

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема

Развитие регионального сотрудничества со странами Восточной Азии позволит создавать новые биотехнологические продукты.

Интервью В.А. Дмитриева 2

Новости 6

Фармсодружество

Таблетка от здоровья 10

Глава Гослекслужбы Украины: У иностранных фармкомпаний огромнейший ресурс для снижения цен 12

Вопросы качества

Надежность цепочки фармацевтического снабжения. *Мешковский А.П.* 18

Фармацевтическая компания Натива пополнила парк современного промышленного оборудования от европейского лидера Harro Höfliger 25

Новости АРФП 28

Новости компаний-членов АРФП

Астрафарм 36

Герофарм 42

ЗиО-Здоровье 50

Ново-Нордиск 51

НПО Петровакс Фарм 61

Сотекс 66

Такеда 69

STADA CIS 73

Новости отрасли

Вопросы законодательного реформирования отечественного фармбизнеса обсудили в Москве 80

Ведущие специалисты отрасли обсудили насущные проблемы отечественного фармрынка 80

Оценка технологий здравоохранения как важнейший инструмент для решения задач, которые стоят перед руководителями российского здравоохранения 81

Образование

Образовательные программы в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса. Результаты аprobации. *Наркевич И.А., Кириллова Е.Н., Алексеева Г.М.* 84

Международное сотрудничество

Новости 90

Вакансии фармацевтических компаний 92

Кроссворд 93

Summary 94

Подписка 95



Развитие регионального сотрудничества со странами Восточной Азии позволит создавать новые биотехнологические продукты

В сентябре состоялся рабочий визит делегации Российских фармпроизводителей в страны Восточной Азии в рамках совместных бизнес-миссий АРФП, Министерства экономического развития России и Министерства промышленности и торговли России. В ходе поездки были подписаны соглашения о сотрудничестве между АРФП и комитетом по международным отношениям Ассоциации фармацевтических производителей Японии, Всекитайской Ассоциацией по экспорту-импорту фармацевтической и оздоровительной продукции, а также трехсторонний меморандум с Ассоциацией корейских фармацевтических производителей и Институтом развития индустрии здравоохранения Кореи.

Целью сотрудничества сторон является содействие развитию торговли и инвестиций стран, созданию высокорентабельных производств, внедрению инновационных технологий, а также реализации государственных программ поддержки фармацевтической промышленности.

Мы попросили Генерального директора АРФП Виктора Александровича Дмитриева ответить на ряд наших вопросов по итогам прошедших бизнес-миссий.



Виктор Александрович, АРФП принимала участие в бизнес-миссии Министерства экономического развития РФ в Восточную Азию. Почему выбрано это направление? Какие интересы могут быть у российских производителей в Японии, Китае и Корее? В чем заключается интерес азиатских партнеров?

Прежде всего, хотелось бы отметить, что бизнес-миссии прошли в рамках подписанного в июле текущего года соглашения о сотрудничестве между АРФП и Минэкономразвития. Восточная Азия была выбрана нами неслучайно. На протяжении последних десятилетий мы являемся свидетелями как активного развития в целом стран этого региона, так и развития таких областей науки и произ-

водства как биотехнология и фармацевтика в странах Восточно-Тихоокеанского региона. В свою очередь российский фармацевтический рынок, несомненно, представляет интерес для наших восточных партнеров благодаря своим исторически сложившимся особенностям, отличающим его от рынков Западной Европы и США.

Для АРФП прошедшая поездка была уже не первой, мы и ранее принимали участие в экономических форумах в Китае, Японии, где имели возможность встретиться с нашими иностранными коллегами. В рамках этих встреч были достигнуты договоренности о подписании соглашений о сотрудничестве между АРФП и

партнерскими Ассоциациями Китая, Японии, Кореи. Эти соглашения были тщательно подготовлены и подписаны в рамках прошедших бизнес-миссий.

Для отечественных компаний, по-своему, тоже интересны восточноазиатские рынки. На сегодняшний день уже две компании-члены АРФП, имеют опыт работы с Японией - это ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ" и ООО "Полисинтез" (завод по производству фармацевтических субстанций, дочернее предприятие ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"). Для нас представляют несомненный интерес разработки наших японских, корейских и китайских коллег в плане возможного трансфера их на российский рынок.



Актуальная тема

Определенные переговоры в этой области ведутся, и, надеюсь, что уже в конце октября в Китае нами будет подписан ряд соглашений.

В чем на Ваш взгляд характерные особенности рынков этих стран?

Безусловно, каждая страна и ее рынок имеют свои особенности. Китай, например, ориентирован на развитие собственной экономики. Можно сказать, что Китай сегодня - фактически мировая фабрика по производству субстанций. Их активным потребителем в том числе, является и Россия. Для нас в первую очередь интересны не дженерики, а те инновационные разработки, которые сегодня есть у Китая. А они, конечно же, есть, как собственно китайские, так и совместные с другими странами, в частности, с США, Японией.

Что касается Кореи, то следует отдать ей должное, отметив какой рынок совершила эта страна в развитии биотехнологий. Столь качественный скачок позволил корейским производителям не только практически полностью обеспечивать собственный рынок, но и экспорттировать порядка 70% продукции биотехнологических компаний. Это то, к чему надо стремиться. ФЦП сегодня ставит перед нами гораздо более скромные задачи, и, оглядываясь на опыт Кореи, которая территориально намного меньше России, можно с уверенностью сказать, что задачи эти вполне достижимые и выполнимые.

Переходя к Японии замечу, что сегодня для японской экономики наступили, возможно, не лучшие времена. С одной стороны имеет место общая стагнация экономики, с другой - трагедия на Фукусиме, которая все еще дает о себе знать. Японский рынок весьма интересный и своеобразный, он достаточно закрытый, но опыт наших компаний, уже вышедших на японский рынок, показывает, что в этом направлении можно и нужно двигаться. В ходе бизнес-миссии у нас прошли встречи с представителями и Министерства здравоохранения, и Министерства иностранных дел, и с Ассоциацией развития торговли с Россией и восточноевропейскими странами, и с Ассоциацией



японских фармацевтических производителей. И я могу отметить, что наши японские коллеги также заинтересованы в российском рынке. Хорошим примером чему могут являться такие компании как Такеда и Астеллас, входящие в АРФП. Сегодня эти компании думают не только о развитии производства в России, но и о развитии R&D. Пока что кластерная система, в основном, активно развита у нас в европейской части страны. Однако в ходе наших совместных поездок в Томскую область, в Новосибирский Академгородок, наши иностранные коллеги, в том числе и из Японии, высказали заинтересованность в вопросе развития биофармацевтических кластеров за Уралом, в таких направлениях как Томск, Новосибирск, Иркутск, Приамурье и Хабаровский край.

Япония является членом ВТО, между тем в стране действует система преференций для отечественных производителей. Как решается в Японии вопрос совмещения этих двух противоречащих друг другу политик? Какие формы поддержки отечественных производителей существуют?

В Японии (так же как и в Китае) традиционно достаточно активно лоббируются интересы местных производителей, и для нас этот опыт, безусловно, интересен. Японцы находят возможности, не нарушая соглашений ВТО, поддерживать свою промышленность. По крайней мере, могу сказать, что закупки в рамках различных систем покрытия (бюджетные, страховые) нацелены только на японских производителей. Также в Японии существует своего рода госзаказ, назовем его так, есть определенные потребности системы здравоохранения, соответственно

есть финансирование научных разработок и их дальнейшее внедрение.

Интерес для нас также представляет послевоенный опыт Японии, когда, для того, чтобы войти на японский рынок, фактически необходимо было строить свои заводы. С одной стороны, это подтолкнуло развитие японской фармацевтической промышленности, с другой - создало новые рабочие места, увеличило налогооблагаемую базу. Сегодня нам есть чему учиться у Японии.

Сегодня на повестке дня стоит вопрос создания совместных учебных центров в РФ, в которых будет использоваться японское оборудование, и преподавать будут японские специалисты. Ожидается, что мы продвинемся в решении этого вопроса уже весной, когда запланирована наша следующая встреча.

Китай является одним из основных мировых поставщиков фармсубстанций для производства ЛС. В этой связи крайне важным является вопрос контроля качества поставляемого сырья. Какие меры сегодня предпринимает Китай для гарантирования качественного экспорта? Обеспечивают ли должный контроль импорта российское законодательство и регуляторы? Какие совместные меры Россия и Китай могли бы предпринять для борьбы с китайским фальсификатом?

Китайская фармацевтическая промышленность, как и российская, достаточно пестрая: есть компании и заводы, которые соответствуют всем мировым стандартам, есть и те, кто, к сожалению, пока что в эти рамки не вписываются. С российской стороны, если говорить конкретно о поставке субстанций, на предприятиях осуществляется внутренний контроль качества по всем стандартам GMP. В целом же, вопрос контроля - это задача Росздравнадзора, у которого существует соглашение с их китайскими коллегами, и сегодня есть возможность проверки тех площадок, с которых в Россию поступают субстанции. Другое дело, что для осуществления регулярных проверок необходимо соответствующее финансирование, бюджет. Но и мы

со своей стороны мониторим рынок, анализируем сложившуюся ситуацию и активно обмениваемся информацией с Росздравнадзором.

Хочется также отметить, что теперь у АРФП есть в Китае свой представитель, который впервые будет представлен на выставке ФАРМТЕХ 2013. Через этого представителя и будет вестись вся работа с нашими китайскими и корейскими коллегами. В Японии открытие подобного представительства, полагаю, дело времени, так как в этом вопросе мы получили поддержку как со стороны Минэкономразвития, так и со стороны наших торговых представительств во всех трех странах.

Что касается Российского законодательства в части контроля импорта, то мы вновь возвращаемся к вопросу о том, что систему надзора необходимо усиливать. Общение с коллегами, например, из Китая, позволяет нам сравнивать сложившиеся условия в обеих странах и выделять те тонкие моменты, которые у нас на сегодня еще далеки от идеала. Мы, безусловно, сторонники усиления системы контроля: необходимо укрепление кадрового состава (я имею ввиду и компетентность сотрудников и их численность), увеличение финансирования (сотрудники должны получать достойные зарплаты), а также модернизация материально-технической составляющей, как в плане лабораторной базы, так и в плане, например, обеспечения машинами, учитывая размеры нашей страны. Должны быть пересмотрены некоторые правила, в частности, обязанность сотрудников Росздравнадзора сообщать о проверке заранее, ведь при таких условиях все нарушения, имеющие место быть, устраняются заблаговременно. В определенной степени, конечно, цель достигается, но в действиях Росздравнадзора должно быть больше оперативности и самой возможности таких проверок и расследований. Внутри FDA, например, существует вооруженная структура, которая имеет право вести оперативно-розыскную деятельность. АРФП не раз заявляла, что сама система надзора нуждается в изменении, необходимо все функции (регистрацию, лицензирование

производства) отдать в одни руки, а также расширить полномочия представителей Росздравнадзора.

Каково по Вашему мнению конкурентное преимущество российского фармрынка для стран Восточной Азии по сравнению с европейскими и американским рынками?

Прежде всего, российский рынок является соседским, соответственно, он и территориально ближе и правила игры на этом рынке во многом более понятны для представителей Китая, Кореи, Японии. Если говорить о Дальнем Востоке, то сейчас там достаточно активно работают китайские предприниматели, которые прекрасно понимают ситуацию на российском рынке, экономические и регуляторные моменты. Поэтому мы и предлагаем рассмотреть возможность регионального сотрудничества, развития совместных биофармкластеров в этом регионе.

В то же время российский рынок, пока что, рынок дженериковый, соответственно, российское законодательство в большинстве своем выстроено под развитие этого сектора. И, хотя мы сегодня говорим об инновационном развитии, но надо понимать, что еще некоторое время наша система здравоохранения будет базироваться именно на генерических препаратах, и это представляет свой интерес для наших и корейских, и китайских, и японских коллег.

Еще один важный момент - российское законодательство более ли-

беральное, чем, например, в Европе, и соответственно, многие исследования можно проводить быстрее, эффективнее и дешевле, чем в Европе.

Также не следует забывать и сложившихся исторических связях между Россией и Кореей, Японией, Китаем. Например, китайцы сейчас активно развивают медицинские центры в Зауралье, через которые к нам приходят не только новые для нас, но традиционные для Китая методы лечения, но и препараты. Пока что это БАДы, но, возможно, это могут быть и лекарственные препараты, безусловно, прошедшие необходимую регистрацию. Подобные промоционная активность может быть полезна и для пациентов, и для рынка.

Какие общие задачи и направления деятельности у ассоциаций Вы могли бы выделить?

Следует понимать, что подобные Ассоциации создаются, прежде всего, для достижения целей тех, кто в них состоит, а любая компания нацелена на создание правильной среды. Есть известный ответ на вопрос для чего существует бизнес: основная цель бизнеса - это получение прибыли. Но классики говорят, что цель бизнеса не в этом. Получение прибыли - это результат бизнеса, а главная цель - это формирование среды, в которой сотрудники хотят продолжить работу в этой компании; клиенты хотят продолжить покупать товары и услуги этой компании; владельцы хотят продолжить владение этой компанией; партнеры хотят продолжить со-



Актуальная тема

трудничество с этой компанией; а общество хочет, чтобы таких компаний было больше. Задача АРФП - отстаивание интересов членов Ассоциации в федеральных органах власти, правоохранительных структурах, а также способствование созданию той самой среды. Аналогичные задачи ставят перед собой наши коллеги и в Китае, и в Японии, и в Корее. Однако следует заметить, что их Ассоциации и более многочисленны, чем наша, и обладают более богатым опытом. Уверен, что в рамках наших совместных договоренностей о сотрудничестве, наши встречи станут регулярными, АРФП будет привлечена к деятельности партнерских организаций внутри Азиатско-Тихоокеанского региона. Такое взаимодействие между Ассоциациями позволит сделать нашу работу более эффективной. Например, я вижу вполне реальные перспективы сотрудничества в таком направлении, как создание некоего "шелкового пути" фармацевтики - выхода в Европу для стран Восточной Азии через Россию и страны Содружества.

Это была совместная бизнес-миссия АРФП и Министерства экономического развития РФ по привлечению инвестиций. В чем будет заключаться функция государства и Ассоциации по реализации поставленных задач?

Министерство экономического развития несет на себе определенную нагрузку в части привлечения инвестиций, подключая к этому собственные торговые представительства. В ходе прошедших бизнес-миссий во всех странах мы ощущали поддержку наших торгпредств: и в организационном плане, и в плане материально-технического обеспечения миссий. В этом и заключается, на мой взгляд, функция государства - задав вектор, оно создает условия для первых контактов. Конечно, дальше бизнес уже будет двигаться самостоятельно, но какие-то возможности торгпредств и по поиску партнеров и по информированию о регуляторной среде государства будут способствовать продвижению по этому пути. Как я отметил ранее, в Китае и Корее АРФП уже имеет своих представителей из числа сотрудников торгпредства, и аналогичное предложение нам поступило

от Российского торгпреда в Японии, думаю, что весной и этот вопрос будет решен.

Не следует забывать, что советские времена прошли, весь бизнес сегодня частный. В связи с этим отрадно отметить, что среди больших государственных проектов (металлургических, газовых и т. д.) отдельной строкой прописано развитие биотехнологий и фармацевтики.

Что мы могли бы позаимствовать у этих стран в части поддержки инновационного развития, отечественного производителя?

Прежде всего прозрачность регуляторной сферы. К сожалению, в России достаточно часто меняются "правила игры", и это не является положительным моментом. Стабильность нормативно правовой, регуляторной базы - это то, чего нам не хватает на мой взгляд. Следующее, что хотелось бы отметить - мы увидели ответственность чиновников. Они такие же игроки рынка и наряду с другими игроками несут ответственность, например, за отсрочку вывода препарата на рынок. Мы же на сегодняшний день даже не имеем четких критериев кто такие эксперты, каким требованиям они должны соответствовать, во вторых - особую ответственность они пока что не несут.

Поэтому часто чиновничий аппарат создает определенные проблемы для бизнеса. Например, сейчас возникла такая проблема - компаниям возвращают документы, поданные на регистрацию, на наш взгляд совершенно необоснованно, потому что чиновник трактует действующее законодательство не в пользу заявителя. В частности, по схеме производства субстанций: дело в том, что закупая субстанции мы не получаем вместе с ними схему производства данных субстанций. При этом в законе сказано, что при подаче документов мы должны и/или представить подобную схему. Подобная формулировка чиновниками трактуется однозначно: "Должны". В результате невозможно вывести препарат на рынок. Конечно, подобные ситуации не способствуют ни развитию отечественного фармпрома, ни обеспечению возможности для пациентов получать

более дешевые препараты.

Следующий существенный момент - ориентация на собственное производство во всем. Например, в Корее только последние 3-4 года стали появляться иностранные марки, до этого времени население пользовалось продукцией исключительно местного автопрома. Более того, иметь иностранный бренд было непrestижно. Хотелось бы видеть подобные настроения среди российских потребителей.

В плане импорта каждая страна пытается защитить свой рынок. И это ожидаемая нормальная ситуация. Поэтому, если мы хотим выйти на эти рынки со своей продукцией, то нам необходимо четкое понимание того, с чем именно мы туда идем: с очередным дженериком нас там никто не ждет. Если же мы идем с инновационными препаратами, то это будет интересно и для них и для нас. Поэтому, в рамках прошедшей бизнес-миссии, мы обсуждали возможности совместных разработок инновационных препаратов. Так как любой вывод препарата на рынок - это очень дорогостоящее мероприятие и одной компании это трудно осуществить, такая кооперация может позволить создавать новые молекулы, новые препараты, новые биотехнологические процессы, биотехнологические продукты, которые совместными усилиями можно будет выводить на рынок.

Не стоит также забывать и об определенных расовых различиях, с которыми связаны результаты проведенных клинических исследований. И в этом вопросе есть взаимный интерес: как для нас интересно исследование наших препаратов на азиатской расе, так и для наших восточных партнеров - исследование их препаратов на европейской. Мы движемся вперед, и исследования, которые проходят в рамках Хельсинской конвенции, важны для науки, важны для дальнейшего развития инноваций.

Беседовала Н.Мошенская,
Пресс-служба АРФП

При лечении онкологических заболеваний все чаще используются дженерики

По мнению главного онколога Министерства здравоохранения РФ Михаила Давыдова, использование дженериков при лечении опухолевых процессов - это мировая практика, позволяющая в разы сократить расходы на терапию.

- Количество дженериков, использующихся в данный момент в российской онкологии, будет год от года расти, - рассказал руководитель отделения клинической фармакологии и химиотерапии РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН Сергей Тюляндин. - Для пациента нет разницы - оригинальный препарат применяется или копия, они действуют одинаково эффективно; единственное, что беспокоит нас, как специалистов, - это практически полное отсутствие контроля качества таких препаратов со стороны государства.

Помимо всего прочего, в России не велик и список подобных препаратов, разрешенных к применению в медицинской практике, а также не наложено их производство, что значительно усложняет задачу повсеместного использования дженериков в терапии онкобольных.

Тем не менее, по словам Сергея Тюляндин, несмотря на свою затратность, широкое использование лекарственной терапии при лечении раковых заболеваний, позволило добиться результатов, о которых 10 лет назад можно было только мечтать.

- Если еще 10 лет назад больные на определенных стадиях онкологических заболеваний жили два-три месяца, а в лучшем случае полгода, сейчас, при использовании новейших лекарственных разработок, мы можем перевести болезнь в той же стадии в хроническое состояние, при котором пациент может прожить пять и более лет, - добавил эксперт.

Источник: pharmvestnik.ru

GlaxoSmithKline уходит из ассоциации иностранных инвесторов

Британская компания GlaxoSmithKline заявила о своем уходе из крупной китайской ассоциации иностранных инвесторов R&D-based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC), сообщает информационное агентство Синьхуа 25 октября.

Представители RDPAC подтвердили эту информацию, подчеркнув тот факт, что решение GSK выйти из состава участников ассоциации было добровольным, и организация уже ратифицировала уход компании. Однако, по словам человека, знакомого с ситуацией, возможно GlaxoSmithKline покинула организацию из-за сильного давления, а не потому, что компания собралась уйти с местного рынка. Представители же самой компании отметили, что после завершения расследования они непременно вернутся в RDPAC.

Ранее британская компания опубликовала свои финансовые данные за III квартал, согласно которым ее выручка в КНР упала на 61%.

Между тем фармотрасль КНР замерла в ожидании: по данным информированных источников, в ближайшие дни должно состояться заседание Комиссии по делам здравоохранения и планирования семьи, на котором будут озвучены дальнейшие антикоррупционные мероприятия со стороны китайских властей. К тому же, как сообщает информационный портал Menet, в скором времени госорган должен опубликовать "черный список" компаний, замеченных в коррупционной деятельности, в котором присутствуют не менее пяти иностранных компаний.

GlaxoSmithKline Plc - британская фармацевтическая компания, созданная в 2000 году путем объединения Glaxo Wellcome Plc и SmithKline Beecham Plc. Glaxo производит препараты для лечения астмы, рака, инфекций, психических расстройств, диабета и пр. Выручка компании в 2012 году составила \$40,6 млрд, прибыль - \$7 млрд.

Источник: vademe.ru

Голикова прогнозирует резкое ухудшение качества медицины с января 2014 года

Качество и доступность медицинских услуг с 1 января 2014 года может резко снизиться в Москве и Санкт-Петербурге из-за проблем с финансированием федеральных медицинских учреждений, заявила глава Счетной палаты Татьяна Голикова.

Она пояснила, что согласно проекту бюджета на 2014 год и период 2015-2016 годов финансирование медицинских услуг планируется передать в Фонд обязательного медицинского страхования, но в настоящий момент существуют проблемы, связанные с тем, что не проработаны механизмы перевода средств из федерального бюджета в бюджет Фонда обязательного медицинского страхования.

Голикова подчеркнула, что, если такие механизмы не будут созданы, то с 1 января 2014 года качество и доступность медицинских услуг в федеральных учреждениях резко снизится.

Источник: polit.ru

Новости**Крупнейшие штрафы в корпоративном секторе США**

В последние годы американские регуляторы активно штрафовали компании, при этом часто сумма выплат оказывалась рекордной. Примечательно, что наиболее часто, если только не учитывать банковский сектор, нарушали законодательство фармацевтические компании.

GlaxoSmithKline - \$3 млрд - июль 2012 г.

Фармацевтическая компания признала себя виновной по уголовному делу о незаконном маркетинге лекарств, которые не были одобрены регуляторами США. Речь идет о нарушениях, связанных с продажей антидепрессантов Paxil и Wellbutrin, а также лекарства для больных диабетом Avandia. Кроме этого, компания сделала ряд публикаций в профессиональных медицинских изданиях, в которых предоставлялись заведомо ложные сведения об эффективности лекарств.

Pfizer Inc. - \$2,3 млрд - 2009 г.

Фармацевтический гигант признал себя виновным по уголовному обвинению в незаконном маркетинге болеутоляющего Bextra. Компания заплатила \$2,3 млрд за незаконное содействие продаже этого и других лекарственных средств, безопасность применения которых не была доказана.

Abbott Laboratories - \$1,6 млрд - 2012 г.

Производитель лекарств согласился выплатить \$1,6 млрд и признать себя виновным в нарушении федерального законодательства. Компания неправомерно способствовала несанкционированному использованию препарата Depakote.

Eli Lilly - \$1,42 млрд - 2009 г.

Компания согласилась выплатить штраф для прекращения расследования о неправомерном маркетинге антипсихотических препаратов Zyprexa.

Merck & Co. - \$950 млн - 2011 г.

Merck незаконно способствовала продаже болеутоляющего Vioxx, при этом компания предоставила правительству неверные сведения о безопасности препарата.

Источник: vestifinance.ru

NETZSCH D_{ELTA}VITA®

Уменьшение размера частиц для фармацевтической промышленности

NETZSCH

- Оборудование соответствует стандарту cGMP и превышает самые строгие требования к фармацевтическому измельчению и диспергированию
- Все части оборудования, соприкасающиеся с продуктом, произведены в соответствии с новейшими стандартами GMP
- Опциональные системы безразборной мойки (CIP) и безразборной стерилизации (SIP)
- Комплексное тестирование и квалификационная документация, FAT, IQ, OQ, валидация процесса

Представительство в Москве
Тел/Факс +7 495 782 1547
nft.moskau@netzschi.com
www.netzschi.com/deltavita

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
Лунг
Генеральный директор,
MSD в России



Павел Певзнер
Профессор компьютерных
наук, Университет
Калифорнии (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
Президент совета
директоров,
ФАРМСИНТЕЗ



Марина
Атапикова
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:



Boehringer
Ingelheim

СПОНСОРЫ:



CLINICAL TRIALS

RUSSIA 2013

21-22 ноября, 2013

Интерконтиненталь Тверская, Москва

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В РОССИИ 2013

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ:



Рамиль Абдурашитов
Директор по клиническим
исследованиям в России и
Украине, Астрафарм



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 Чугунова
Руководитель по
развитию и поддержке
исследовательских центров
в России,
Pfizer H.C.P. Corporation



Игорь Степанов
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:



R-PHARM
Innovative
health
technologies



Tel: +44 20 7017 7444 Fax: +44 20 7017 7447
events@adamsmithconferences.com

WWW.CLINICAL-TRIALS-RUSSIA.COM

* Внимание: скидка не действительна для лиц, уже зарегистрировавших свой участие в конференции и/или семинарах. Любая из скидок предоставляется только на момент регистрации и не может быть совмещена с другими предложениями по скидкам. Все скидки подлежат дополнительному рассмотрению при регистрации.



Таблетка от здоровья

Проблема фальсифицированных лекарств актуальна во всем мире. Считается, что по прибыльности изготавление поддельных медицинских препаратов стоит на третьем месте после продажи наркотиков и оружия. По разным экспертным оценкам, один доллар, вложенный в производство лекарственных фальшивок, приносит десяти-, тридцатикратную прибыль. По данным экспертов, за последние 40 лет подделки убили 200 тыс. человек, тогда как по вине террористов за это же время погибло 65 тыс. Получается, что поддельная фармацевтическая продукция в три раза опаснее международного терроризма.

Существует ли риск приобрести фальсификат в аптеках Узбекистана? Как осуществляется контроль за оборотом фальсифицированной продукции на территории Узбекистана? На эти и другие вопросы в интервью нашему корреспонденту отвечает первый заместитель начальника Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Узбекистана, председатель Фарминспекции, доктор фармацевтических наук, профессор Ислам Азизов.

- В Узбекистане создана действенная система контроля параметров качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также условия, которые предотвращают саму возможность попадания некачественных медикаментов к пациентам. В целях защиты прав потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами в республике введен порядок сертификации, согласно которому лекарственные средства подлежат реализации только при наличии сертификата соответствия.

Кроме того, с целью предотвращения появления на рынке контрафактной продукции был принят

целый ряд законодательных норм и правил, устанавливающих запрет на импорт, производство и реализацию фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств, а также незаконных копий зарегистрированных в Узбекистане препаратов.

Эти меры позволяют обезопасить внутренний рынок от потока фальсификата и некачественных медикаментов, защитить права и законные интересы предприятий-изготовителей от обращения на территории республики незаконных копий лекарственных средств.

Кроме того, если ранее отсутствие уголовной и административной ответственности за производство, приобретение, хранение, перевозку в целях сбыта или сбыт некачественных или поддельных лекарственных средств и изделий медицинского назначения было одним из факторов, способствующих широкому распространению подобных правонарушений, то в настоящее время в Уголовный кодекс и Кодекс об административной ответственности республики внесены изменения, предусматривающие ответственность за подобные правонарушения.

- По данным Ассоциации международных фармацевтических производителей, на долю подделок приходится 5-7% рынка лекарственных препаратов в развитых странах. Каков процент фальсификата у нас в республике?

- На территории республики факты крупномасштабной серийной фальсификации таблеток и ампульных форм не выявлены. При проведении контроля качества лекарственных средств, изъятых совместно с правоохранительными органами, выявляется около 1% фальсифицированных препаратов от общего количества изъятых из аптек лекарств.

За I квартал 2013 года в результате проведенных проверок было выявлено: 141 упаковка (7 наиме-

нований) незарегистрированных лекарственных средств; 3 флакона (1 наименование) некачественных; 86 упаковок (19 наименований) с истекшим сроком годности. Также были обнаружены 4 аптечных учреждения, которые работали без лицензии.

- На что следует обращать внимание потребителю при покупке лекарства?

- На сегодняшний день определенных правил отличия поддельного лекарственного средства от настоящего не существует. Если раньше поддельное лекарство можно было отличить по внешнему виду, размытым или тусклым краскам, нечитабельному тексту и т.д., то сегодня выявить подделку может только специалист, зачастую только с применением лабораторных методов контроля. Определить самостоятельно по внешнему виду поддельные лекарства практически невозможно. Сегодня даже наличие дополнительных hologрафических этикеток уже не является гарантией подлинности лекарственного средства. Таким образом, чтобы увернуться от приобретения поддельного лекарственного средства, необходимо спрашивать сертификат соответствия на данный препарат у аптечного сотрудника, который обязан его представить по первому требованию. Также следует обратить внимание на целостность упаковки, срок годности препарата и наличие инструкции по применению на государственном языке.

- Ислам Казимович, куда обращаться в случае подозрения, что лекарственный препарат фальсифицирован?

- В том случае, если качество лекарственного препарата вызывает сомнение, а работник аптеки не представил сертификат соответствия, необходимо обратиться в Фарминспекцию с образцом данного препарата, чеком о его покупке для проведения контроля качества

Фармсодружество

в целях установления соответствия его требованиям стандарта. По результатам проведенного контроля качества представленного образца наша лаборатория выдаст заключение о его соответствии по показателям качества, согласно нормативной документации.

- Какая аптека должна насторожить покупателя?

- Аптечное учреждение, имеющее лицензию МЗ РУз на право занятия фармацевтической деятельностью, должно соответствовать требованиям отраслевого стандарта, согласно которому аптека должна иметь вывеску с указанием названия организации, в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность на государственном языке, также возможен перевод на другие языки; ведомственной принадлежности и формы собственности; адреса и режима работы учреждения. Также в аптечных учреждениях в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены копии лицензий на соответствующие виды фармацевтической деятельности в соответствии с действующим законодательством, информация о телефонах и адресах вышестоящих органов управления, Книга отзывов и предложений и другая необходимая информация. Помещения аптеки должны соответствовать принятым санитарным правилам и нормам, согласно которым аптеки, размещенные на первых этажах жилых и общественных зданий, должны иметь отдельный вход для посетителей со стороны улицы и служебный со стороны двора, предназначенный для персонала, приема товара и вывоза пустой тары. Все помещения аптеки должны быть функционально взаимосвязаны между собой, согласно выполняемым функциям, в единый блок. Аптека должна быть оснащена ходильником для хранения термоЛабильных лекарственных средств. Торговый зал и помещение для распаковки и хранения готовых лекарственных средств должны быть

оснащены кондиционером для обеспечения соответствующего температурного режима, и термометром для контроля температуры воздуха, а также переносной бактерицидной лампой для проведения профилактических работ.

В случае несоответствия аптечного учреждения хотя бы одному из вышеперечисленных требований это должно насторожить покупателя.

- Должен ли продавец аптеки иметь специальное образование?

На основании Закона "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" управление аптеками разрешается только лицам, имеющим высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет.

Согласно "Требованиям к материально-технической базе, оборудованию, иным техническим средствам и персоналу аптечного учреждения" фармацевтические должности в аптечных учреждениях должны занимать специалисты с высшим фармацевтическим образованием или со среднеспециальным фармацевтическим образованием, в соответствии с установленным порядком.

Интервью вела Вероника Синягина

В 1991 году в Узбекистане было 3 фармацевтических производства, выпускавших несколько десятков наименований лекарственных препаратов. Сегодня их количество возросло до 137, из них 89 занимаются производством лекарственных средств, остальные - производством изделий медицинского назначения, в том числе диагностика in-vitro.

В настоящее время в Узбекистане зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению более 6 тысяч наименований лекарственных средств, в их числе более

1500 наименований - отечественных. Разрешенные к медицинскому применению средства охватывают все фармакотерапевтические группы, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения, то есть все врачебные назначения имеют лекарственное обеспечение.

Впервые подделка лекарственных веществ была описана еще древнеримским врачом Диоскоридом в I веке, который помимо всего прочего еще и определил способы распознания фальшивых лекарств, которые не утратили своей актуальности и в наши дни. Во-первых, оно должно быть "совершенно, хотя и горько". Как правило, производители оригинальных препаратов не экономят на полиграфии, упаковке, качестве печати, дополнительных защитных знаках. Любая небрежность в исполнении упаковки должна настороживать. Естественно, лекарство должно реализовываться в комплекте с вкладышем с описанием, реквизитами производителя, указанием срока годности. Диоскорид писал: "Никаких таинственных средств". Неизвестные и не рекомендованные врачами таблетки или другие лекарственные средства приобретать не стоит. Тем более не стоит покупать препараты с рук. Дефицита лекарств на сегодняшний день у нас в стране не существует, и если средство используется в медицинской практике, его всегда можно купить в аптеке. Естественно, чем солиднее выглядит аптека, тем меньше вероятность, что ее владельцы связываются с левым товаром. Единственное, чего не учел древний доктор, так это то, что всякое лекарство имеет свою цену. Если тот или иной препарат продается гораздо дешевле, задумайтесь; как продавец получит свою прибыль, если дает такую скидку? А в случае, если цена лекарства ниже обычной в два-три раза, нет сомнений, что вам продают фальсификат. Разница в стоимости в данном случае - цена здоровья.

Источник: noviyvek.uz





Глава Гослекслужбы Украины: У иностранных фармкомпаний огромнейший ресурс для снижения цен

Интервью главы Государственной службы по лекарственным средствам (Гослекслужба) Алексея Соловьева

Вопрос: Сколько лекарственных средств сегодня на рынке Украины?

Ответ: Сегодня в Реестре готовых лекарственных средств 10 тыс. наименований. Из них 7 тыс. наименований - это импортные лекарства и всего 3 тыс. - отечественного производства. Но среди импортных лекарств есть наименования, которые вообще не ввозятся или ввозятся очень малыми партиями, и не все зарегистрированные препараты производятся отечественной фармпромышленностью, поскольку система здравоохранения определяет актуальные потребности. Важно, сколько пациент тратит денег в аптеках и лечебных учреждениях на свое лекарственное обеспечение, и тут другие цифры - на 1 млрд упаковок отечественных лекарств пациент тратит только 32% средств, а на 400 млн упаковок иностранного производства - 68%. Т.е. средневзвешенная стоимость упаковки иностранного производства в 4 раза дороже, чем отечественного. При этом украинский пациент отдает предпочтение именно отечественным лекарствам: 65% лекарств в упаковках, приобретаемых в Украине - отечественного производства.

Вопрос: Насколько своевременно ужесточать требования к импорту? Не приведет ли это к тому, что рынок уйдет какие-то импортные препараты?

Ответ: В контексте гармонизации украинского и европейского законодательства мы стараемся в нашей регуляторной политике заранее предупреждать участников рынка об изменениях нормативной базы.

Накануне введения нормы лицензирования импорта лекарств возник ажиотаж в СМИ. Именно он привел к спекулятивному спросу на некоторые импортные лекарства, хотя в первый же день было выдано 90 лицензий, а в первые 4 дня - 150 лицензий (на сегод-

ня их 167), и никакого дефицита и проблем с поставками не возникло. Но пациенты создали определенные запасы. В итоге начиная с мая фармацевтический рынок демонстрирует снижение - пациенты уже купили наперед то, что им было необходимо. Учитывая, что пациенты очень серьезно реагируют на изменения на фармацевтическом рынке, мы начинаем обсуждение нововведений заранее и консультируемся непосредственно с фармацевтическими компаниями, насколько реально им перестроиться.

