

## СОДЕРЖАНИЕ

**Рынок и конъюнктура**

Закупки в медицинском секторе. Что изменит ФКС? М.А. Борзова	4
---	---

<b>Новости</b>	8
----------------	---

**Вопросы качества**

Этический кодекс без гарантий	12
-------------------------------	----

**Фармсодружество**

Международная выставка PHARMPROM в Киеве	14
---	----

**Наука и практика**

Нано: вверх по лестнице, ведущей вниз Nano: Up the stairs leading down Усанов С.А., Дедович Г.О., Глазко В.И., Глазко Т.Т.	16
---	----

Новая многообещающая эра в лечении гепатита С	26
--	----

<b>Новости АРФП</b>	28
---------------------	----

**Новости компаний-членов АРФП**

АстраЗенека	36
-------------	----

Акрихин	41
---------	----

Герофарм	42
----------	----

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"	53
---------------------	----

НПО Петровакс Фарм	56
--------------------	----

Р-Фарм	60
--------	----

Сотекс	68
--------	----

Такеда	75
--------	----

STADA CIS	76
-----------	----

**Новости отрасли**

Вопросы разработки инновационных препаратов обсудили в Москве	84
--	----

На Форуме института Адама Смита обсудили проблемы клинических исследований в России	84
---	----

Сессия АРФП на выставке "АПТЕКА - 2013"	85
--	----

Юбилейная 15-я международная выставка Pharmtech 2013 прошла в Москве	86
---	----

**Международное сотрудничество**

Новости	88
---------	----

<b>Вакансии фармацевтических компаний</b>	92
---	----

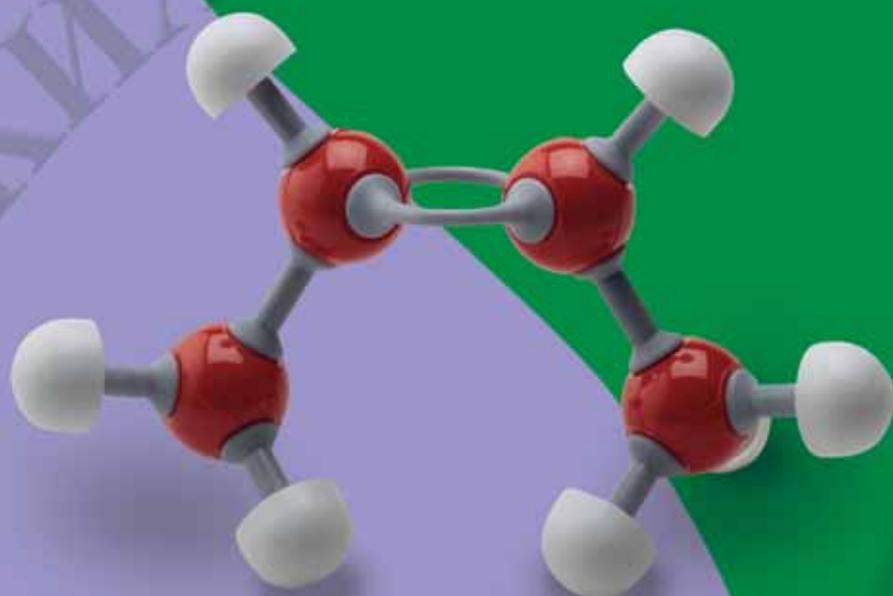
<b>Кроссворд</b>	93
------------------	----

<b>Summary</b>	94
----------------	----

<b>Подписка</b>	95
-----------------	----



АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



*ARFPh:  
мы открыты  
к сотрудничеству!*



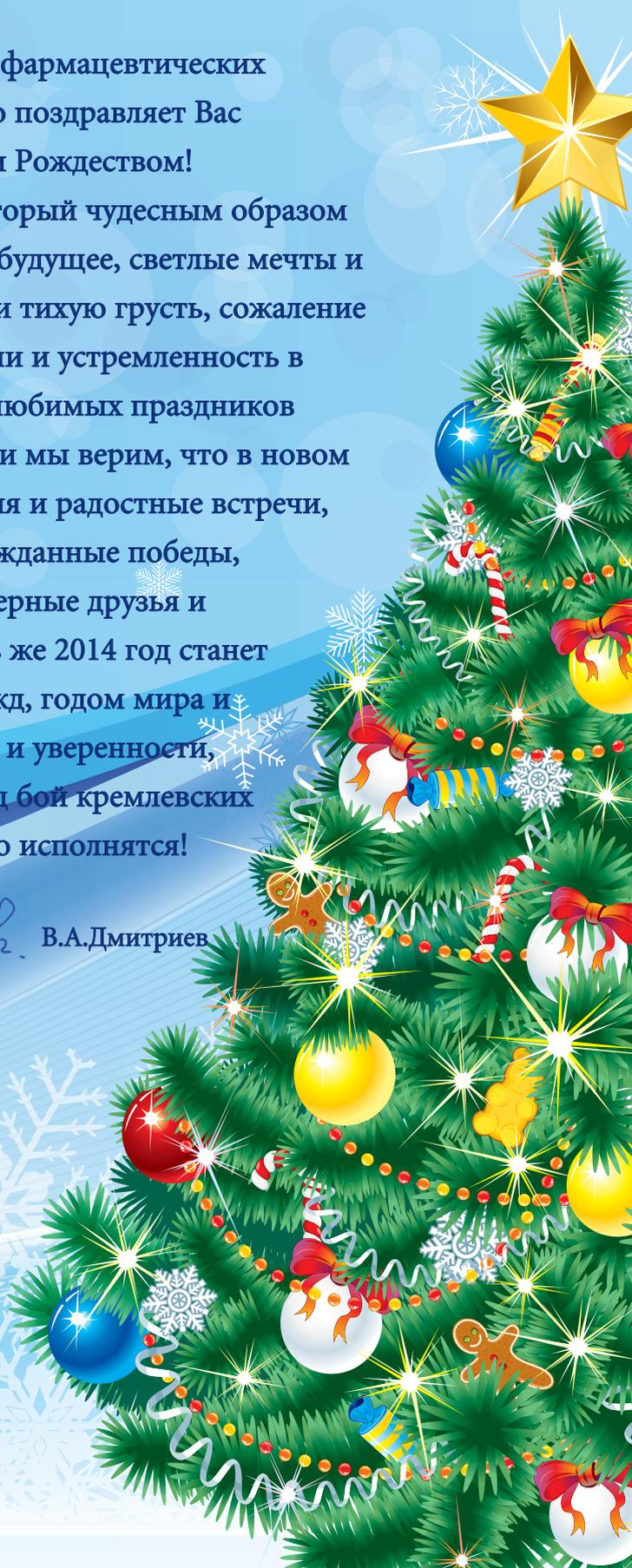
Уважаемые коллеги, дорогие друзья!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей сердечно поздравляет Вас с Новым 2014 годом и Рождеством!