На данный момент мы активно обсуждаем с иностранными компаниями следующий этап реализации лицензионных требований в отношении импорта лекарств. Перед этим были проведены самые серьезные консультации, в результате которых мы пришли к договоренности с иностранными фармацевтическими компаниями, что мы будем вводить новые требования к лицензированию импорта исключительно в соответствии с европейским законодательством. Иностранные компании будут чувствовать себя комфортно, если эти требования в Украине будут идентичны требованиям в странах ЕС. Я уверен, что этот переход будет мягким, и он пройдет незамеченным для наших граждан.

Вопрос: Насколько эффективен контроль за качеством импортных препаратов? Как Гослекслужба может гарантировать, что это препараты качественные, безопасные и эффективные?

Ответ: Все страны мира делятся на три группы - страны с жесткой регуляторной системой, где предъявляются серьезные требования к производителям и поставщикам, страны с системой, где контроль есть, но он недостаточно эффективен, и страны, где вообще отсутствует какое-либо регулирование оборота лекарств. С 2011 года Украина вошла в перечень 42 стран с

жесткой регуляторной системой, став членом PIC/S, (в нее сегодня входят члены Евросоюза и еще несколько развитых стран мира, таких как Израиль, Канада, США, ЮАР). Перед этим мы имплементировали наиболее эффективные инструменты для контроля качества лекарств, которые гарантируют пациенту, что и система контроля работает надежно, и вероятность того, что в аптеке или больнице окажется некачественный или фальсифицированный препарат, мала.

В Украине система госконтроля представляет 3 уровня. Одна и та же серия препаратов попадает в поле нашего зрения три раза. На этапе ввоза на таможенную территорию страны абсолютно каждая серия проходит контроль и без нашего заключения о качестве ни одна упаковка не может быть реализована. В дальнейшем уполномоченные лица, которые есть в каждой аптеке и контактируют с нашими инспекторами, несут ответственность за лекарственную продукцию, которая находится в аптеке. Кроме того, раз в год мы проверяем каждую аптеку на предмет качества препаратов, которые реализуются в аптеке. На этом этапе мы контролируем около 20-25% лекарств. И раз в два года аптеки проверяются на предмет выполнения требований Лицензионных условий.

За последние годы в Украине было имплементировано европейское законодательство, которое максимально гарантирует пациенту обеспечение только качественными, безопасными и эффективными лекарственными средствами. В частности, в 2011 году введена, а затем усиlena уголовная ответственность за фальсификацию лекарственных средств. В том же году Украина присоединилась, а в 2012 году первой из числа подписчиков ратифицировала Конвенцию Медикрайм (Конвенция по противодействию распространения фальсифицированных

Фармсодружество

лекарственных средств Совета Европы и Европейского парламента). Были полностью переоснащены 10 лабораторий контроля качества. В Украине активно внедряются надлежащие практики.

Также Украина присоединилась, а затем и ратифицировала Европейскую Фармакопею. А это значит, что в Украине внедрены жесткие стандарты качества лекарств в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи;

Имплементация европейских норм в отечественное законодательство позволяют нам эффективно выявлять некачественные лекарства. Так, в 2012 году было выявлено 1,5 млн упаковок некачественных лекарственных препаратов, которые не могут быть применены в процессе оказания медицинской помощи на сумму 55 млн грн. Эти препараты в дальнейшем были утилизированы. Для сравнения - в 2009 году было выявлено лишь 230 тыс. упаковок на сумму 2,5 млн грн.

Этой весной была прекращена работа двух складов, которые осуществляли незаконную торговлю лекарственными средствами и медицинскими изделиями - оба не имели для этого действующей лицензии. Эти факты выявили серьезный недостаток в системе контроля лекарств, который нужно как можно быстрее исправлять. Я говорю о необходимости сообщать о проведении плановой проверки за 10 дней. Учитывая, что в начале квартала мы публикуем квартальный план проверок - мы, фактически, даем лицензиату возможность полностью подготовиться к проведению проверки. В странах ЕС, в частности, подобные предупреждения не практикуются.

Опыт Гослекслужбы Украины также свидетельствует о значительной эффективности именно внеплановых проверок. Поэтому, для минимизации возможности попадания фальсификата в аптечную сеть мы считаем необходимым внести изменения в Закон Украины "Об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности", предоставив органу госконтроля качества лекарственных средств возмож-

ность проводить проверки без необходимости предупреждения субъекта. Пока это будет касаться только инспектирования на предмет качества лекарств.

В 2012 году мы получили 700 обращений граждан, большую часть обращений мы проверили, и значительная часть жалоб подтвердилась.

Вопрос: Сколько на украинском рынке оригинальных и сколько генерических препаратов?

Ответ: Более 90% лекарств, которые реализуются в нашей стране - это генерики. Мы в этом не отличаемся ни от России, ни от Беларуси, ни от стран Восточной Европы, и новых препаратов выпускается на мировые рынки не так много.

Генерик - это абсолютная копия оригинального препарата по составу, эффективности, безопасности и клиническому эффекту. После того как компания-производитель вложила огромные средства в разработку новой молекулы и производство нового препарата она, в соответствии с международным законодательством, имеет право монопольно поставлять оригинальный препарат абсолютно во все страны мира. Такая монополия может длиться от 10 до 15 лет в зависимости от локального законодательства. Это правильно с точки зрения дальнейшего развития медицинской отрасли, чтобы фармацевтические компании были заинтересованы вкладывать немалые средства в разработку новых препаратов.

На разработку одного лекарственного препарата фармацевтическая компания тратит 10-15 лет и до \$1,5 млрд. Из 10 тыс. молекул новых веществ, которые разрабатывают фармацевты, лекарствами становятся всего две. Остальные на каких-то этапах испытаний и экспертиз отпадают по различным причинам. Поэтому правительства дают фармацевтическим компаниям-разработчикам эксклюзивное право представлять оригинальный препарат, и наша страна не исключение. Мы также присоединились к этому международному законодательству и защищаем фармкомпа-

нии. Наши компании производят несколько оригинальных препаратов, у них нет таких средств для того, чтобы эта деятельность была постоянной и на потоке. В этом нет ничего страшного - страны, которые выпускают на рынок оригинальные препараты, можно пересчитать на пальцах одной руки. И многие фармгиганты делают прекрасный бизнес, массово обеспечивая граждан недорогими генериками.

Если говорить о доле рынка, то в упаковках наши пациенты стablyно отдают предпочтение отечественному производителю - 65% упаковок, которые продаются в аптеках и 90% упаковок, которые потребляются в госпиталях и закупается за средства госбюджета, - это упаковки отечественного производителя. Причина одна - цена. При прочих равных условиях - качество, эффективность, безопасность, - пациент отдает предпочтение нашим препаратам. Такая тенденция наблюдается последние 10 лет. И наши производители никогда не раздували цены за счет вложения огромных средств в рекламу, промоцию, торговых представителей, а у иностранных компаний такие технологии отработаны. Прошлогодний объем фармрынка Украины составил 31 млрд грн. В то же время только на телевизионную рекламу лекарств в 2012 году фармкомпаниями было потрачено 3 млрд. грн. То есть, фактически каждая десятая гривна, уплаченная за упаковку лекарства - это плата за его рекламу, которую в конечном итоге платит наш пациент. Правительства США, ЕС и даже стран Юго-Восточной Азии начали обращать внимание на эти методы и вводят более жесткие требования к надлежащей промоции, запретив материально заинтересовывать врачей выписывать только препараты, рекомендуемые медпредставителями. К сожалению, в нашей стране это еще пока возможно.

Вопрос: Какие компании покинули рынок Украины из-за того, что соответствие GMP стало обязательным?

Ответ: В 2011 году мы закончили внедрение обязательного GMP для отечественных компаний. В результате более 30 предприятий потеряли свои



лицензии. В то же время всего за 1,5 года оставшиеся предприятия не только наверстали объемы производства, но и превысили их. Хочу подчеркнуть, что введение обязательного

GMP не только обеспечило наших граждан потенциально качественными препаратами. Но и увеличило конкурентоспособность нашей фармпродукции: за последние три года экспорт лекарств за рубеж увеличился на 25%. В деньгах этот составляет более 2 млрд. грн.

Что касается введения обязательного GMP для иностранных лекарственных средств, то мы приняли решение, что нет необходимости проводить инспектирование производителей, которые находятся на территории стран с жесткой регуляторной системой. Также мы не будем проводить такие инспектирования тех производителей, которые проходили такие инспекции специалистами регуляторных органов стран с жесткой регуляторной системой. Требования к GMP одинаковые как в Украине, так и во всех этих 42 странах, и если производитель получил один раз сертификат GMP, то в соответствии с нашим законодательством, мы его просто признаем.

В процессе признания сертификатов GMP мы обработали около 1500 заявок, из которых на сегодня признаны 1300 сертификатов GMP, выданных другими странами. Процедура абсолютно понятная и прозрачная. Подтверждение сертификата GMP, выданного в другой стране, мы выдаем в течение 5 дней.

Кроме того, наша инспекция проверяет производителей из стран с не-жесткой регуляторной системой или таких, в которых она отсутствует. За два года таких инспекций было проведено 172. Это, в основном, страны Юго-восточной Азии и бывшие советские республики, где выполнение требований GMP не является обязательным на законодательном уровне. Прямо скажу, что фармкомпании из этих стран являются конкурентами наших производителей в том, что касается стоимости препаратов, но, в то же время, их условия производства не могут гарантировать стабильность качества. Причем чаще всего препараты, произ-

веденные именно в этих странах, выявляются нашими инспекторами как некачественные. Подчеркну: эти предприятия производят исключительно генерики, которые также производят и наши компании, и другие восточно-европейские фармацевтические компании. Таким образом, украинский пациент всегда имеет выбор из числа аналогов как отечественного, так и иностранного производства.

Вопрос: Покинули ли рынок индийские фармкомпании?

Ответ: Индийские компании, которые производят лекарства в условиях GMP, остались. Это ответственные компании, которые поставляют свои препараты не только в нашу страну, но в том числе и в страны ЕС, в США. Они являются серьезным сдерживающим фактором для европейских компаний в вопросе цен, ведь индийские компании отличаются тем, что они в состоянии поставить качественный эффективный препарат по приемлемой цене.

Вопрос: Некоторые эксперты говорят, что фармпроизводители часто пользуются недорогим и непроверенным сырьем, которое проконтролировать очень сложно...

Ответ: Если компания соблюдает требования GMP, она выпускает лекарственный препарат только в соответствии с регистрационным досье, которое она заявила при регистрации. Если обнаружится, что используется действующее вещество другого производителя, у компании будет отозван сертификат GMP, и она не сможет ввезти лекарственный препарат на территорию нашей страны. Если выявляются такие факты, мы сообщаем о них нашим коллегам в PIC/S. Серьезные компании ценят свою репутацию, и потому ответственно относятся к качеству сырья. Так же мы получаем информацию наших коллег из других стран, что позволяет не допускать на таможенную территорию нашей страны некачественные препараты.

Вопрос: Как вы оцениваете развитие в Украине производства in bulk и качество таких препаратов?

Ответ: Мы проверяем in bulk, из которого изготавливают лекарственные препараты наши производители. Производство из in bulk поддерживается и регулятором, и МОЗ, так как это начало большого пути по локализации производства в Украине. Локализация любого производства начинается с фасовки из in bulk, главное, чтобы компания не остановилась на этом и чтобы нашему предприятию была передана полностью технология, чтобы препарат производился в нашей стране в условиях полного цикла.

Любая передача технологии начинается со стадии упаковки - первичной, вторичной. Такая передача длится в среднем 3-4 года, и мы уже имеем сегодня несколько примеров локализации. Так, у нас серьезное взаимодействие с компанией Sanofi, которая передает нам технологию производства вакцин. Компания Eli Lilly передала технологию производства инсулинов. Индийская "Кусум Фарм" построила в Украине завод и передала технологию производства ряда таблетированных лекарственных средств. Такое сотрудничество продолжается, поскольку все понимают, что законодательство любой страны, прежде всего, защищает своего производителя и отдает предпочтение отечественному продукту, если он качественный и эффективный.

Вопрос: Компании контролируют качество препаратов, произведенных по переданной технологии?

Ответ: Конечно, после переноса технологии ответственность несет производитель. Ни по украинской системе контроля качества, ни по системе фармаконадзора, которая отслеживает эффективность и безопасность лекарственного препарата, мы не получали информации, что после локализации производства препарата были жалобы от пациентов или лечащих врачей на работу препарата, так как технология одна.

Вопрос: Прокомментируйте, пожалуйста, тенденцию замещения более дешевых препаратов более дорогими, которую отмечают маркетологи.

Ответ: Эта тенденция не только нашей страны, это общемировая тенден-



ция. Она связана с тем, что постепенно уходят с фармацевтического рынка так называемые традиционные препараты, которые уже не оказывают серьезного эффекта. Фармацевтическая отрасль постоянно ищет новые молекулы, новые действующие вещества. Стоимость разработки одной молекулы за последние 10 лет увеличилась на порядок. Если 10-15 лет назад фармацевтическая компания тратила \$150-200 млн на разработку одного лекарственного препарата, то сейчас она тратит \$1,5 млрд. Отсюда и получается, что новые препараты дороже. Именно поэтому чрезвычайно важен как выпуск на рынок генерических препаратов, так и внедрение цивилизованных, проверенных на своем опыте нашими европейскими коллегами действенных рычагов госрегулирования цен на лекарства.

Вопрос: Как вы оцениваете эксперимент по введению референтных цен?

Ответ: Для нашей страны это был определенный прорыв. Лекарства - это не обычный товар, и тут не должен быть свободный рынок. При реализации лекарств жестко должны контролироваться не только качество, эффективность и безопасность, но также и цена. Пациент, которому нужно лекарство, не имеет альтернативы, и вынужден покупать препарат, сколько бы за него не попросили - ведь это вопрос здоровья, а часто и жизни. Поэтому европейские страны начали вводить различные методы регулирования и сдерживания цен еще более 10 назад. И наша страна пошла по этому пути. В прошлом году по инициативе президента Украины был запущен Пилотный проект по внедрению механизма референтного ценообразования и системы реимбурсации для препаратов, которые назначаются при лечении гипертонии. Мы получили прекрасные результаты. Если за год цены на импортные лекарства выросли в среднем от 10-15% (отечественные практически не дали роста цен), то препараты иностранного производства для лечения гипертонической болезни, на которые были введены референтные цены, подешевели на 12%. И это - исключительно благодаря введению европейских методов госрегулирования. При этом потребление таких

лекарств увеличилось на 30% за счет того, что врачи начали выписывать рецепты. Пациенты стали чащеходить к врачу и принимать антигипертензивные препараты регулярно, а не симптоматично, то есть от случая к случаю. Такие результаты позволяют добиться главного - не допуститьсложнений гипертонической болезни в виде инфарктов и инсультов, которые приводят к инвалидизации. Мы надеемся, что через 2-3 года в статистике инсультов и инфарктов мы увидим стабильную тенденцию к снижению количества таких случаев.

Кстати, эксперимент по введению референтных цен показал, что ни одна компания с фармацевтического рынка не ушла, а несколько иностранных компаний снизили цены на свои лекарственные препараты для лечения гипертонической болезни на 80%. Это говорит, что ресурс для иностранных компаний в плане снижения цен огромнейший.

Вопрос: Как вы оцениваете перспективу введения НДС на импорт лекарств?

Ответ: Мы поддерживаем введение НДС на импорт лекарств только при условии, что система декларирования цен на лекарственные препараты будет изменена на систему референтного ценообразования. Только после того, как на социально востребованные и жизненно необходимые лекарства будет введено государственное референтное регулирование цен, можно будет вводить НДС на лекарства. Если делать это в сегодняшних условиях, когда для иностранных лекарственных препаратов не существует какого-либо ограничения по цене, импортеры могут предлагать любую цену, и никто ее не проверяет, то повышение цен на импортные лекарственные препараты при введении НДС будет неизбежным.

Вопрос: Вы не опасаетесь, что ужесточение госрегулирования может привести к тому, что некоторые иностранные фармкомпании уйдут с рынка Украины?

Ответ: Украинский фармацевтический рынок очень интересен иностранным компаниям, и они будут за не-

го держаться. Если в Европе фармрынок сегодня растет на 1-2%, то украинский рынок растет на 15% в год. Таких рынков в мире всего 5-10. К тому же для стран с жесткой регуляторной системой наша система контроля качества не является чем-то необычным. У нас из года в год имплементируются методы контроля, аналогичные тем, что действуют в странах ЕС, поэтому у меня нет опасений, что иностранные компании уйдут с рынка. В прошлом году при внедрении Пилотного проекта по внедрению госрегулирования цен на лекарства для лечения гипертонии звучали опасения, что референтное регулирование цен сделает невыгодным продажи дорогих импортных комбинированных препаратов. Мы были уверены, что этого не случится, ведь об этом говорит опыт тех 24 из 27 на тот момент стран-членов ЕС, где работает аналогичный метод госрегулирования цен на лекарства. Спустя год мы можем с уверенностью сказать, что оказались правы: компании не только не покинули рынок - некоторые из них, на которые Пилот не распространялся, даже самостоятельно снизили цену.

Вопрос: Вы планируете урегулировать продажи лекарств через Интернет?

Ответ: По международной статистике 50-60% лекарств, которые реализуются через интернет, являются фальсифицированными. Во всем мире идет борьба с этой проблемой. С одной стороны, это очень удобно для пациента, с другой стороны - очень высокий риск. И в 2011 году мы, по опыту некоторых европейских стран, запретили в нашей стране реализацию лекарственных препаратов через Интернет. На данный момент все, что продается через Интернет и доставляется вам в офис или на дом, является незаконным. Государство никак не контролирует эту деятельность, и не несет ответственности за лекарства, реализуемые через Интернет.

Мы активно взаимодействуем с нашими коллегами из других стран, которые помогают нам выявлять расположение Интернет-ресурсов, которые предоставляют возможность купить через Интернет лекарства. Например,



1,5 года назад мы передали в наши правоохранительные органы информацию итальянского агентства, которое выявило множество сайтов, продающих лекарства через Интернет в Европе, и доменные имена которых были зарегистрированы на территории Украины.

При возможном введении торговли лекарствами через лицензированные аптеки, которые осуществляют дистанционную торговлю, в том числе и через Интернет, основная опасность состоит не в самом факте продажи, а в доставке. Во-первых, покупатель должен быть уверен, что препарат будет ему доставлен из конкретно взятой аптеки, имеющей действующую лицен-

зию. Во-вторых, что будут соблюдены условия доставки. При покупке в аптеке, как только лекарство попадает в руки пациента, пациент сам несет ответственность за него. В случае Интернет-продажи ответственность переходит к пациенту только в офисе или в квартире пациента, поэтому компания, которая доставляет, должна гарантировать, что эта доставка прошла с соблюдением всех требований режима и условий хранения.

Тем не менее, мы понимаем, что сегодня продажи через Интернет очень востребованы, и, возможно, в ближайшее время мы предложим для общественного обсуждения проект таких лицензионных условий. Но это

произойдет не раньше, чем мы найдем действенные механизмы контроля и гарантий, что доставленное лекарство будет качественным.

Когда параллельно с ЕС к 2017 году мы введем обязательную маркировку, и каждая упаковка лекарств будет иметь индивидуальный номер, возможность реализации фальсификата в нашей стране будет практически сведена к нулю. Возможно, тогда можно будет и регламентировать Интернет-продажи лекарств.

Источник: interfax.com.ua

СКОРАЯ ПОМОЩЬ ПРИ ГРИППЕ И ОРВИ!

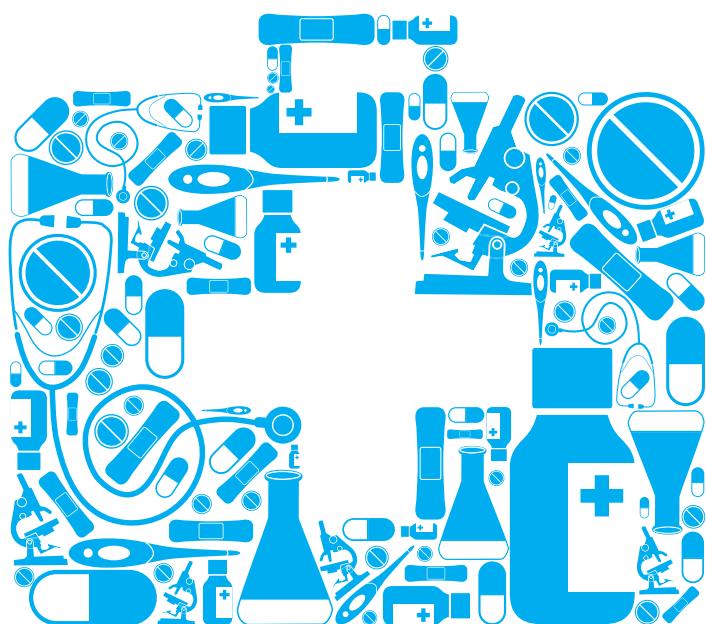


- Самый быстрый индуктор интерферона*
- Обладает прямым противовирусным действием
- Разрешен детям с 4-х лет и взрослым
- Сохраняет высокую эффективность даже при частом применении
- Снижает риск развития осложнений при гриппе и ОРВИ в 9 раз**

* Ершов Ф.И., Киселев О.И. Интерфероны и их индукторы (от молекулы до лекарства). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.

** Доказано клинически (Исааков В.А., Романцов М.Г. и соавт. Эффективность Циклоферона в терапии и профилактике гриппа и ОРЗ. РМЖ 11, 2011).

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРIMОЙ
ОБОЛОЧКОЙ, № 150 МГ № 10 (50) Руками
РН0010490026м 12.12.2007



13-16 НОЯБРЯ 2013

МЕДИЦИНА И ЗДОРОВЬЕ

19-я выставка медицинского оборудования и технологий, медицинского инструментария, расходных материалов, фармацевтических препаратов, а также всех видов медицинских услуг

СПЕЦИАЛЬНЫЙ РАЗДЕЛ ВЫСТАВКИ
**РЕАБИЛИТАЦИЯ И
ВОССТАНОВИТЕЛЬНАЯ
МЕДИЦИНА**



Выставочный центр

ПЕРМСКАЯ ЯРМАРКА

Место проведения
Специализированный выставочный комплекс «Пермская ярмарка»

614077, Россия, Пермь,
бульвар Гагарина, 65
(+7 342) 262-58-58
www.exporerm.ru

Время работы выставки
13 ноября: 12.00-18.00
14-15 ноября: 10.00-18.00
16 ноября: 10.00-15.00

Надежность цепочки фармацевтического снабжения

Мешковский А.П.,
член экспертно-консультативного совета "Международная фармакопея и фармацевтические препараты" Всемирной организации здравоохранения

Общие соображения

В последние годы внимание работников мирового фармацевтического сектора привлекает проблема надежности цепочки (или системы) фармацевтического снабжения. Это сравнительно новое понятие имеет две стороны: обеспечение фармпроизводителей качественными исходными материалами, в первую очередь АФИ, и порядок оптового распределения готовых лекарственных препаратов. Вторая часть имеет целью препятствовать попаданию к потребителю сомнительных или потенциально опасных готовых лекарств: незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных, перетарированных препаратов, краденных или незаконно импортированных.

Оба стороны объединяются через правила GMP. Последние, с одной стороны, требуют от фармпроизводителя, помимо осуществления входного контроля, знать своих поставщиков исходных материалов (Раздел "Исходное сырье"), с другой - предусматривают меры к тому, чтобы качество готовой продукции поддерживалось в течение всего срока годности при ее хранении, оптовой торговле и последующем обращении (раздел "Фармацевтическая система качества").

Первая сторона: качество исходных материалов в производстве лекарственных продуктов

В период после Второй мировой войны единственным средством обеспечения качества исходных материалов в производстве ГЛС, прежде всего активных ингредиентов, был лабораторный контроль, т.е. анализ образцов на соответствие фармакопейным стандартам.

В настоящее время роль этого механизма сократилась за счет появления новых подходов. Тем не менее, она остается значительной. Ведущие фармакопеи мира: Европейская, Британская и ф. США содержат тысячи частных статей на лекарственные субстанции и вспомо-

гательные вещества. При этом требования часто обновляются путем переиздания фармакопеи и выпуска дополнений.

Новые отраслевые подходы к обеспечению качества: регистрация препаратов и правила GMP первоначально не касались исходных материалов. Длительное время считалось, что ответственность за качество этих товаров должны нести, прежде всего, их потребители - производители лекформ и аптеки. Однако в 60-х годах прошлого столетия в промышленно развитых странах требования к регистрационным материалам на фармацевтические продукты стали включать спецификации качества, а также информацию о происхождении, описание технологии производства и мер контроля качества в отношении активных ингредиентов.

В дальнейшем, с развитием дженерикового производства, это требование стало входить в противоречие с практикой, поскольку такой изготовитель готового продукта не производит субстанции сам, а закупает их на стороне. Соответственно, он, чаще всего, не располагает подробной технологической и контрольной документацией о них. Эта ситуация привела к использованию т.н. "мастер-файлов" на субстанции. Название этих документов (drug master file - DMF) можно условно перевести как "базовое досье на лекарственный препарат". В этом случае недостающую часть регистрационных материалов напрямую в контрольный орган представляет, по договоренности с фармацевтическим производителем, его постоянный поставщик активных ингредиентов. Практикуется также представление базовых досье в отношении вспомогательных веществ, упаковочных материалов и т.п.

В мировой практике используются 2 типа мастер-файлов: европейский (ЕС) и американский (США). Европейский состоит из двух частей: открытой и закрытой (см. в кн. Надлежащая производ-

ственная практика лекарственных средств. Морион, Киев, 2001 г., с. 139-148).

Правила GMP в начальный период введения (60-ые и 70-ые годы) применялись лишь к производству дозированных форм из субстанций. Однако, в 80-х годах общие принципы GMP стали распространяться на предприятия, выпускающие активные ингредиенты, а в дальнейшем и на изготовление вспомогательных веществ. В 90-х годах было инициировано несколько проектов по подготовке правил GMP для производства активных ингредиентов в рамках ВОЗ и PIC-PIC/S. В 2000 г. вышло Руководство ICH Q7, которое было принято в США и в ЕС, а в настоящее время включено в текст проекта правил GMP РФ.

Однако практическая реализация требований этого норматива в широком международном масштабе задерживалась из-за того, что производство субстанций в большинстве стран не контролировалось должным образом государственными органами по надзору за лекарственным обращением. Практика индустриальных стран в отношении лицензирования и инспектирования предприятий по производству активных ингредиентов весьма различна. В США производители субстанций подлежат обязательному инспектированию как минимум через каждые два года. Начиная с середины 50-х годов, постоянно расширяется практика обследования зарубежных поставщиков активных ингредиентов. В Европе до последнего времени не было единого подхода. По этой причине Руководство ЕС по GMP в части субстанций носили рекомендательный характер.

В 1994 г. Германия внесла в Комиссию ЕС предложения изменить действующие Директивы ЕС и потребовать от всех производителей готовых лекарственных форм в странах Евросоюза использовать только исходные материалы,

Вопросы качества

изготовленные с соблюдением правил GMP. Оснований для этого было несколько. Первопричиной следует считать обозначившуюся в 80-х годах тенденцию к "перетеканию" производства субстанций из традиционных центров лекарственной индустрии и развитой регуляторной практики (Центральная и Северная Европа, США), в страны со слабой контрольно-разрешительной системой, такие как Бразилия, Мексика, Таиланд, Тайвань, Южная Корея и, в особенности, Индия и Китай.

Ситуация осложняется сложившейся практикой поставок продукции из этих стран в Европу и Северную Америку через длинные цепочки посредников в сочетании с переупаковкой или заменой оригинальной маркировки. При этом подавляющее большинство перекупщиков работают без лицензий и не подвергаются инспектированию.

В сложившихся условиях практически невозможно проследить происхождение товара, что совершенно неприемлемо с точки зрения общих принципов обеспечения качества.

Сказанное наглядно иллюстрируется деталями страшного инцидента в Гаити. В период между ноябрем 1995 г. и июнем 1996 г. в этой стране 88 детей умерли от острой почечной недостаточности после приема изготовленного в стране жаропонижающего детского сиропа (эликсира) с парацетамолом. Основным (по объему и массе) компонентом препарата был глицерин, как впоследствии оказалось, с примесью примерно 20% диэтиленгликоля (ДЭГ). Это химическое вещество промышленного назначения, используемое, например, в качестве антифриза. Оно не предназначено для применения в производстве лекарств или пищевых продуктов, т.к. при приеме внутрь может вызывать острое повреждение почек.

В июне 1996 г. американские специалисты, приглашенные оказать техническую помощь Минздраву Гаити в расследовании инцидента, обнаружили ДЭГ в двух разновидностях эликсира с парацетамолом, имевшихся в продаже в Гаити: капель внутрь для новорожденных и сиропа для детей. В сиропе было обнаружено от 12 до 17% ДЭГ; капли содержали 3-5% той же примеси. Одна поставка глицерина использовалась для изготов-

ления пяти серий препарата с парацетамолом. Анализ остатков в двух контейнерах, которые, как подозревалось, использовались для транспортировки данной поставки, проведенный в последующем FDA США, привел к результатам: содержание ДЭГ 16-24%, воды 32%, сахара 23%. Что же касается глицерина, т.е. вещества, указанного на этикетке, то в одном контейнере его содержалось 1-4%, в другом - 26%.

В ходе дальнейшего расследования было обнаружено, что производитель готовых лекарственных форм не анализировал исходные материалы при их поступлении, не контролировал качество продукции в процессе производства и не проверял готовый продукт, за исключением определения pH (водородного показателя). Из-за отсутствия системы документации и контроля производства невозможно было установить, какие серии готового препарата были выработаны с использованием загрязненной поставки глицерина.

Инспекторы FDA проследили подозрительные партии глицерина. При этом выяснилось, что хотя поставка была отгружена из Нидерландов, проплачена она была некой компанией в Германии. Ознакомление с документацией в немецкой фирме показало, что глицерин поступил из Китая. Специалисты FDA отобрали пробы от образцов, хранившихся на фирме в Голландии, и проанализировали их. Анализ показал содержание глицерина - 11%, содержание ДЭГ - 21%. Согласно предыдущим анализам поставок глицерина в Гаити его чистота была порядка 53% вместо 95%, указанных в накладных.

Сотрудники FDA посетили производителя и дистрибутора в Китае. В период между 1993 и 1995 гг. глицерин производился методом ферментации и был единственной продукцией фирмы. К моменту расследования (ноябрь 1997 г.) производство было перенесено на другую площадку, и архивная документация, обычно хранившаяся в течение года, была уничтожена.

Трагедия в Гаити положила начало широким международным действиям, направленным на упорядочение производства и торговли исходными материалами для индустрии лекарств. В 1997 г. Комитет экспертов ВОЗ по специфика-

циям для фармацевтических препаратов, рассмотрев предварительные итоги расследования обстоятельств отравлений этиленгликолем, еще раз подчеркнул в своем 35 докладе, что внедрению требований GMP в фармацевтическое производство нет альтернативы. Эксперты рекомендовали Организации принять активные меры по предупреждению подобных инцидентов.

В мае 1998 г. под эгидой ВОЗ было проведено совещание по проблеме контроля и безопасной торговли исходными материалами, которое сформулировало рекомендации в адрес производителей и оптовиков, а также государственных органов, контролирующих обращение лекарств (см. Доклад "Исходные материалы для фармацевтических препаратов: вопросы контроля и безопасной торговли").

Пятьдесят вторая сессия (1999 г.) Всемирной ассамблеи здравоохранения - высшего руководящего органа ВОЗ - предложила Генеральному директору продолжить разработку международных механизмов, имеющих целью исключить обращение сомнительных по качеству препаратов и используемых в их производстве исходных материалов. Это указание было реализовано в 2003-2004 гг. (см. ниже).

Нет сомнения в том, что на появление новых инициатив повлиял и страх заражения лекарственных препаратов губчатой энцефалопатией рогатого скота ("коровье бешенство"). Как известно, кризис, связанный с этим заболеванием, разразился в Великобритании в конце 80-х годов. В 1989 г. британским правительством, а затем (1991 г.) Комитетом по готовым лекарственным препаратам Европейского сообщества (CPMP), были выпущены руководства по определению географического происхождения продуктов переработки органов и тканей крупного рогатого скота и по их обработке с целью дезинфекции.

В июле 1997 г. Европейская Комиссия приняла Решение 97/534 о материалах так называемого "специфического риска", предусматривающее тщательный контроль ряда веществ животного происхождения, могущих быть источником заражения губчатой энцефалопатией. Из вспомогательных веществ наибольшую опасность заражения представляет

желатина, изготавляемая из тканей крупного рогатого скота, и широко используемая в отрасли в качестве основы капсул.

В 2003 г. были сформулированы и в 2004 г. опубликованы обновленные и расширенные рекомендации ВОЗ в отношении торговли исходными материалами для фармацевтического производства, включавшие схему сертификации этих материалов (Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. WHO pharmaceutical starting materials certification scheme: guidelines on implementation In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-eighth Report. WHO, Geneva, 2004, p. 36-54, 55-78). В настоящее время готовится пересмотр этого документа.

В тот же год Евродиректива 2004/27/EC внесла изменения в Директиву 2001/83/EC о Своде законов Сообщества в отношении лекарственных продуктов по ряду разделов. Сюда вошло давно ожидавшееся требование касательно производства исходных материалов по правилам GMP. Теперь держатель производственной лицензии не только обязан соблюдать правила GMP, но также использовать в производстве лишь активные субстанции, выработанные в условиях GMP.

Точнее сказать, к производителям ГЛС (держателям производственных лицензий), поставляющим продукцию в страны ЕС, теперь предъявляется требование использовать в производстве только АФИ, выработанные в условиях GMP. Эти требования должны распространяться и на поставщиков субстанций, используемых изготовителями дозированных форм вне Сообщества, если эти готовые продукты ввозятся в страны ЕС. При этом основное бремя проверки возложено на Уполномоченных лиц производителей ГЛС.

В рамках данной директивы понятие "производство активных субстанций" включает полное и частичное производство, импорт, а также выполняемые дистрибутором исходных материалов действия по фасовке, упаковке, переупаковке, маркировке, перемаркировке и т.п. Предусмотрена возможность неожиданных (без предварительного уведомления) инспекционных обследований на

предмет проверки соблюдения официальных требований к лекарственному обращению, в т.ч. в отношении производства активных субстанций. Инспектирование производства активных субстанций может осуществляться и по требованию самого производителя.

В этой связи следует уточнить понятие "перемаркировка" применительно к АФИ. В документе PIC/S "Вопросы и ответы в отношении действий по распределению АФИ" (Questions & Answers document regarding Distribution Activities for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs). PS/INF 20/2011. 24 March 2011) разъясняется, что под перемаркировкой (relabelling) понимается нанесение дополнительной (выделено для целей настоящего пояснения) информации на упаковку лекарственных субстанций с целью содействовать прослеживаемости продукции в цепочке фармацевтического снабжения. Такие действия не только разрешены, но рассматриваются как целесообразные, желательные. В отличие от этого любые действия по уничтожению, сокрытию или изменению оригинальной маркировки производителя АФИ являются признаками недоброкачественного товара и могут рассматриваться как попытка фальсификации. Термин "переупаковка" (repackaging) в данном контексте трактуется как замена любого упаковочного материала (первичного или вторичного) в целях защиты АФИ в процессе хранения и транспортировки.

Необходимо учитывать, что в отношении готовых лекарственных продуктов термины "переупаковка" и "перемаркировка" могут использоваться в ином значении. В одних случаях речь может идти о замене оригинальной маркировки текстом, переведенным на другой язык для реализации на иных рынках. Такая операция может считаться законной при условии согласования с соответствующими регуляторными органами. Однако эта операция может использоваться для изменения информации о препарате (наименование, дозировка, производитель, срок годности и др.), что подпадает под определение фальсификации лекарств.

После выхода Директивы в государствах Евросоюза начали создаваться или укрепляться механизмы проверки производителей и дистрибуторов исход-

ных материалов, в том числе и в третьих странах. В основном используются два подхода: аудит силами производителя готовых продуктов и, реже, инспектирование регуляторными органами развитых стран по запросу производителя субстанций. Введение данных положений Директивы заставило многих производителей субстанций, в том числе и за пределами Сообщества (Китай, Индия), внедрять правила GMP.

В соответствии с новыми правилами заявка на регистрацию готового лекарственного продукта, а также на изменение условий регистрации в части нового источника получения АФИ должна сопровождаться декларацией УЛ производителя ГЛС о соблюдении производителем субстанции второй части правил GMP ЕС. В случае обследования производителя ГЛС официальными инспекторами по GMP на предприятии должны иметься в наличии декларации УЛ, подтверждающие факт производства всех используемых АФИ в условиях GMP.

УЛ производителя ГЛС может либо само проверить производство субстанции, либо воспользоваться услугами аудиторов третьей стороны. В обоих случаях проверка должна проводиться в форме детального структурированного обследования с отражением в отчете результатов проверки всех основных аспектов GMP. В связи с этим обследование продолжительностью в один день рассматриваются как подозрительные. УЛ производителя ГЛС должен убедиться в том, что аудитор третьей стороны имеет достаточную квалификацию и опыт обследования производителей субстанций. У аудиторов третьей стороны не должно быть конфликта интересов в отношении результатов проверки.

Допускается использование одного отчета об инспектировании производителя субстанций несколькими производителями ГЛС, однако аудит третьей стороны должен оформляться контрактом с заказчиком. На практике это правило соблюдается не всегда. Более того, отмечаются случаи торговли отчетами об инспектировании производителей субстанций. Иначе говоря, аудиторы третьей стороны, проверив одну площадку по контракту, продают затем копии акта обследования другим производителям ГЛС.

Вопросы качества

Не допускается выдача деклараций УЛ, основанных на предположениях, слухах или заполненных вопросниках в отношении условий производства, заполняемых самими производителями (т.н. "аудит по почте"). Такие вопросы полезны для квалификации поставщиков, однако не могут использоваться для подтверждения факта соблюдения ими правил GMP. В любом случае вопросы должны содержать развернутые ответы в письменном виде, а не галочки, проставленные в отведенных для этого клетках ("да" - "нет" и др.).

Регуляторные органы обязаны инспектировать производителей субстанций лишь в определенных случаях. К таким относятся:

- Неудовлетворительные результаты обследования производителя ГЛС.
- Отсутствие обоснованной декларации УЛ в отношении условий производства субстанции.
- Отказ производителя субстанции разрешить аудит Уполномоченному лицу.

Вместе с тем производители субстанций могут на добровольной основе пригласить официальных инспекторов для обследования своих площадок. Подобная проверка с выдачей соответствующего сертификата осуществляется как платная услуга. Наличие сертификата GMP считается коммерческим (конкурентным) преимуществом производителя субстанций. Кроме того, многие производители субстанций видят в этом путь к улучшению своей работы. Сертификат действителен в течение 3 лет. Однако, такой сертификат не может служить единственным основанием для декларации УЛ о соблюдении правил GMP производителем субстанций.

УЛ должно осуществить или заказать проверку, исходя из условий и особенностей своего производства, тогда как в ходе официального обследования проверяется соблюдение правил GMP "в среднем и в целом". Кроме того, учитывается очень значительная (как считают некоторые специалисты - огромная) разница в уровне инспектирования, выполняемого регуляторными органами различных стран. Еще один недостаток официальных обследований - законодательство многих стран (США, Великобритания и др.) не позволяет инспекторам зако-

миться с содержанием протоколов самонадзоров. Исходя из этих соображений считается, что сертификат официального инспектирования может служить лишь дополнительным основанием для декларации УЛ.

В настоящее время требования ужесточаются. Так, УЛ должно проверять не только производителей субстанций, но и всю цепочку посредников, участвующих в доставке субстанций, включая звенья, расположенные в третьих странах (за пределами ЕС). Соблюдение этих требований оценивается в ходе официального инспектирования производителей ГЛС.

В случаях несоблюдения установленного порядка фамилия УЛ может быть изъята из производственной лицензии, что означает отстранение УЛ от работы на данном предприятии. Могут также исключаться из регистрационных досье или иные площадки по производству АФИ, что означает запрет на использование произведенных на них субстанций в составе ГЛС. В этом случае производитель ГЛС обязан найти новый источник АФИ. Еще один вид санкций - отзыв препаратов, содержащих АФИ сомнительного происхождения и качества.

В июле 2011 была принята Директива 2011/62/EU, вносящая дальнейшие изменения в Директиву 2001/83/ЕС. Основная направленность нового нормативного акта - предотвращение оборота фальсифицированных готовых препаратов. В частности, введено определение фальсифицированных лекарственных продуктов. В этой связи следует уточнить, что непреднамеренные дефекты качества и нарушения прав интеллектуальной собственности не входят в данное понятие.

Однако часть положений касается усиления контроля качества фармацевтических субстанций. Внесены определения посредников в торговле субстанциями. Отдельные положения Директивы должны применяться также к полупродуктам и к вспомогательным веществам.

На государства-члены ЕС возлагается обязанность принять надлежащие меры к тому, чтобы производство лекарственных субстанций на их территории отвечало бы правилам GMP для АФИ. Предусмотрена также разработка более современных требований GMP для субстан-

ций. Возможно, в частности, что на производителя субстанций будет возложена обязанность удостовериться в том, что используемые им исходные материалы поступают именно из тех производственных площадок, которые указаны их поставщиком.

Это потребует пересмотра отдельных положений действующих в ЕС нормативов, в частности Директивы 2003/94/EU от 8 октября 2003 г. по правилам GMP. Данные положения сформулированы в достаточно общих выражениях, часть из которых не вполне применима к производству субстанций. Это касается следующих моментов:

- Разрешение на сбыт (регистрация) фармпродуктов (субстанции сами по себе не регистрируются).
- Функции уполномоченного лица (производитель субстанций не обязан иметь в штате уполномоченное лицо).
- Производство исследуемых препаратов (для клинических исследований) не подпадает под действие Директивы 2001/83/ЕС и, следовательно, не должно затрагиваться изменениями в части правил GMP для этой категории продуктов.

В отношении импортируемых активных субстанций включено следующее положение: производитель фармпродуктов должен иметь письменное подтверждение того, что он проверил путем аудита факт соблюдения правил GMP своим поставщиком субстанций, а также факт соблюдения дистрибутором субстанций правил надлежащей практики распределения субстанций. При этом, правила GMP для субстанций должны быть эквивалентны действующим в ЕС, а производитель субстанций подвергается строгому и эффективному контролю в плане соблюдения правил GMP. Эти требования, однако, не применяются к странам, включенными в список государств, имеющих адекватную систему регуляторного контроля производителей субстанций (см. ниже).

Предусмотрены требования к импортерам, производителям и дистрибуторам активных субстанций, функционирующих на территории ЕС, зарегистрироваться через уполномоченные органы стран, в которых они осуществляют свою деятельность. Это позволит упол-

номоченным органам осуществлять инспектирование участников цепочки поставок субстанций с учетом рисков.

Во исполнение Директивы 2011/62/EU в декабре 2011 г. Европейская комиссия подготовила для обсуждения проект требований для оценки регуляторных систем стран в части контроля производства активных субстанций для фармпрепаратов (SANCO/D3/(2011)ddg1.d3. 1438409 Implementing act on the requirements for the assessment of the regulatory framework applicable to the manufacturing of active substances of medicinal products for human use). Для включения в список Комиссия должна по запросу третьей страны оценить регуляторную систему страны на предмет ее способности обеспечить контроль за производством субстанций на уровне защиты интересов здравоохранения, соответствующем таковому в ЕС. При оценке соответствия должны учитываться следующие соображения:

- Правила GMP данной страны
- Регулярность инспектирования по GMP
- Эффективность контроля за соблюдением Правил GMP.

В январе 2012 г. Еврокомиссия опубликовала для обсуждения концепцию нового руководства по GMP для производства субстанций (Sanco.ddg1.d.6(2012)73176 от 20/01/2012). В коротком документе ставятся вопросы, касающиеся согласования нового норматива с Директивой 2003/94/EU от 8 октября 2003 г. (по правилам GMP) в отношении разрешения на сбыт, роли функций уполномоченного лица и др.

Решением Комиссии от 22 ноября 2012 № 2012/715/EU утвержден формат списка стран, отвечающих требованиям ЕС в части контроля за производством субстанций. В настоящее время в перечень включены: США, Швейцария, Австралия и Япония.

В текущем (2013) году Европейская комиссия опубликовала для обсуждения проект руководства по принципам надлежащей практики распределения активных субстанций для производства лекарственных продуктов (SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)179

367 Guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use). Руководство распространяется на закупки, импорт, поставки и экспорт субстанций. Подчеркивается, что операции переупаковки, маркировки и фасовки субстанций относятся к числу производственных и потому попадают под действие правил GMP.

К дистрибуторам предъявляются требования, весьма близкие правилам GMP: наличие системы качества, включая управление рисками, квалифицированного персонала, четкого порядка ведения документации, в первую очередь в части оформления заказов, системы рассмотрения жалоб, организации отзывов, программы самоинспектирования и т.п.

Также в текущем году Комиссия выпустила проект руководства по оценке рисков в связи с принятием соответствующих правил GMP для вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных продуктов (Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use). Согласно проекту принципы управления рисками качества, включенные в текст GMP EC (документ ICH Q9), касаются также вспомогательных веществ. Держатели лицензий на производство должны использовать эти принципы для классификации вспомогательных веществ на категории "низкого риска", "среднего риска" и "высокого риска". При этом следует учитывать такие факторы, как губчатая энцефалопатия, вирусная контаминация, примеси эндотоксинов и пирогенных веществ, другие примеси, обеспечение стерильности и т.п.

В Руководство по GMP EC включен утвержденный в январе с.г. шаблон письма-подтверждения уполномоченным органом третьей страны, экспортирующей активные субстанции в страны ЕС, факта соблюдения предприятием, производящим субстанции, правил GMP как минимум эквивалентных европейским [SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630]. Шаблон предусматривает составление письма-подтверждения на бланке регуляторного органа с указанием производственной площадки, наименований производимых субстанций и видов процессов (синтез, экстракция, биотехнология

и т.п.), стандарта GMP для производства субстанций не ниже уровня нормативов ЕС/ВОЗ и даты последнего инспектирования площадки. Документ также должен содержать заявление о том, что:

- производители АФИ подвергаются регулярному, строгому и прозрачному контролю в части соблюдения правил GMP, в т.ч. форме повторных и неожиданных инспекций.
- к нарушителям применяются адекватные санкции таким образом, чтобы обеспечить защиту интересов общественного здравоохранения на уровне не ниже такового в Евросоюзе.
- при обнаружении несоблюдения нормативов информация о выявленных фактах будет незамедлительно доведена страной-экспортером до сведения Евросоюза.

Вторая сторона: распределение готовых лекарственных продуктов

Основные факторы риска для качества в этой сфере соответствуют таковым при производстве лекарств: несоблюдение стандартам качества, перепутывание, случайное и перекрестное загрязнение. Дополнительно следует учитывать риски, связанные с распространением фальсифицированных препаратов и обращением с чувствительными к температуре лекарствами (проблема холодовой цепи).

В 1992 г. в Евросоюзе была принята Директива 92/25/EEC О правилах оптовой реализации лекарственных препаратов для человека с изложением основных принципов Надлежащей практики распределения готовых лекарственных продуктов (GDP). Согласно Директиве оптовая реализация лекарственных продуктов - любая деятельность по их закупке, хранению, поставкам и экспорту, за исключением отпуска населению.

Директива установила важнейшие принципы GDP: торговля только зарегистрированными препаратами и наличие лицензии на соответствующую деятельность у всех участников цепочки лекарственного снабжения (производитель, оптовик, аптека или ЛПУ). При этом лицензия на производство лекарств должна автоматически включать право на их оптовую

Вопросы качества

реализацию. Для получения лицензии заявителю необходимо, в частности, иметь в составе персонала квалифицированное ответственное лицо, отвечающее требованиям конкретного государства ЕС.

Проверять наличие лицензии на соответствующую деятельность по обращению лекарств должны не только государственные контрольно-надзорные органы, но, прежде всего, сами операторы рынка. Иначе говоря, производитель обязан поставлять свою продукцию только оптовикам или аптекам, имеющим лицензию, соответственно, на оптовую или розничную реализацию лекарств. Дистрибутор имеет право закупать препараты только у производителя или у другого оптовика, имеющих лицензии, соответственно, на производство или оптовую торговлю препаратами. Он обязан осуществлять поставки другим дистрибуторам или аптекам только в случае наличия у них соответствующих разрешительных документов. Аптека также должна получать медикаменты только от лицензированных производителей или оптовиков.

Директива ЕС предусматривала подготовку и публикацию Комиссией ЕС детализированных правил Надлежащей практики оптовой торговли готовыми лекарственными продуктами (GDP). Такой норматив появился в 1994 г. в форме Руководства ЕС по GDP (94/C 63/03). В нем отмечалось, что высокое качество фармпрепаратов, достигнутое на этапе производства, должно поддерживаться и сохраняться в процессе их распределения и доведения до аптечной сети. Структура и содержание документа во многом основывались на Руководстве ЕС по GMP. В нем имелась прямая ссылка на GMP, как на источник информации в отношении отраслевой концепции управления качеством и систем качества.

Документ содержал требования к системе качества дистрибутора. Он включал такие характерные для правил GMP разделы, как Персонал, Документация, Помещения и оборудование, Возвраты и отзывы, Самоинспектирование. Вместе с тем ряд положений касался именно этапа распределения продукции: принцип прослеживаемости, условия транспортировки, ме-

ры против распространения фальсифицированных препаратов. В Руководстве уточнялось, что система качества дистрибутора должна обеспечивать, в числе прочего, доставку нужных товаров по соответствующим адресам в течение определенного времени.

В течение полутора десятка лет Руководство ЕС по GDP оставалось практически единственным межгосударственным нормативом в данной сфере и потому широко признавалось за пределами Евросоюза. Украинские коллеги перевели на русский язык и опубликовали тексты Директивы и Руководства ЕС по GDP (в кн. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Киев, "Морион", 1999). В 2009 г. Росздравнадзор издал заново отредактированный перевод Руководства с рекомендацией профильным отечественным структурам использовать его в период до появления соответствующего российского норматива.

С течение времени это Руководство начало устаревать. В свете значительных изменений в правилах GMP назрела необходимость отразить в нем новые концепции (управление рисками качества и др.). Требовалось также учесть растущую озабоченность мирового сообщества проблемой хранения и транспортировки медикаментов, в особенности в условиях тропического климата.

Международные правила GDP были сформулированы в рамках ВОЗ и опубликованы в 2010 г. в серии технических докладов Организации (WHO good distribution practices for pharmaceutical products. TRS 957). Рекомендации ВОЗ значительно более детализированы в сравнении с нормативом ЕС. Документ содержит новые разделы: Система качества, Транспортные средства, Транспортная упаковка и маркировка, Препараты в процессе транспортировки и транзита, Операции переупаковки и перемаркировки, Импорт, Работа по контактам и др.

Руководство увязано с другими рекомендациями ВОЗ в отношении: надлежащей аптечной практики (GPP. TRS 908, 2003), надлежащей

практики хранения лекарств (WHO Guide to good storage practice for pharmaceuticals - GSP. TRS 908, 2003), испытания стабильности ЛС (Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. TRS 953, 2009), организации импорта лекарств (Guidelines on import procedures for pharmaceutical products. TRS 863, 1996). В Руководстве содержится важное указание о том, что в случаях проведения операций переупаковки/перемаркировки, они должны выполняться в условиях GMP. Можно сказать, что в материалах ВОЗ проводится курс на создание интегрированной системы обеспечения качества готовых препаратов на этапе их реализации, построенной с учетом всех относящихся к делу правил и требований.

Можно предположить, что появление документа ВОЗ подтолкнуло Еврокомиссию к пересмотру Руководства 1994 г. В текущем году вышло обновленное Руководство ЕС по GDP, расширяющее и дополняющее исходный документ [Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)]. Существенное внимание в новой версии уделено системе качества, в т.ч. таким её аспектам, как мониторинг и надзор со стороны руководства компании и управление аутсорсингом. Вместе с тем норматив ЕС (объем 13 стр.) уступает документу ВОЗ в части детализации требований (объем почти 30 стр.). Особенno это касается условий хранения и транспортировки, ведения документации.

Отметим также, что Фармакопея США содержит Общий раздел <1083> "GDP. Надежность цепочки снабжения", в котором акцент сделан на мерах противодействия попаданию к потребителям фальсифицированных препаратов. На уровне отдельных штатов вводятся законодательные меры, направленные на обеспечение прослеживаемости лекарственных продуктов в процессе торговли. С учетом этих мер и рекомендаций ВОЗ можно констатировать, что "педигри" - не только марка собачьего корма, но также документ, отражающий все трансакции с конкретным препаратом, от производства и до отпуска потребителю.

Ситуация в России

По первой стороне: качество исходных материалов

Часть 1 Госфармакопеи РФ XII содержит 77 статей на субстанции. Весь материал был утвержден в 2006 г. и опубликован в 2007 г. В настоящее время он подлежит пересмотру (согласно 61-ФЗ фармакопейные требования должны пересматривать каждые 5 лет).

Выход второй части задерживается.

Правила GMP по состоянию на середину июля 2013 г. не утверждены. Инспекторат по GMP не создан. Это означает полную невозможность проверки не только АФИ, но и готовых препаратов. При регистрации готовых препаратов требуется представление данных в отношении субстанций. Однако требования закона в этой части не детализированы в должной мере подзаконными актами (инструкциями).

По второй стороне: правила оптовой торговли готовыми препаратами.

В конце 2010 г. приказом Минздравсоцразвития РФ № 1222н. были утверждены Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. Это трехстраничный документ (520 слов), из текста которого не вполне ясно, касается ли он только ГЛС, или же распространяется также на полу-продукты, получаемые в процессе их производства и/или лекарственные субстанции.

В Правилах отражены некоторые ключевые положения, содержащиеся в международных документах ВОЗ и Евросоюза по данной проблеме. Так, указано, что оптовой торговле подлежат лекарства, зарегистрированные в РФ. Для осуществления торговли этим видом товаров требуется наличие лицензии. Запрещена торговля фальсифицированными,

недоброкачественными и контрафактными лекарствами.

Вместе с тем в Правилах отсутствуют другие важные требования, предусмотренные современными нормативами в отношении данного этапа оборота лекарств. В первую очередь это касается принципа, согласно которому операторы рынка обязаны сами проверять наличие лицензий на соответствующую деятельность по обращению лекарств у своих контрагентов.

Документ не содержит упоминаний об управлении рисками, о системе качества и о лице, ответственном за эту систему, о принципе прослеживаемости, о требовании обрачиваемости хранящихся товаров (First in, first out - FIFO или First expired first out - FEFO) и др. Не прописаны санитарные условия хранения медиикаментов. Не требуется наличие документированных процедур, в частности в отношении: приемки и хранения товаров; уборки и обслуживания помещений (включая дезинсекцию); организации транспортировки товаров.

В Правилах не учтены и другие существенные положения современных правил надлежащей практики фармацевтической дистрибуции:

- поставки не направляются заказчикам до получения от них заказов (заявок);
- необходимо наличие плана действий на случай отзывов;
- любые предпринимаемые действия при возврате, отбраковке и отзыве, а также при получении поддельных препаратов необходимо проконтролировать во время их выполнения, а протоколы представить в соответствующие подразделения контрольно-разрешительной системы в сфере лекарственного обращения.

В этой связи следует отметить, что проекты правил GDP ВОЗ, а затем ЕС были доступны специалистам отрасли начиная с 2007 г. и при желании могли бы использоваться разработчиками отечественного норматива. К сожалению, этого не было сделано. В 2008 г. в Krakowе, Польша, в рамках PIC/S проводился семинар по правилам GDP. Российская сторона была приглашена участвовать в этом семинаре, однако не воспользовалась этой возможностью.

Попутно отметим, что предыдущая версия российских правил GDP была более детализирована. ОСТ 915000.05.00055-2002 "Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения", утвержденный приказом Минздрава РФ от 15 марта 2002 г. № 80, содержал не только некоторые положения Руководства Евросоюза по GDP, но и дополнялся выдержками из принятых ранее руководящих материалов в отношении аптечных складов.

Выходы

В целом следует признать, что существующая в российской фармотрасли нормативно-правовая база не создает условий для создания современной системы снабжения готовыми лекарственными препаратами и исходными материалами для их производства. При этом вся необходимая информация для совершенствования этой базы находится в свободном доступе в форме документов профильных международных организаций. Сказанное подтверждает известное положение, согласно которому российские чиновники, при подготовке нормативных документов, как правило, не консультируются с экспертами и сами не читают ничего, кроме поступающих сверху руководящих указаний.

Фармацевтическая компания Натива пополнила парк современного промышленного оборудования от европейского лидера Harro Höfliger



Немецкая компания Harro Höfliger поставит российской фармацевтической компании Натива высокотехнологичную промышленную установку "Modu-C LS", предназначенную для наполнения и закрытия твердых желатиновых и HPMC капсул.

Монтаж и ввод в эксплуатацию будет завершен уже в ноябре этого года.

Новое современное оборудование позволит работать с различными по своим физическим свойствам порошками: от микродоз 1-30 мг до 30-500 мг.

Капсульная машина имеет две дозирующие системы: вакуумная система микродозирования барабанного типа и компактирование.

Уникальность подобного типа наполнения заключается в точности дозирования и позволяет избежать уп-

лотнение порошка, что особенно важно при производстве препаратов, предназначенных для ингаляционной терапии.

"Мы понимаем, что в существующей конкурентной среде на фармацевтическом рынке современное производственное оборудование является необходимым условием для повышения конкурентоспособности компании. В своей работе мы стараемся использовать только самое лучшее оборудование ведущих европейских брендов, что гарантирует высокое качество и безопасность нашей продукции. Компания Harro Höfliger, без сомнения, считается мировым лидером в своем сегменте. Ключевым элементом сотрудничества Натива и Harro Höfliger является трансфер передовых фармацевтических технологий в Россию. Мы готовы предложить российскому потребителю качественно новый продукт по доступной цене, который по своим характеристика не отличается от западных аналогов", -

прокомментировал генеральный директор ООО "Натива" Александр Малин.

Руководитель российского представительства компании Harro Höfliger Александр Харитонов пояснил: "Мы рады, новому партнеру, в лице компании Натива, который поможет расширить наше присутствие на перспективном российском рынке. Как оказалось, в процессе совместной работы над проектом микродозирования для порошковой ингаляции, у наших компаний есть много точек соприкосновения. Натива проявила интерес, также и к другим технологиям компании Harro Höfliger. Я искренне надеюсь, что наше совместное сотрудничество не ограничится реализацией одного проекта и мы будем и дальше продуктивно взаимодействовать."

*Дополнительную информацию можно получить в пресс службе компании Натива:
+7 (495) 502 1643
pr@nativa.pro
info@nativa.pro*

Справка о компании Натива

Компания Натива – молодая, динамично развивающаяся компания, основанная в 2010 г. Основным направлением деятельности является разработка и производство оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, в том числе ориентированных на импортозамещение, в рамках реализации федеральной целевой программы «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».

Ключевые терапевтические направления:

- пульмонология
- эндокринология
- онкология

Производственные мощности компании находятся в Москве и Московской области.



Справка о компании Harro Höfliger

Компания Harro Höfliger была основана в 1975г недалеко от Штутгарта (Германия).

В 2009 г. Harro Höfliger была признана Венским Институтом Предпринимательства и Инноваций компанией - инноватором года.

Компания позиционирует себя на рынке, как производитель упаковочного оборудования для фармацевтики в сегментах

- порошковая ингаляция
- трансдермальные пластыри
- сборки инсулиновых шприц-ручек

Harro Höfliger имеет торговые представительства в Канаде, США, Швейцарии, Великобритании, Франции, Китае, Сингапуре, Индии.

На правах рекламы



Новая российская фармацевтическая компания



Ключевые терапевтические направления:

- пульмонология
- эндокринология
- онкология

www.nativa.pro

ООО «Натива»
123001, г.Москва,
Ермоловский переулок, дом 25,
Тел./Факс +7 (495) 502 16 43
info@nativa.pro

25 – 28.11.2013

Россия, Москва, ВВЦ, Пав. 75
Pav. 75, VVC, Moscow, Russia

Получите электронный билет
Get e-ticket

pharmtech-expo.ru



15-я Международная выставка
**Технологии фармацевтической
индустрии**

15th International Exhibition
**Technologies for the
Pharmaceutical Industry**



Впервые в 2013 году • New for 2013
pharm
ingredients +

Новая выставка сырья и ингредиентов
для фармацевтического производства
одновременно с Pharmtech

A new exhibition
of raw materials and Ingredients
for pharmaceutical production
held together with Pharmtech

Генеральный
информационный партнер/
General Information Partner:

Фармацевтический
ИВЕСТИНИК

Организатор:



Генеральный партнер/
General Sponsor:



Официальный партнер/
Official Sponsor:



При поддержке/
Supported by:



НОВОСТИ АРФП

АРФП предложила Правительству систему преференций для российских производителей

"В условиях сокращения бюджета на здравоохранение, обеспечить россиян необходимыми лекарственными средствами возможно только за счет развития отечественного фармацевтического производства. Кроме того, мы должны перестать зависеть от импорта хотя бы в части стратегически значимых препаратов", - уверен Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

Именно эти задачи ставит перед отраслью ФЦП "Фарма - 2020", однако до сих пор нет ни необходимого для развития локального фармпрома определения "лекарственное средство российского производства", ни системы преференций для российских производителей. Руководствуясь поручением Президента России от 14.06.2013, АРФП разработала и направила в Правительство свои предложения по системе преференций для российских производителей ЛС.

"Прежде всего, мы предлагаем дифференцировать преференции в отношении цены контракта в зависимости от степени переработки продукции на территории России: 15 % для стадии упаковки, 30 % - при осуществлении готовой формы, 40 % - для производителей субстанции. Также необходимо ввести меха-

низм заключения трехлетних государственных контрактов на поставку ЛС российского происхождения", - сообщил гендиректор АРФП.

Следующие предложения АРФП включают введение ускоренной процедуры экспертизы для российских ЛС и субстанций, используемых при производстве препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП и стратегически значимых ЛС, а также введение для инновационных орфанных препаратов, разрабатываемых на средства госбюджета, ускоренной регистрации после второй фазы клинических исследований.

Также российские производители настаивают на создании механизма, гарантировавшего попадание в государственные закупки препаратов, созданных за государственный счет. Для этого, по мнению Ассоциации, следует разработать порядок и критерии попадания российских ЛС в действующие перечни (ЖНВЛП, стратегически значимых ЛС, льготных ЛС, по торговому наименованию).

"Мы убеждены в необходимости введения жесткого государственного контроля качества импортируемых лекарственных препаратов. Эта защита тем более важна в условиях предстоящей

27 декабря 2013 года в рамках Таможенного союза отмены контроля ввоза импортных лекарственных средств", - уверен гендиректор АРФП.

Кроме того, по мнению Виктора Дмитриева, преференции для российских производителей должны включать налоговые и таможенные льготы, а именно: возмещение таможенной пошлины и НДС, а также освобождение производителей препаратов из списка ЖНВЛП и стратегически значимых ЛС от налога на прибыль.

"Преференции российским производителям станут одной из тем Партнеринга "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу", который АРФП совместно с ФАС России и Минздравом Республики Татарстан проведет в Казани 26 сентября. И мы рассчитываем в рамках этого мероприятия, на которое соберутся федеральные и региональные чиновники профильных ведомств, получить обратную связь: услышать подготовленные министерствами в рамках Поручения Президента России предложения и еще раз донести и разъяснить нашу позицию", - сообщил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП и Pharmtech учредили новую премию "За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома"

Впервые в рамках проведения 15-ой Международной выставки "Pharmtech - Технологии фармацевтической индустрии" состоится вручение совместной премии АРФП и Pharmtech "За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома".

Награду получит компания-участник выставки, которая наиболее активно работала с российскими фармацевтическими предприятиями (поставка оборудования и расходных материалов, инжиниринг, строительство заводов и т.д.), а также принимала участие или организовывала собственные специальные проекты

(обучение, олимпиады, социальная поддержка).

Определение победителя и вручение премии состоится 26 ноября 2013 года на Вечернем приеме по случаю открытия выставки.

Пресс-служба АРФП



Росздравнадзор и российские производители обсудили вопросы лекобес печения больных сахарным диабетом

Главной темой совещания российских фармацевтических компаний - членов АРФП и Росздравнадзора, прошедшего в поселке Оболенск Московской области, стали вопросы лекарственного обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом.

Мероприятие продолжило практику совещаний регуляторов и производителей в федеральных округах Российской Федерации по вопросам качества лекарственных средств с осмотром производственных площадок. Первая встреча АРФП, Росздравнадзора и его территориальных органов прошла в Нижнем Новгороде на заводе "Нижфарм" при участии фармпроизводителей Приволжского федерального округа. Второе совещание состоялось в Санкт-Петербурге на российском фармацевтическом заводе "Полисан", отметившем в прошлом году 20-летие. Нынешняя встреча была приурочена к открытию в поселке Оболенск Московской области завода российской фармацевтической компании "Герофарм" - первого в России промышленного производителя генно-инженерного инсулина человека полного цикла.

Как рассказал Врио Росздравнадзора Михаил Мурашко, порядка 25 % в структуре фактических расходов федерального бюджета составляют расходы на лечение сахарного диабета. Общая численность зарегистрированных пациентов, страдающих этим видом заболевания и имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, составляет 3,7 млн. человек, что образует 18 % от общей численности льготополучателей. Однако по данным Института диабета реальное число больных сахарным диабетом достигает 10-12 млн. человек или 9 % населения России. С каждым годом количество пациентов диабетического профиля растет и, следовательно, увеличиваются затраты регионов на их лекарственное обеспечение. В этой связи Михаил Мурашко отметил важность развития

производства инсулинов - как аналоговых, так и инновационных - на территории РФ, что поможет снизить цену на один из самых востребованных в мире лекарственных препаратов. Для достижения этой цели необходимо, по мнению главы ведомства, оказывать всестороннюю государственную поддержку российским производителям.

Говоря о качестве выпускаемых отечественными производителями ЛС, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко отметила, что подавляющее большинство рекламаций надзорного органа получают предприятия, не перешедшие на стандарты GMP.

О значимости развития системы контроля качества и государственного инспектората как ее части говорил и Председатель Правления НП "Медико-фармацевтические проекты. XXI век" Захар Голант. "Для производителей контроль качества производства является основным гарантом сохранности инвестиций". Эксперт рассказал о планах двух российских вузов - Московского физико-технического института и Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии - осуществлять подготовку специалистов по контролю качества, государственных инспекторов.

Приглашенная к участию в совещании Председатель Санкт-Петербургского диабетического общества инвалидов Марина Шипулина отметила важность и необходимость появления новых современных препаратов для лечения сахарного диабета. Представитель пациентского сообщества обратила внимание производителей и на социальный аспект заболевания и призвала бизнес принять участие в развитии службы психологической поддержки больных сахарным диабетом. Подобный комплексный подход к потребителям фармпродукции увеличит,

по мнению Марины Шипулиной, доверие как медицинского, так и пациентского сообществ.

Помощник Министра здравоохранения РФ Елена Максимкина, также принявшая участие в совещании, отметила прогресс, которого достигла российская фармацевтическая промышленность за последние несколько лет. "Это та отрасль, где российский производитель может сделать даже большие успехи, чем иностранный. Задача регулятора - не допустить искусственных барьера", - заявила помощник министра.

Подводя итоги совещания, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил, что Московская область является одним из лидеров фармацевтического производства - на территории субъекта функционирует 8 площадок только российских компаний - членов Ассоциации: "Герофарм", "Серье", "Акрихин", "Гедеон Рихтер", "ЗиО-Здоровье", "Сотекс", "Оболенское", "Петровакс".

"Производство субстанций и готовых лекарственных форм на территории РФ обеспечивают лекарственную независимость от импорта и национальную безопасность России. В этой связи крайне важно оказывать государственную поддержку локальным производителям и, прежде всего, гарантировать попадание в государственные закупки препаратов, разработанных и созданных за государственный счет, а также ввести механизм заключения трехлетних государственных контрактов на поставку лекарственных средств российского происхождения", - отметил Генеральный директор АРФП.

Участие в совещании также принял Первый заместитель министра здравоохранения Московской области Дмитрий Марков.

Виктор Дмитриев: "Мы ждем от регуляторов соблюдения сроков своих обязательств"

"К сожалению, до сих пор законодательно не определен статус российского производителя, хотя Поручение Президента о разработке критериев было дано еще в 2010 году. Без его закрепления не может сдвинуться с места вопрос о преференциях российским производителям, столь важный как для отечественных компаний, так и для системы здравоохранения в целом", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), на специальной сессии "Государственная политика в развитии фармацевтической промышленности и медицинской техники", прошедшей в рамках VIII Национального Конгресса "Модернизация промышленности России: Приоритеты развития".

"Из года в год Минэкономразвития в силу каких-то бюрократических причин опаздывает с принятием документа, предусматривающего 15 % преференцию в цене на госторгах для продукции отечественных производителей. В результате российские компании не успевают воспользоваться этой единственной льготой, так как доку-

мент вступает в силу после начала весенних аукционов, к моменту, когда производители уже подали заявки, указав цену без учета 15 % преференции. Так было на весенних аукционах, и в 2011, и в 2012, и в 2013 годах, хотя мы начинаем напоминать о необходимости начать процедуру принятия Приказа еще с осени", - отметил Виктор Дмитриев.

По словам Гендиректора Ассоциации, было бы целесообразнее, руководствуясь ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвердить Приказ сроком до 2020 года, вместо того, чтобы каждый год запускать процедуру его утверждения, создающую лишнюю работу самому министерству, и ничего не дающую российским производителям на весенних аукционах.

Докладчик обратил внимание экспертного сообщества и на повторяющуюся из года в год ситуацию, связанную с утверждением Перечня ЖНВЛП и индексацией цен на уровень инфляции.

"Срок подачи заявлений на перерегистрацию предельной отпускной цены на жизненно важные лекарства - до 1 октября, при условии, что в соответствии с Постановлением Правительства федеральные органы исполнительной власти представляют в Правительство РФ проект перечня ЖНВЛП до 15 октября, а уровень инфляции бывает известен лишь в ноябре. И каждый раз бизнес не знает, с какими ценами он будет входить в следующий год. Это очень затрудняет планирование и в результате может приводить к дефектуре ЛС", - рассказал Виктор Дмитриев.

Руководитель Ассоциации предложил участникам мероприятия внести предложение о строгом определении сроков в итоговый документ Конгресса, который, как ожидается, будет направлен в Совет при Президенте по модернизации экономики и инновационному развитию России, а также в профильные министерства, ведомства и общественные организации.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев: "В условиях сокращения бюджета вопрос рационального лекобеспечения обостряется"

"Ставя перед собой задачу по созданию системы рационального лекобеспечения населения, государство должно базироваться на достижениях отечественного фармпрома. В противном случае мы получим обратный результат", - заявил Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), выступая с докладом "Рациональное лекарственное обеспечение. Взгляд фармпроизводителя" на VIII научном конгрессе "Рациональная фармакотерапия" в Санкт-Петербурге.

Эксперт уверен, что в условиях сокращения бюджета на здравоохранение, обеспечить россиян необходимыми лекарственными средствами возможно только за счет развития отечественного фармацевтического производства, а также продвижения дженериков.