Новый год - это праздник, который чудесным образом соединяет прошлое, настоящее и будущее, светлые мечты и новые цели, безудержное веселье и тихую грусть, сожаление о быстро проходящем времени и устремленность в грядущее. Волшебство этих любимых праздников преобразует все вокруг, в эти дни мы верим, что в новом году свершатся славные события и радостные встречи, смелые замыслы и долгожданные победы, а рядом всегда будут верные друзья и надежные партнеры. Пусть же 2014 год станет годом исполнения надежд, годом мира и согласия, стабильности и уверенности, а желания, загаданные под бой кремлевских курантов, непременно исполнятся!

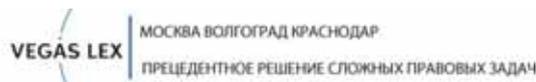
Генеральный директор  
АРФП

В.А.Дмитриев



# Закупки в медицинском секторе. Что изменит ФКС?

**М.А.Борзова, руководитель проектов фармацевтического направления юридической фирмы "VEGAS LEX"**



*С 1 января 2014 года вступает в силу Федеральный закон от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 44-ФЗ). Закон № 44-ФЗ внесет ряд изменений в действующие закупочные процедуры. Ниже мы предлагаем рассмотреть, каким образом ключевые изменения нового закона могут коснуться закупок лечебных учреждений.*

## Электронный аукцион. Старые правила по-новому?

### Изменение подхода к основному виду торгов

В соответствии с положениями Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон № 94-ФЗ) электронный аукцион является основным способом размещения заказа. В этой связи закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий для нужд лечебных учреждений в основном осуществляются путем проведения электронных аукционов.

Однако исключение из указанного правила было установлено и подтверждено судебной практикой (см. например, судебные решения по делу № А46-14863/2011; а также по делу № А46-11766/2013). Когда речь идет о тендерных процедурах на закупку услуг по организации обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, суды часто указывают на возможность проведения торгов в форме конкурса, а не аукциона. Такой подход обусловлен тем, что к комплексу услуг по обеспече-



нию населения препаратами и медицинскими изделиями не применимы в чистом виде правовые нормы, регулирующие поставку.

В то же время, Закон № 44-ФЗ меняет подход, установленный Законом № 94-ФЗ. Основным способом размещения заказа должен стать открытый конкурс. Электронный аукцион сохраняется для товаров (ра-

бот, услуг), которые включены в перечень, установленный Правительством РФ, либо в дополнительный перечень, установленный высшим исполнительным органом власти субъекта РФ. Однако, даже если товары (работы, услуги) не включены в указанные перечни, заказчик имеет право осуществлять закупку путем проведения аукциона.

Перечень товаров (работ, услуг) в случае закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме, утвержден Распоряжением Правительства РФ от 31 октября 2013 года № 2019-р (далее - Федеральный Перечень). В соответствии с Федеральным Перечнем путем проведения электронных аукционов закупаются, в том числе, химические вещества (класс 24 по ОК 034-2007<sup>1</sup>) и медицинские изделия (класс 33 по ОК 034-2007), за исключением отдельных видов медицинских изделий.

Так требование о закупке на аукционе не применимо к отдельным видам офтальмологического оборудования<sup>2</sup>, отдельным видам аппаратов для гемодиализа<sup>3</sup>, отдельным видам электрохирургических коагуляторов<sup>4</sup>, отдельным видам хирургических инструментов<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Класс 24 по ОК 034-2007 включает в себя фармацевтические препараты (группировка 24.42).

<sup>2</sup> В частности, к оборудованию для диагностики заболеваний сетчатки с использованием цифровой фотосъемки, ангиографии и лазерной когерентной томографии; оборудованию для ультразвуковой диагностики органа зрения; лазерному оборудованию для проведения офтальмологических операций; оборудованию для проведения микрохирургических операций на переднем и заднем отрезках глаза.

<sup>3</sup> В частности, к аппаратам для гемодиализа (аппарат "искусственная почка"); аппаратам для заместительной почечной терапии; гемодиализаторам; кровопроводящим магистралям для гемодиализа; медицинским изделиям для перитонеального диализа.

<sup>4</sup> В частности, к коагуляторам электрохирургическим, в том числе с функцией заваривания крупных сосудов; системам разделения, коагуляции тканей с использованием плазменного потока; аппаратам радиочастотным хирургическим; аппаратам электрохирургическим высокочастотным; ультразвуковым аспираторам-дезинтеграторам.

<sup>5</sup> В частности, к автоматизированным инструментам и аппаратам травматологическим, оториноларингологическим, гинекологическим, акушерским, урологическим, нейрохирургическим и для сердечно-сосудистой, абдоминальной, торакальной, челюстно-лицевой и стоматологической хирургии.

Одновременно с этим для закупок инновационной продукции в соответствии с Законом № 44-ФЗ заказчик вправе провести конкурс с ограниченным участием. По логике закона указанные положения должны также распространяться на инновационные лекарственные препараты и медицинские изделия.

#### Процедура проведения аукциона: ключевые отличия

Закон № 44-ФЗ не вносит существенных изменений в процедуру проведения электронного аукциона. Однако ряд технических корректировок, внесенных положениями нового закона, является ключевым для тех специалистов в сфере размещения заказа, которые принимают непосредственное участие в торгах.

Так, например, Закон № 94-ФЗ оперировал понятием электронно-цифровая подпись. Закон № 44-ФЗ оперирует понятием усиленная электронная подпись, режим использования которой соответствует требованиям Федерального закона от 6 апреля 2011 года № 63-ФЗ "Об электронной подписи".

Усиленная электронная подпись содержит средства криптографической защиты информации, позволяет определить автора, а также доказать неизменность электронного документа.

Закон № 44-ФЗ вносит технические изменения в сроки размещения извещения о проведении электронного аукциона. Если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает 3 млн. руб., такой срок должен составлять не менее чем 15 дней до даты окончания срока подачи заявок на участие в аукционе. Если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) не превышает 3 млн. руб., такой срок должен составлять не менее чем семь дней до даты окончания срока подачи заявок на участие в аукционе.

В соответствии с Законом № 94-ФЗ срок размещения извещения о прове-

дении аукциона, начальная (максимальная) цена которого превышает 3 млн. руб., составлял не менее 20 дней до даты окончания подачи заявок на участие в таком аукционе; а для аукционов начальная (максимальная) цена которых не превышает 3 млн. руб., составлял также - семь дней до даты окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе.

Таким образом, Закон № 44-ФЗ сокращает срок размещения извещения о проведении "длинного аукциона" и оставляет неизменным срок для размещения извещения о проведении "короткого" аукциона.

Закон № 44-ФЗ вносит корректировки в сроки внесения изменений в извещение о проведении аукциона. Так в соответствии с Законом № 44-ФЗ решение о внесении изменений в извещение может быть принято не позднее чем за 2 дня до даты окончания срока подачи заявок; а срок подачи заявок в этом случае должен быть продлен таким образом, чтобы с даты размещения изменений, внесенных в извещение, до даты окончания срока подачи заявок этот срок составлял не менее чем 7 дней.

В свою очередь, Закон № 94-ФЗ говорил о том, что решение о внесении изменений в извещение может быть принято не позднее чем за 5 дней до даты окончания срока подачи заявок; а срок подачи заявок должен быть продлен так, чтобы со дня размещения на официальном сайте внесенных изменений в извещение до даты окончания срока подачи заявок этот срок составлял не менее 15 дней или, если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) не превышает 3 млн. руб. - не менее 7 дней.

Таким образом, Закон № 44-ФЗ сократил время на принятие решения о внесении изменений в извещение о проведении аукциона и уравнил продление срока подачи заявок для "длинных" и "коротких" аукционов.

В соответствии с Законом № 44-ФЗ предельный общий срок рассмо-

трения вторых частей заявок составляет 3 рабочих дня с даты размещения протокола проведения аукциона. В соответствии с Законом № 94-ФЗ общий срок для рассмотрения вторых частей заявок не должен был превышать 6 дней; а в случае, если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) не превышает 3 млн. руб., такой срок не должен был превышать 4 дней со дня размещения протокола проведения аукциона.

Таким образом, Закон № 44-ФЗ уравнил предельный срок рассмотрения вторых частей заявок для "длинных" и "коротких аукционов".

Закон № 44-ФЗ меняет подход к определению последствий признания аукциона несостоявшимся. В частности, если ни одна заявка не была подана, либо ни один участник не был допущен к участию в электронном аукционе, заказчику нужно будет внести изменения в план-график и, по необходимости, в план закупок и провести запрос предложений или осуществить закупку иным образом. В этом случае, в отличие от Закона № 94-ФЗ, не предусмотрена возможность осуществления закупки у единственного поставщика.

Закон № 44-ФЗ также меняет подход к определению последствий признания победителя аукциона уклонившимся от заключения контракта. В соответствии с Законом № 44-ФЗ заказчик вправе обратиться в суд с требованием о возмещении убытков в части, не покрытой суммой обеспечения заявки на участие, и заключить контракт с участником, который предложил такую же, как и победитель, цену контракта или предложение о цене которого содержит лучшие условия, следующие после условий, предложенных победителем. Закон № 44-ФЗ не наделяет заказчика правом обращения в суд с требованием о понуждении победителя заключить контракт, в отличие от положений Закона № 94-ФЗ.

Закон № 44-ФЗ устанавливает специальные антидемпинговые ме-

<sup>6</sup> К информации, подтверждающей добросовестность участника, относится информация, содержащаяся в реестре контрактов и подтверждающая исполнение таким участником в течение не менее чем 1 года до даты подачи заявки 3 контрактов (при этом все контракты должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней), либо 4 и более контрактов (при этом не менее чем 75% контрактов должно быть исполнено без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней)). В этих случаях цена одного из контрактов должна составлять не менее чем 25% цены, по которой участником закупки предложено заключить контракт по цене на 25% и более процентов ниже, чем начальная (максимальная) цена контракта.

ры. В частности, Закон № 44-ФЗ предусматривает повышенный размер обеспечения в ситуации, когда при начальной (максимальной) цене контракта более 15 млн руб. участник закупки снижает ее на 25% и более. В таком случае контракт заключается с победителем только после того, как он предоставит обеспечение исполнения контракта, в полтора раза превышающее размер обеспечения, указанный в документации об аукционе, но не менее чем в размере аванса, если его выплата предусмотрена контрактом (далее - Повышенное Обеспечение).

Если участник аукциона снизит начальную (максимальную) цену контракта, не превышающую 15 млн руб., на 25% и более, то он обязан предоставить по выбору либо Повышенное Обеспечение, либо информацию, подтверждающую его добросовестность<sup>6</sup>.

При этом в случаях, когда предметом контракта, является поставка товара, необходимого для нормального жизнеобеспечения (средства для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств) на участника закупки, предложившего цену контракта, которая на 25% и более ниже начальной (максимальной) цены контракта, возлагается обязанность представить заказчику обоснование предлагаемой цены. Такое обоснование может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене.

Закон № 44-ФЗ устанавливает дополнительные требования к банковским гарантиям, которые представляются участниками закупки. В соответствии с Законом № 44-ФЗ гаран-

тия, предоставляемая участником закупки, в частности, в качестве обеспечения исполнения контракта, должна быть внесена в реестр банковских гарантий. Законом № 44-ФЗ также устанавливаются подробные требования к содержанию банковской гарантии, а также условия ее приема заказчиком в качестве обеспечения. Например, в банковскую гарантию запрещено включать условия о предоставлении гаранту судебных актов, которые подтверждают неисполнение принципалом обязательств, обеспечиваемых банковской гарантией. При этом Закон № 94-ФЗ не содержал такого подробного правового регулирования.

Закон № 44-ФЗ также содержит ряд иных технических нововведений, связанных с уточнением сроков внутри самой процедуры аукциона. Помимо этого Закон № 44-ФЗ приводит более детальное описание многих существующих в Законе № 94-ФЗ процедур.

#### **Закупки лекарственных препаратов: что нового?**

Закон № 44-ФЗ содержит более детальные по сравнению с Законом № 94-ФЗ требования к закупкам лекарственных препаратов и средств, необходимых для осуществления нормального жизнеобеспечения граждан.

Например, Закон № 44-ФЗ вводит дополнительное основание для отстранения участника закупки или отказа от заключения контракта с победителем при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень ЖНВЛП. Такое отстранение или отказ возможны в случае, если заказчик обнаружит, что: предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована; или предлагаемая участником закупки цена превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник отказывается.

Закон № 44-ФЗ устанавливает приоритет закупок лекарственных препаратов и иных товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан в случае уменьшения лимитов бюджетных обязательств. Это является важной гарантией для частных инвесторов при оценке правовых рисков, связанных с бюджетными процессами.

Закон № 44-ФЗ также уточняет процедуры закупок лекарственных препаратов по жизненным показаниям. Так Закон № 44-ФЗ допускает экстренную закупку лекарственного препарата у единственного поставщика для конкретного пациента по решению врачебной комиссии. Сумма такой закупки не должна превышать 200.000 рублей. Закупка осуществляется в объеме, который необходим пациенту на время проведения запроса предложений. При этом предметом контракта не могут быть препараты для двух и более пациентов, а решение врачебной комиссии размещается в реестре контрактов одновременно с контрактом с соблюдением требований о защите персональных данных.