Виктор Дмитриев напомнил, что обсуждаемое в рамках внесения поправок в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" понятие "взаимозаменяемый лекарственный препарат" вводится в целях создания условий для снижения цен на ЛП. Од-

нако предлагаемое Минздравом определение и его регламентация не соответствуют поставленной цели. "Мы поддерживаем признание Минздравом взаимозаменяемости ЛП биологического происхождения, что является крайне важным для развития отечественной фармпромышленности с целью обеспечения населения доступными по стоимости лекарствами. Однако авторы поправок уточняют, что взаимозаменяемость уже обращающихся на рынке препаратов устанавливается на основании заявления. Таким образом, Минздрав фактически закрепляет "презумпцию невзаимозаменяемости"

лекпрепаратов, зарегистрированных до вступления законопроекта в силу, ставя тем самым под сомнение всю системы государственной регистрации. Это, по нашему мнению, является дискриминацией тех препаратов, которые прошли все необходимые по действующему закону процедуры, но не смогут попасть в госзаказ из-за изменившихся правил. А значит в закупки попадут в основном оригинальные дорогостоящие препараты, что скажется и на без того сократившемся бюджете", - пояснил докладчик.

Нерациональным с точки зрения лекобеспечения населения, по мнению главы Ассоциации, является и предлагаемое Минздравом регулирование режима data exclusivity (эксклюзивности данных) ? принятой в ВТО системы защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных лекарственных средств. Минздрав в последней редакции предлагает затребовать при регистрации дженерика согласие производителя оригинального ЛС на

использование результатов клинических и доклинических исследований, если с момента регистрации оригинального лекарственного средства прошло менее 6 лет. "Мы считаем целесообразным воспользоваться мировым опытом и разделить срок в 6 лет на два периода: 4 года действия режима data exclusivity, и 2 года marketing exclusivity, в течение которых дженериковая компания готовит препарат к выводу на рынок, проходя процедуру регистрации, но до истечения которого воспроизведенное ЛС не может быть выпущено на рынок. Минздрав, предлагая не разбивать период data exclusivity, тем самым в очередной раз замедляет выход дженерика на рынок на 2-3 года, что бывает по интересам не только дженериковых компаний, но и пациентов, ожидающих доступные лекарства", - уверен Виктор Дмитриев.

Не меньшее беспокойство у российских производителей вызывает и вступление в силу с нового года Федерального закона "О контрактной сис-

теме в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", вводящего контрактную систему в госзакупках. Закон предусматривает принятие к 1 ноября 2013 года порядка 150 подзаконных актов. Однако отрасль не получила пока ни одного, в связи с чем, как утверждает Виктор Дмитриев, ни производители, ни закупщики не представляют каким образом они будут работать на весенних аукционах.

Виктор Дмитриев также отметил, что до сих пор окончательно не решен вопрос, будут ли лекарственные препараты закупаться по аукционам, хотя срок подготовки соответствующего перечня истек 1 сентября. Если ЛС не попадают в аукционный список, единственным критерием которого является цена, то закупки будут осуществляться по другим процедурам, что приведет к увеличению стоимости лекарств.

Пресс-служба АРФП

Виктор Дмитриев принял участие в 8-ом российско-китайском экономическом форуме

В рамках прошедшего визита Председателя Правительства Российской Федерации Д.А.Медведева в Китайскую Народную Республику, в Пекине прошел Восьмой Российско-Китайский экономический форум, на котором был проведен ряд встреч с деловыми кругами России и Китая. В ходе форума были рассмотрены вопросы регионального, инвестиционного, машинно-технического, межбанковского сотрудничества, энергетики, строительства, малого и среднего бизнеса и др. Российский фармацевтический бизнес представлял Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев.

"Наш визит проходит в развитие Соглашения о сотрудничестве, подписанныго в ходе сентябрьской поездки в Китай, состоявшейся в рамках бизнес-миссий АРФП, Министерства экономического развития России и Мин-

промторга России в страны Восточной Азии", - рассказал Виктор Дмитриев.

По словам Гендиректора АРФП за время, прошедшее с момента подписания соглашения с китайскими партнерами, появился ряд российский и китайских компаний, заинтересованных, как в выходе на рынки друг друга с готовой продукцией, так и в совместной научно-исследовательской работе.

"Надеемся, что в следующем году сможем рассказать о первых подписанных контрактах. Спектр наших интересов широк: готовые лекарственные формы, субстанции, оборудование для фармпрома, совместные разработки. Кроме того, мне представляется важной и совместная работа по созданию и развитию биотехнологических и биофармацевтических кластеров на территории Сибири и Дальнего Востока. Новосибирский академгородок, Томский ин-

новационный кластер фармацевтики и медицинской техники, Дальневосточный федеральный университет могут служить базами для старта таких проектов. Они уже обладают, и научными ресурсами, и современным оборудованием, и необходимой инфраструктурой для создания современных лекарственных средств".

По данным аналитических агентств, сегодня китайские компании поставляют в Россию более 60 % процентов фармацевтических субстанций, потребляемых российским фармпромом, общим объемом около 650 млн. долларов.

В ходе визита прошла встреча АРФП с Всекитайской Ассоциацией по экспорт-импорту фармацевтической и оздоровительной продукции, а также рядом китайских фармацевтических компаний.

Пресс-служба АРФП

Госзакупки стали ключевой темой сентябрьского партнеринга в Казани

26 сентября 2013 года в Казани прошел Партнеринг "Лекарства России - к междисциплинарному диалогу". Организаторами мероприятия выступили ФАС России, Минздрав Республики Татарстан и Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП).



С инициативой организации бизнес-площадки выступила Федеральная антимонопольная служба России. По словам начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофея Нижегородцева, ведомство стремится создать площадку для обсуждения широкого круга вопросов, важных для российских производителей. "Практическим результатом обсуждения и анализа действующей системы лекарственного обеспечения должен стать демонтаж дискриминационных практик по отношению к российским производителям в различных государственных процедурах, в том числе и в госзакупках", -- заявил представитель ФАС России. "Мы видим в Партнеринге площадку, где мы можем получить обратную связь: разобрать реальные практические кейсы, которые стимулируют или дестимулируют российские компании. А также разъяснить позицию ФАС по вопросам, связанным с обращением ЛС на отечественном фармрынке", - отметил Тимофей Нижегородцев.

Соорганизатор мероприятия, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, нашел инициативу ФАС очень своевременной, поскольку у представителей отрасли накопилось много вопросов, связанных с расходованием бюджетных средств и удовлетворением потребнос-



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



Т.П.Демидова, Начальник управления по контролю за размещением государственного заказа ФАС России



О.В.Терещенко, директор Департамента имущественного комплекса Министерства здравоохранения РФ



Е.А.Тельнова, ведущий научный сотрудник ФГБУ "Национальный НИИ общественного здоровья" РАМН



Я.В.Геллер, Генеральный директор ГУП "Агентство по государственному заказу РТ"



Ю.А.Тормагова, руководитель коммерческой группы юридической фирмы VEGAS LEX



Р.У.Хабриев, директор ФГБУ "Национальный НИИ общественного здоровья" РАМН



Ф.Ф. Яркаева, Заместитель Министра здравоохранения Республики Татарстан

тей пациентов. "Пора проанализировать накопленный опыт, разобрать те типичные ошибки, которые допускаются при проведении государственных закупок ЛС и понять, как нам работать дальше. Сфера лекобеспечения чрезвычайно важна и чувствительна, что связано не только с финансовыми затратами, но и с удовлетворением потребностей населения. Нередко случается, что бюджетные средства потрачены, лекарства закуплены, но лежат на складах, а пациенты не получают необходимого лечения. Выясняется, что либо закупили не в том объеме, либо не то, что требуется. Пока мы не разберемся в причинах таких ошибок, мы не добьемся поставленных в отраслевых стратегических документах задач", - уверен Виктор Дмитриев.

Ключевой темой партнеринга были выбраны "Бюджетные закупки: вектор на локального производителя". Участники мероприятия обменились мнениями о предстоящем переходе отрасли на контрактную систему закупок, обсудили существующие преференции для отечественных производителей и регуляторные вопросы взаимозаменяемости лекарственных препаратов, оценили роль пациентских организаций в построении эф-



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



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



О.А. Дроздецкая, заместитель Министра здравоохранения Ставропольского края



А.П. Кошик, Генеральный директор ООО "Ново Нордиск Продакшн Сэппорт"



Н.Х. Шакиров, Генеральный директор ОАО "КМИЗ"



В.В. Груздев, Директор по работе с органами государственной власти и связям с общественностью компании компании "Серье"



О.С. Копошилова, 1-й заместитель Министра здравоохранения и социального развития Республики Карелия



И.А. Глушкин, Директор Департамента внешних связей STADA CIS



Т.Е. Королева, начальник ГКУ Республики Марий-Эл "Управление лекарственного обеспечения"



О.А. Ким, член Президиума Всероссийского Общественного Совета медицинской промышленности



Н.В. Соломонова, заместитель Министра имущественных и земельных отношений Тверской области



А.И. Коваленко, "Белмедпрепараты"

фективного взаимодействия государства, врача, пациента и производителя.

Другой важной частью Партнинга стал практический кейс "Государственные закупки - взгляд заказчика, производителя, оптовика", в ходе которого участники проанализировали правоприменительную практику в регионах. ТERRITORIALНЫЕ УПРАВЛЕНИЯ ФАС И РОСЗДРАВНАДЗОРА обсудили особенности конкуренции на рынке медицинских изделий в ходе специального секционного заседания.

По словам Заместителя министра здравоохранения Республики Татарстан Фарида Яркаевой, региональный Минздрав считает важным донести до ФАС наиболее проблемные вопросы в сфере госзакупок и попытаться совместно найти пути их решения. "Мы, как закупщики, видим своей целью решение двух трудно совместимых задач: получить товар хорошего качества по максимально низкой цене. Это тем более актуально, что с 1 января 2014 года вступает в силу новый федеральный закон о контрактной системе в сфере госзакупок. Закон рамочный, предусматривающий принятие множества подзаконных актов, и пока сложно составить полное представление о том, как будет работать этот нормативно-правовой акт. В этой связи мы ожидаем обратную связь не только от федеральных регуляторных органов, но и от коллег из других регионов в части применения действующего 94 ФЗ и их видения работы в рамках контрактной системы", - пояснила Фарида Яркаева накануне мероприятия.

Казань выбрана местом проведения первого Партнинга не случайно: Республика Татарстан, по мнению экспертов, показывает один из лучших результатов по рациональному использованию бюджетных средств на госторгах. Организаторы рассчитывают, что привлечение к диалогу успешных регионов поможет формированию и распространению положительного опыта и на другие субъекты России.

Пресс-служба АРФП







НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Опросник GerdQ - серьезный прорыв в диагностике ГЭРБ

За последние десятилетия гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) стала одним из самых распространенных гастроэнтерологических заболеваний. Вопрос о важности и необходимости своевременной диагностики ГЭРБ очень остро встает перед российскими врачами. Высокая чувствительность и специфичность опросника GerdQ поможет врачам-терапевтам и другим специалистам на этапе первичного звена в установлении диагноза ГЭРБ, в выборе тактики обследования и лечения пациентов с жалобами со стороны верхних отделов пищеварительного тракта.

К такому выводу пришли ведущие российские и зарубежные эксперты в области гастроэнтерологии на пресс-конференции "Диагностика в гастроэнтерологии - революция наступила", которая состоялась в рамках XIX Российской гастроэнтерологической недели и была организована биофармацевтической компанией "АстраЗенека".

В России гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) страдают порядка 11-15% населения¹. Хотя на первый взгляд основные симптомы ГЭРБ - изжога, отрыжка и боли в верхней части желудка - кажутся довольно невинными, ее прогрессирование ведет к появлению эрозий, язв и даже онкологических заболеваний ЖКТ².

В.Т.Ивашкин, академик РАМН, профессор, заведующий кафедрой и директор клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии, гепатологии Первого МГМУ им. И.М.Сеченова: "До недавнего времени на изжогу никто не обращал внимание. Считалось, что изжога - это естественный атрибут нашей жизни. Однако постепенно стало ясно, что изжога - это достаточно серьезный симптом заболевания".



Большинство людей, отмечающих у себя традиционные симптомы ГЭРБ, откладывают визит к врачу из-за страха неприятных обследований. Они принимают лекарственные препараты на собственное усмотрение, не пройдя даже первичную консультацию специалиста. В качестве решения данной проблемы был разработан пациентский опросник GerdQ, который успешно применяется во многих странах мира и позволяет диагностировать ГЭРБ на этапе врача первичного звена без эндоскопического вмешательства.

Опросник GerdQ в течение ряда лет успешно применяется для диагностики ГЭРБ за рубежом. Он состоит из 6 вопросов, которые были отобраны и валидизированы в результате международного исследования DIAMOND, включавшего 308 пациентов, впервые обратившихся к врачу с симптомами заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта (ВОПТ). Опросник GerdQ самостоятельно заполняется пациентом и передается врачу для оценки результата. В случае, если итоговый балл GerdQ составляет 8 и выше³, у пациента велика вероятность ГЭРБ, ему должно быть назначено соответствующее лечение.

Нимиш Вакил, профессор медицинского факультета Университета Висконсина, член Федеральной американской коллегии гастроэнтерологов, ведущий мировой специалист по ГЭРБ, один из разработчиков опросника GerdQ: "Полученный балл по итогам заполнения опросника позволяет пациенту правильно оценить свои симптомы. Большой сможет понять, является ли изжога и другие проявления ГЭРБ - единичным и редким сбоем в работе его организма, или же ему необходимо обратиться за специализированной помощью. Также, как известно, врач-гастроэнтеролог обладает ограниченным временем для общения с пациентом. Заполнив опросник GerdQ, больной приходит на прием подготовленным, благодаря чему врачу гораздо легче структурировать информацию и сократить длительность консультации". Ситуация с ограниченным временем приема пациента полностью соответствует российским реалиям. В соответствии с последними нормативами Министерства здравоохранения врачу выделяется 12 минут на прием одного пациента. В связи с этим актуальность применения опросника GerdQ в России также очень высока.

¹ http://www.rmj.ru/articles_8533.htm

² А.С. Трухманов "Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: клинические варианты, прогноз, лечение". М., 2008.

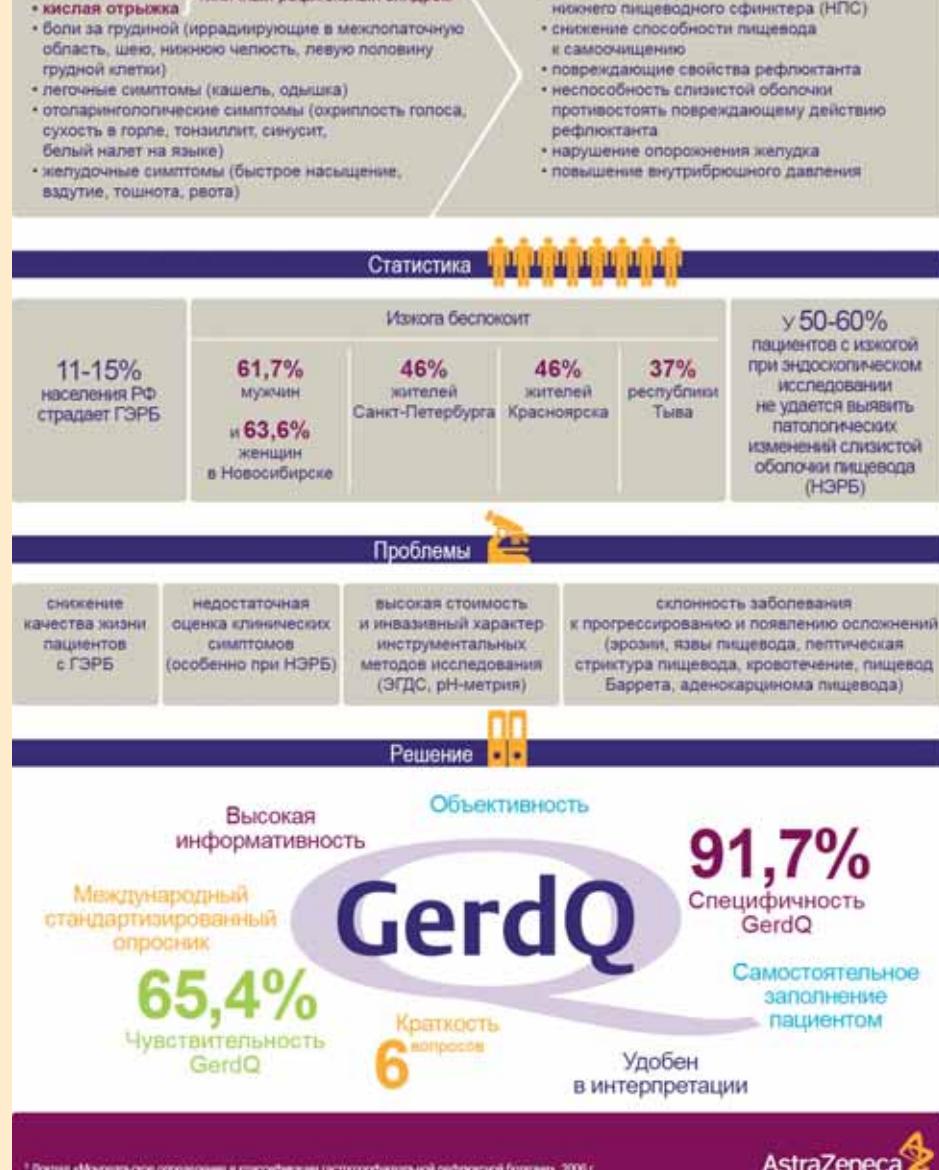
Новости

В 2012 году при поддержке "АстраЗенека" было проведено наблюдательное неинтервентионное исследование по применению опросника GerdQ уже в российской практике. Чувствительность опросника составила 65,4%, специфичность - 91,7%⁴.

Ю.А.Кучерявый, к.м.н., доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней и гастроэнтерологии Лечебного факультета Московского государственного медико-стоматологического университета (МГМСУ): "Результаты исследования по применению опросника GerdQ в России показывают, что очень большое количество людей страдают рефлюксной болезнью. И пульмонолог, и кардиолог, и ЛОР-врач сталкиваются с такими пациентами в своей повседневной медицинской практике. В связи с этим назрела необходимость появления инструмента, который позволял бы врачу общей практики выявить таких больных. Опросник GerdQ заполняется и интерпретируется специалистом в течение нескольких минут. По своей репрезентативности и чувствительности совпадает с консультацией врача-специалиста, которая обычно занимает около 20-30 минут. Однако, безусловно, опросник не нивелирует работу врача-гастроэнтеролога, а лишь помогает ему выявить тех пациентов, которые либо проводят самостоятельную терапию, либо вовсе не обращают внимание на возникшие симптомы".

По мнению присутствующих на пресс-конференции спикеров, опросник GerdQ необходимо активно внедрять в работу современных специалистов первичного звена здравоохранения. Он позволит быстро получить данные о симптомах пациента и определить необходимость назначения дальнейшей терапии. Важно и то, что опросник является полезным инструментом для врача-гастроэнтеролога, который сможет анализировать данные GerdQ в динамике, оценивая эффективность того или иного лечения.

"Для компании "АстраЗенека" очень важно, что в руках у российских пациент-



* Доклад «Международное определение и классификация гастроэзофагальной рефлюксной болезни», 2006 г.

тов и врачей оказался эффективный дополнительный инструмент диагностики ГЭРБ, который очень прост в использовании и помогает избежать применения инструментальных методов обследования, которые порой пугают пациентов. Для нас это очень важно, так как потребности и интересы пациентов - это приоритет номер один для нашей компании.

Именно он направляет всю нашу работу", - комментирует В.А.Беляевская, Менеджер по маркетингу компании "АстраЗенека Россия".

³ Более чем у 80% лиц, набравших 8 и более баллов по опроснику GerdQ, диагностируется ГЭРБ (Jones R., Junghard O., Dent J. et al. Aliment Pharmacol Ther 2009; 30: 1030-1038)

⁴ В.О. Кайбышева, Ю.А. Кучерявый, А.С. Трухманов, О.А. Сторонова, М.Ю. Коньков, И.В. Маев, В.Т. Ивашкин Результаты многоцентрового наблюдательного исследования по применению международного опросника GerdQ для диагностики гастроэзофагальной рефлюксной болезни. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии 2013, №5.



Объявлены победители Премии Российского общества онкоурологов

Объявлены лауреаты премии в области онкоурологии, впервые учрежденной Российским обществом онкоурологов для молодых российских специалистов, занимающихся диагностикой и лечением рака предстательной железы. Премия была организована при поддержке международной биофармацевтической компании "АстраЗенека". Торжественная церемония награждения прошла в гостинице "Космос" в рамках открытия VIII Конгресса Российского общества онкоурологов, в присутствии международных и российских экспертов в области онкоурологии.

Премия направлена на поддержку и развитие талантливых молодых специалистов в области онкоурологии. Это полностью соответствует целям Российского общества онкоурологов, которое считает внедрение лучших достижений в широкую практику и содействие профессиональному развитию российских ученых и врачей важной составляющей своей миссии.

В этом году премия посвящена проблемам диагностики и лечения рака предстательной железы, который является социально значимым онкологическим заболеванием в связи с его крайне высокой распространенностью. В США и некоторых странах Европы по показателю заболеваемости РПЖ вышел на первое место в струк-

туре онкологической патологии. В последнее десятилетие наблюдается бурный рост заболеваемости РПЖ в России, где по темпам прироста числа заболевших новообразования простаты занимают первое место, намного опережая опухоли других локализаций. Смертность от РПЖ также продолжает возрастать. В подобных условиях реализация инициатив, направленных на повышение знаний врачей и ученых в области диагностики и лечения этого серьезного заболевания, приобретает особую важность.

Победителем в номинации "Наиболее оригинальная научная работа" стала Наталья Винарова из Москвы, а лучшей в номинации "Самый интересный клинический случай" была признана Юлия Любарская из Нижнего Новгорода. Наталья Винарова получит возможность пройти обучающий курс по онкоурологии в одной из европейских клиник, а Юлия Любарская примет участие в конгрессе Международной урологической ассоциации в Стокгольме в 2014 году. Работы победителей будут также опубликованы в журнале "Онкоурология".

Михаил Иванович Давыдов - главный онколог РФ, академик РАН и РАМН, директор ФГБУ "РОНЦ им. Н.Н.Блохина" РАМН, президент Ассоциации онкологов России и Всеволод Борисович Матвеев - профессор, пре-

зидент Российского общества онкоурологов, торжественно поздравили и вручили дипломы победителям.

"Для молодого специалиста участие в таком конкурсе - это прекрасный шанс поделиться результатами своих исследований с научным и медицинским сообществом, получить комментарии ведущих российских экспертов в области онкоурологии, - комментирует Наталья Винарова. - Отдельную благодарность хочу выразить за возможность обучения в европейской клинике, ведь это уникальный шанс лично пообщаться с ведущими европейскими специалистами, получить опыт применения современных методик диагностики и лечения пациентов. И в будущем это позволит внедрить их в нашу ежедневную работу, или сравнить с нашими достижениями".

Ольга Сомина, руководитель онкологического направления, отдел маркетинга, "АстраЗенека Россия": "В течение многих лет компания АстраЗенека выступает партнером образовательных мероприятий Российского Общества онкоурологов. Данную премию мы поддерживаем с особым удовольствием, поскольку для нас это возможность внести вклад в профессиональное развитие молодых перспективных российских ученых, специализирующихся в области онкоурологии."

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

Представлены первые результаты исследования EPICOR-RUS

Медицинская помощь при остром коронарном синдроме на догоспитальном этапе требует улучшений

13 октября на конгрессе Неотложной кардиологической помощи в Мадриде профессором Аверковым О.В. были представлены первые промежуточные результаты российского наблюдательного исследования EPICOR-RUS в рамках постерного доклада. Исследование проводится при поддержке международной биофармацевтической компании "АстраЗенека" в рамках продолжающейся деятельности компании по повышению качества лечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и улучшению коррекции факторов риска.

Из общего количества смертей (от любых причин) в России за 2008 год 1,2 млн случаев были связаны с сердечно-сосудистыми заболеваниями, из которых 28,9% приходятся на ишемическую болезнь сердца, включая, в первую очередь, острый коронарный синдром. В России от инфаркта миокарда каждые 15 минут умирают 2 человека. Поскольку острый коронарный синдром вызывается острой тромботической окклюзией коронарных артерий, именно антитромботическая терапия играет ключевую роль в лечении пациентов с ост-

рым коронарным синдромом. Задачей исследование EPICOR-RUS является описание краткосрочных и долгосрочных (в течение до 2 лет после произошедшего события) подходов к антитромботической терапии в реальной клинической практике у пациентов, госпитализированных с острым коронарным синдромом, ее влияния на клинические исходы и качество жизни.

На конгрессе Неотложной кардиологической помощи в Мадриде были представлены данные о применении антитромботической терапии при остром коронарном синдроме на догоспитальном этапе в российской клинической практике.

В исследовании EPICOR-RUS было включено 374 пациента с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST (STEMI), 146 пациентов с инфарктом миокарда без подъема сегмента ST (NSTEMI) и 80 пациентов с нестабильной стенокардией. На догоспитальном этапе среди пациентов со STEMI монотерапию ацетилсалicyловую кислоту (ACK) получали 41,2%, монотерапию клопидогрелом - 4,5%, двойную антиагрегантную терапию - 32,9%. Среди пациентов с NSTEMI - 47,3% получали монотерапию ACK, 2,7% - монотерапию клопидогрелом, 14,4% - двойную анти-

агрегантную терапию. Среди пациентов с нестабильной стенокардией 38,8% пациентов получали монотерапию ACK, 20% - двойную антиагрегантную терапию. У пациентов со STEMI догоспитальный тромболизис был проведен в 18,4% случаев, госпитальный - у 22,2%.

Таким образом, на догоспитальном этапе большинство, но не все пациенты со STEMI получали антиагрегантную терапию. Среди пациентов с NSTEMI и нестабильной стенокардией только 64,4% и 58,8% пациентов, соответственно, получали антиагреганты, несмотря на то, что согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов, ACK должна назначаться всем пациентам с острым коронарным синдромом при отсутствии противопоказаний, а ингибиторы P2Y12 - рецепторов должны добавляться к ACK как можно быстрее. Таким образом, есть область для улучшений медицинской помощи при остром коронарном синдроме на догоспитальном этапе (2).

Литература

- 1) 1. Здравоохранение России 2009. Статистический сборник/Росстат. - М., 2009. - 365 с.
- 2) Averkov O.V., Khomitskaya Yu., Ruda M.Ya. Pre-hospital antiplatelet treatment of acute coronary syndrome in Russia (EPICOR-RUS study). European Heart Journal. 2013; Suppl. 1 (S2): 130.

Об исследовании EPICOR-RUS

EPICOR-RUS - неинтервенционное многоцентровое исследование, задачей которого является описание краткосрочных и долгосрочных (т.е. в течение до 2 лет после произошедшего события) подходов к антитромботической терапии в реальной клинической практике у пациентов, госпитализированных с острым коронарным синдромом, их влияния на клинические исходы и качество жизни. Это первое наблюдательное исследование, в котором собираются подобные данные в течение 2 лет после развития ОКС, а также первое эпидемиологическое исследование, изучающее только тех пациентов с ОКС, которые выжили в ходе госпитализации. Исследование EPICOR-RUS является одним из исследований семейства EPICOR (европейский EPICOR, EPICOR-Asia, EPICOR-RUS).

В исследование было включено 600 пациентов из 35 центров из 19 городов России: Москвы (6), Санкт-Петербурга (8), Московской области (1), Воронежа (1), Кирова (1), Краснодара (2), Томска (1), Красноярска (1), Мурманска (1), Чебоксар (1), Кемерово (1), Новосибирска (1), Барнаула (1), Екатеринбурга (3), Петрозаводска (1), Пскова (1), Самары (2), Саратова (1) и Тюмени (1). Первый пациент был включен 31 июля 2011 года, последний визит последнего пациента состоится 20 января 2014 года. Финальный отчет ожидается в конце 2014 года. Национальными координаторами исследования являются проф. Руда М.Я. и проф. Аверков О.В.



Олег Павловский назначен Национальным директором по продажам "АстраЗенека Россия"



14 октября 2013 года в должность Национального директора по продажам в компании "АстраЗенека Россия" вступил Олег Павловский.

Олег Павловский работает в компании "АстраЗенека Россия" уже более 12 лет - его карьера в "АстраЗенека" началась в 2001 году с позиции медицинского представителя. Далее Олег прошел весь карьерный путь в подразделении по продажам до позиции Территориального директора по Северо-Западу и Цент-

ру в 2011 году, стабильно демонстрируя высокие результаты.

Ненад Павлетьич, Президент "АстраЗенека Россия": "Я полностью уверен в компетенциях Олега Павловского как сильного лидера. Он проделал значительную работу в развитии компании. Я убежден, что руководство Олега Павловского позволит обеспечить преемственность в развитии нашего подразделения по продажам, в реализации нашей бизнес-стратегии и достижении ключевых целей".

В новой должности Олег Павловский будет отвечать за работу команды подразделения по продажам "АстраЗенека Россия", численность которой превосходит 1000 человек и которая представлена в более чем 70 городах России, а также осуществлять кросс-функциональное взаимодействие с другими отделами "АстраЗенека", необходимое для достижения операционного и стратегического плана компании.

Важной задачей Олега Павловского в новой должности будет обеспечение стабильной динамики роста продаж. Напомним, что в 2012 году "АстраЗенека" увеличила продажи в России на 17% по сравнению с предыдущим годом - они составили около 317 миллионов долларов. Наиболее динамичный рост на сегодняшний день наблюдается в секторе розничных продаж рецептурных препаратов - темпы роста в 2,5 раза выше среднерыночного показателя. Активный рост розничных продаж в РФ AstraZeneca планирует сохранить и в ближайшие годы.

Олег Павловский: "Приоритетом для меня сейчас будет сохранение темпов роста и развитие команды. Первоочередной моей задачей в новой роли будет внимательно познакомиться с особенностями бизнеса в разных частях страны, наладить продуктивное взаимодействие со всей командой и оценить, где сейчас максимально нужна наша поддержка для достижения амбициозных целей".



РИНСУЛИН®

Генно-инженерный инсулин человека
с полным циклом производства
на территории России



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ОАО «ГЕРОФАРМ-Био»

142479, Московская область, Серпуховский район, р.п. Оболенск, корп. 82, стр. 4
Тел./факс: (4967) 36-00-26, (4967) 31-20-80

www.geropharm.ru


ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

"ГЕРОФАРМ" открыл в Московской области завод по производству инсулина полного цикла

02 октября 2013 года состоялось торжественное открытие современного высокотехнологичного комплекса ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" - первого в России производства генно-инженерного инсулина человека по принципу полного цикла: от синтеза субстанции до выпуска готовой лекарственной формы. Церемония состоялась на территории производственного комплекса компании в пос. Оболенск (Серпуховский район Московской области).

Завод "ГЕРОФАРМ-Био" - крупный инвестиционный проект, реализованный в рамках федеральной стратегии ФАРМА-2020. Проект был выполнен за достаточно короткий срок. Строительство началось в 2011 году. Объем инвестиций в проект составил 1,5 млрд. рублей. Общая площадь территории завода 2,5 га. Площадь производственных помещений - около 10000 кв.м. Завод позволит масштабировать существующее производство генно-инженерного инсулина человека, запустить полностью автоматизированную промышленную линию, выпускающую препарат в картриджах и флаконах, а также наладить выпуск новых современных препаратов для лечения социально значимых заболеваний, в т.ч. сахарного диабета. Планируемый объем производства составит 25 млн. флаконов и 5 млн. картриджей в год. Большую часть операций на заводе



выполняют автоматизированные производственные системы. Производство организовано в соответствии со стандартами GMP.

Ввод в эксплуатацию завода ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" включен в План деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на 2013-2018 годы. Предприятие является уникальным не только для Московской области, но и для России, так как создает условия для обеспечения лекарственной безопасности, впервые локализуя все этапы производства социально значимого препарата на территории страны и обеспечивая независи-

Новости

мость от иностранных поставщиков сырья.

Торжественную церемонию открыл губернатор Московской области А.Ю. Воробьев. В символической процедуре запуска завода приняли участие помощник Министра здравоохранения Российской Федерации Е.А. Максимкина, директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации С.А. Цыб, начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы России Т.В. Нижегородцев, исполнительный директор Ассоциации Инновационных регионов России, председатель Наблюдательного совета Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере И.М. Бортник.

Е.А. Максимкина в своем обращении подчеркнула значимость предприятия для обеспечения населения лекарственными препаратами для полноценной качественной жизни. С.А. Цыб зачитал адрес от имени Министра промышленности и торговли Российской Федерации, в котором была подчеркнута важность предприятия для развития фармацевтической промышленности и укрепления лекарственной безопасности страны.

Т.В. Нижегородцев в своей речи отметил, что новое предприятие является "зримым воплощением добросовестной конкуренции", а конкуренция на лекарственном рынке очень сложна. "Наша задача заключается в том, что-



бы компания могла беспрепятственно продавать свои лекарства на всей территории страны, чтобы система здравоохранения получила преимущества от конкуренции, - прокомментировал он. - А преимущества от конкуренции - это снижение цены, освобождение дополнительных средств в бюджете, которые могут быть направлены на улучшение качества жизни людей".

С поздравлениями также выступили почетные гости мероприятия. Директор Института диабета, заместитель директора ФГБУ "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации по научной работе М.В. Шестакова отметила, что завод "ГЕРОФАРМ-Био" - первый в России

завод с полным циклом, т.е. с производством своей субстанции. Она также отметила, что потребности страны в инсулине колоссальные: по официальной статистике в России 3,7 млн. больных сахарным диабетом, но это в 3 раза меньше, чем реальная ситуация. Свою речь Марина Владимировна завершила пожеланием компании дальнейшего развития в области создания препаратов-аналогов инсулина.

Глава Серпуховского района А.В. Шестун также подчеркнул исключительную важность открытия в регионе уникальных высокотехнологичных производств, в том числе с точки зрения создания новых рабочих мест.

Почетными гостями церемонии открытия стали заместитель председателя комитета Государственной Думы по культуре, народный артист СССР И.Д. Кобзон и директор благотворительного Фонда поддержки музыкального искусства "Фонд Елены Образцовой" Н.М. Игнатенко.

Генеральный директор группы компаний "ГЕРОФАРМ" П.П. Родионов поблагодарил всех гостей за поздравления и отметил: "Перед нами стоит амбициозная задача. И мы достигнем заявленных целей. Открытие завода - это только начало пути. С будущего года мы начнем поставки наших препаратов в одноразовых шприц-ручках. Параллельно мы работаем над созданием самых современных инсулинов, и в ближайшее время начнем регистрацию на территории РФ новых инсулинов - тех, в которых нуждаются пациенты".





После церемонии открытия для всех гостей были организованы экскурсии по заводу "ГЕРОФАРМ-Био". Помимо посещения производства у гостей была уникальная возможность увидеть экспозицию работ известного российского фотохудожника Валерия Плотникова. Фотопроект "Диабет в лицах" инициирован "ГЕРОФАРМ" с целью привлечения внимания общественности к проблеме сахарного диабета. К участию в фотопроекте были приглашены люди, для кого сахарный диабет навсегда стал образом жизни, но сама жизнь при этом не утратила яркости.



ОАО "ГЕРОФАРМ-Био"

ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" (ранее ОАО "Национальные биотехнологии") входит в группу компаний "ГЕРОФАРМ". Изначально в 1998 году компания была создана для выполнения амбициозной государственной задачи - создания экспериментальной технологии производства генно-инженерного инсулина человека в рамках программы "Сахарный диабет". Ключевой аспект - стратегическая независимость производства от иностранных поставщиков сырья. Создание нового производства - это не только обеспечение населения современными препаратами, но создание новых рабочих мест. На заводе будут трудиться до 260 высококвалифицированных специалистов. Проект реализован при поддержке ряда крупных финансовых структур: постоянного партнера группы компаний "ГЕРОФАРМ" Сбербанка России, Европейского банка реконструкции и развития, а также компании ВТБ Лизинг.

В настоящее время "ГЕРОФАРМ-Био" производит препараты инсулина короткого действия под торговой маркой Ринсулин Р (раствор) и среднего действия Ринсулин НПХ (сuspension), которые выпускаются по собственной технологии. Три независимые сертифицированные европейские лаборатории - Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG - высоко оценили качество субстанции генно-инженерного инсулина "ГЕРОФАРМ-Био" и признали его соответствующим требованиям Британской и Американской Фармакопей. На сегодняшний день препарат зарегистрирован в Украине и Киргизии, идет регистрация в Казахстане и Вьетнаме. До конца текущего года компания планирует пройти три GMP аудита, что позволит значительно расширить направление экспорта Ринсулинов. Интерес к российским инсулинам за рубежом велик: это подтверждает участие группы компаний "ГЕРОФАРМ" в крупнейших международных фармацевтических выставках и конгрессах, таких как: CPhI South East Asia (Джакарта, Индонезия), BIO International Convention (Чикаго, Америка). По итогам данных мероприятий достигнуты соглашения о дальнейшем сотрудничестве с рядом компаний из стран Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Северной Африки.

Дорожные карты развития петербургского фармацевтического кластера

12 сентября газета *Коммерсант* провела в Петербурге круглый стол на тему "Медико-фармацевтическая индустрия в СЗФО: инвестиционная привлекательность региона".

Эксперты отрасли поделились своим видением развития кластера, перспектив и основных проблем, стоящих сегодня перед отраслью.

Среди злободневных вопросов собравшиеся отметили необходимость создания государственного GMP инспектората, изменений в текущее законодательство, регулирующее фармацевтическую отрасль, наполнение преференций для компаний-участников кластера в области закупок производимой продукции.

Две компании модератор дискуссии Дмитрий Чагин, директор Некоммерческого Партнерства "Медико-фармацевтические проекты XXI век" отметил особо: "ГЕРОФАРМ" и Полисан стояли у ис-

токов формирования петербургского объединения. Путь их успеха во многом определяется долгосрочной стратегией развития. "ГЕРОФАРМ" ориентируется на расширение продуктового портфеля как за счет инновационных ЛС, так и за счет дженериков, приоритетных с точки зрения импортозамещения. И в том и в другом случае компании необходим научный центр для проведения исследований, отработки технологий и внедрения новых продуктов в производство, а также современное производство. Как отметил Дмитрий Буровик, директор ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", компания в 2011 году запустила современный R&D центр в Особой экономической зоне "Нойдорф", а в ближайшее время в Московской области откроет новый завод, выстроенный по международным стандартам GMP. На заводе компании налажено производство полного цикла препаратов генно-инженерного инсулина человека, включая синтез субстанции. Таким образом, на территории России осуществляется полный технологический



цикл производства жизненно необходимого препарата.

В ходе обсуждения все эксперты сошлись во мнении, что у отраслевого кластера в Санкт-Петербурге есть хорошие перспективы, в частности за счет активного участия Ленинградской области, на территории которой реализуется ряд интересных проектов в сфере радиационных технологий, а также производства медицинского оборудования. В целом для динамичного развития отрасли и успеха региональных отраслевых кластеров необходима координация усилий профильных государственных структур: Министерства здравоохранения, Министерства промышленности и торговли и Министерства экономического развития России. Согласованность действий и последовательная политика регуляторов отрасли создаст дорожную карту, понятную всем участникам рынка.





Аналитическая лаборатория R&D центра "ГЕРОФАРМ" получила аттестат об аккредитации

Испытательная аналитическая лаборатория ЗАО "Фарм-Холдинг" (R&D центр ГК "ГЕРОФАРМ") аккредитована Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация) на проведение работ по испытаниям в соответствии с областью аккредитации. Аттестат об аккредитации РОСС RU.0001.22ФЛ45.

Аттестат об аккредитации является свидетельством технической компетентности аналитической лаборатории и позволяет считать результаты проводимых исследований легитимными.

Экспертная группа поверяла соответствие аналитической лаборатории R&D центра "ГЕРОФАРМ" критериям аккредитации, установленным приказом Минэкономразвития России. Комиссией оценивались такие характеристики как квалификация и практический опыт персонала, оснащенность испытательным оборудованием, средствами измерения, стандартными образцами. Для определения технической компетентности и с целью установления объективности и качества проведения испытаний и измерений в присутствии комиссии сотрудниками лаборатории были проведены контрольные испытания образцов.

Также эксперты установили, что система менеджмента качества, внедренная в R&D центре, соответствует всем предъявляемым требованиям аккредитации.

Имеющееся в наличии испытательной аналитической лаборатории оборудование позволяет решать разнообразные задачи в области анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций. Лаборатория располагает широким спектром хроматографического и спектрального оборудования для проведения физико-химических методов анализа, а также вспомогательным оборудованием, обеспечивающим различные способы подготовки проб, оборудованием для контроля физических параметров готовых лекарственных форм, климатическими камерами для исследования стабильности разрабатываемых препаратов. Высококвалифицированный персонал аналитической лаборатории R&D центра "ГЕРОФАРМ" имеет большой опыт работы в области контроля качества лекарственных средств.

Основной функцией аналитической лаборатории R&D центра является осуществление контроля на всех стадиях разработки технологии производства и



инновационных составов готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также разработка и валидация аналитических методик, применяемых для контроля качества фармацевтических препаратов и субстанций. Лаборатория располагает высокотехнологичным оборудованием, которое позволяет оценивать фармацевтические препараты и субстанции по различным показателям.

В настоящее время R&D центр "ГЕРОФАРМ" включает в себя 4 высокотехнологичные лаборатории - синтетическую, аналитическую, лабораторию по разработке готовых лекарственных форм и генной инженерии.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" выступила генеральным партнером Девятого Международного конкурса молодых оперных певцов Благотворительного Фонда Поддержки музыкального искусства Елены Образцовой

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" выступила генеральным партнером Девятого Международного конкурса молодых оперных певцов Благотворительного Фонда Поддержки музыкального искусства Елены Образцовой

С 24 по 31 августа в Большом зале Санкт-Петербургской академической филармонии им. Д.Д. Шостако-

вича прошел Девятый Международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой. Группа компаний "ГЕРОФАРМ" второй год подряд выступила генеральным партнером конкурса. Для компании организация и поддержка социальных проектов - один из приоритетов. В списке социальных проектов - организация и предоставление грантов для молодых ученых, помочь дет-

ским реабилитационным центрам, поддержка культурных и спортивных мероприятий, различные просветительские проекты, программы, направленные на развитие способностей человека.

IX международный конкурс молодых оперных певцов Елены Образцовой объединил более 100 участников из разных стран мира - США, Ав-

Новости

стралии, Австрии, Франции, Латвии, Литвы, Болгарии и других стран - все они стремились получить путевку на большую сцену от величайших мастеров вокального искусства.

Среди членов жюри - звезды мировой оперной сцены Тамара Синявская (Россия), Эва Мартон (Венгрия), Хуан Понс (Испания), Витторио Терранова (Италия), Ренато Бруzon (Италия), Ричард Бонинг (Австралия), Маквала Касрашвили (Россия), Бруно Пратико (Италия), Грейс Бамбri (США), а также выдающиеся деятели культуры и искусства Лариса Гергиева (Россия), Сабино Леночи (Италия), Мигель Лерин (Испания). Жюри возглавила Елена Образцова.

Торжественное открытие конкурса состоялось 24 августа. На одну сцену Большого зала филармонии вышли мастера оперного искусства Елена Образцова, Маквала Касрашвили, Хуан Понс (Испания), Бруно



Пратико (Италия), Кан Хасегава (Япония), Ольга Пудова, а также лауреаты премии Фонда Елены Образцовой - Оксана Зубко и юная Анна Эль-Хашем. В Большом зале филармонии с 24 августа в рамках конкурса также прошла выставка художественных работ Тумана Жумабаева,

посвященная 50-летию творческой деятельности Елены Образцовой. Торжественное закрытие конкурса прошло 31 августа в Большом зале филармонии при участии Оркестра Государственного Эрмитажа.

«ГЕРОФАРМ» входит в ТОП-20 ведущих российских фармацевтических производителей



Стратегические цели компании – создание производственных комплексов по стандартам GMP, разработка и производство препаратов для лечения социально-значимых заболеваний – совпадают с основными задачами, стоящими перед отраслью в рамках стратегии «ФАРМА-2020».

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в круглом столе: "Интеграция науки, образования и производства в рамках фармацевтического кластера как база устойчивого развития российской фармацевтической и медицинской промышленности"

13 августа при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ в Пущинском научном центре РАН состоялся организованный Фондом "Форум инноваций" круглый стол "Интеграция науки, образования и производства в рамках фармацевтического кластера как база устойчивого развития российской фармацевтической и медицинской промышленности".

В круглом столе приняли участие около 50 экспертов отрасли из числа представителей государственной власти и региональных правительства, российских фармацевтических компаний, руководителей и резидентов фарм- и биокластеров РФ. Специалисты из Москвы, Пущино, Оболенска и Протвино обсудили проблемы развития рынка фармацевтической и медицинской промышленности, а также тему реализации региональной кластерной политики.

Круглый стол предварила открывшаяся накануне двухдневная мультимедийная выставка "Инновации для пациента", посетители которой смогли познакомиться с современными российскими

разработками в области фармацевтики и медицинской техники.

Выставочная экспозиция и круглый стол в Пущино являются одними из ключевых мероприятий в ряду девяти региональных Road-show "Современные технологии в медицине и фармацевтике", запланированных в конгрессно-выставочном календаре Проекта "Система демонстрации достижений отечественной фармацевтической и медицинской промышленности РФ 2013", созданного в рамках федеральной целевой программы (ФЦП) "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Заместитель директора Департамента инновационного развития Минэкономразвития РФ Ольга Владимировна Кочеткова отметила: "Мы поддерживаем данное мероприятие и считаем, что для пущинских предприятий очень важно организоваться в единый кластер и в ближайшее время представить заявку с участием Московской области на поддержку кластера. Пущинские специалисты



обладают хорошим потенциалом, и, надеюсь, что они будут эффективно пользоваться всеми существующими инструментами господдержки".

Формат круглого стола позволил обсудить различные аспекты формирования кластеров от федерального и регионального до местного уровня. В качестве одного из экспертов развития региональных фармацевтических кластеров выступил директор ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" Дмитрий Боровик. В рамках кластера в Московской области компания в короткие сроки реализовала масштабный инвестиционный проект по созданию высокотехнологичного комплекса полного цикла по производству генно-инженерного инсулина человека. Производство полностью соответствует стандартам GMP и является уникальным для России, так как локализует все этапы производства социально-значимого препарата на территории страны и обеспечивает независимость от иностранных поставщиков сырья. Ввод в эксплуатацию завода ОАО "ГЕРОФАРМ-Био" включен в План деятельности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на 2013-2018 годы.



В своем выступлении Дмитрий Буровик отметил, что в рамках проведенного круглого стола положено хорошее начало для активного взаимодействия представителей бизнеса, науки и образовательных структур на регулярной основе, однако для эффективной работы необходима более активная позиция руководства фармкластера. "Вопросы о взаимодействии и интеграции инновационных территориальных биофармацевтических и биотехнологических кластеров

Московской области, которые были обсуждены в рамках проведенного мероприятия, надеюсь, приведут к формированию единого интерфейса взаимодействия с государственными структурами и активному развитию в этом направлении, - отметил он. - Это позволит консолидировано отстаивать позиции кластеров Московской области в части развития инфраструктуры, льготного налогообложения и реформирования федерального законодательства".

По итогам круглого стола готовится резолюция, которая будет содержать мнение участников мероприятия о текущих проблемах развития кластера. Данная резолюция будет направлена на обсуждение в Минпромторг России для составления программы эффективных путей достижения результатов по развитию российских фармкластеров.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в мероприятии, посвящённом Дню работника промышленности Московской области

4 июля 2013 года в Доме правительства состоялось мероприятие посвящённое Дню работника промышленности. Главным гостем мероприятия стал врио губернатора МО Андрей Воробьев.

В фойе концертного зала были представлены стенды промышленных предприятий Московской области, участвующих в выставке продукции и технологий. Большое внимание у посетителей привлек стенд группы компаний "ГЕРОФАРМ", на котором был представлен макет завода "ГЕРОФАРМ-Био", являющийся первым в России промышленным производителем генно-инженерных инсулинов человека, выпускаемых по принципу полного цикла - от субстанции до готовой лекарственной формы. Завод "ГЕРОФАРМ-Био" - крупный инвестиционный проект, реализованный компанией в рамках

fедеральной стратегии ФАРМА-2020 в п. Оболенске, Московской области, полностью соответствующий международным стандартам GMP.

Андрей Воробьев выразил готовность поддерживать и помогать подмосковным предприятиям в решении и реализации стратегических планов.

После осмотра экспозиции глава Подмосковья поздравил собравшихся в концертном зале работников предприятий с Днём работника промышленности.

"Я поздравляю с наступающим праздником наших промышленников, предпринимателей, наши заводы, наши флагманы, - обратился к присутствующим Андрей Воробьев. - Многие предприятия являются не только подмосковной, но и российской гордостью".

Также в этот праздничный день глава региона Андрей Воробьев вручил награды представителям промышленных предприятий.

По информации Министерства инвестиций и инноваций Московской области, по итогам 2012 года объём производства промышленной продукции в Московской области достиг 1,76 триллиона рублей. С января по май 2013 года промышленными предприятиями Подмосковья произведено продукции почти на 650 миллиардов рублей. Индекс промышленного производства составил за это время 107,4 процента.

В модернизацию производств в Московской области ежегодно вкладывается до 100 и более миллиардов рублей.





ЗиО-Здоровье прошло сертификацию на соответствие требованиям GMP

Предприятием успешно пройден аудит производства на соответствие требованиям GMP Украины, проведенный комиссией государственных органов Украины. Получен сертификат соответствия GMP 077/2013/SAUMP/GMP от 25.09.2013 г. со сроком действия до 28.08.2016 г.

23 - 28 августа 2013 г. представители государственных органов Украины провели инспектирование производ-

ства ЗАО "ЗиО-Здоровье" на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Украины. Комиссия, осуществлявшая проверку, не выявила никаких критических несоответствий. Предприятие продемонстрировало комиссии все производственные процессы, а также представило полный пакет документов в соответствии с заявленной Программой инспектирования.

По результатам инспектирования получен сертификат соответствия, подтверждающий, что система качества производства лекарственных средств соответствует требованиям GMP Украины.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»

полный цикл дополнительных работ: офсетная печать, цифровая, широкоформатная, трафаретная печать

REKLAMNO-PROIZVODSTVENNAYA KOMPANIYA
«SYNERGY»

www.synergy-company.ru

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

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

Ново Нордиск: 90 лет борьбы с диабетом



**ЖИТЬ,
побеждая
диабет!**

В этом номере мы заканчиваем рассказывать историю датской фармацевтической компании "Ново Нордиск" - мирового лидера в разработке и производстве инсулинов, отметившей в этом году свой 90-летний юбилей.



Логотип компании Novo Nordisk после слияния в 1989 г.

Динамичное слияние

Множество событий произошло со временем скромного старта фирмы Nordisk в 1920-х годах. К концу 1980-х годов она превратилась в третьего в мире производителя инсулина и одного из крупнейших экспортёров гормона роста.

Фирма Novo стала вторым в мире производителем инсулина и крупнейшим мировым поставщиком промышленных ферментов. Обе компании более 90% своей продукции отправляли на экспорт, обе имели филиалы и представительства во многих странах мира.

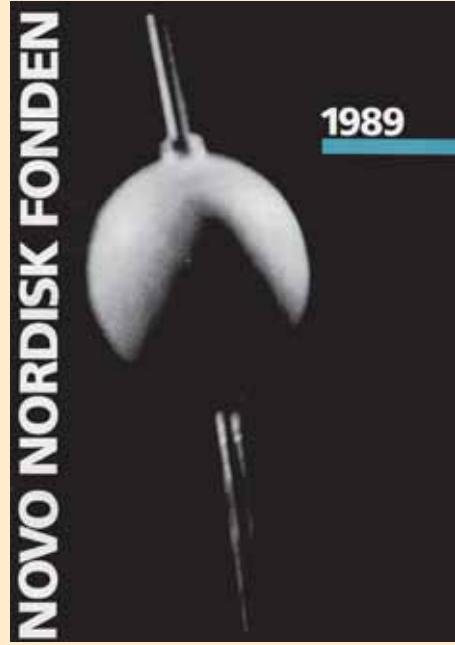
Novo Nordisk A/S

В январе 1989 года мир облетела новость о слиянии Nordisk Gentofte A/S и Novo Industri A/S* в одну корпорацию под названием Novo Nordisk A/S. Отныне Дания могла гордиться своим крупнейшим в мире производителем инсулина. Теперь сильные исследовательские подразделения обеих компаний могли объединить усилия по созданию новых препаратов для лечения диабета и развивать исследования в других областях. Более того, это повышало их конкурентоспособность на зарубежных рынках. Через 60 лет конкуренции друг с другом компании объединили усилия для завоевания мирового рынка.

Фонд Novo Nordisk

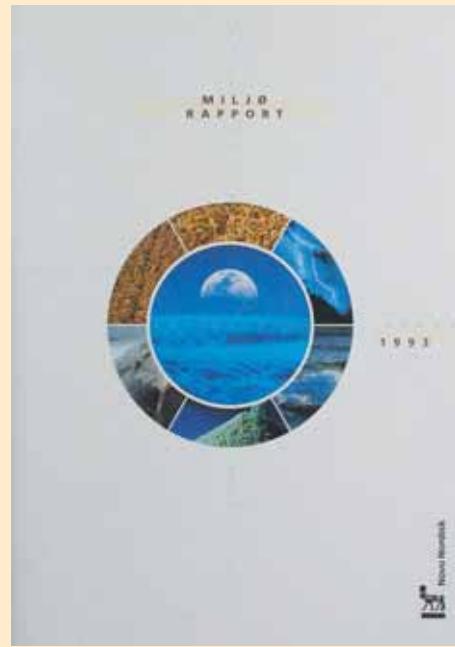
Слияние компаний в 1989 году привело также к созданию Фонда Novo Nordisk - независимой организации, целью которой является обеспечение

NOVO NORDISK FONDEN



Слияние в 1989 г. фондов - Nordisk Insulin и Novo - привело к созданию Фонда Novo Nordisk.

надежной базы для деятельности компании Novo Nordisk, а также поддержка научных, гуманитарных и социальных проектов. Фонд образовался в результате слияния фондов Nordisk Insulin и Novo.



Первый отчет по окружающей среде был опубликован в 1994 г.; в 1995 г. компания получила награду за лучший в Европе отчет по окружающей среде.

Мировая проблема и Всемирный фонд диабета

По оценке Международной федерации диабета (IDF), в 2012 году число людей с сахарным диабетом в мире со-



ставляло более 371 млн. Таким образом, являясь одним из самых затратных заболеваний как в социальном, так и экономическом плане, сахарный диабет становится одной из важнейших мировых проблем в области здравоохранения. Чтобы победить это заболевание, необходимы согласованные действия, особенно в развивающихся странах, где рост заболеваемости диабетом 2-го типа достиг масштабов пандемии. Именно поэтому компания Novo Nordisk выступила в 2001 году с рядом инициатив по улучшению ситуации с диабетологической помощью в развивающихся странах.

Наиболее значительной инициативой является создание в 2001 году Всемирного фонда диабета (World Diabetes Foundation), независимой организации, целью которой является реализация проектов по улучшению состояния диабетологической помощи в развивающихся странах. Фонд был учрежден компанией Novo Nordisk, и в последующие 10 лет компания пожертвовала в этот фонд около 500 млн датских крон. В создании Всемирного фонда диабета нашла современное продолжение традиция поддержки гуманитарной и научной деятельности, которой всегда следовал Фонд Novo Nordisk.

Фонд гемофилии Novo Nordisk

Доступность лечения для людей с гемофилией также является проблемой в развивающихся странах, где проживает 75% всех больных гемофилией, при этом наблюдается низкий уровень диагностики и отсутствие адекватного лечения. В ответ на это компания Novo Nordisk выступила в 2005 году с новой инициативой - созданием Фонда Novo Nordisk Haemophilia (NNHF). Фонд сотрудничает с сообществами по борьбе с гемофилией, органами власти, а также финансирует различные программы, направленные на обучение пациентов и медицинских работников, на предоставление диагностических средств и составление регистров больных. Финансирование этих мероприятий осуществляется из денежных средств Фонда.

Устойчивое развитие

В 1974 году в Дании был принят первый документ об охране окружаю-

щей среды, а в 1975 году компанией Novo было образовано независимое подразделение по проблемам окружающей среды, в обязанности которого входил контроль сточных вод, шума и запаха, возникающих в ходе производства. В 1992 году Организация Объединенных Наций провела в Рио-де-Жанейро конференцию по защите окружающей среды. Эта конференция вдохновила компанию Novo Nordisk на усиление деятельности, направленной на устойчивое развитие компании.



Отчеты по окружающей среде и социальная отчетность

В 1993 году Novo Nordisk стала первой компанией в Дании и одной из первых в мире, начавшей публиковать отчеты по влиянию производства на окружающую среду. Были обнародованы данные по потреблению природных ресурсов, отходам производства и использованию лабораторных животных. Начиная с 1994 года Novo Nordisk каждый год продолжала ставить новые, более серьезные задачи по повышению экологических стандартов.

В 1999 году Novo Nordisk опубликовала свой первый отчет по социальной ответственности. В отчете были представлены данные об усилиях, предпринятых в сфере социальной ответственности по отношению к сотрудникам, пациентам и другим стейкхолдерам. В 2002 году компания Novo Nordisk присоединилась к Глобальному договору ООН, устанавливающему принципы надлежащего корпоративного управления в отношении прав человека, труда, окружающей среды и борьбы с коррупцией. В 2006 году Novo Nordisk присоединилась к инициативе Всемирного фонда дикой природы (WWF) по сохранению климата, взяв

на себя обязательство к 2014 году сократить выбросы в атмосферу углекислого газа на 10%, в сравнении с 2004 годом, несмотря на прогноз значительного роста производства.

Концепция "Тройного результата"

В 2004 году Novo Nordisk внесла поправки в устав компании для того, чтобы официально заявить, что компания будет "нести финансовую, экологическую и социальную ответственность" за свою деятельность. Это укрепило приверженность компании принципам так называемого "Тройного результата". С тех пор в ежегодном отчете публикуются результаты деятельности по охране окружающей среды и социальной ответственности наряду с финансовыми результатами.

Новая стратегия бизнеса

В 1994 году Novo Nordisk внедрила новую стратегию бизнеса. Было решено сосредоточиться на ключевых направлениях - здравоохранении и производстве ферментов, продав бизнес в других областях, таких как пищевые добавки и безрецептурные препараты (Ferrosan) и биологическая защита растений.

План в области здравоохранения состоял в развитии бизнеса в сфере лечения диабета, включая расширение линейки препаратов и услуг с целью предоставления пациентам и врачам возможности улучшить результаты лечения.

Деятельность, не имевшая значительной ценности для Novo Nordisk, была прекращена, а освободившиеся ресурсы были направлены на развитие производства и маркетинг. Эти изменения дали плоды. К 2001 году продажи удвоились, по сравнению с результатом пятилетней давности.

Рынки росли как в Европе, так и в США и Японии. Те же тенденции наблюдались и в других регионах мира с менее развитыми рынками, таких как Восточная Европа, Азия и Латинская Америка. Чтобы успевать за растущим оборотом, компании нужны были большие, более современные производственные мощности и увеличение кадровых ресурсов. Поэтому в 2001 году руководство Novo Nordisk присту-

Новости



Novo Nordisk Way является руководством для сотрудников к действию, в нем сделан акцент на историю и ценности компании, также усилен фокус на пациентах и содержится конкретизация в области гемофилии.



пило к реализации крупнейшей в истории компании инвестиционной программы.

Растущая глобализация

В последующие годы бизнес компании становится все более глобализованным. В первом десятилетии нового тысячелетия Novo Nordisk занималась инвестированием в строительство заводов компании в Бразилии и Китае и значительное расширение организации за пределами Дании. В 2007 году, впервые в истории Novo Nordisk, число сотрудников, работающих за пределами Дании, составило более половины численности всего персонала. Будущая стратегия бизнеса Novo Nordisk построена на основе синергии между фокусированием на ключевых компетенциях компании и ее готовности инвестировать в рынки с долгосрочным потенциалом роста.

Уникальный препарат

В 1996 году, после более чем 10-летнего периода разработок, Novo Nordisk вывела на рынок НовоСэвен® - уникальный препарат, сделавший возможным лечение пациентов с гемофилией, которым не помогали традиционные препараты крови. НовоСэвен® - это рекомбинантный фактор крови (rFVII a), который играет важнейшую роль в процессе коагуляции и способствует безопасному и эффективному свертыванию крови у пациентов с ингибиторами к факторам VIII или IX.

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

Другие новые препараты

На рубеже нового тысячелетия был выпущен ряд новых препаратов и в других областях деятельности - лечении гормоном роста и ЗГТ. Novo Nordisk является одним из ведущих производителей человеческого гормона роста. В 1999 году на рынок был выведен первый в мире гормон роста в

жидкой форме - Нордитропин® Симплекс®. В 2003 году этот препарат был улучшен: его начали поставлять в специальной предварительно заполненной инъекционной системе - шприц-ручке НордиФлекс®. Препарат Нордитропин® одобрен для лечения детей и взрослых с дефицитом гормона роста, синдромом Шерешевского-Тернера, хронической почечной недостаточностью, синдромом Нунана и ахондроплазией - заболеванием скелета.

Заместительная гормональная терапия для женщин (ЗГТ) Novo Nordisk является одним из крупнейших в мире производителей препаратов ЗГТ для женщин, которые включают низкодозированные и ультратризодозированные препараты для облегчения симптомов, связанных с менопаузой.

Большой выбор продукции для эффективного лечения диабета

В 1998 году были опубликованы результаты на сегодняшний день крупнейшего в мире Британского проспективного исследования по диабету (UKPDS). Исследование подтвердило необходимость улучшения контроля уровня глюкозы крови, что полностью соответствовало стратегии Novo Nordisk в области диабета.

Новой важной вехой в лечении диабета стала разработка так называемых современных инсулинов (инсулиновых аналогов). Современный инсулин - это модифицированная форма человеческого инсулина, в которой молекула инсулина специфически изменена в определенных местах с целью модификации начала и продолжительности действия. Ультракороткий аналоговый инсулин НовоРапид® появился на европейском рынке в 1999 году, а двумя годами позже - в США и Японии. НовоРапид® обеспечивает улучшенный контроль уровня глюкозы крови после еды, а также возможность более удобного образа жизни, поскольку инъекции можно делать непосредственно до или после еды. На основе инсулина НовоРапид® компания разработала препарат, состоящий из компонентов как ультракороткого, так и продленного действия, известный как аналоговый инсулин смешанного действия - НовоМикс® 30, представленный в 2002 году. Двумя годами позже

был выпущен другой современный препарат пролонгированного действия с однократным ежедневным режимом введения - Левемир®. Левемир® полностью покрывает потребность в базальном инсулине у большинства пациентов с диабетом, при этом без увеличения массы тела, часто сопровождающей стандартную инсулиновую терапию. Выведение на рынок этих препаратов позволило Novo Nordisk стать первой в мире компанией, обладающей полным портфелем современных инсулинов.

Вместе с новыми инсулинами на рынок был выведен ряд передовых инъекционных устройств. В 2001 году на рынке появился ФлексПен® - новый предварительно заполненный инъектор.

Новый метод лечения

В 2009 году компания Novo Nordisk представила на европейском рынке препарат Victoza®, открыв тем самым новое направление в лечении сахарного диабета второго типа. Victoza® представляет собой аналог человеческого глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) с режимом введения один раз в сутки. Victoza® способствует стимуляции глюкозозависимой секреции инсулина, то есть препарат начинает работать только при высоком уровне глюкозы крови. Victoza® обеспечивает улучшенный контроль гликемии и предоставляет ряд таких преимуществ, как снижение массы тела и артериального давления, а также способствует улучшению функции бета-клеток поджелудочной железы, нарушение которой является важным показателем прогрессирования заболевания.

Миссия и видение, вовлеченность и ценности

Компания Novoросла и расширялась, и поэтому в начале 1970-х годов возникла необходимость в более конкретном определении тех идеалов, в соответствии с которыми шло ее развитие с самого начала основания. Целью этого было стремление повысить вовлеченность сотрудников и руководства в общий процесс, ведущий компанию к мировому лидерству, при этом не нарушив исторически сложившиеся идеалы компании. Впервые заявление о Миссии компании Novo бы-

ло обнародовано в 1974 году, тогда же акции компании типа "Б" были зарегистрированы на Копенгагенской фондовой бирже. Миссия заключалась в том, чтобы оставаться независимой компанией, работающей для удовлетворения потребностей общества в медицинской и промышленной сферах. Кроме того, Novo стремилась строить свою деятельность на высоком этическом уровне в открытом коммуникативном пространстве.

Формулировка Миссии регулярно обновлялась и пересматривалась, но основные идеалы не подвергались изменению. Видение Novo Nordisk было создано в 1994 году как инструмент в поддержку развития миссии. В этом документе компания Novo Nordisk публично заявила о своем намерении быть лучшей в ключевых областях деятельности и, в то же время, стать привлекательным местом работы, обладающим набором ценностей: честность, ответственность, честность и открытость.

Акции для сотрудников

За десятилетия, прошедшие после выхода в свет Миссии компании, а затем и Видения, был разработан ряд вспомогательных мероприятий, направленных на мотивацию и обучение

сотрудников. Например, в том же самом 1974 году, когда Novo была официально зарегистрирована на бирже и сделала заявление о своей миссии, сотрудникам был предоставлен шанс стать совладельцами Novo путем выкупа акций по льготной цене. Компания хотела выразить таким образом благодарность своим сотрудникам за их усилия и укрепить их интерес к компании. С тех пор один раз в несколько лет всем сотрудникам предоставляется возможность выкупить акции на льготных условиях.

Группа Novo - одна компания становится многими

13 ноября 2000 года компания Novo Nordisk отметила начало новой главы своей истории. Решением внеочередного общего собрания акционеров два ключевых подразделения компании - "Здравоохранение" и "Ферменты" - стали независимыми юридическими лицами. Название Novo Nordisk A/S перешло к бывшему подразделению "Здравоохранение", а подразделение "Ферменты" получило название Novozymes A/S. В то же время для управления активами Фонда Novo Nordisk, включая акции типа "A" обеих компаний, был создан холдинг Novo A/S. Цель новой структуры - четко определить ключевые направления развития для каждой

из компаний, предоставив им тем самым большую свободу действий на своих рынках. Все три новые компании являются частью Группы Novo, семьи независимых компаний с общими базовыми ценностями, как это и определено в уставе Группы.

Novo Nordisk - это ее сотрудники

Новый XXI век компания Novo Nordisk встретила с новым руководством, целенаправленной бизнес-стратегией и четким пониманием того, что успех компании зависит от мастерства и энтузиазма ее сотрудников. Компания выступила с новыми инициативами, направленными на укрепление лояльности сотрудников.

Для того чтобы продемонстрировать, как сотрудники Novo Nordisk помогают изменять жизнь пациентов, в 2000 году был запущен проект Meet the Customer ("Узнайте клиента лучше"). Проект состоял из серии встреч с пациентами, в ходе которых люди с сахарным диабетом и другими заболеваниями, входящими в ключевые сферы деятельности Novo Nordisk, рассказывали о своих насущных нуждах и проблемах.

В основе программы TakeAction ("Действуй!"), начатой в 2003 году, ле-



WORLD DIABETES FOUNDATION



В 2001 г. компания Novo Nordisk учредила Всемирный фонд диабета, направленный на поддержку проектов по улучшению диабетологической помощи в развивающихся странах.



Исследователь в Novo Nordisk Улла Хеднер, профессор Университета Лунд в Швеции, - автор идеи, которая привела к созданию препарата NovoSeven®.



жит высокая вовлеченность сотрудников компании. Эта программа предоставляет сотрудникам возможность участия в волонтерских проектах, которые охватывают все сферы деятельности, начиная с повышения осведомленности в области сахарного диабета и заканчивая оказанием помощи во время стихийных бедствий.

Кампания Life-Changing Careers ("Карьера, меняющая жизнь"), стартовавшая в 2008 году, направлена на создание бренда ведущего мирового работодателя. Эта концепция выдвигает на первое место возможность изменить в процессе своей карьеры в Novo Nordisk не только свою жизнь, но и жизнь окружающих, а также демонстрирует то, что именно отличает Novo Nordisk от других работодателей.

Novo Nordisk Way: новый путь

Спустя десять лет после запуска Концепции управления Novo Nordisk Way of Management, этот документ был пересмотрен. Новый основополагающий документ должен был отразить глобальность компании, увеличившей численность штата вдвое, а годовой объем продаж - втрое. Новый документ Novo Nordisk Way был обнародован 2 февраля 2011 года. Основополагающие ценности компании не изменились, но документ стал гораздо короче и более простым по форме.

Novo Nordisk сегодня и завтра

В 2005 году началось внедрение концепции корпоративного бренда Changing Diabetes® ("Жить, побеждая диабет!"). Давая такое обещание, компания Novo Nordisk имеет в виду, что являясь мировым лидером в области лечения сахарного диабета, она несет ответственность за изменение к лучшему ситуации с диабетом во всем мире, для чего разрабатывает и внедряет инновационные методы лечения и проводит инициативы, реально изме-

няющие жизнь пациентов и людей с риском развития диабета. Эти инициативы охватывают широкий круг стейкхолдеров, включая пациентов, медицинских работников и политиков.

Среди этих инициатив проект DAWN™ ("Диабет: отношение, желания, нужды"), стартовавший в 2001 году с целью изучения социально-психологических аспектов диабета у людей, страдающих этим заболеванием.

В 2006 году Международная федерация диабета (IDF) организовала всемирную кампанию, направленную на официальное признание ООН Всемирного дня борьбы с диабетом 14 ноября. Это вдохновило компанию Novo Nordisk на создание мобильного модуля Changing Diabetes® Bus с целью повышения информированности людей об опасности диабета и проведения на местах скрининга на диабет.

В 2006 году мобильный модуль Changing Diabetes® Bus отправился в мировое турне, сыграв важную роль в успехе кампании IDF. В декабре 2006 года Changing Diabetes® Bus прибыл в Нью-Йорк - город, где была принята резолюция ООН по диабету, признавшая Всемирный день борьбы с диабетом официальным Днем Организации Объединенных Наций.

Смотреть в будущее, опираясь на опыт прошлого

В 2013 году компания Novo Nordisk отметила 90-летие со дня основания. Сегодня компания продолжает разрабатывать новые методы лечения и внедрять инициативы на благо людей с диабетом. Таким образом, Novo Nordisk продолжит опираться на традиции, заложенные ее основателями, и делать все возможное, чтобы изменить к лучшему ситуацию с диабетом в мире. Наша история говорит нам: это возможно.



Начиная с 2007 г., компания выделяет ассигнования на приобретение электроэнергии, вырабатываемой морской ветровой энергостанцией DONG в Северном море.

90 лет назад инсулин пришел в Россию и Европу



90 лет назад, в 1923 году в Дании была основана фармацевтическая компания "Ново Нордиск", и инсулин пришел в Старый Свет. Смертельное заболевание - сахарный диабет, от которого ежегодно мучительно погибали тысячи людей, было остановлено.

С тех пор, как появился инсулин, человечество получило шанс, - ведь с течением времени мир охватила настоящая пандемия сахарного диабета. По данным Международной Федерации диабета (IDF), сейчас этим заболеванием страдает 371 миллион человек в мире, каждый год от последствий диабета умирает, можно сказать, население небольшой европейской страны - 4,8 миллионов. А к 2030 году по прогнозам все той же IDF, больных диабетом станет более полумиллиарда - 552 миллиона.