После осуществления такой единовременной закупки у единственного поставщика в соответствии с Законом № 44-ФЗ проводится закупка соответствующего препарата в полном объеме путем проведения запроса предложений. Извещение о проведении запроса предложений должно быть размещено заказчиком не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки у единственного поставщика. Объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, предметом одного контракта в этом случае не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Решение врачебной комиссии также размещается в реестре контрактов одновременно с контрактом с соблюдением требований о защите персональных данных.

<sup>6</sup> См. например, Решение Нальчикского городского суда Кабардино-Балкарской Республики в пользу Плужниной С.А., Решение Нальчикского городского суда Кабардино-Балкарской Республики от 27 апреля 2012 года по делу N 2-3277/12.

Введение подобных норм является существенным шагом вперед для обеспечения пациентов лекарственными препаратами по жизненным показаниям. На практике региональные органы здравоохранения зачастую отказывали таким больным в обеспечении лекарственным препаратом в связи с необходимостью проведения длительной закупочной процедуры, несмотря на то, что такие отказы прямо противоречили духу Закона № 94-ФЗ.

Закон № 44-ФЗ также предусматривает право заказчика осуществить путем проведения запроса котировок независимо от цены контракта закупки средств, необходимых для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственных средств, которые необходимы для нормального жизнеобеспечения граждан. Положениями Закона № 44-ФЗ предусмотрено три случая, в которых может быть реализовано указанное право заказчика:

(а) суд вынес определение об обеспечении иска (поданного заказчиком в связи с неисполнением контракта) или решение о расторжении контракта. Подобное положение ранее предусматри-

вал Закон № 94-ФЗ в части вынесения судом определения об обеспечении иска. При этом вынесение судом решения о расторжении контракта прямо Законом № 94-ФЗ не предусматривалось;

- (б) контрольный орган в сфере закупок выдал предписание об отмене результатов конкурса или электронного аукциона и принял решение о возможности осуществления закупки путем проведения запроса котировок. Аналогичные нормы ранее содержались в Законе № 94-ФЗ;
- (в) ранее заключенный контракт расторгнут в связи с односторонним отказом заказчика от исполнения контракта. Данное правило было введено в соответствии с нормами о возможности одностороннего отказа от исполнения контракта.

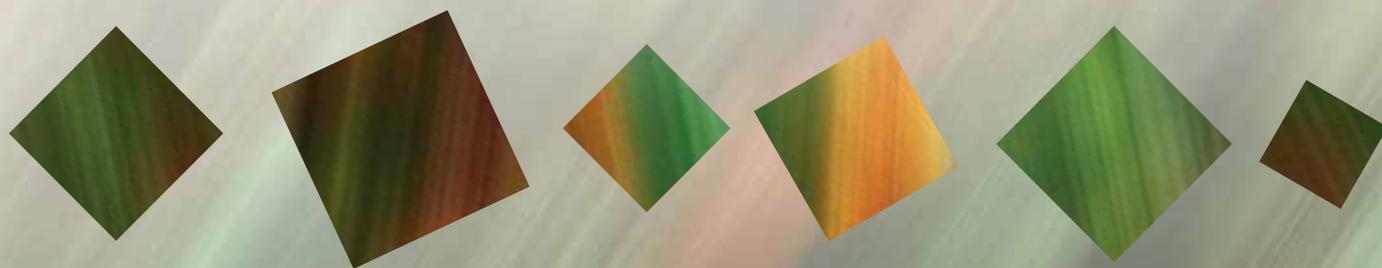
#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Положения Закона № 44-ФЗ содержат ряд нововведений, необходимость принятия которых уже давно обсуждалась участниками рынка. В частности, это относится к процедуре закупок лекарственных препаратов для пациентов по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии, приоритета закупок ле-

карственных препаратов и иных товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения граждан, в условиях уменьшения лимитов бюджетных обязательств.

Однако, основной вопрос заключается в том, каким образом будет складываться правоприменительная практика после вступления в силу Закона № 44-ФЗ. Например, каким образом будет определяться начальная (максимальная) цена контракта (принимая во внимание наличие ряда требований к обоснованию цены контракта и методик такого определения в Законе № 44-ФЗ) при поставках лекарственных препаратов, рыночная стоимость которых изначально отличается более, чем на 25%. Каким образом в этом случае будут применяться антидемпинговые меры. Как будет складываться практика проведения конкурсов с ограниченным участием на поставку инновационных препаратов и медицинских изделий.

На данном этапе еще рано строить какие-либо определенные прогнозы. Тем не менее, участникам рынка необходимо адаптироваться к новым требованиям и при необходимости скорректировать свои внутренние процедуры и документооборот.



## Затраты фармкомпаний на R&D плохо окупаются

Мировая фармацевтическая индустрия прилагает все усилия, чтобы восстановиться после патентного обвала, произошедшего в 2012 году.

Для восстановления прежнего уровня доходов крупным фармкомпаниям необходимо пополнить портфели новыми блокбастерами, а для этого нужны серьезные вложения в R&D. Инвестиции фармгигантов в этот сектор уже дали конкретные результаты. На данный момент огромное количество препаратов, многие из которых предназначены для лечения онкологии и редких заболеваний, получают одобрение мировых регуляторов.

Однако исследование, проведенное Deloitte и Thomson Reuters, показало продолжающийся спад окупаемости затрат на R&D. По прогнозам, в 2013 года средний коэффициент окупаемости капиталовложений в R&D снизится и составит 4,8%, хотя в 2012 году он был равен 7,2%, а в 2010 - 10,5%. В течении четырех лет средняя цена создания нового препарата выросла на 18% и равняется \$1,3 млрд.

Представители Deloitte и Thomson Reuters в своем исследовании изучили 12 компаний, 5 из них наиболее успешны, у них коэффициент окупаемости капиталовложений в 2013 году превысит 7%. Однако есть и те, у кого окупаемость существенно ниже среднего уровня. Разница в показателях компаний обусловлена как количеством средств, вложенных в R&D, так и успешностью самих препаратов. При расчёте показателя окупаемости учитывается и сумма, потраченная на препараты, которые потерпели неудачу. Таким образом, риски серьезных вложений в R&D очень высоки: далеко не всегда компания, инвестировавшая больше других, оказывается в выигрыше. Авторы исследования отмечают, что наименьшая сумма, вложенная в новое ЛС составила \$393 млн, а максимальная - \$3,08 млрд.