Представляем вашему вниманию интервью с руководством компании "Ново Нордиск" старшим вице-президентом Майком Дустаром и главой представительства в России и СНГ Сергеем Смирновым.

История возникновения компании "Ново Нордиск" могла бы лечь в основу хорошего фильма или романа. В ней есть все: любовь и драма, поиски и открытия, конкуренция и служение.

- Жена лауреата Нобелевской премии датского физиолога Августа Крога Мари болела сахарным диабетом - рассказывает старший вице-президент компании "Ново Нордиск" Майк Дустар. - Когда они узнали, что в Торонто

в 1921 году был получен первый в мире экстракт инсулина, то решили изменить свой лекционный тур по США и поехать в Канаду, к профессору Маклеоду, одному из его первооткрывателей. Там Август Крог получил разрешение на производство и продажу инсулина, а в 1923 году вместе с доктором Гансом Христианом Хагедорном основал нашу компанию. С тех пор, победа над диабетом - наша главная цель, которая определяет всю деятельность компании. И тогда, еще на этапе становления компании ее основатели приняли решение о том, что, независимо от ситуации, часть прибыли компании будет всегда выделяться на научные разработки.

- Почему же до сих пор нет ничего принципиально нового в лечении диабета, ведь инсулин изобрели еще в начале прошлого века?

- За прошедшие годы жизнь людей с диабетом стала значительно легче: появились новые, более удобные и безопасные препараты, шприц-ручки и тончайшие иглы, - подключается к нашему разговору глава представительства "Ново Нордиск" в России и СНГ компаний Сергей Смирнов. - Мы больше знаем о том, как продукты влияют на уровень сахара крови, как приостановить развитие поздних осложнений. Но разработка новых лекарств - это путь долгий и зачастую весьма драматичный. Например, лираглутид, который снижает сахар крови у людей с диабетом 2 типа, уменьшает аппетит и даже снижает вес таких больных, разрабатывали около 20 лет. Несколько раз проект хотели закрыть из-за того, что он казался бесперспективным. Не исключено, что через 15-20 лет будут найдены способы излечения от сахарного диабета. Но, как говорит мой шеф, президент "Ново Нордиск" Ларс Соренсен, когда 30 лет назад он начинал работать в компании, были точно такие же прогнозы. Медленно и очень сложно, но все-таки идет работа со стволовыми клетками, с созданием искусственной поджелудочной железы.



- Почему инсулин не производят в таблетках? Ведь это же очень тяжело, - по несколько раз в день в любых условиях делать инъекции инсулина или ходить с помпой, - особенно, маленьким детям.

- Инсулин - это белок, поэтому попадая в желудочно-кишечный тракт, он сразу же начинает перевариваться организмом. Работа над таблетированными формами инсулина ведется в ведущих исследовательских центрах мира, но пока о том, что они появятся в ближайшем будущем, говорить еще рано.

- Сергей, давно ли датский инсулин пришел в Россию? И в чем специфика работы на русском рынке?

- Наш инсулин почти сразу же после начала его производства в Дании появился и в советской России, еще в середине 20-х годов прошлого века. А в сложные периоды истории, в начале 1990-х годов мы оказались единственными производителями инсулина, которые предоставили российским пациентам гуманитарную помощь. Самое печальное отличие России от, например, Европы заключается в том, что, по оценкам экспертов IDF, половина болеющих диабетом россиян даже не подозревает о своем заболевании. Ведь долгие годы диабет может прогрессировать практически незаметно, вызывая лишь неспецифические симптомы: общее недомогание, слабость, усиленный аппетит и жажду. Нередко, когда чело-



век все-таки обращается к врачу, у него уже имеются поздние осложнения сахарного диабета.

- По оценкам IDF, неуклонный рост диабета второго типа отмечается во всем мире. Как вы думаете, почему?

- Во многом мы сами провоцируем свою болезнь, - говорит Майк Дустар. - Миллионы лет человечество привыкало к прямохождению и определенному питанию, и вдруг, за последние 50 лет - настоящий шок для нашего биологического вида: мы превратились в вид "Гомо сапиенс лежащий". Мы стали совсем мало двигаться: машина, лифт, телевизор и компьютер. При этом мы бесконечно жуем, за последние полвека выросли даже порции в ресторанах, не говоря о том, что сильно увеличилась калорийность блюд, готовых продуктов. Добавьте к этому частые стрессовые ситуации, которые чаще всего "заедаются" или "запиваются" сладкими напитками, алкоголем. Человеческий организм просто не успевает приспособится к таким запредельным для него нагрузкам. Вот эндокринная система и дает сбой: развивается сахарный диабет 2 типа. В развитых странах на его долю приходится 85-90% общей заболеваемости диабетом. Конечно, есть еще диабет 1 типа, но это аутоиммунное заболевание, которое не зависит от образа жизни человека, а связано с генетическими нарушениями и развивается, как правило, у детей, подростков и молодых людей.

- Получается, большинство людей с диабетом могут улучшить течение своей болезни, изменив диету, образ жизни и занимаясь спортом?

- По данным недавнего международного обследования, 80% людей с диабетом 2 типа именно так и считают, - вздыхает Майк Дустар. - Нередко они занимаются самолечением, а не обращаются к врачу, не следят регулярно за уровнем сахара в крови. Они совершают большую ошибку, забывая, что диабет - заболевание хроническое, на сегодняшний день неизлечимое. Это значит, если оно появилось, то уже требует регулярного посещения врача и контроля за состоянием здоровья, а также лечения. Иначе постепенно развиваются поздние осложнения диабета, ведущие к потере зрения, ампутациям, проблемам с почками и сердечно-сосудистой системой.

- Итак, ваша "фирменная" формула здоровья для людей с диабетом: контроль плюс лечение плюс здоровый образ жизни. Какие же новейшие разработки, позволяющие следовать этой формуле, появятся у нас в ближайшее время?

- В России новинки в сфере лечения сахарного диабета появляются достаточно быстро, - говорит Сергей Смирнов. - В следующем году на рынке появится новый инсулин сверхдлительного действия (более 24 часов) для лечения диабета 1 и 2 типа. Основными его преимуществами являются равнное и стабильное действие, а также возможность более гибкого режима введения в любое время суток независимо от приема пищи. При этом риск развития такого грозного осложнения как гипогликемия (очень низкий сахар крови, приводящий к потере сознания и другим неврологическим нарушениям) значительно ниже, чем при применении других инсулинов.

В других компаниях идет разработка новых глюкометров (приборов, измеряющих сахар крови в домашних условиях), для которых не нужно будет прокалывать кожу и выдавливать каплю крови. Такой прибор будет достаточно приставить к мочке уха. И, конечно, разрабатываются различные глюкометры, которые автоматически передают результаты измерений врачу, что позволяет лучше контролировать заболевание. Есть программы для компьютеров и мобильных телефонов, которые позволяют определять количество углеводов в разных продуктах и составлять индивидуальную диету.

И все-таки, несмотря на все достижения прогресса, важно помнить о собственном вкладе в здоровье - свое и своих детей. Датские ученые недавно закончили долговременный эксперимент, в котором наблюдали за 500 молодымиарами и их детьми. Они пришли к выводу, что здоровый образ жизни молодых до зачатия ребенка и, особенно, будущей мамочки во время беременности, заметно уменьшает риск возникновения сахарного диабета у их малыша в будущем.

- А что стало с женой Крога - Мари? - спрашиваю под конец Майка Дустара, заинтригованная удивительной семейной историей основателя компании.

- Получая регулярные инъекции инсулина, она прожила долгую и плодотворную жизнь.

Текст Светлана Плешакова



Фармацевтический завод Ново Нордиск

Инновационное производство инсулинов в России

Приоритетной задачей компании «Ново Нордиск» в России является повышение доступности современных препаратов для российских пациентов. С этой целью в Калужской области на территории индустриального парка «Грабцево» начато строительство высокотехнологичного завода по производству современных препаратов инсулина в соответствии со стандартами GMP. Строительство предприятия в Калуге полностью отвечает задачам «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года». Все технологии, применяемые в данном проекте, соответствуют требованиям экологической безопасности и энергоэффективности.

«Мы становимся частью экономики огромной страны, и чувствуем еще большую ответственность перед миллионами людей, ради которых мы в России», — заявил президент компании «Ново Нордиск» Ларс Ребиен Соренсен на церемонии закладки «первого камня» завода 17 апреля 2012 г. О намерении организовать в России производство

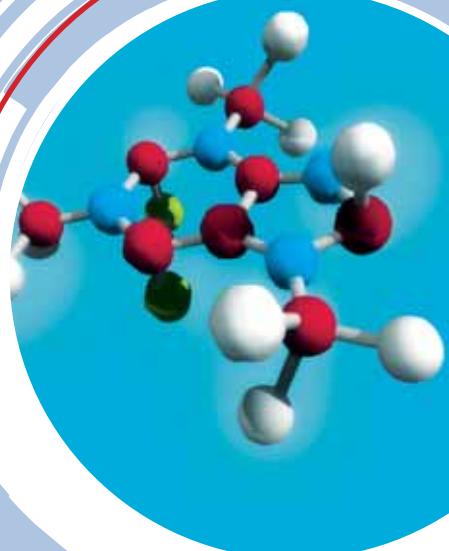
инсулинов было объявлено два года назад во время визита Президента РФ Дмитрия Медведева в Данию. Тогда же состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между правительством Калужской области и компанией «Ново Нордиск».

В 1-м квартале 2013 года на производственном комплексе будет заканчена облицовка фасада главного корпуса, начнется подготовка здания к внутренней отделке и монтажу инженерных коммуникаций. В январе 2013 года штат сотрудников завода составил 40 человек, а всего на предприятии будет создано 155 рабочих мест. Планируется, что на стадию лицензирования завод выйдет к третьему кварталу 2013 года, а начать производство предполагается уже в 2014 году. При необходимости производственные мощности завода смогут покрыть всю потребность российских пациентов с диабетом в инсулине. Общий объем инвестиций в строительство завода составит более 100 млн долларов США.

Компания «Ново Нордиск» вошла в состав учредителей некоммерческого партнерства «Калужский фармацевтический кластер».

Фармацевтическая компания «Ново Нордиск», основанная в 1923 году лауреатом Нобелевской премии в области физиологии Августом Крограм, — мировой лидер и новатор в области лечения сахарного диабета, обладающий полным портфелем средств для лечения этого заболевания, включая современные инсулины и инъекционные системы. Штаб-квартира «Ново Нордиск» расположена в Дании. Более 35 000 сотрудников трудятся в 75 филиалах компании по всему миру, а ее продукция поставляется в 180 стран. Победа над диабетом — главная цель «Ново Нордиск», определяющая всю ее деятельность: создание инновационных методов лечения, неуклонную приверженность принципам социальной ответственности и этики ведения бизнеса.





**НПО
ПЕТРОВАКС_{ФАРМ}**

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

Петровакс поставит в регионы 13,3 млн. доз вакцины против гриппа

Фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" завершила первый этап поставки вакцины "Гриппол® плюс" для вакцинации от гриппа детей России в эпидемическом сезоне 2013-2014гг. На сегодняшний день компания поставила более 5 млн. доз вакцин в 41 регион России в рамках Национального календаря профилактических прививок, Федеральной программы иммуно-профилактики против гриппа.

В этом году с целью ранней иммунизации детей компания "Петровакс" начала поставки противогриппозной вакцины в августе. В первую очередь, вак-

цину получили регионы, пострадавшие от наводнения в Дальневосточном федеральном округе: Еврейская автономная область, Хабаровский край и Амурская область.

До середины ноября 2013г. вакцина против гриппа "Гриппол® плюс" будет доставлена "НПО Петровакс Фарм" во все регионы России в полном объеме - около 13,3 млн. доз.

"В течение 5-ти лет мы поставляем вакцину против гриппа в регионы для иммунизации детей. Это большая часть и огромная социальная ответствен-

ность для нашей компании. Мы гордимся тем, что производим Гриппол® плюс на одном из самых высокотехнологичных фармацевтических предприятий страны и наша продукция имеет гарантированное качество, поскольку полностью соответствует требованиям национальных и международных стандартов. Мы работаем на благо здоровья людей, и наша основная задача обеспечить население современными, эффективными, качественными и безопасными вакцинами отечественного производства", - отметил генеральный директор "НПО Петровакс Фарм" Аркадий Некрасов.

О вакцине Гриппол® плюс

Гриппол® плюс - российская инактивированная гриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, с доказанной высокой эффективностью и отличной переносимостью. Это создает условия для ее широкого применения у взрослых и детей, включая младенцев от 6 месяцев, лиц с хроническими соматическими заболеваниями, в том числе с сердечно-сосудистой патологией, аллергозаболеваниями и иммунодефицитными состояниями различной этиологии. В состав вакцины входят очищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа, рекомендованные ВОЗ для текущего эпидсезона. Вакцина выпускается в индивидуальных шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими международными стандартами (GMP).



Компания "Петровакс" - всегда на шаг впереди

Поставленные государством задачи по модернизации фармотрасли не стали проблемой для отечественной компании "Петровакс", которая начала формирование портфеля инновационных лекарств и их производство в соответствии с правилами GMP задолго до объявления официального курса.

Сегодня НПО "Петровакс Фарм" продолжает успешно работать в данном направлении, доводя научные разработки до серийного выпуска на современных, оснащенных и работающих по мировым стандартам, предприятиях. В сентябре этого года основному производственному комплексу компании исполнилось 5 лет.

Современный портфель препаратов

Выпуск инновационных лекарств и вакцин, созданных на основе фундаментальных научных исследований, - ключевая задача НПО "Петровакс Фарм". На сегодняшний день на счету компании более 20 мировых патентов на молекулы, изобретения и технологии производства ЛС. Сформированный в соответствии с насущными потребностями здравоохранения, продуктовый портфель содержит только оригинальные препараты, в т.ч. Полиоксидоний® - эффективный иммуномодулятор комплексного действия, детоксикант; Лонгидаза® - ферментный препарат нового поколения, способствующий разглаживанию рубцов, реше-



нию проблем бесплодия и т. д.; группа противогриппозных вакцин Гриппол® и Гриппол® плюс.

Сегодня вакцины Гриппол® плюс и Гриппол- основные гриппозные вакцины в России, доля которых на рынке составляет 80-85%. Обе вакцины производятся российскими производителями. Вакцина Гриппол® плюс выпускается компанией НПО "Петровакс Фарм" в одноразовых шприц-дозах без консерванта в Московской области, вакцину Гриппол производят на заводах ФГУП "НПО Микроген" в Уфе и ФГУП СПб НИИВС ФМБА России в Санкт-Петербурге. Они закупаются государством в

рамках Национального календаря прививок для иммунизации всех слоев населения, в первую очередь детей, начиная от 6 месяцев, пожилых людей и лиц с хроническими заболеваниями.

Не останавливаясь на достигнутом, компания продолжает активно проводить научные исследования и выводить на рынок новые продукты. Среди ее новинок - инновационный препарат - детоксикант Витаоксимер®, способный эффективно бороться с острыми и хроническими интоксикациями различной этиологии. Компания планирует в ближайшее время вывести на рынок 3 нанобиопрепарата пролонгированного действия на основе рекомбинантных белков. Кроме того, в разработке находится новое наружное косметическое средство для коррекции рубцовых изменений кожи, созданное на основе фермента гиалуронидазы.

В фокусе - стандарты производства и качество продукции

НПО "Петровакс Фарм" - одно из самых современных и высокотехнологичных фармацевтических предприятий в России, осуществляющие выпуск субстанций и ЛС в различных лекарственных формах в полном соответствии с международными стандартами EU GMP и ISO:9001.

Основные планы компании сегодня связаны с деятельностью фармацевтического производственно-складского ком-



Новости

плекса в с. Покров Подольского района Московской области, который был введен в эксплуатацию в сентябре 2008 г. Предприятие спроектировано и построено сербской компанией OPART в соответствии с европейскими стандартами GMP.

Деятельность завода началась с запуска линии по производству препаратов в преднаполненных шприцах и выпуска вакцины Гриппол® плюс. В 2009 г. состоялся запуск линии, предназначеннной для производства препаратов Полиоксидона® и Лонгидазы® (производственная мощность линии составила 80 млн. флаконов и ампул в год), а также инфузионных растворов в полимерных контейнерах. Спустя 3 года было начато строительство третьей и четвертой линий для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств. В перспективе намечено расширение производственных мощностей до 5 линий, увеличение склада и строительство административного корпуса.

Следует отметить, что вся выпускаемая на заводах "Петровакс Фарм" продукция имеет гарантированно высокое качество поскольку полностью соответствует требованиям национальных и международных стандартов.

Соответствие системы обеспечения качества "НПО Петровакс Фарм" не раз подтверждало аудиты, проведенные признанными лидерами мировой фармацевтической промышленности, в т. ч. Pfizer и Abbott. Всего с момента основания компания "Петровакс Фарм" успешно прошла более 15 российских и зарубежных инспекций, по результатам которых получены положительные заключения о соответствии системы обеспечения качества компании международным требованиям GMP.

В 2012 г. компания "Петровакс Фарм" получила сертификат соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от Государственных служб Украины и Словакии.

В поддержку отечественного образования

Одно из направлений деятельности компании "Петровакс" связано с подго-



товкой будущих фармацевтических кадров. В частности, компания принимает активное участие в проведении Фармацевтического Интернационального Лагеря Инноваций (ФИЛИН), который организуется с 2012 г. в Ярославской области для студентов более чем 30 фармацевтических и химико-технологических вузов России, Белоруссии, Казахстана и Украины.

В сентябре этого года компания "Петровакс Фарм" выступила спонсором данного мероприятия, а также подготовила для студентов несколько интересных и познавательных лекций, презентаций и мастер-классов по наиболее актуальным темам.

Команда профессионалов

НПО "Петровакс Фарм" насчитывает более 600 высококвалифицированных специалистов, способных справиться с самыми сложными задачами по освоению высоких технологий. В компании созданы хорошие возможности для профессионального и карьерного роста персонала. В частности, действует комплексная система обучения, рассчитанная на разные категории сотрудников. Для специалистов, работающих на производстве, регулярно проводятся обучающие курсы по стандартам GMP EU. Кроме того, за счет компании осуществляется внешнее обучение в центрах повышения квалификации. Некоторых специалистов компания отправляет на стажировку за рубеж.

В этом году компания "Петровакс Фарм" автоматизировала систему управ-

ления обучением и развитием персонала. В качестве инструмента автоматизации была выбрана система WebTutor, в которую, помимо базовой версии, были добавлены модули: "Учебный центр", "Управление знаниями" и "Электронная библиотека". Новая система дистанционного обучения получила высокие оценки от сотрудников компании ООО "НПО Петровакс Фарм", участвовавших во внедрении и эксплуатации программного обеспечения.

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.

В партнерстве с мировыми фармпроизводителями

Высокие стандарты исследований и производства, ориентированность на инновации, профессионализм сотрудников сделали компанию "Петровакс" привлекательным партнером для ведущих мировых фармкомпаний. Сегодня с ней успешно сотрудничают компании Abbott и Pfizer. Оба партнера передали компании "Петровакс" технологии, поделились информацией о тонкостях производственного процесса, оказали существенную поддержку в дальнейшем развитии.

Совместный проект с компанией Abbott заключался в разработке новой вакцины против гриппа. В основу разработки была положена новая антигенная

технология Abbott и методика связывания с адьювантом производства компании "Петровакс", позволяющие уменьшить антигенную нагрузку и повысить безопасность вакцины. Большое значение для компании "Петровакс" имеет и сотрудничество с мировым фармпроизводителем Pfizer. В рамках этого партнерства в 2011 году началась реализация проекта по локализации производства и регистрации на территории России инновационной пневмококковой вакцины. Сегодня именно пневмококк занимает первое место в структуре смертности от вакцин предотвращаемых заболеваний у детей и взрослых во всем мире. Согласно статистическим данным, пневмококковые заболевания в настоящее время имеют печальную репутацию убийцы номер один детей в возрасте до двух лет. Компании "Петровакс" и Pfizer поддерживают усилия Правительства РФ по решению этой важнейшей государственной проблемы и, в частности, недавнее одобрение Правительством законопроекта, согласно которому в Национальный календарь профилактических прививок должна будет войти вакцинация от пневмококковой инфекции с 2014 года.

Вакцина "Превенар 13" применяется для активной иммунизации детей в возрасте от 6 недель до 5 лет и у взрослого населения, начиная с 50 лет и старше в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериемической пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* (пневмококком).

Данный совместный проект открыл новое направление для компании "Петровакс": локализацию препаратов другой компании на собственных площадках с полным переносом технологии и полного производственного цикла.



В 2012 г. после завершения основного этапа проекта компания "НПО Петровакс Фарм" получила статус локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины "Превенар 13". Это событие не осталось незамеченным: совместный проект Pfizer и НПО "Петровакс Фарм" по локализации производства этой вакцины стал победителем Всероссийского конкурса "Платиноваяунция" в подноминации "Проект года".

Компания "Петровакс" намерена и в дальнейшем развивать перспективные партнерские программы. "Наши партнеры высоко ценят компетентность и профессионализм сотрудников "Петровакс" и заинтересованы в совместном ведении международного бизнеса", - отметил Аркадий Некрасов, генеральный директор "НПО Петровакс Фарм".

Географическая экспансия

Одним из результатов участия компании "Петровакс" в совместных программах с ведущими мировыми фармпроизводителями является потенциальное увеличение ее экспортных возмож-

ностей. Для компании это имеет огромное значение, поскольку расширение географических границ присутствия всегда являлось ее стратегической целью. Решая эту задачу, компания добилась впечатляющих результатов: сегодня она экспортирует свои продукты в страны СНГ и ЕС: Украину, Беларусь, Казахстан, Киргизию, Азербайджан, Узбекистан, Грузию, Молдавию, а также в Словакию.

"Высокие стандарты нашей работы, соответствующие международным требованиям, позволяют нам конкурировать за рубежом, - подчеркнул Аркадий Некрасов. - Наша компания является отличным примером того, что высококачественные продукты с доказанной эффективностью, производимые в соответствии со стандартами GMP, действительно существуют в России, как и инновационные идеи, которые опережают рынок".

Источник: Журнал
"Ремедиум" №9 за 2013 год

НПО "Петровакс Фарм"

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

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

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

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



Р-ФАРМ
Иновационные
технологии
здравья

«Р-Фарм» – динамично растущая фармацевтическая компания



Завод по производству готовых лекарственных форм
г. Ярославль



Научно-производственный комплекс по разработке
и выпуску АФС «Фармославль»
г. Ростов Великий



На территории России функционирует более 40 филиалов и представительств, а штат насчитывает свыше 2 500 сотрудников.

Сфера деятельности охватывает области, связанные с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи.

Осуществляет выпуск готовых лекарственных форм, химических и биотехнологических субстанций.

www.r-pharm.com





"Сотекс" - возможности и преимущества сотрудничества

Поиск стратегического российского партнера - одна из важнейших задач, стоящих перед многими зарубежными фармпроизводителями, нацеленными на локализацию производства в России. Таким привлекательным и надежным партнером, по мнению экспертов, является компания "Сотекс", обладающая современным, соответствующим западным стандартам качества предприятием и накопившая немалый опыт в осуществлении совместных программ.

Производственную деятельность компания "Сотекс" начала еще в 1999 г., занимаясь фасовкой и упаковкой готовых ЛС по контрактам с известными западными производителями. Эта стратегия была выбрана неслучайно: молодая российская компания изначально работала по правилам GMP, а без участия европейских партнеров в то время это было практически невозможно. Совместная работа обеспечивала и другие преимущества, прежде всего возможность приобрести и использовать новый ценный опыт в сфере технологий и маркетинга.

Первую партию лекарственной продукции "ФармФирма "Сотекс" выпустила совместно с компанией Lek, сразу же заявив о себе как о серьезном партнере. В 2004 г. "Сотекс" начал реализовывать лицензионные проекты с компаниями Pierre Fabre (по выпуску препарата Структум) и Novartis (Палин). Через год совместно с компанией Sanofi-Aventis было запущено производство препарата Клафоран. В 2006 г. "Сотекс" уже работал в кооперации с 14 компаниями, среди них - Nycomed с препаратом Актовегин, Croma Farma (Синокром), а в 2008 г. совместно с компанией Bayer начался выпуск Уографина. Спустя почти 15 лет можно смело отметить, что ставка компании на сотрудничество с лидерами мировой фарминдустрии полностью себя оправдала: вышеперечисленные проекты успешно реализуются и сегодня. Партнеры по досто-



инству оценили современный производственный комплекс компании в Сергиево-Посадском районе Московской области, оснащенный оборудованием ведущих мировых компаний и имеющий в своей структуре микробиологическую и химико-аналитическую лаборатории, а также профессионализм сотрудников компании "Сотекс", способных решать самые сложные задачи.

Сегодня разработанная компанией "Сотекс" бизнес-модель приобретает особую актуальность, поскольку позволяет западным партнерам, поддерживающим политику российского государства по модернизации фармотрасли, значительно ускорить и облегчить перенос производств в Россию. При этом "Сотекс" предлагает партнерам не только современные мощности и технологии, соответствующие стандартам GMP, но и весь комплекс услуг - от регистрации, производства и дистрибуции ЛС до различных продаж, полной маркетинговой поддержки и содействия в работе в рамках федеральных и региональных бюджетных программ. Партнеры "Сотекса" также получают дополнительные преимущества, связанные с

возможностью пользоваться ресурсами лидера российского фармрынка, имеющего диверсификационную структуру бизнеса, - группы компаний "Протек", в состав которой в качестве производственного сегмента входит "Сотекс".

О привлекательности компании "Сотекс" как партнера убедительно свидетельствуют результаты исследования, проведенного в этом году независимым проектным Центром социальной экономики с целью выяснить, кто из игроков российского фармацевтического рынка пользуется наибольшим доверием среди компаний-партнеров, лучше всего воплощает идеи современного подхода к бизнесу, основанному на партнерстве и доверии.

Для ответа на эти вопросы было опрошено более 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 фарм-

Новости

рынка 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. "Призна-

ние "Сотекса" как одной из лучших российских фармацевтических компаний по рейтингу доверия и почетно, и прогнозируемо, - отметил гендиректор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - На сегодняшний день нами выстроена отлаженная маркетинговая система успешного вывода на рынок новых ЛС, что привлекает к сотрудничеству как крупных зарубежных игроков, так и отечественных партнеров. "Сотекс" раз-

рабатывает 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 фармотрасли".

Источник: Журнал "Ремедиум"
№ 9/2013

Сотрудники "Сотекса" приняли участие в программе телеканала "ПРО БИЗНЕС"

Исполнительный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Андрей Егоров и начальник аналитического отдела компании Андрей Смирнов приняли участие в программе "Технологии для бизнеса" на телеканале "ПРО БИЗНЕС" летом этого года.

Ключевой темой передачи стали вопросы алгоритмизации и автоматизации фармацевтического производства во всех его сегментах. Представители "Сотекса" обсудили с журналистами ак-

туальные для каждого направления бизнеса вопросы эффективности, снижения издержек, обеспечения безупречного качества выпускаемой продукции, внедрения инноваций и ИТ-технологий. Являясь производственным сегментом ГК "Протек", компания "Сотекс" успешно решает задачи не только по производству высококачественных препаратов, но и дистрибуции своей продукции на отечественном и зарубежных рынках.



"Сотекс-Лэнд" в приюте "Надежда"

Каждый год компания "Сотекс" организует большой праздник для воспитанников приюта "Надежда" в Сергиево-Посадском районе Московской области. Это давно стало добной традицией и из года в год ребята с волнением ждут каждое мероприятие, которое дарит им массу положительных эмоций и ощущение радости.

В рамках благотворительных программ, проводимых "Сотексом" в "Надежде" в течение последних шести лет, была благоустроена территория приюта,

отремонтированы многие помещения. Более 30 ребят прошли обучение конному спорту: под руководством профессиональных инструкторов лучшие воспитанники "Надежды" занимались в конноспортивном клубе. И традиция эта обязательно будет продолжаться.

Однако особой любовью воспитанников приюта пользуются праздничные мероприятия. Это всегда необычная захватывающая программа, подготовленная профессиональными аниматорами, интересные конкурсы и, конечно же, разнообразные призы.

В этом году детей ждало невероятное путешествие в страну "Сотекс-Лэнд": старинные замки с множеством испытаний, посещение пряничного дворца, экскурсия на шоколадную фабрику и необычную картинную галерею... Чудеса и сюрпризы поджидали ребят буквально на каждом шагу.



Началось представление у входа в главный замок "Сотекс-Лэнда", пропуск через который был разрешен только в особой экипировке. Поэтому самые отважные смельчаки из каждой группы облачились в супергероев, спецагентов и мультишных героев. После того, как доступ в "Сотекс-Лэнд" был открыт, ребят ждали аттракционы: прыжки на батуте, игра "Большие Гонки" и "Мафия", шоу мыльных пузырей. Уставшие, но довольные покидали дети гостеприимный "Сотекс-Лэнд". Праздник завершился дискотекой и торжественным запуском воз-





душных шаров. Конечно же, не обошлось без традиционных подарков каждому воспитаннику приюта.

"Глядя на благодарные и восторженные глаза детей, понимаешь, что дела-

ешь важное и значимое дело, - прокомментировал итоги праздника генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - Наша компания всегда стремится сделать все возможное, чтобы вокруг было больше

счастливых детей. И вдохновляет тот факт, что это единая позиция каждого сотрудника нашей большой команды, вложившего свой вклад в этот незабываемый праздник".

"Сотекс": еще один год стремительного роста

Каждый год компания "Сотекс" организует большой праздник для воспитанников приюта "Надежда" в Сергиево-Посадском районе Московской области. Это давно стало доброй традицией и из года в год ребята с волнением ждут каждое мероприятие, которое дарит им массу положительных эмоций и ощущение радости.

В рамках благотворительных программ, проводимых "Сотексом" в "Надежде" в течение последних шести лет, была благоустроена территория приюта, отремонтированы многие помещения. Более 30 ребят прошли обучение конному спорту: под руководством профессиональных инструкторов лучшие воспитанники "Надежды" занимались в конноспортивном клубе. И традиция эта обязательно будет продолжаться.

Однако особой любовью воспитанников приюта пользуются праздничные мероприятия. Это всегда необычная захватывающая программа, подготовленная профессиональными аниматорами, интересные конкурсы и, конечно же, разнообразные призы.



В этом году детей ждало невероятное путешествие в страну "Сотекс-Лэнд": старинные замки с множеством испытаний, посещение пряничного дворца, экскурсия на шоколадную фабрику и необычную картинную галерею... Чудеса и сюрпризы поджидали ребят буквально на каждом шагу.

Началось представление у входа в главный замок "Сотекс-Лэнда", пропуск через который был разрешен только в особой экипировке. Поэтому самые отважные смельчаки из каждой группы облачились в супергероев, спецагентов и мультишных героев. После того, как доступ в "Сотекс-Лэнд" был открыт, ребята ждали аттракционы: прыжки на батуте, игра "Большие Гонки" и "Мафия", шоу мыльных пузырей. Уставшие, но довольные покидали дети гостеприимный

"Сотекс-Лэнд". Праздник завершился дискотекой и торжественным запуском воздушных шаров. Конечно же, не обошлось без традиционных подарков каждому воспитаннику приюта.

"Глядя на благодарные и восторженные глаза детей, понимаешь, что делаешь важное и значимое дело, - прокомментировал итоги праздника генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - Наша компания всегда стремится сделать все возможное, чтобы вокруг было больше счастливых детей. И вдохновляет тот факт, что это единая позиция каждого сотрудника нашей большой команды, вложившего свой вклад в этот незабываемый праздник".



"Такеда" начала выпуск лекарственных препаратов на заводе в Ярославле

Завод "Такеда" в Ярославле стал первым участником Ярославского фармацевтического кластера, который начал коммерческий выпуск продукции.

Первые выпущенные на заводе препараты станут доступными для российских пациентов уже осенью 2013 г.

Запуск производства полного цикла намечен на 2014 г.

6 сентября 2013 года "Такеда Россия" объявила о начале коммерческого производства на заводе компании, расположенному в Ярославле. Производственный комплекс, первым среди участников Ярославского фармацевтического кластера приступивший к коммерческому выпуску продукции, был открыт в присутствии Губернатора Ярославской области Сергея Ястребова и главы компании "Такеда Россия" Андрея Потапова. Произведенные на заводе лекарственные препараты появятся на рынке осенью 2013 года. После выхода на запланированные объемы производства завод сможет полностью удовлетворять спрос российского рынка на ряд ключевых препаратов компании.

"Первый резидент ярославского фармацевтического кластера начинает выпуск своей продукции. Само по себе это событие - реальное подтверждение факта, что Ярославская область - привлекательная территория для размещения высокотехнологичных предприятий, - заявил губернатор Ярославской области Сергей Ястребов, выступая перед запуском производственных линий. - Сегодня мы видим итог плодотворного сотрудничества Правительства области и крупнейшей фармацевтической компании Японии, одного из мировых лидеров индустрии, компании "Такеда". Это результат добросовестного и своевременного выполнения обязательств обеими сторонами.

Я уверен, что наше сотрудничество в дальнейшем будет столь же результативным и взаимовыгодным".

На первом этапе предприятие приступает ко вторичной упаковке препарата Актовегин, раствор для инъекций, 2 мл и 5 мл. Строительство завода, начавшееся в 2010 году, было завершено в сентябре 2012 года. Созданные производственные мощности соответствуют российским и международным стандартам (GMP) и позволяют выпускать твердые и жидкие лекарственные формы, включая стерильные растворы для инъекций, таблетки с различным типом нанесения покрытия, а также непокрытые.

"Мне особенно приятно, что мы первыми среди зарубежных фармкомпаний, начавших строить собственные производственные площадки в России с нуля, объявляем о начале коммерческого выпуска продукции, - заявил Андрей Потапов, генеральный директор "Такеда Россия". - Это стало возможным благодаря слаженной работе различных команд и успешному развитию сотрудничества с администрацией Ярославской области, которая прилагала все усилия, чтобы развивать кластер фармацевтической промышленности и инновационной медицины в регионе. Мы благодарны за полноценную поддержку, и уверены, что импульс, который получит область с развитием кластера, позволит нам всем успешно развиваться и предлагать российским пациентам высококачественные и инновационные лекарства российского производства".

Новое предприятие успешно прошло государственную инспекционную проверку Министерства промышленности и торговли РФ и в конце декабря 2012 г. получило лицензию, дающую право на осуществление производственной деятельности. Завод "Такеда" в Ярославле про-

извел валидационные серии вторичной упаковки препарата Актовегин, раствор для инъекций, и после успешного проведения исследований на стабильность, компания подала необходимые документы и образцы для регистрации в Министерство здравоохранения РФ. В июле 2013 г. ведомство внесло изменение в регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, включив завод "Такеда" в Ярославле в число предприятий-производителей.

"Сегодня для "Такеда" знаменательный день. Команда проекта и коллектив завода приложили немало усилий на протяжении последних четырех лет, чтобы реализовать проект строительства и запуска нового предприятия в установленные сроки и в рамках бюджета, - отметил генеральный директор ООО "Такеда Ярославль" Хайнрих Хорних. - Сегодня мы выполняем свои обещания и начинаем выпуск на рынок России качественных лекарственных препаратов. Для всех участников проекта это значительное достижение в профессиональной карьере и очередной значимый этап в истории развития компании "Такеда" в России.

Следующий этап развития завода "Такеда" в Ярославле - начало полного цикла производства. Для этого предприятие уже ведет выпуск валидационных серий лекарственных препаратов и исследования на стабильность. В 2014 г. после получения регистрационных удостоверений на каждый из выпускаемых препаратов в Министерстве здравоохранения РФ компания планирует начать производство лекарственных препаратов по полному циклу. Ожидается, что на первом этапе объем выпуска готовой продукции составит 90 млн. стерильных ампул и флаконов и более 2 млрд. таблеток в год. Существующие производственные площади позволяют при необходимости наращивать производство.