Важно отметить, что прогноз средней годовой выручки в пик продаж препарата упал на 43% - до \$466 млн в 2013 году, хотя еще в 2010 году он составлял \$816 млн. Причиной данного спада является сокращение бюджета здравоохранения во многих странах, а также изменение стратегии фармацевтических компаний, которые все чаще переходят на разработку и производство дорогостоящих препаратов для лечения редких заболеваний.

В исследовании были проанализированы данные следующих компаний: Pfizer, Roche, Novartis, Sanofi, GlaxoSmithKline, Johnson&Johnson, AstraZeneca, Merck&Co, Eli Lilly, Bristol-Myers Squibb, Takeda и Amgen. Однако авторы не предоставили данных по каждой компании отдельно.

Источник: vademec.ru

## Преподаватели смогут работать в клиниках. Президент Путин поддержал инициативу ректора Первого Меда Петра Глыбочко

5 декабря Президент России Владимир Путин принял участие в конференции Общероссийского народного фронта в Москве.

"Преподаватели медицинских вузов не могут полноценно работать как лечащие врачи. Значит, что нужно сделать? Деньги нужны? Нет, надо просто принять решение, дающее им это право...", - сказал Президент РФ.

Тем самым, Владимир Путин поддержал инициативу представителя медицинских и фармацевтических вузов России - ректора Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, член-корр. РАМН, проф. Петра Глыбочко, который сказал:

- "Сейчас по закону профессорско-преподавательский состав не может заниматься лечебной работой. Для этого нужно дополнительное оформление преподавателя в штате клиники. Таким образом, разрушается извечный врачебный принцип "обучения у постели больного". Конечно, мы активно развиваем систему симуляционного обучения. В нашем университете мы создали, без преувеличения, лучшую на данный момент учебную виртуальную клинику. Но самые совершенные тренажеры и симуляторы не заменят опыта общения с пациентами и работы в клинике. В то же время, преподаватель не может по статусу проводить такое обучение.

Эта ситуация вызывает беспокойство и неприятие в медицинском и педагогическом сообществе. И эта ситуация уже находится в центре интереса ОНФ. Сейчас мы готовим соответствующее обращение и, надеемся, что Владимир Владимирович Путин даст соответствующее поручение об изменении норм закона.

Мы убеждены, что необходимо законодательное закрепление новых статусов - "врач-преподаватель" и "врач-исследователь". Таким образом, мы расширяем сферу и преподавательской, и клинической, и научной деятельности".

Источник: tma.ru

## В Москве открыта фабрика по производству готовых питательных сред

Первая в России фабрика по производству готовых питательных сред (ЦФГС) открылась 12 ноября в Москве.

Инициатором и ключевым инвестором проекта стала компания "ГЕМ" при участии Биофонда РВК, Правительства Москвы и Министерства промышленности и торговли РФ.

ЦФГС будет осуществлять высокотехнологичное производство готовых питательных сред, которые являются ключевым элементом в процессе проведения лабораторных микробиологических анализов, а также используются при диагностике инфекционных заболеваний и для контроля микробиологической чистоты на предприятиях пищевой и фармацевтической промышленности.

По словам представителей ЦФГС, продукция фабрики позволит удовлетворить до 50% спроса на готовые среды в московском регионе, заместив часть импортной продукции.

"Целесообразность запуска в России высокотехнологичного промышленного производства готовых сред обусловлена тем, что продукция востребована со стороны конечных потребителей, а потенциал рынка оценивается максимально позитивно. Проект имеет потенциал к масштабированию за счет запуска аналогичных производств в других крупных городах", - рассказал коммерческий директор компании "ГЕМ" Аркадий Гольдберг.

Основными поставщиками готовых материалов (сухих сред) для ЦФГС стала немецкая компания SIFIN.

Источник: [pharmvestnik.ru](http://pharmvestnik.ru)

## Две крупные европейские фармацевтические компании наживались на страданиях больных раком

Две крупные фармацевтические компании Janssen-Cilag и Sandoz воспрепятствовали в 2005 году выпуску на рынок относительно дешевого противоболевого препарата, заработав таким образом немалые деньги за счет, в первую очередь, пациентов, страдающих от рака, сообщили европейские СМИ.

"Janssen-Cilag платил своему конкуренту, чтобы он не выходил на рынок", - приводят СМИ слова заместителя председателя Еврокомиссии по вопросам конкуренции Хоакина Альмуни.

Он объяснил, что Sandoz согласился на предложение Janssen-Cilag о сделке, потому что "согласованные сторонами ежемесячные выплаты были выше той прибыли, которую Sandoz рассчитывал получить от продажи своего препарата".

Janssen-Cilag, который является филиалом бельгийской компании Janssen Pharmaceutica, оштрафован Европейской комиссией вместе с Sandoz, а также их головными предприятиями Johnson & Johnson (J&J) и Novartis на 16 миллионов евро.

Речь идет о лекарстве Fentanyl, которое по своим антиболевым качествам, по утверждению СМИ, "в сто раз более эффективно, чем морфин", и предназначено, прежде всего, для пациентов, страдающих от раковых заболеваний. В 2005 году истек патент на медикамент, разработанный J&J, и Sandoz был готов выпустить на рынок его менее дорогую версию. Секретная договоренность действовала 17 месяцев, пока третий конкурент не выпустил на рынок более дешевый аналог Fentanyl.

Представитель Janssen-Cilag признал, что Sandoz получал деньги от своего конкурента, но отрицал сговор, утверждая, что средства использовались на совместную маркетинговую кампанию, передает "Интерфакс".

Источник: [rus.ruvr](http://rus.ruvr)

## Прогнозируется увеличение объема рынка препаратов для лечения сахарного диабета II типа

По итогам 2012 г. мировой объем продаж препаратов для лечения сахарного диабета II типа составил 20,4 млрд дол. США. По прогнозу аналитической компании "GBI Research", среднегодовой темп прироста этого показателя в течение 2013-2019 гг. составит 10,2%, и к 2019 г. объем продаж препаратов данной группы увеличится до 38,9 млрд дол. Драйверами этого процесса, как ожидается, выступают такие факторы, как рост распространенности сахарного диабета II типа, а также появление в данном сегменте рынка новых оригинальных лекарственных средств (в том числе агонистов GLP-1, ингибиторов DPP-4 и SGLT-2).

Согласно докладу "Type 2 Diabetes Market to 2019 - A Shifting Treatment Algorithm and Intensified Competition Expected to Drive Growth by 2019" компании "GBI Research" на данный момент львиная доля мирового рынка препаратов для лечения сахарного диабета II типа приходится на США, где общий объем продаж лекарственных средств данной группы в 2012 г. составил 12,7 млрд дол. По прогнозам, до 2019 г. этот показатель ежегодно будет повышаться в среднем на 11,6%. Ожидается, что к 2019 г. рынок препаратов для лечения сахарного диабета II типа США увеличится до 27,2 млрд дол. В таких странах ЕС, как Великобритания, Франция, Германия, Италия, Испания ежегодный темп прироста объема продаж лекарственных средств данной группы прогнозируется на уровне 6,8% (до 4,5 млрд дол. в 2019 г.).

По материалам [www.biospace.com](http://www.biospace.com); [www.gbiresearch.com](http://www.gbiresearch.com)

## Профессия работника аптеки - в опасности, предупреждают представители фармсообщества

Восстановить престиж и уважение к профессии работника аптеки, призвала председатель организационного комитета по подготовке всероссийского съезда фармацевтических работников Елена Тельнова, выступая на заседании наблюдательного совета Ассоциации аптек учреждений "СоюзФарма" московского региона. По ее словам, ключевой вызов сегодняшнего дня - "профессия - в опасности!"

По мнению участников дискуссии, нельзя допустить, чтобы специалистов аптек низвели до уровня продавцов. Необходимо восстановить уважение к профессии, а для этого нужно провести масштабную работу как по отстаиванию права российских аптек на оказание фармацевтической помощи (понятие, принятое и наполненное конкретным содержанием в странах ближнего и дальнего зарубежья), так и по созданию стандартов фармацевтической деятельности и формированию новых образовательных стандартов.

На заседании наблюдательного совета руководителям аптек московского региона был представлен новый проект "Врач-Аптека-Пациент", а также информация о перспективах развития образовательной деятельности Ассоциации, сообщает пресс-служба "СоюзФармы".

Участники заседания высказались за более активное внедрение в учебный процесс современных технологий, в частности, дистанционного обучения. Руководителям аптек организаций было предложено внедрять систему контроля знаний, полученных сотрудниками в ходе конференций и семинаров (тестовые вопросники). Также было высказано пожелание практиковать проведение выездных мероприятий в аптеках небольших сетей.

В заключение были объявлены результаты выборов в состав наблюдательных советов Ассоциации "СоюзФарма" по московскому региону. Председателем НС Москвы стала Пашкина Нина Антоновна, генеральный директор ОАО Аптека № 176 "Воробьевы горы", Московской области - Коваленко Татьяна Григорьевна, генеральный директор ООО "Фармакон" Раменское.

Источник: [pharmpersonal.ru](http://pharmpersonal.ru)

## В США одобрили законопроект об отслеживании обращения лекарств

Сенаторы США одобрили законопроект об отслеживании обращения фармацевтической продукции.

В течение следующих 10 дней Закон "О качестве и безопасности лекарственных средств" - HR3204 - (Drug Quality and Security Act) должен подписать Президент США Барак Обама.

Согласно принятому Закону, производители должны будут предоставлять в электронном виде информацию о совершенных сделках. Кроме того, данный Закон предусматривает обязательное нанесение производителями на первичную упаковку препаратов, имеющих разрешение на обращение в стране, специальной маркировки уникальным идентификатором.

Информация должна будет включать следующие позиции:

- Патентованное или международное непатентованное название лекарственного средства;
- Лекарственная форма;
- Штрих-код препарата;
- Размер контейнера;
- Количество контейнеров;
- Номер партии продукции;
- Дата транзакции и дата отгрузки;
- Название и адрес отправителя;
- Название и адрес получателя.

Принятие Закона повлияет на контроль за всеми элементами цепочки лекарственных средств в США.

Источник: [unp.com.ua](http://unp.com.ua)

## Фармацевтика как одно из самых рентабельных направлений

Реформа в фармацевтической отрасли, инициированная правительством РФ несколько лет назад, активно продолжается. Правительство сохраняет курс на развитие отечественной фармацевтической промышленности и поддержку российского производителя.

В нашей стране продолжают активно развиваться международные и отечественные фармацевтические производители. Конкуренция среди них возрастает с каждым годом. Поэтому кадровый вопрос становится всё более актуальным. Фармацевтический рынок сегодня нуждается в профессиональных специалистах. Основными требованиями работодателей остаются прежними: медицинское/фармацевтическое образование, опыт работы в требуемой области и знание английского языка. Но немаловажным остаются вопросы мотивации и лояльности новых сотрудников. Сегодня современные работодатели тщательно выясняют причины желая кандидата сменить компанию и с большим доверием относятся к тем кандидатам, которые долго проработали на предыдущем месте. В последнее время многие компании занимаются улучшением внутреннего рекрутмента, нанимая опытных специалистов из этой области. И это не случайно, ведь не секрет, что поиск нового сотрудника - процедура весьма затратная и цена ошибки велика. Работодатели понимают, что легче развивать навыки и мотивировать своих старых сотрудников, чем постоянно обучать новичков. Поэтому опытному работнику, как правило, предоставляется приоритетная возможность участия в конкурсе на новую вакансию, открывающуюся в его компании.

Стоит отметить, что пристальное внимание уделяется разработке и внедрению систем найма и обучения, разрабатываются новые методики удержания и современные схемы нематериальной мотивации персонала. Основными инструментами профессионального развития сотрудников внутри компании остаются тренинги, курсы и узкопрофессиональные мероприятия. Для большинства менеджеров среднего звена компенсационный пакет включает в себя: привлекательный фиксированный оклад, целевые бонусы (квартальный, полугодовой, годовой), корпоративный автомобиль, страхования жизни и здоровья, оплачиваемый больничный, оплату мобильного, питания. Некоторые компании включают оплату фитнеса, обучения иностранному языку, парковочного места, страхование членов семьи и даже оплату бизнес образования сотрудника. В целом компенсационные пакеты в международных и крупных российских компаниях мало отличаются друг от друга.

Основной тенденцией в уходящем году было развитие таких позиций, как менеджер по продвижению продукта, Маркет Аксесс Менеджер, менеджер по развитию бизнеса, менеджер по вопросам регистрации ЛС. Зарплаты в секторе за последний год выросли в среднем на 9-19%.

Все крупные компании много времени уделяют разработке стратегии бизнеса в России и продвижению каждого конкретного продукта в частности. В связи с этим востребованы профессионалы в маркетинге, особенно с навыками запуска новых продуктов и развития портфеля. Основными обязанностями таких специалистов является разработка и реализация маркетинговой стратегии, направленной на вывод нового, продвижения существующего, поддержка жизненного цикла старого продукта или целого портфеля. Кроме того, проведение маркетинговых исследований, участие в координации работы медицинских представителей, анализ и прогнозирование тенденций, оптимизация портфеля также входят в круг обязанностей маркетологов. Зарплату в размере от 150 000 до 250 000 рублей в месяц предлагают компании для таких кандидатов.