"Глобальное подразделение по производственной деятельности компании "Такеда" с гордостью включает этот современный производственный объект в сеть из 21 производственной площадки "Такеда", которые расположены по всему миру. Начало производства является важной вехой и результатом нескольких лет напряженной работы российских и международных технических специалистов и экспертов из разных подразделений на-

шей компании. Итог наглядно свидетельствует, что "Такеда" способна успешно объединять различные команды сотрудников из разных культур и сфер деятельности как на уровне страны, так на уровне глобальной организации для достижения впечатляющего результата. Я поздравляю команду в Ярославле с достижением этой важной вехи", - заявил Клаус ван дер Стоув, вице-президент по производственной деятельности "Такеда".

Инвестиции в создание производственного комплекса "Такеда" в Ярославском фармацевтическом кластере составили 75 млн. евро. Завод построен в соответствии с проектными сроками и отвечает самым современным требованиям качества, промышленной безопасности и экологической чистоты.

Губернатор Ярославской области и руководство компании "Такеда" заложили экспозицию "Японский сад" в Ярославле

В ознаменование открытия нового фармацевтического производства в Ярославле заложен японский сад. Торжественная церемония посадки привезенных из Японии саженцев сакуры прошла в Ботаническом саду Ярославского государственного педагогического университета им. К.Д. Ушинского.

В церемонии приняли участие губернатор области Сергей Ястребов, депутат Государственной думы Валентина Терешкова, глава компании "Такеда Россия" Андрей Потапов, ректор университета Владимир Афанасьев и представители завода "Комацу".

Инициативу о создании экспозиции "Японский сад" с первичной интродукцией сакур 12 сентября 2012 года выдвинул губернатор области Сергей Ястребов в рамках церемонии завершения строительства фармацевтического завода компании "Такеда" в городе Ярославле. Руководство "Такеда" поддержало инициативу главы региона.

Для этих целей был выделен участок общей площадью 0,2 га в центральной части Ботанического сада ЯГПУ. Проект предусматривает все традиционные элементы японского сада: сад камней,

сад воды и чайный сад. В разработке проекта принимала участие доктор сельскохозяйственных наук, главный ландшафтный архитектор Главного ботанического сада им. Н.В.Цицина РАН Елена Голосова (Москва).

"Японский сад станет замечательным и уникальным в своем роде символом успешного сотрудничества Ярославской области и Японии. Экономические отношения нашего региона и Страны восходящего солнца успешно развиваются, - подчеркнул Сергей Ястребов. - Экспозиция "Японский сад" - наш совместный проект, который станет знаком укрепления культурных связей между двумя странами".

Летом 2013 года компания "Такеда" организовала доставку из Японии, из питомника на острове Хоккайдо, в Ярославль 45 саженцев сакуры. Этот сорт сакуры отличается яркими цветами и хорошей морозоустойчивостью, зимой на Хоккайдо температура достигает -30 градусов по Цельсию. Осеню в рамках проекта компания "Такеда" доставит из Японии оригинальные каменные малые архитектурные формы для создаваемого японского сада и предоставит чертежи для строительства тради-

ционных элементов сада - чайного домика, беседки и ворот. Кроме сакур в саду будут посажены маньчжурский орех, абрикосовые деревья и сосны со сформированными в восточном стиле кронами.

"Наше сотрудничество с Ярославской областью динамично развивается по двум ключевым направлениям: мы создаем передовое фармацевтическое производство, инвестируем в подготовку кадров для кластера фармацевтической промышленности и инновационной медицины. И сегодня открываем для себя новый формат взаимодействия, расширяющий возможности для культурного обмена двух стран. Мы благодарны губернатору за его инициативу - создать здесь в Ботаническом саду небольшой уголок Японии на Ярославской земле. Надеемся, что благодаря саду, заложенному сегодня, мы сможем сделать Японию и лучшие традиции этой страны чуть ближе для жителей области".

Для посетителей уголок Японской культуры откроется по завершении всех строительных и ландшафтных работ весной будущего года.



Ярославский инвестиционный проект "Такеда" был представлен Председателю Правительства РФ Д. Медведеву в рамках форума "Сочи-2013"

Генеральный директор "Такеда Россия" Андрей Потапов принял участие в XII международном инвестиционном форуме "Сочи-2013". Компания "Такеда" традиционно является одним из членов делегации и соэкспонентом выставочного стенда Правительства Ярославской области на Сочинском форуме.

Первым посетителем экспозиции области стал Председатель Правительства Российской Федерации Дмитрий Медведев. Особый интерес у премьер-министра вызвала динамика развития ярославского фармацевтического кластера и реализация в его рамках крупных инвестиционных проектов. Во время беседы с премьер-министром Губернатор Ярославской области Сергей Ястребов представил проект компании "Такеда" в Ярославле, как успешный пример строительства и вво-

да в эксплуатацию современного фармацевтического производства.

В рамках деловой программы форума Андрей Потапов принял участие в качестве одного из участников дискуссии в работе круглого стола "ВОЗМОЖНОСТИ ПРИВЛЕЧЕНИЯ ИНОСТРАННЫХ ИНВЕСТИЦИЙ В СТРАНАХ С ПРОБЛЕМНЫМ ИНВЕСТИЦИОННЫМ КЛИМАТОМ", ключевыми спикерами которого выступили Игорь Шувалов, Первый заместитель Председателя Правительства Российской Федерации, и Сергей Беляков, заместитель Министра экономического развития Российской Федерации. Участники круглого стола поздравили компанию с началом промышленного производства в Ярославле и пожелали дальнейших успехов. Используя данную дискуссионную площадку, генеральный директор "Та-

кеда Россия" отметил, что благодаря своевременно налаженному и конструктивному диалогу с властью, компании удалось в кратчайшие сроки реализовать свой инвестиционный проект. Он также подчеркнул, что четкость и последовательность Правительства РФ в выполнении своих обещаний бизнес-сообществу позволит в дальнейшем иностранным компаниям принимать решения о развитии своего бизнеса в России.

В рамках работы на форуме у главы "Такеда Россия" также состоялся обмен мнениями по актуальным отраслевым вопросам с Министром промышленности и торговли РФ Денисом Мантуровым, Губернатором Ярославской области Сергеем Ястребовым, представителями федеральных органов государственной власти и руководителями профильных ассоциаций.

При поддержке компании "Такеда" в Ботаническом саду МГУ "Аптекарский огород" возрождается Сад Лекарственных Растений

3 октября 2013 г. в Ботаническом саду МГУ "Аптекарский огород" на проспекте Мира открыт воссозданный фрагмент исторического аптекарского огорода, давшего некогда свое название всему Ботаническому саду. В таком ландшафтном решении сад мог бы выглядеть в XVIII веке: классическая средневековая крестообразная планировка, участки, окруженные стрижеными самшитовыми изгородями и узкие параллельные грядки с лекарственными травами.

Воссоздание исторической ботанической экспозиции стало возможным благодаря сотрудничеству Ботанического сада МГУ и японской фармацевтической компании "Такеда", поддержавшей идею обращения к истокам старейшего бота-

нического сада России, выросшего из основанного Петром I сада лекарственных растений - аптекарского огорода.

Идея возродить лекарственный огород в историческом месте возникла не случайно. В 1933 году сад лекарственных растений был заложен сотрудниками "Такеда" в японском городе Киото для культивирования и сохранения редких видов лекарственных растений. Сегодня в этом саду собрано более 2600 видов растений со всего мира, включая травы которые в прошлом применялись в традиционной японской и китайской медицине. Исследовательский опыт сада активно используется в образовательных, просветительских и научных целях.

Воссоздание аптекарского огорода в Москве не только продолжение традиций двух исторических садов. Для российской "Такеда" оно символично вдвойне: в этом году компания отмечает 20-летие работы в России и завершает процесс слияния с глобальной Takeda, в состав которой компания вошла в сентябре 2011 г.

"Вклад такой крупной фармацевтической компании, как "Такеда", в сохранение и культивирование лекарственных растений, поистине неоценим, - считает директор Ботанического сада МГУ Алексей Ретеюм. - Мы надеемся, что наш сад лекарственных растений станет началом большой дружбы и научного обмена между "Аптекарским огородом" в Моск-



ве и садом в Киото". Проект для обоих партнеров долголетний, коллекция лекарственных растений будет пополняться.

Аптекарский огород для выращивания лекарственных трав в Москве был заложен в 1706 году по указу Петра I. В медицинском саду не только выращивали, заготавливали лекарственные травы и на месте готовили из них лекарства, но и обучали студентов, будущих врачей. Отсюда посыпали и первые ботанические экспедиции по России, а любознательные ученые-ботаники собирали в саду первые коллекции "курьезных плантов". В 1805 году

бывший аптекарский огород был куплен Московским университетом и превращен в ботанический сад.

"Сегодня, спустя два века, восстановлена историческая память этого уникального места - воссоздана не просто коллекция лекарственных растений, а целый фрагмент сада с планировкой, восходящей к архивным планам сада. Мы надеемся, что воссоздание аптекарского огорода послужит делу образования и просвещения, в том числе будущих создателей новых лекарств и фармацевтов", - отметил Андрей Потапов, генеральный директор "Такеда Россия".

Сотни традиционных, а также редких лекарственных растений отныне можно будет увидеть в саду лекарственных растений в Ботаническом саду МГУ. На празднике 3 октября гости смогли не только увидеть, как растут эвкалипт, розмарин, лакрица, фенхель и другие целебные растения, но и принять участие в посадке, а также задать свой вопрос экспертам - научным сотрудникам Ботанического сада.

О компании "Такеда"

"Такеда Россия" (ранее "Никомед Россия") входит в состав Takeda Pharmaceutical Company Limited ("Такеда") с сентября 2011 года. Как крупнейшая фармацевтическая компания в Японии и один из мировых лидеров индустрии, "Такеда" придерживается стремления к улучшению здоровья пациентов по всему миру путем внедрения ведущих инноваций в области медицины.

"Такеда" имеет представительства в более чем 70 странах мира, с традиционно сильными позициями в Азии, Северной Америке, Европе, а также на быстрорастущих развивающихся рынках, включая Латинскую Америку, Россию-СНГ и Китай. Компания сосредотачивает свою деятельность на таких терапевтических областях, как: сердечно-сосудистые и метаболические заболевания, иммунные нарушения и респираторные заболевания, онкология и заболевания центральной нервной системы.

"Такеда" занимает 12 место в мировом рейтинге в сегменте рецептурных препаратов, 14 строчку рейтинга компаний в странах БРИК и 18 строку - в европейском рейтинге. В России компания входит в top-10 ведущих фармацевтических компаний по объему продаж.



Компания "Нижфарм" признана "Лучшим экспортером 2012 года" в Нижегородской области

17 сентября в Нижнем Новгороде были вручены награды лучшим экспортерам региона. Конкурс организован Центром развития экспортного потенциала Министерства промышленности и инноваций Нижегородской области и проводится уже второй год подряд.

Абсолютным победителем в номинации "Лучший экспортер-2012" стала компания "Нижфарм", входящая в российский холдинг STADA CIS. В категории "Крупный бизнес" компания обошла 20 конкурентов, среди которых ОАО "Русполимет", ОАО "Автокомпозит", биохимический холдинг "Оргхим".

В качестве критерии для оценки был выбран 41 показатель, среди которых - активность на внешних рынках, бизнес-результаты, инновационность деятельности, а также участие в мероприятиях, направленных на развитие и обмен опытом предприятий-экспортеров.

Ранее компания "Нижфарм" уже была признана победителем в номинации "Лучший экспортер фармацевтической отрасли 2012 года" ежегодного конкурса Министерства промышленности и торговли России. По итогам прошлого года объем экспорта "Нижфарм" в ценах реализации составил более 60 млн. долл., что составляет 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 "Нижфарм" среди российских фармпроизводителей в странах СНГ и Балтии - результат реа-

лизуемой стратегии корпоративного развития, предусматривающей расширение присутствия препаратов компании за счет открытия региональных офисов в странах постсоветского пространства. Компания удерживает абсолютное лидерство по поставкам препаратов мягких лекарственных форм в страны СНГ в деньгах и в упаковках.

"Приятно отметить, что продукция нашей компании востребована не только в России, но и за ее пределами. Мы предлагаем потребителям современные, эффективные препараты, соответствующие мировым стандартам качества и при этом конкурентоспособные по цене, это и определяет наш успех на экспортных рынках", - комментирует Дмитрий Ефимов, генеральный директор компании "Нижфарм", старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.

Музыкальная тема на Российском национальном конгрессе кардиологов

С 25 по 27 сентября Северная столица России принимала участников Российского национального конгресса кардиологов. В этом году Конгресс был посвящен 50-летию Российского кардиологического общества, объединяющего в своих рядах около пяти тысяч специалистов: врачей и исследователей, педагогов и клиницистов, работающих как в области кардиологии, так и в смежных профессиях.

Ежегодно в рамках Российского национального конгресса кардиологов обсуждаются наиболее актуальные проблемы диагностики, лечения и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

Компания STADA CIS приняла участие в выставке, проводимой в

рамках Конгресса. В этом году основная тема стенда STADA CIS - музыка! На стенде STADA CIS гости могли получить интересную и полезную информацию о последних исследованиях и препаратах продуктового портфеля компании: Бипрол, Энзикс, Кардионат. Музыкальная тема была продолжена в рамках симпозиума компаний: "Сохрани сердце для любви. Стартовые песни о главном!".

Профессор В.Ю. Мареев выступил с докладом "А вместо сердца - плацентальный мотор. Комбинированная терапия артериальной гипертонии: возможно ли вылечить всех одной таблеткой?". Профессор А.О. Конради развила музыкальную тему докладом "Сердце, тебе не хочется покоя. Роль эмоционального стресса в ССЗ и место бета-блокаторов в лечении", за-



ключительным аккордом симпозиума стал доклад профессора М.Е. Стациенко "Главное, ребята, сердцем не стареть. Возможности применения бета-адреноблокаторов у пациентов с артериальной гипертензией высокого риска с сопутствующей ХОБЛ: выбор бета-адреноблокатора".

Компания STADA CIS представила первые результаты проекта "Открой свое сердце"

Компания STADA CIS приняла участие в региональном Roadshow "Современные технологии в медицине и фармацевтике", которое прошло 11-12 сентября в Обнинске. Данная инициатива реализуется при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Мероприятие открылось мультимедийной выставкой "Инновации для пациента", посетители которой могли познакомиться с современными российскими разработками в области фармацевтики и медицинской техники, а также с компаниями, чьи производственные мощности локализованы в Калужском кластере.

В пределах своей выставочной экспозиции компания STADA CIS представила первые результаты проекта "Открой свое сердце", цель которого - актуализировать проблему сердечно-сосудистых заболеваний, повысить интерес населения к своему здоровью, развивая культуру систематических медосмотров для раннего выявления патологий.

Проект реализуется на базе мобильного медицинского центра и представляет собой специально спроектированный и оснащенный современным оборудованием передвижной диагностический комплекс. В четырех кабинетах центра предусмотрено проведение эхокардиографи-



ческого исследования (УЗИ сердца) и ЭКГ как в состоянии покоя, так и при нагрузочных тестах. Такое комплексное обсле-

дование позволяет составить полную картину состояния сердечно-сосудистой системы и выявить риски кардиологических заболеваний на раннем этапе.



Гости мероприятия, в частности, Заместитель губернатора Калужской области Максим Шерейкин, ознакомились с техническими возможностями мобильного центра, оценив важность проведения подобных социальных инициатив.

В этом году проект "Открой свое сердце" был реализован в Украине в сотрудничестве с лучшими врачами-кардиологами Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, чья кафедра функциональной диагностики является ведущей в Украине в данной области.

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117106, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а
 Тел.: +7 (495) 231 4253
 Факс: +7 (495) 231 4254
 E-mail: arfb@arfb.ru

Компания STADA CIS выводит на российский рынок инновационное косметическое средство

На российский рынок выходит новое инновационное косметическое средство Антраль Микросеребро (STADA, Германия). Средство будет представлено в 2 формах выпуска: крем 75 мл и лосьон 200 мл.

В состав продукта Антраль Микро-серебро в качестве активных компонентов входят нано-частицы серебра, масла энотеры двухлетней, кокоса, семян жожоба, эхиума, подсолнечника, экстракт халикакаба, токоферола ацетата (витамин Е).

История использования серебра уходит в далекое прошлое. Великий полководец Александр Македонский знал о лечебных свойствах серебра и ценил серебро дороже золота. Его воины пили из серебряных кубков и перевозили воду только в серебряных сосудах. Солдаты прикладывали серебряные пластины к ранам и промывали их серебряной водой, чтобы избежать заражения, использовали как природный антисептик.

Ранее в косметической продукции применялось коллоидальное серебро. Современное производство позволяет получить наиболее эффективные для ухода за кожей виды серебра с использованием нано-технологий. В состав Антрала Микросеребро входит нано-серебро с размером частиц, не превышающих 100 нм, обладающее уникальными дезинфицирующими свойствами, отсутствием резистентности микроорганизмов и безопасностью по отношению к организму человека.



требления различных микроорганизмов на протяжении тысячелетий, что свидетельствует о его стабильном антибиотическом эффекте.

Антраль Микросеребро - новый препарат, созданный на основе наночастиц серебра, кардинально отличающийся от "обычного" серебра, надежно защищает сухую и чувствительную кожу от патогенных микроорганизмов. Масла и витамин Е, входящие в состав данного средства, препятствуют развитию воспаления, питают, увлажняют, заживляют кожу, делают более эластичной.

Компания STADA Arzneimittel AG расширяет портфель диагностических продуктов

Компания STADA Arzneimittel AG выпускает на рынок тесты для самостоятельной диагностики, приобрести которые можно исключительно в аптеках. Тесты разработаны для легкого и безопасного использования в домашних условиях. Всего выпущено пять тестов для разных областей применения.

Тест для определения менопаузы помогает обнаружить повышенное содержание фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в моче. Тест для определения содержания железа предоставляет пользователю информацию о пониженном содержании железа в крови.

Наличие антител к бактерии *Helicobacter pylori*, которая является возбудителем язвы желудка, можно

определить с помощью специального теста на выявление хеликобактериоза. Потребителям также стал доступен тест для проведения анализа кала на скрытую кровь, благодаря которому можно обнаружить невидимое внутреннее кровотечение. Кроме того, в портфель компании пополнился тестом на определение непереносимости глютена.

Комментирует Лотар Гуске, исполнительный директор STADA Medical GmbH: "Тесты для самостоятельной диагностики - это прекрасное дополнение к нашему портфелю диагностических препаратов. Мы надеемся, что благодаря появлению надёжных и простых в использовании продуктов, а также доступности профессиональной консультации фармацевта мы сможем

помочь посетителям аптек своевременно осознавать необходимость посещения врачей".

Тесты для самостоятельной диагностики были разработаны совместно с компанией-производителем лекарственных препаратов Мехасаге, расположенной в немецком городе Хайдельберг. Данная работа объединила врачей и фармацевтов, что помогло обеспечить оптимальное соответствие продуктов потребностям потребителя. "Являясь традиционной фармацевтической компанией, основанной фармацевтами, мы, безусловно, очень высоко ценим компетентность этой группы профессионалов, - подчёркивает Лотар Гуске. - С их помощью мы занимаемся разработкой продукта, который обеспечивает здо-

ровые и благополучие наших потребителей. Кроме того, продавая данные продукты исключительно в аптеках, мы можем гарантировать, что наши потребители получат квалифицированную консультацию".

При приобретении диагностических тестов покупатель получает все компоненты, необходимые для проведения соответствующей процедуры, а также исчерпывающую информацию по интерпретации результатов теста. Для проведения самостоятельной диаг-

ностики необходима всего лишь капля крови, образец мочи или кала, в зависимости от назначения теста. С помощью инструкций, прилагаемых к тесту, покупатель понимает, есть ли необходимость обратиться к врачу для дальнейшей диагностики и лечения.

Группа STADA повышает эффективность продаж в Германии

Группа STADA оптимизирует структуру продаж на рынке Германии. С начала следующего года за реализацию профилактических лекарственных средств бренда STADA, в том числе пищевых добавок, препаратов растительного происхождения и тестов для самостоятельного измерения уровня сахара в крови (для больных диабетом) будет отвечать новая компания STADAVita.

В зоне ответственности компании STADA GmbH остается реализация прибыльных и хорошо известных терапевтических брендов, в частности, безрецептурных препаратов - Grippostad и Mobilat. Кроме того, компания STADA GmbH продолжит заниматься продажами линии солнцезащитных препаратов Ladival. Рецептурные дженерики войдут в зону ответственности компании STADApHarm GmbH. Помимо этого, на рынке Германии больше не будет представлена компания Hemopharm, которая до на-

стоящего момента активно участвовала в реализации бренд-дженериков. За эти продукты будет отвечать вновь образованная компания STADAVita .

"Новая стратегия построения продаж на рынке Германии позволяет нам продавать высоко маржинальные брендовые препараты под хорошо известным брендом STADA. Кроме того, благодаря реорганизации мы сможем увеличить узнаваемость нашей компании на рынке, - заявил Председатель Совета директоров группы STADA Хартмут Рецлафф. - С другой стороны, исключая возможность совпадения сегментов в нашем продуктовом портфеле, мы стремимся к максимальной эффективности продаж, направленной на сокращение расходов. Это является большим преимуществом в сегменте рецептурных дженериков, особенно в условиях высокой конкуренции проведения государственных тендеров".



Данная реорганизация продаж не затронула компании ALIUD PHARMA и cell pharm, которые также реализуют продукцию группы STADA в Герма-

Фунготербин® - 11 лет успешных продаж!

В сентябре 2013 года бренду Фунготербин® исполняется 11 лет.

В 2002 году первые 95 упаковок крема Фунготербин® были отгружены федеральным дистрибуторам. В 2003 году в аптечных сетях появляется Фунготербин® в форме таблеток для лечения системных микозов. В 2008 году продуктовую линейку пополнил спрей Фунготербин®, который удобно использовать при обширных грибковых поражениях.

2013 год ознаменовался выходом новой линейки Фунготербин® НЕО, которая отличается повышенным содержанием мочевины 10%. Именно мочевина активно размягчает ороговевшие участки, отшелушивает, способствует проникновению действующего вещества в глубокие слои кожи и оказывает отличный косметический эффект. Благодаря 10% мочевине достигается высокая концентрация тербинафина в коже, что значительно ускоряется процесс лечения и явно отличает препарат Фунготербин® НЕО от обычновенных аналогов на основе тербинафина.



Препарат Фунготербин® НЕО окажется незаменимым для пациентов с ороговением и шелушением кожи при грибковых инфекциях.

Компания STADA CIS приглашает на экскурсию "Москва врачебная"

Фотопроект "Профессия - ВРАЧ. Повсюду себя людям!" рассказывает о тех, кто каждый свой день, несмотря на трудности и невзгоды, посвящает другим. Десятки, сотни, тысячи людей, которые живут сегодня полноценной жизнью, обязаны своим докторам за помочь в трудную минуту.

За два года с момента старта проекта было проведено более 200 фотосессий в крупнейших городах России, Казахстана и Украины. Проникновенные фотографии, подкрепленные жизненными историями героев, позволяют узнать не

только о заслугах, но и о трудностях, с которыми ежедневно сталкиваются медики.

Важность проекта подтверждена не только отраслевыми экспертами в области корпоративной социальной ответственности бизнеса, но и значимыми государственными наградами. Так, по итогам 2012 года проект стал лауреатом премии Национальной Программы "Лучшие социальные проекты России".

В поддержку фотопроекта, 15 сентября 2013 г. в Москве состоялась первая экскурсия из цикла "Москва - врачебная".

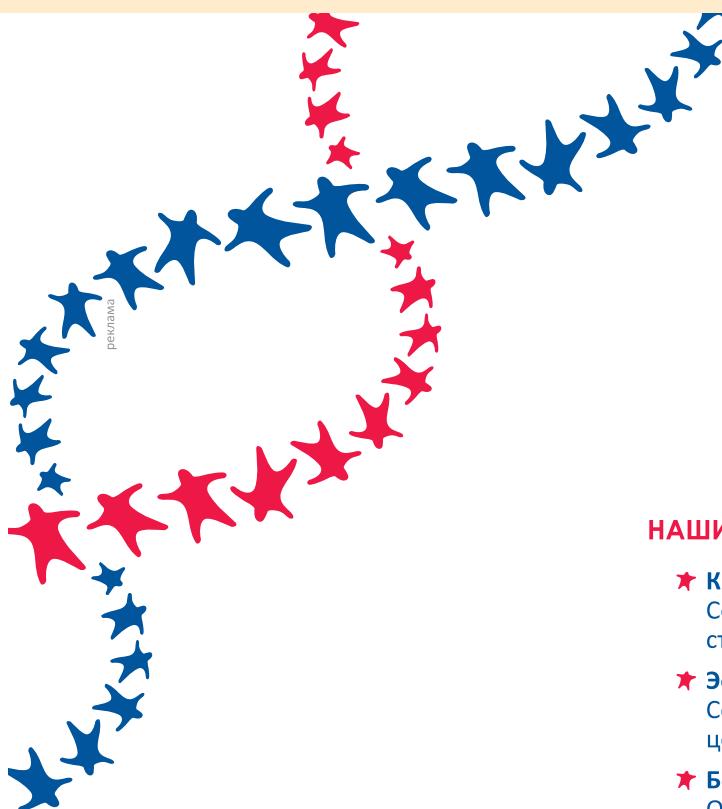
Аудитория, среди которой было немало студентов и молодых врачей, познакомилась с историей Клинического городка, основанного в XVIII веке для развития медицинских наук в России, и услышала массу увлекательных историй.

Пирогов, Филатов, Сербский, Чехов, Боткин - неполный перечень великих



имён, о которых экскурсоводы рассказали участникам акции проекта "Профессия - врач". Посетители экскурсии были не только слушателями, добавляя интересные факты о Москве и врачах, которые они знают. Самые активные получили в подарок яркие футболки.

Подобные бесплатные образовательные экскурсии для знакомства аудитории с миром медицины будут продолжены. Запись ведется на сайте проекта профессия-врач.рф.



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



Новый этап проекта
“Профессия – ВРАЧ”.
Мы ищем настоящих ВРАЧЕЙ!
На нашем сайте Вы сможете
номинировать Ваших коллег
для участия в проекте.

ПРОФЕССИЯ – **ВРАЧ**

+

ПОСВЯЩАЯ СЕБЯ ЛЮДЯМ!

Участвуйте в проекте,
поддержите престиж и социальную
значимость профессии ВРАЧ.

Проект стал лауреатом премии
Национальной программы “Лучшие
социальные проекты России”.



профессия-ВРАЧ.рф
professya-VRACH.ru

Проект холдинга

STADA

C I S

информационный партнер

Доктор.Ру
медицинский журнал



УЧАСТИК ПРОГРАММЫ 2012
ЛУЧШИЕ
СОЦИАЛЬНЫЕ
ПРОЕКТЫ
РОССИИ

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ЖУРНАЛ

VADEMECUM
[иди со мной]

ЖУРНАЛ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ

Провизор

ФОТОПРОЕКТ КОМПАНИИ STADA CIS ПРОФЕССИЯ – ВРАЧ
ПОСВЯЩАЯ СЕБЯ ЛЮДЯМ!

ЦИТРАМОН УЛЬТРА



- Более 80% покупателей знают цитрамон
- Удобная форма проверенного средства
- Таблетка облонг в пленочной оболочке
- Новые технологии в производстве

ЕСЛИ ЦИТРАМОН -ТО

ЦИТРАМОН УЛЬТРА

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Вопросы законодательного реформирования отечественного фармбизнеса обсудили в Москве

25 сентября в столичном отеле Марриотт Роял Аврора прошла VI ежегодная конференция "Фармацевтический бизнес: государственное регулирование. Последние законодательные изменения", вызвавшая живой интерес у представителей российской фармотрасли.

На конференции выступила помощник Министра здравоохранения РФ Елена Максимкина. В своем выступлении она остановилась на вопросах взаимодействия ведомства с представителями фармацевтического биз-

нес-сообщества, а также теме регулирования и обращения лекарственных препаратов. В частности, госпожа Максимкина отметила, что Министерство здравоохранения РФ, взяв на себя обязательства тесного взаимодействия и гармонизации с ведущими международными практиками, проводит множество различных встреч, в том числе с зарубежными партнерами, пытаясь объяснить им, что "правила игры" в РФ установлены для всех и должны быть одинаковы, прозрачны и понятны всем участникам отрасли. Также представитель Министерства здраво-

хранения отметила, что считает важным для отечественных компаний расширение международного сотрудничества в области клинических исследований, что позволит российским компаниям глубже и эффективнее вендряться на международные рынки.

Также на конференции выступил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, осветив актуальные вопросы локализации фармацевтического производства В России.

Ведущие специалисты отрасли обсудили насущные проблемы отечественного фармрынка

Более 350 участников собрали в конгресс-центре "Свиссотеля Красные Холмы" В специальная осенняя сессия лидеров фармацевтического бизнеса "Что происходит на фармацевтическом рынке? Территориальная экспансия".

На этот раз программа мероприятия включала в себя аналитический бизнес-завтрак, на котором был представлен обзор главных изменений и тенденций развития фармацевтической отрасли. Так Олег Фельдман сделал оценку ключевых изменений на

российском фармрынке через призму основных целевых аудиторий - врачей, аптек и конечных потребителей, выделив региональные особенности и отличия. Евгения Эйрамджанц познакомила участников с динамикой доли затрат на продвижение лекарственных средств.

Сергей Шуляк сделал прогноз, согласно которому российский фармацевтический рынок в 2017 году может вырасти до 1,552 трлн. рублей. В 2013 году ожидается рост российского фармрынка на 13% по сравнению с анало-

гичным показателем предыдущего года - до 1,041 трлн рублей.

Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС выступил с заявлением, что ФАС против переноса сроков внедрения на российских фармацевтических предприятиях международных стандартов производства GMP. "Мы считаем, нет никакого смысла ждать, тянуть, переносить сроки внедрения. Это будет подрывать систему", - заявил господин Нижегородцев.

Оценка технологий здравоохранения как важнейший инструмент для решения задач, которые стоят перед руководителями российского здравоохранения



Казань, 25 сентября 2013 г., III сессия Международного форума "Европа и Россия: Вектор развития. Гармонизация" была посвящена роли оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) в принятии управленческих решений в здравоохранении на федеральном и региональном уровне и другим актуальным вопросам охраны общественного здоровья. В ходе обсуждения ведущие эксперты в области здравоохранения, медицины, представители государства, общественности и средств массовой информации обсудили важность того, что современные тенденции в реализации государственной социальной политики во всем мире характеризуются смещением приоритетов от экономии расходов на оказание медицинской помощи к внедрению наиболее эффективных с точки зрения общества способов распределения ресурсов. По мнению участников, ОТЗ является важнейшим инструментом для решения тех задач, которые стоят перед руководителями российского здравоохранения в ближайшие годы, позволяющим оптимизировать и более эффективно использовать все имеющиеся средства для наиболее полной реализации государственных гарантий в области здравоохранения.

От имени Российской академии медицинских наук к участникам форума с приветственным словом обратился академик, Вице-президент РАМН Стадорубов Владимир Иванович. Он подчеркнул, что пришло время стандартизированных, прозрачных процедур оценки технологий здравоохранения и понимание того, что только совместными усилиями различных регионов и стран можно успешно решать проблемы здравоохранения. Владимир Иванович подчеркнул, что Российская академия медицинских наук поддерживает научные исследования, обеспечива-

ющие реализацию политики государства в сфере здравоохранения.

И.о. руководителя программы по технологиям здравоохранения и фармацевтическим препаратам Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения Нина Саутенкова отметила, что главным в оценке технологий здравоохранения является обеспечение доступа к инновационным технологиям, которые смогут по-настоящему изменить качество жизни пациентов, и в целом окажут благотворный экономический эффект. По ее мнению для того, чтобы процесс ОТЗ работал в полной мере необходимо наличие реестров пациентов и их правильное ведение, оптимальных критериев, по которым оценивается ценность лечения, изменение системы закупок и лекарственного обеспечения, которые будут ориентированы на реестры пациентов, данные о заболеваемости, стандарты лечения и т.д.

Как отметил в своем выступлении Министр здравоохранения Республики Татарстан Адель Юнусович Вафин в условиях ограниченного бюджета сложно проводить реформирование системы здравоохранения без внедре-





"Сейчас - система не сможет принять и адекватно переработать эти средства", - пояснил начальник управления ФАС.

Складывающаяся актуальная потребность в реформировании системы здравоохранения в целом, а также отдельных ее направлений, несущих в себе высокий социальный статус, нашло отражение в дискуссиях, проходящих в рамках нескольких рабочих групп.

Участники рабочей группы обсудили возможности повышения социаль-

ния эффективных инструментов ОТЗ. Кроме того, внедрение ОТЗ на региональных уровнях позволяет учитывать не только социально-экономические условия, но и культурные традиции региона при принятии региональных программ здравоохранения.

По мнению академика РАМН, директора Национального научно-исследовательского института общественного здоровья РАМН Рамиля Хабриева, наиболее актуальным вопросом повестки ОТЗ является внедрения в России инфраструктура ОТЗ. С целью решения этих проблем он предложил разработанную им организационную схему проведения фармакоэкономической экспертизы, которая предполагает наличие пула экспертов, который будет формироваться по заявительному принципу, а также специализированного института, в который Министерство здравоохранения будет направлять представленные экспертами заключения на оценку.

С ярким и эмоциональным сообщением выступил начальник Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы Тимофей Нижегородцев. Он подчеркнул, что в сложившихся условиях отсутствия прозрачных, выстроенных на четких критериях стандартов и процедур, выстроенных на ОТЗ, бессмысленно увеличивать финансирование здравоохранение.



но экономической эффективности программы высокозатратных нозологий (ВЗН). Было отмечено, что обеспечение пациентов с ХМЛ препаратом 1-ой линии терапии происходит за счет Федеральной программы ВЗН и проблем с доступностью не возникает, чего нельзя сказать о применении препаратов 2-ой линии терапии, которые показаны при непереносимости или неэффективности предшествующей терапии и обеспечение которыми (по существующему законодательству, находится в зоне ответственности региональных властей). В связи с этим были сделаны выводы о необходимости расширить программу ВЗН с учетом вторых линий терапии с целью оказания качественной и высокоэффективной терапии пациентам.

Заслушав доклады и выступления представителей Министерства здраво-



охранения Республики Татарстан, ГБОУ ВПО МГМСУ им А.И Евдокимова, кафедра инфекционных болезней и эпидемиологии, ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Научно-консультативный клинико-диагностический центр, Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами участники симпозиума рекомендовали:

- Внести в Правительство Российской Федерации вопрос о необходимости государственного финансирования противовирусного лечения больных, страдающих хроническими вирусными поражениями печени, т.к. его отсутствие приводит к существенному экономическому ущербу в результате инвалидизации и смерти больных трудоспособного возраста.

- Создать единую базу данных - Общенациональный и региональные Реестры больных хроническими вирусными гепатитами для реализации программы осуществления оптимальной медицинской помощи лицам, страдающим хроническими вирусными поражениями печени.

III сессия международного форума стала важным событием, которое поможет эффективно провести реформу системы здравоохранения, направленной на благо сохранения здоровья нации!

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. 1, лит. А
тел: +7(812) 710-82-25
факс: +7(812) 764-62-84
www.polysan.ru

Образовательные программы в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса. Результаты апробации

И.А.Наркевич,
Е.Н.Кириллова,
Г.М.Алексеева
Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая
академия

В статье авторы продолжают обсуждение темы подготовки кадров, актуальной для российской фармацевтической промышленности. На базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии разработан и аprobирован комплекс образовательных программ и модулей, создающий предпосылки для удовлетворения потребности отрасли в высококвалифицированных кадрах и их непрерывного образования.