Спросом пользуется Market Access Manager. Вакансия "market access" подразумевает под собой работу по созданию условий для продвижения на рынке дорогостоящих инновационных продуктов, в основном закупаемых государством. Для этого необходимо сформировать фармакоэкономические обоснования для государственных органов, включить препарат в различные льготные списки. Именно эти специалисты ответственны за создание таких условий на рынке.

Также востребованными кандидатом на фармацевтическом рынке являются менеджеры по вопросам внутреннего правового регулирования (compliance manager), главной обязанностью которых является приведение бизнес процессов представительств в соответствие с внутренними политиками и процедурами. Менеджер по вопросам compliance также следит за тем, чтобы деятельность компании не противоречила законодательству РФ.

Достаточно интересной является новая вакансия менеджер по развитию бизнеса (Business Development Manager), которая все чаще становится необходимой для компаний, которые планируют развивать в России собственное производство. Специалистов в данной области на сегодняшний день мало, и многие компании заинтересованы в их привлечении в свои ряды.

Источник: [finam.info](http://finam.info)

## Этический кодекс без гарантий

Как борьба с коррупцией в Китае отражается на работе крупнейших мировых фармкомпаний.

Фармацевтические гиганты платят миллиардные штрафы по делам о коррупции и нелегальном продвижении своих препаратов в разных странах. В Китае против сотрудников крупнейших производителей возбуждены уголовные дела, а продажи их препаратов провалились.

Только с начала ноября стало известно как минимум о двух крупных историях, связанных с возможными случаями коррупции в фармацевтике. Johnson & Johnson (J&J) объявила, что ее фармацевтическое подразделение Janssen Pharmaceuticals заплатит больше \$2,2 млрд штрафов федеральным властям и 45 штатам США за практику незаконной рекламы лекарственных препаратов и выплату комиссионных врачам за их продвижение. А израильская Teva объявила, что добровольно проверяет свой бизнес в России и Восточной Европе на соответствие закону США о коррупции (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA). В ходе расследования в России, Восточной Европе и Латинской Америке, начавшегося в прошлом году, Teva уже обнаружила ряд обстоятельств, которые потенциально могут оказаться свидетельствами нарушения FCPA или местного антикоррупционного законодательства в этих странах, рассказывал представитель компании "Интерфаксу".

Американские регуляторы в последние годы ведут масштабные антикоррупционные расследования в фармацевтической индустрии, в поле зрения комиссии уже попадали Bristol-Myers Squibb, Merck, AstraZeneca и GlaxoSmithKline. Но один из самых громких скандалов этого года разразился в Китае, и его последствия уже отразились на финансовых результатах производителей.

Продажи лекарств в Китае британской GlaxoSmithKline (GSK) в III

квартале текущего года упали на 61%, французской Sanofi выросли, но всего на 5%, тогда как в предыдущие годы темпы роста этого показателя у компании были двузначными. Швейцарские Roche и Novartis, как сообщало агентство Reuters, напротив, отчитались об устойчивом росте продаж на китайском рынке. Руководство GSK и Sanofi связывает отрицательную динамику с последствиями проводимых властями Китая проверок ценообразования и скандалов вокруг обвинений производителей в подкупе китайских врачей и чиновников с целью повышения продаж лекарств.

### "Василий" из GSK

В июле 2013 г. власти КНР начали проверку ценообразования на рынке лекарств, объектами которой стали около 60 китайских и иностранных компаний-производителей. Тогда же стало известно, что полиция КНР ведет отдельное расследование в отношении GSK, ряд сотрудников которой обвиняются в совершении "экономических преступлений". По данным министерства общественной безопасности КНР, персонал британской компании давал взятки китайским врачам, чтобы те назначали пациентам препараты производства GSK, а также подкупал чиновников и руководителей медицинских ассоциаций. В "широкомасштабных" схемах подкупа были задействованы туристические агентства и использовались поддельные квитанции и счета-фактуры. Общая сумма взяток, по оценкам полиции, составила около 3 млрд юаней (\$490 млн). Кроме того, власти Китая обвинили во взяточничестве и некоторых топ-менеджеров GSK. Ряд сотрудников китайского подразделения GSK, в том числе несколько менеджеров высшего звена, были арестованы, а финансовому директору гражданину Великобритании Стиву Нечелпту запрещен выезд из страны.

В свою очередь компания сообщила, что незадолго до этого провела внутреннее расследование, но ни-

каких злоупотреблений на китайском рынке не обнаружила, и заявила о своей готовности сотрудничать с властями. "Мы очень серьезно относимся ко всем обвинениям в подкупе и коррупции. Мы пристально следим за тем, чтобы вся деятельность компании соответствовала строгим внутренним стандартам <...> мы не обнаружили свидетельств того, что в Китае имел место подкуп врачей или чиновников", - говорилось в заявлении GSK.

Как писала The Wall Street Journal (WSJ), GSK, в частности, проводила внутреннюю проверку информации о том, что ее сотрудники в Китае давали врачам взятки за назначение пациентам, часто без показаний, препарата ботокс. В распоряжении издания оказались документы и переписка, касающиеся стратегии продвижения ботокса на китайском рынке. Согласно этим документам, 48 врачей могли получить от компании проценты от стоимости назначенного пациентом лекарства или кредиты на обучение. План продвижения назывался "Василий" - в честь советского снайпера Василия Зайцева. Количество выписанного врачами препарата отслеживалось с помощью специальных таблиц, а суммы предполагаемых выплат варьировались от \$245 до \$490. Впрочем, были ли эти выплаты произведены, осталось неизвестным. Как заявил WSJ представитель компании, план "Василий" не был реализован.

### Руководители приехали разобраться

GSK не единственная компания, обвиненная в коммерческом подкупе в Китае. В августе чиновники из Управления промышленности и торговли КНР посетили офис Sanofi в Шэньяне и изъяли некоторые документы - руководство компании тогда отказалось уточнить, какие именно, ссылаясь на ограничения правового характера. Спустя несколько недель агентство "Синьхуа" сообщило, что власти расследуют обвинения в адрес сотрудников Sanofi в даче взятки на общую сумму около 1,69 млн

юаней (\$276 000) под видом "грантов на исследования" 503 врачам в 79 китайских больницах в 2007 г.

Компания заявила, что относится к выдвинутым обвинениям "очень серьезно" и намерена сотрудничать с властями. Как позже рассказал гендиректор Sanofi Кристофер Виебахер, в компании была проведена проверка маркетинговых операций на китайском рынке, но никаких нарушений обнаружено не было. Недавно в Китае прошло заседание совета директоров Sanofi, а сам Виебахер провел в этой стране неделю, общаясь с сотрудниками и посещая больницы. "Сейчас в Китае идет реформа здравоохранения, поэтому мы и посещали больницы, чтобы разобраться, как они работают в новых условиях", - сказал Виебахер WSJ и добавил, что тема давления на фармацевтическую отрасль со стороны властей во время его пребывания в Китае не поднималась.