В июле 2012 года Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия стала победителем федерального конкурса по разработке образовательных программ для высших и средних специальных учебных заведений по теме: "Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности "Разработка лекарственных препаратов и технологический процесс". Конкурс был проведен в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

На первом этапе выполнения Государственного контракта №05.Р14.11.0002 сотрудниками Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии был проведен комплекс работ, направленных на совершенствование системы подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса, а именно:

- оценка кадровой ситуации в области разработки лекарственных пре-

паратов и технологического процесса;

- разработка предложений по совершенствованию системы подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса;
- разработка основных образовательных программ профессионального образования в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса.

Проведенный анализ кадровой ситуации позволил прийти к заключению, что в последние годы предложение на отраслевом рынке труда значительно отличается от спроса. Профильную подготовку, соответствующую сфере разработки лекарственных препаратов и технологического процесса, ведет ограниченное число образовательных учреждений среднего и высшего профессионального образования (СПО и ВПО). Кадровый дефицит в отрасли во многом определяется несоответствием географического расположения предприятий фармацевтической промышленности и центров подготовки кадров. Необходимые обра-

зовательные ресурсы отсутствуют примерно в половине развивающихся фармацевтических кластеров. Сфера образования в современном ее виде не в состоянии удовлетворить отраслевую потребность в кадрах в перспективе до 2020 г. Однако с учетом всего перечня учреждений СПО и ВПО, ведущих подготовку по направлениям "Химическая технология" и "Биотехнология", а также при условии внедрения соответствующих образовательных программ эта проблема, по всей видимости, может быть решена.

Опрос ключевых работодателей позволил определить наиболее актуальные личностные и профессиональные компетенции, которые должны быть сформированы в процессе обучения. Эти компетенции были положены в основу вариативной части разработанных основных образовательных программ. Они также были учтены при разработке программ повышения квалификации и переподготовки специалистов для фармацевтической отрасли.

Для создания основных образовательных программ (ООП) подготовки специалистов, соответствующих совре-

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.

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.

Профессиональные компетенции, формируемые образовательными программами профильной подготовки специалистов для фармацевтической промышленности / Наркевич И.А., Трофимова Е.О., Фридман И.А., Кириллова Е.Н., Марченко А.Л. // Фармацевтическая промышленность. - 2013. - июль-август (№4) - С. 78-83.

Таблица 1. Апробация образовательных программ ВПО

Образовательные учреждения:	Апробируемые программы
Направление подготовки 240100.62 Химическая технология (бакалавр)	
ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия	ПМ 01 "Ведение технологического процесса производства лекарственных препаратов". Междисциплинарные курсы: МДК 01.01. "Химическая технология лекарственных субстанций и витаминов" МДК 01.02. "Технология готовых лекарственных средств" МДК 01.03. "Химия и технология фитопрепаратов" МДК 01.04. "Оборудование и основы проектирования производств"
ГБОУ ВПО Санкт-Петербургский Государственный университет технологии и дизайна	ПМ 02 "Обеспечение надлежащей технологической практики фармацевтических производств". Междисциплинарные курсы: МДК 02.01 "Основы промышленной асептики" МДК 02.02 "Организация производства по GMP" МДК 02.03 "Метрологическое обеспечение фармацевтических производств"
Направление подготовки 240700.62 Биотехнология (бакалавр)	
ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия	ПМ 01 "Производство лекарственных средств микробиологическим синтезом" (выбранные дисциплины) МДК 01.02 "Основы промышленного культивирования биообъектов" МДК 01.03 "Биоинженерия" МДК 01.07 "Оборудование и основы проектирования биотехнологических производств"
ГБОУ ВПО Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет им. С.М. Кирова	ПМ 02 "Обеспечение надлежащей технологической практики в биотехнологическом производстве" МДК 02.01 "Основы промышленной асептики" МДК 02.02 "Организация производства по GMP" МДК 02.03 "Физико-химические методы анализа"
ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия	Дисциплины вариативной части профессионального цикла: М.2.04 "Технология антибиотиков, ферментов" М.2.05 "Модификация антибиотиков и ферментов" М.2.06 "Биотехнология рекомбинантных белков"
Направление подготовки 240700.68 Биотехнология (магистр)	
Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет) СПбГТИ (ТУ)	Дисциплины вариативной части профессионального цикла: М.2.04 "Технология антибиотиков, ферментов" М.2.05 "Модификация антибиотиков и ферментов" М.2.06 "Биотехнология рекомбинантных белков"

Примечание: ПМ - профессиональный модуль, МДК - междисциплинарный курс, М - магистерские программы.

менным требованиям к разработке и технологическому процессу выпуска лекарственных препаратов, было предложено создание вертикального образовательного кластера непрерывного профессионального образования: СПО, ВПО первого (бакалавриат) и второго (магистратура) уровней, дополнительное профессиональное образование (ДПО).

Экспертная оценка Федеральных государственных образовательных стан-

дартов СПО (240705 "Биохимическое производство" и 240113 "Химическая технология органических веществ") и ВПО (240700 "Биотехнология" и 240100 "Химическая технология") позволила сделать вывод, что область применения, характеристика профессиональной деятельности выпускника и требования к результатам освоения ООП позволяют разработать на основе этих стандартов, но с учетом специфики фармацевтического производства и в соответствии с требованиями работодателей, дисцип-

лины вариативной части ООП и подготовить компетентного специалиста.

Для решения поставленной задачи был сформирован следующий перечень направлений и уровней подготовки, для которых были разработаны вариативная часть и программы ДПО, позволяющие сформировать компетенции в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса:

- подготовки специалистов СПО по специальностям 240705.51 "Биохи-

² В отличие от базовой (обязательной) части программы, которая определяется соответствующим ФГОСом, вариативная (профильная часть) часть формируется вузом самостоятельно. Включает дисциплины, определяющие специфику профессионального образования.

Таблица 2. Апробация образовательных программ СПО

Образовательные учреждения:	Апробируемые программы
ОПОП СПО по специальности 240113.51Химическая технология органических веществ	
Бюджетное образовательное учреждение Чувашской республики СПО Чебоксарский химико-механический техникум	ОП 12 Химия биологически активных веществ ОП 16 Организация производства в соответствии с правилами GMP
Санкт-Петербургский фармацевтический техникум (СПХФА)	ОП 12 Химия биологически активных веществ ОП 16 Организация производства в соответствии с правилами GMP
ОПОП СПО по специальности 240705.51 Биохимическое производство	
ГБОУ СПО "Тверской химико-технологический колледж"	ОП 16 Основы биотехнологии ОП 12 Химия биологически активных веществ
Пензенский химико-технологический техникум	ОП 18 Ферментационные процессы в биохимическом производстве ОП 19 Методы выделения целевого продукта

Примечание: ОПОП-основная профессиональная образовательная программа, ОП - общепрофессиональные дисциплины..

мическое производство" и 240113.51 "Химическая технология органических веществ";

- для подготовки специалистов с ВПО (бакалавр) по направлениям 240700.62 "Биотехнология" и 240100.62 "Химическая технология";
- для подготовки ВПО (магистр) по направлению 240700.68 "Биотехнология" магистерская программа "Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов";
- для повышения квалификации (в объеме 72 часа) предложены следующие учебные программы:
 - Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP;
 - Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP;
 - Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов;
 - Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности;
- для профессиональной переподготовки - программа "Уполномоченное лицо по качеству" в объеме 504 часов.



В учебные планы подготовки специалистов СПО и ВПО (бакалавр) была заложена модульная система изучения дисциплин вариативной части ООП. Модульный подход в построении ООП позволяет удовлетворить спрос на подготовку кадров в зависимости от профиля местных фармацевтических предприятий, что может быть учтено образовательными учреждениями соответствующего региона.

При формировании перечня дисциплин вариативной части цикла общегуманитарных, социально-экономических и естественнонаучных дисциплин, программы общей подготовки для специалистов СПО была предусмотр

ена возможность углубленного изучения дисциплин базовой части циклов с целью обеспечения освоения ООП бакалавриата выпускниками СПО в сокращенные сроки по индивидуальным планам.

В завершении первого этапа работ по госконтракту были подготовлены учебно-методические комплексы (УМК) по



Таблица 3. Апробация программ ДПО

Наименования программ обучения	Количество слушателей, прошедших обучение	Фармацевтические предприятия
Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности	21	ООО "НПО "ПетроваксФарм" ОАО "Новосибхимфарм" ЗАО "Берлин Фарма" ОАО "Уралбиофарм" ОАО "Фарм. ф-ка СПб" СПб НИИ вакцин и сывороток ОАО "Татхимфармпрепараты" ОАО "ГЕРОФАРМ-БИО" ООО "Самсон-мед" ООО "Полисинтез" ООО "СТЕРИТЕК" ООО "Эксперт Био" ЗАО "ФП "Оболенское"
Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP	20	ООО "АСФАРМА" ЗАО "ФП "Оболенское" ОАО "Марбиофарм" ЗАО "Северная звезда" ООО "Штада СиАйЭс" ЗАО НПП "Фармакс" ЗАО "Березовский фарм. завод" ЗАО "Вертекс" ОАО "Ирбитский хфз" ЗАО "Канонфармапродакшн"
Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов	20	ОАО "Верофарм" ОАО "АВВА РУС" ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" ООО "Герофарм" ОАО "Ирбитский хфз" ОАО "ГЕРОФАРМ-БИО" ЗАО "Северная звезда" ОАО "Татхимфармпрепараты"
Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP	25	ОАО "ВалентаФарм"
Уполномоченное лицо по качеству	21	Фармацевтическая фабрика СПб СПХФА

всем дисциплинам вариативной части разработанных ООП и учебно-методическое обеспечение программ ДПО. УМК включают: рабочие программы, методические указания для студентов по выполнению лабораторных и практических работ, методические указания для преподавателей по проведению лабораторных, практических и семинарских занятий, методические указания для самостоятельной работы студентов, электронно-образовательные ресурсы и материалы промежуточной аттестации для контроля сформированных компетенций.

На все разработанные образовательные программы получены положитель-

ные экспертные заключения ключевых работодателей.

В рамках второго этапа выполнения госконтракта сотрудниками Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии была проведена апробация разработанных образовательных программ. Апробация программ ВПО в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса проходила:

- по направлению подготовки 240700.62 "Биотехнология" - на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии, Санкт-Петербургского государственного лесотехнического университета им. С.М. Кирова; 240700.68 "Биотехнология" - на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии, Санкт-Петербургского государственного технологического института (технический университет) СПбГТИ (ТУ)

верситета технологии и дизайна;

- по направлению подготовки 240100.62 "Химическая технология" - на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии и Санкт-Петербургского государственного технологического института Технический университет СПбГТИ (ТУ)

Апробация образовательных программ СПО проходила на базе Тверского

химико-технологического колледжа, Пензенского химико-технологического техникума, Чебоксарского химико-механического техникума и Санкт-Петербургского фармацевтического техникума (СПХФА).

Всего в аprobации принял участие 181 студент.

При выборе для аprobации профессиональных модулей, междисциплинарных курсов и дисциплин вариативной части учитывались базовая подготовка учащихся и актуальность дисциплин для подготовки кадров, ориентированных на фармацевтическую промышленность. В Таблицах 1 и 2 приведен перечень аprobированных профессиональных модулей и дисциплин.

По результатам итоговой и промежуточной аттестации средний балл по всем аprobируемым дисциплинам составил: ВПО (бакалавры) - 4,52, ВПО (магистры) - 4,79, СПО - 4,5.

Как показал опрос, проведенный по завершения аprobации, наибольший интерес у обучающихся вызвали практичес-

кие и лабораторные занятия, способствовавшие формированию практических навыков. Позитивную оценку у студентов получил также процесс модульного обучения, позволивший дать целостное представление об изучаемых разделах образовательных программ.

Все участники аprobации получили сертификаты об освоении профессиональных модулей и междисциплинарных курсов и дисциплин вариативной части образовательных программ в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса.

Аprobация программ ДПО проходила на базе Центра повышения квалификации специалистов (ЦПКС) Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии и на базе фармацевтического предприятия ОАО "ВалентаФарм". В Таблице 3 приведен перечень курсов, по которым проводилась аprobация с указанием фармацевтических предприятий, направивших своих сотрудников на обучение. Аprobация программ ДПО показала их актуальность и востребованность производителями лекарственных препаратов.

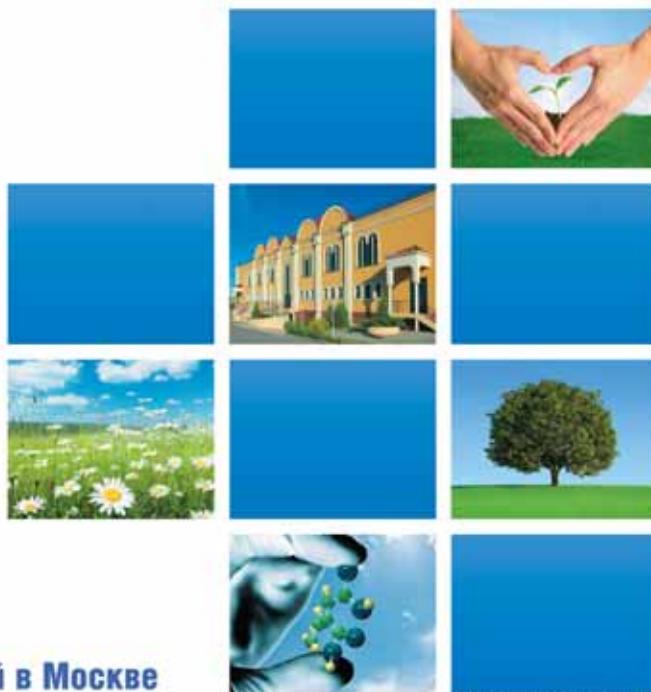
На завершающем этапе выполнения госконтракта по результатам аprobации была проведена экспертная оценка и внесены корректировки в разработанные рабочие программы и методические материалы.

Подводя итоги выполненной работы, необходимо сделать вывод, что сформированная модель вертикального образовательного кластера (СПО - два уровня ВПО - ДПО) является перспективной основой для создания сетевых ООП и программ прикладного бакалавриата, а также расширения перечня магистерских программ и программ ДПО, способных удовлетворить требования к профильному образованию и отдельных предприятий, и отрасли в целом. Важно также то, что проведение аprobации разработанных программ в вузах нефармацевтического профиля, осуществляющих подготовку по укрупненной группе специальностей "Химическая и биотехнологии", показало хорошие перспективы для расширения перечня вузов, способных удовлетворить потребность в кадрах быстро развивающейся фармацевтической промышленности.



- **20 лет в России**
- **Входит в Топ-10 фармацевтических компаний***
- **Компания №1 в рецептурной рознице***
- **15 оригинальных препаратов на российском рынке**
- **5 лет заводу «Сердикс» (GMP) в Софьино**
- **Центр клинических исследований в Москве**

Открытия во имя Жизни



*по данным IMS Health за 2012 г.

XXV международная медицинская выставка



20-22 мая 2014

- инновационные медицинские технологии
- медицинское оборудование, техника, инструменты
- изделия и продукты потребления для врачебной практики и для больниц
- фармацевтика

www.medsib.com



ITE Сибирская Ярмарка
Новосибирск, Станционная 104
Тел.: +7 (383) 363-00-63/36
Email: medsib@sibfair.ru

Место проведения:
«Новосибирск Экспоцентр»



Первый биосимиллярный препарат-антитело был одобрен в Европе

Еврокомиссия впервые одобрила первую дупликат-версию препарата на основе антитела. Таким образом, Европейская Комиссия открывает новую среду для конкуренции на многомилиардном рынке биотехнологических препаратов, применяемые для лечения различных заболеваний.

Стало известно, что лицензию на вступление в рынок получил первый биосимиллярный (монаклональный) антитело-препарат Infectra. Препарата был разработан южнокорейской компанией Celltrion и будет продаваться компанией Hospira (США).

По словам представителей Hospira препарат, предназначенный для лечения ревматоидного артрита и егосложнений, будет запущен на рынок ЕС в ближайшее время.

Препарат Infectra является так называемой биосимиллярной версией препарата Remicade, выпускаемого Johnson & Johnson и Merck & Co.

В отличии от традиционных химических лекарственных средств, биотехнологичные препараты состоят из протеинов, которые невозможно синтезировать в лабораторных условиях, но можно получить из живых организмов. Таким образом, биосимилляры являются более сложными как в разработке, так и в производстве, чем обычные лекарственные средства. Также, для оценки их качества и эффективности требуется применения совершенно иных методик.

В отличии от рядовых препаратов такие биотехнологичные медикаменты как Remicade, вводимый в орга-

низм путем инъекций или инфузий, до настоящего времени были вне дженериковой конкуренции.

Сегодня первая регистрация биосимилляра в Европе указывает на характерное изменение рынка. Для доказательства фармацевтических свойств и безопасности таких препаратов, регуляторными органами были разработаны специальные руководства и инструкции. Компания Celltrion (США) заявила, что планирует получить разрешение на распространение препарата в США (по примеру Европы) в 2015.

По материалам

<http://www.chicagotribune.com>

Угроза выработки устойчивости (резистентности) бактерий к антибиотикам

Резистентность бактерий к антибиотикам является наиболее опасной и быстрорастущей угрозой сегодняшнего времени. Мировые лидеры здравоохранения определяют факт резистентности бактерий, как катастрофическую угрозу для здоровья человека. В США, более 2-х миллионов человек становятся инфицированными бактериями, резистентными к антибиотикам. 23,000 от числа заражённых погибает от развившейся инфекции ежегодно.

Известно, что бактерия подвергающаяся воздействию антибиотика, запускает механизмы противодействия. Данный процесс происходит как в организме человека, так и животных. Бактерии, сформировавшие механизм защиты от антибиотика, начинают быстро размножаться, распространяя тяжелую форму инфек-

ции. Известен также факт, что разные классы бактерий способны обменяться генетической информацией с другими, передавая им информацию о производстве необходимых ферментов для противодействия антибиотику. С каждым циклом развития устойчивости бактерий к антибиотику, ставится все труднее противодействовать распространению инфекции, что является критическим для здоровья организма.

Проблема инфицирования организма резистентной формой инфекции чрезвычайно актуальна. Большинство случаев заражения происходит контактным путем. Наибольшее число смертей от инфекций, вызванных резистентной микрофлорой отмечено в случаях заражения ими в лечебных учреждениях и больницах.

Существует множество способов предупреждения заражения и распространения инфекцией, вызванной резистентной микрофлорой. Так например, приём антибиотиков следует начинать только в тех случаях, когда без них обойтись нельзя. Курс антибиотиков нельзя менять и пропускать приём препаратов. Необходимо следовать инструкциям максимально точно.

Также, в борьбе с резистентной формой инфекции, важно соблюдать санитарные нормы. Это касается как базального мытья рук перед едой и приготовлением пищи, так и правил термической обработки мяса и рыбы. Важно также своевременное проведение вакцинации.

По материалам <http://www.cdc.gov>

Международное сотрудничество

Европейское Медицинское Агентство провело реструктуризацию

Европейское Медицинское Агентство опубликовало детали своего организационного реструктурирования. Изменения коснулись операционных процессов, касающихся поддержки научного сообщества и распространения информации среди компаний. Принятые меры являются промежуточным этапом реформирования системы работы

Агентства, завершение которых планируется в 2014 году. Новая структура предразумевает создание четырёх департаментов. Департамент по исследованием, Департамент по оценке лекарственных средств для человека, Департамент процедурного управления и Департамент фармаконадзора. Введение новой структурной организации позволит

контролировать качество медицинской продукции на всех этапах её производства.

По материалам

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release

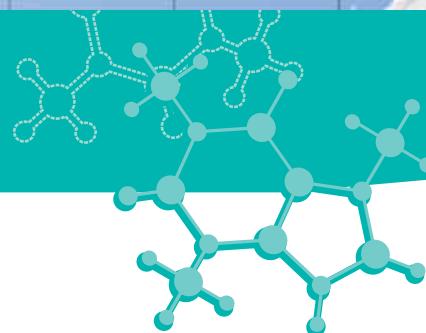
eClinicalHealth запускает новый ресурс Clinpal

Шотландская компания eClinicalHealth запускает новый ресурс Clinpal. Ресурс создавался с целью привлечения пациентов к активному участию в клинических исследованиях. Согласно существующей практике, во время клинических исследований, около 86% от общего времени, занимает поиск и мониторинг пациентов. Новый ресурс позволит мгновенно оповещать производителей как о возникающих по-

бочных эффектах, так и о благоприятных свойствах испытуемого препарата. Таким образом, данный ресурс предоставляет уникальную возможность общения между компанией-производителем и пациентами в автоматическом режиме и без привлечения третьей стороны. Это позволит значительно сократить время исследований и повысит эффективность сбора и обработки данных. Новый ресурс

также обеспечит пациентам доступ к учебным материалам и информационным источникам по проводимым исследованиям. Система будет в равной степени удобна для обработки данных по проведённым исследованиям как на выборке, состоящей из 10, так и из 10,000 пациентов.

По материалам <http://www.ema.europa.eu>



СИСТЕМА ДЕМОНСТРАЦИИ ДОСТИЖЕНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 2013

Стратегический
информационный партнер

АМИ российское агентство
информации

Генеральный
информационный партнер

газета.ru

Международный
информационный партнер

ОРЕАНДА
Информационное агентство

Интернет-партнер

Evrika.ru+
профессиональная
социальная сеть
для профсфер

**Фармацевтический
вестник**
специализированное медицинское издание

Информационные партнеры

**МЕДИЦИНСКИЙ
ВЕСТНИК**

АПТЕКАРЬ



Карьера в области фармпроизводства.

Актуальные вакансии фармацевтических компаний

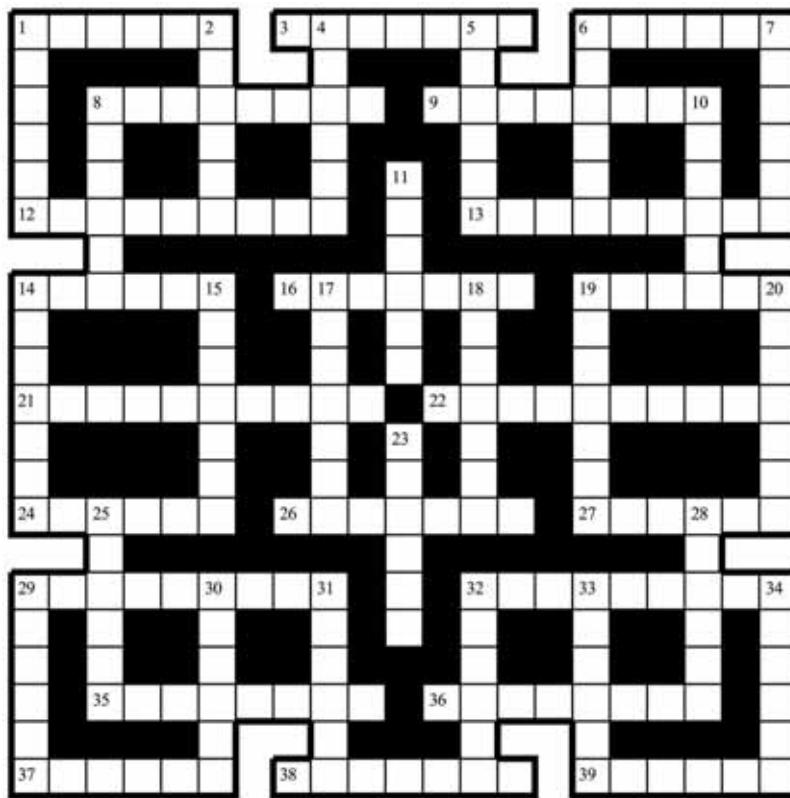
Руководитель участка производства Обнинск, АстраЗенека +7 (495) 7995699 job.russia@astrazeneca.com	Заведующий микробиологической лабораторией Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru	Начальник отдела контроля качества Москва, Apriori-Talentor +7 (495) 2878984 pharma@apriori-talentor.ru
Контролер качества Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru	Химик Истра, КРКА ФАРМА +7 (495) 9811095 HR.RU@krka.biz	Инженер по валидации Щелково, Валента +7 (495) 9336080 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com
Localization Project Manager Москва, HAYS +7 (903) 2277293 olga.shamber@hays.ru	Менеджер по закупкам субстанций Москва, Валента +7 (495) 9336080 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com	Химик-аналитик Обнинск, ШТАДА СиАйЭс +7 (495) 7973110 cv@stada.ru
Инженер-технолог по новым препаратам Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru	Технолог производства участка ВПК Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru	Технолог Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru
Технолог Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru	Биотехнолог Зеленоград, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru	Инженер по КИПиА и метрологии Обнинск, ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания" +7 (965) 7002165 vvefimova@mirpharm.ru
Технолог Обнинск, ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания" +7 (965) 7002165 vvefimova@mirpharm.ru	Химик-хроматографист Обнинск, ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания" +7 (965) 7002165 vvefimova@mirpharm.ru	Микробиолог Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru
Инженер-технолог Пенза, Биосинтез +7 (903) 3237945 sivkova_zi@biosintez.com	Химик-органик Обнинск, ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания" +7 (965) 7002165 vvefimova@mirpharm.ru	Клеточный биолог, вирусолог Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru



Подробнее об этих и других вакансиях на www.pharmpersonal.ru,
размещение вакансий +7 (926) 530-66-79

Кроссворд

Кроссворд



По горизонтали: 1. Рентгеновская карточка. 3. Молочный сахар. 6. Альфа-адреноблокатор, действующее вещество "Теразозин". 8. Приобретенное слабоумие. 9. Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее средство, действующее вещество "Диклофенак + Мизопростол". 12. Воспаление легких. 13. Обезболивание при хирургических операциях. 14. Суппозиторий для лечения геморроя, действующее вещество "Белладонны листьев экстракт + Ихтаммол". 16. Поражение мышцы сердца. 19. Основоположник зоопсихологии. 21. Вещество биологического происхождения, подавляющее рост бактерий и других микроорганизмов, а также вирусов и клеток. 22. Рентгеноконтрастные средства, действующее вещество "Йоксагловая кислота". 24. Бета-адреноблокатор, действующее вещество "Бетаксолол". 26. Соль щавелевой кислоты. 27. Острый тонзиллит. 29. Противоопухолевое, цитостатическое средство, действующее вещество "Циклофосфамид". 32. Воспалительное разрастание тканей (при туберкулезе, проказе). 35. Противоэpileптическое средство, действующее вещество "Карбамазепин". 36. Быстрое и непрерывное распространение инфекционной болезни в пределах определенной группы населения или определенного региона. 37. Блокатор кальциевых каналов, действующее вещество "Фенидил". 38. Зубной врач по стоматике. 39. Полоска марли или кусок ваты, используемые для остановки кровотечения.

По вертикали: 1. Удаление с головы куска кожи, обычно вместе с волосами. 2. Гинекологическая и зубоврачебная голгофа. 4. Потеря способности лица к сокращению при психических заболеваниях, паркинсонизм, поражении лицевых нервов. 5. Инфекция по-русски. 6. Быстрые ритмичные сокращения отдельных мышц, самопроизвольные или вызванные раздражением. 7. Близорукость. 8. Термин, применяемый для обозначения патологических состояний, например, врожденное отсутствие какого-либо органа или функции. 10. Прибор для введения жидкости в кишечник. 11. Эстрогены, гестагены, их гомологи и антагонисты в комбинациях, действующее вещество "Хлормадинон + Этинилэстрадиол". 14. Спазмолитическое, гипосекреторное, антисептическое, противовоспалительное средство, действующее вещество "Белладонны листьев экстракт + Фенилсалцилат". 15. Антидепрессант, действующее вещество "Миансерин". 17. Горячительный, прохладительный или алкогольный. 18. Полость, возникающая в органе при разрушении его тканей патологическим процессом (преимущественно в легких при туберкулезе). 19. Одна из двух плоских - треугольной формы - плечевых костей, выступающих в верхней части спины. 20. Специальная тележка для перевозки больных. 23. Антиангинальный, гипотензивный раствор для инфузий, действующее вещество "Нифедипин". 25. Антигипертензивное, антиангинальное, гиполипидемическое средство, действующее вещество "Амлодипин + Аторвастатин". 28. Местное обескровливание ткани в результате сужения просвета питательной её артерии. 29. Диуретический препарат, действующее вещество "Фуросемид". 30. Гастропротективное, противоязвенное средство, действующее вещество "Сукральфат". 31. Античный глиняный сосуд. 32. Общее название болезней, вызываемых вирусами одноименной группы и характеризующихся высыпанием пузырьков. 33. Время метать икру. 34. Основа зеленки.

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

Заголовки: 11. Чихуахуа. 3. Царница. 6. Копчай. 8. Жемчужина. 9. Апимпомек. 12. Тиегемонауа. 13. Ахеменеана. 14. Бемонауа. 16. Мифаприна. 19. Жанапек. 21. Ахму6онук. 22. Текагапук. 24. Жорпен. 26. Оккадам. 27. Ахсунда. 29. Тебокчуна. 32. Тябагынчма. 35. Тедемонауа. 36. Чанджун. 37. Чанун. 38. Жанхунум. 39. Тамнон.

Числительные: 1. Кравен. 2. Креца. 4. Амнуна. 5. Запада. 6. Кточы. 7. Мунона. 8. Жефрем. 10. Канумана. 11. Бетапа. 14. Бекарон. 15. Женуоан. 17. Ганумок. 18. Каеппа. 19. Жонакра. 20. Камакра. 23. Абадам. 25. Ка6ын. 28. Жилемак. 30. Гирпам. 31. Амфопа. 32. Женең.

Имя собственное: 1. Красавица. 2. Женщина. 3. Женщина. 4. Женщина. 5. Женщина. 6. Женщина. 7. Женщина. 8. Женщина. 10. Женщина. 11. Женщина. 12. Женщина. 13. Женщина. 14. Женщина. 16. Женщина. 17. Женщина. 18. Женщина. 19. Женщина. 20. Женщина. 23. Женщина. 25. Женщина. 28. Женщина. 29. Женщина. 32. Женщина. 35. Женщина. 36. Женщина. 37. Женщина. 38. Женщина. 39. Женщина.

Summary

Dear readers, the main subject heading is dedicated to the interview of the ARPM CEO, Victor Dmitriev who spoke on the results from business trips made to East Asian countries, early this September.

The article "The reliability of the pharmaceutical supply chain" by A. Meshkivskiy is dedicated to the issues of the supply of the pharmaceutical producers by the high quality starting substances and the mechanism of the wholesale distribution of the medicines. This material is released under the heading "Quality issues".

Pharmaceutical company "Nativa" expanded fleet of modern industrial equipment from the European leader Harro Hofliger.

Topic news of the Pharmaceutical Union:

The increase number of exports from Armenia has passed 40%.

The problem of counterfeit drugs is relevant all over the world.

News of the companies:

Oleg Pavlovsky appointed a National Director of Sales at "AstraZeneca Russia".

"GEROPHARM" opened a plant producing full cycle insulin medication in the Moscow region.

"Zio-Zdorove" got approved with the GMP compliance.

"90 years ago, insulin has come to Russia and Europe" an interview with the "Novo-Nordinsk" Senior Vice President Michael Dustar, and the head director in Russia and the CIS countries, Sergei Smirnov.

"Petrovax Farm" is the sponsor of the second international pharmaceutical innovation camp "Filin 2013".

"Sotex-Land" organized a big celebration for the children at orphanage "Nadezda" in Sergiev Posad.

STADA Arzneimittel AG expands their portfolio of diagnostic products.

Industry News:

The VI Annual Conference "Pharmaceutical business: government regulation. Recent legislative changes" was held in Moscow in September 25. The conference covered issues of the reforming of the domestic pharmaceutical business.

Over 350 leaders of the pharmaceutical industry took part at the V special session "What is happening in the pharmaceutical market? Territorial expansion"

International News:

European Medicines Agency reveals new structure

eClinicalHealth introduces new platform to enhance patient engagement in clinical research

First biosimilar antibody drugs approved in Europe

Under the heading "Education" we are glad to present to you the final part of the materials prepared by experts of the Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical Academy - "Educational programs in the field of drug development and manufacturing process. The results of testing."

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

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2014 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-ое полугодие 2014 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 _____



		Форма № ПД-4		
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа) 7724539985		40702810500000000567	
Кассир	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва		(номер счета получателя платежа) БИК 044579146	
	(наименование банка получателя платежа) Номер корп./сч. банка получателя платежа		30101810100000000146	
	Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полулогодие 20__ г.			
	(наименование платежа) Ф.И.О. плательщика:		(номер лицевого счета (код) плательщика)	
	Адрес плательщика:			
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп			
	Итого ____ руб. ____ коп. " " 200 ____ г.			
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
	Подпись плательщика			
Квитанция	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа) 7724539985		40702810500000000567	
	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва		(номер счета получателя платежа) БИК 044579146	
	(наименование банка получателя платежа) Номер корп./сч. банка получателя платежа		30101810100000000146	
	Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полулогодие 20__ г.			
	(наименование платежа) Ф.И.О. плательщика:		(номер лицевого счета (код) плательщика)	
	Адрес плательщика:			
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.			
	Итого ____ руб. ____ коп. " " 200 ____ г.			
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
Подпись плательщика				
Кассир				

Уважаемые коллеги!

Журнал "Фармацевтическая Промышленность", выпускаемый Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП, www.arfp.ru), приглашает Вас к сотрудничеству.

Журнал "Фармацевтическая Промышленность" (<http://www.arfp.ru/site/39>) - информационно-аналитическое издание на русском языке, освещающее широкий спектр вопросов актуального состояния фармацевтического рынка России, перспективы развития отечественной фармацевтической отрасли в современных экономических условиях. Журнал уделяет должное внимание вопросам тесного взаимодействия производства, законодательства, науки и образования, привлекая в качестве авторов ведущих специалистов и экспертов фармрынка, лидеров индустрии, представителей государственных и регуляторных органов.

Журнал адресован руководителям и специалистам промышленных предприятий, лабораторных центров, представителям федеральных и региональных отраслевых органов власти.

Распространение:

- целевая рассылка на фармацевтические предприятия России;
- целевая рассылка в федеральные и региональные отраслевые органы власти, ведущие образовательные и научные учреждения;
- распространение на мероприятиях, организованных АРФП (Всероссийская Студенческая Фармацевтическая Олимпиада, Региональные медико-фармацевтические форумы, конференции);
- распространение на специализированных отраслевых выставках ("ФАРМТЕХ", "АПТЕКА"), форумах и конференциях (в том числе организуемых Adam Smith Conferences, Infor-media Russia), конкурсе "Платиновая Унция" и других.

Журнал выпускается 1 раз в 2 месяца тиражом 2000 экз.

Существует гибкая система скидок.

Наши координаты:
тел. +7 (495) 231-42-53
e-mail: arfp@arfp.ru

Dear colleagues!

The pharmaceutical journal "Pharmaceutical Industry," produced by the Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM, www.arfp.ru), invites you for a cooperation.

The journal "Pharmaceutical Industry" (www.arfp.ru/site/39) is an analytical and informational publication in the Russian language. It highlights a wide range of issues containing to the Russian pharmaceutical market, and prospects for the domestic pharmaceutical industry in the current economic conditions. The journal pays close attention to the interaction between manufacturing, law, science and education, involving specialists and leaders of the industry as well as representatives of the state.

The journal is addressed to the managers and specialists of industrial enterprises and research institutes, universities and laboratory centers, representatives of federal and regional industry authorities, teachers and students of educational institutions.

Distribution:

- target distribution to federal and regional industry authorities, leading educational and scientific institutions, enterprises of medical-pharmaceutical industry
- distribution at events organized by ARPM (Regional Medical and pharmaceutical forums, conferences, All-Russian Pharmaceutical Students Olympics)
- distribution in specialized trade shows ("PHARMTECH", "APTEKA"), forums and conferences (including organized by Adam Smith Conferences, Infor-media Russia), the competition "Platinum Ounce" and others.

The journal is published every other month, with about 2000 copies each time.

There is a flexible system of discounts.

Contact us: tel. +7 (495) 231-42-53
e-mail: arfp@arfp.ru