#### Шумиха против выручки

Падение китайских продаж GSK в III квартале превзошло ожидания аналитиков и представителей отрасли. По их мнению, следствием скандала должно было стать сокращение объемов продаж лекарств и вакцин GSK в Китае в среднем на 30%. В реальности же этот показатель упал в III квартале до 77 млн фунтов, или на 61%. Во II квартале 2013 г., до начала расследования, продажи GSK в Китае

выросли на 14% в годовом выражении.

Совокупная выручка компании в развивающихся странах и Азиатско-Тихоокеанском регионе в III квартале снизилась на 9%. По оценкам гендиректора британской компании Эндрю Уитти, если бы не ситуация в Китае, этот показатель вырос бы на 5%.

После скандала вокруг GSK фармацевтические компании вынуждены были снизить маркетинговую активность в Китае из-за повышенного внимания к ним со стороны средств массовой информации, рассказал WSJ Виебахер. Шумиха, поднятая китайскими СМИ, заставила многих покупателей с недоверием относиться к продукции западных фармацевтических гигантов, от скандала пострадала не только GSK, но и другие производители, пишет гонконгская South China Morning Post, ссылаясь на слова Уитти. У GSK в первую очередь снизились продажи дженериков, сообщил Уитти.

Как следует из материалов расследований властей США, практику материального поощрения врачей в Китае (в том числе денежные вознаграждения, оплаченные поездки на конференции) в 2000-е гг. применяла и Pfizer, а сотрудники китайского подразделения Eli Lilly фальсифицировали документы, чтобы получить

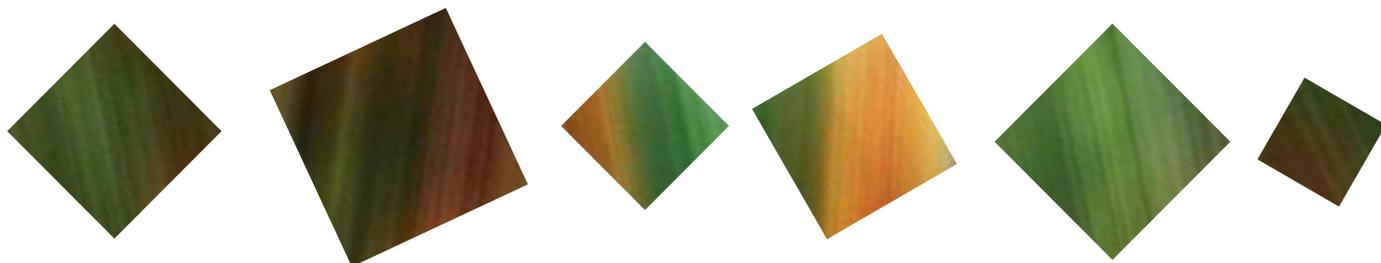
наличные средства, которые затем использовали для подкупа чиновников, писала Financial Times.

#### Экономят на обедах

Китайские врачи, назначая лекарства, часто руководствуются в первую очередь не их потенциальной пользой для пациента, а стремлением увеличить свой доход за счет комиссионных или прямых платежей от производителей, констатирует WSJ. Борьба властей с подобной практикой затрудняется в целом низким уровнем оплаты труда врачей в Китае. По данным McKinsey, зарплата врача в больнице в среднем лежит в пределах от \$470 до \$1250, но может быть и ниже.

"Мы получаем базовую зарплату и бонусы, как и врачи, но в отличие от них нам не положены комиссионные от торговых представителей фармацевтических компаний", - рассказал FT врач-интерн одной из больниц Шанхая. - Зато [торговые представители] часто приглашают нас на обед, это позволяет мне экономить. Иначе я не представляю, как бы я жил в Шанхае с моим доходом без поддержки родителей. Я думаю, ни одна женщина не согласится выйти за меня замуж - у меня нет средств ни на свадьбу, ни на содержание ребенка".

Автор Надежда Дмитриенко Источник: Vedomosti.ru



## Международная выставка PHARMPROM в Киеве



С 15 по 17 октября 2013 года в выставочном центре "КиевЭкспоПлаза" состоялись IV Международная выставка технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM и Международная специализированная выставка CleanTechExpo "Технологии чистых помещений".

Организаторы выставок - Национальная академия наук Украины, Компания LMT.

Мероприятия прошли при поддержке: Комитета Верховной Рады по вопросам здравоохранения, Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы Украины по лекарственным средствам, Национальной академии медицинских наук Украины, Национального Фармацевтического Университета.

Партнеры выставок: Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств, Украинский фармацевтический институт качества, Государственный Учебный Центр Надлежащей Производственной/Дистрибьюторской Практики, MERCK, OСТANORM.



На выставке PHARMPROM был представлен весь процесс фармацевтического производства: от разработки субстанций и контроля качества сырья, оборудования для производства фармацевтических препаратов и упаковочных технологий до транспортировки и хранения лекарственных средств.

Комплексные решения, системы воздухоподготовки и кондициони-

рования, фильтры и воздухораспределители, системы контроля и автоматики, электрооборудование, аксессуары, модульные боксы, средства индивидуальной защиты, средства дезинфекции и очистки для "чистых помещений" и многое другое было представлено на выставке CleanTechExpo.

Традиционно состоялась Специальная программа "Дни фармацевтической промышленности", в рамках которой ГУ "Украинский фармацевтический институт качества", ГУ "Институт гигиены и медицинской экологии им. А.Н. Марзеева НАМН Украины", ГУ "Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины", ГП "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств", Компания "Стандарты Технологии Развитие", Учебно-консультационный центр "Евроакадемия", Группа компаний Sartorius провели собственные научно-практические конференции, семинары, круглые столы и мастер-классы. Впервые совместно с Государственной службой Украины по лекарственным средствам была организована работа Консультационного центра, где



специалисты получили квалифицированные рекомендации и консультации от экспертов Гослекслужбы по вопросам сертификации, лицензирования и другим актуальным вопросам. В рамках программы также состоялись PHARMDemo-Тур - технические экскурсии по экспозиции, с презентацией оборудования и приборов известных торговых марок для фармацевтической промышленности. Компании Sartorius и IFS Украина представили свои открытые презентации новейшего оборудования и приборов, инновационных разработок и проектов, используемых в фармацевтическом производстве - в зоне PHARMInnovation.

Ежегодно Организационный комитет отмечает компании и организаторов научно-практических мероприятий, которые сделали максимальный вклад в развитие выставок.

Победители в номинации "Лучший стенд":

- ООО "эм-секьюрити"
- Ritterwand GmbH & Co. KG
- ООО "Биффорт"

Победители в номинации "Лучшее научно-практическое мероприятие" в рамках специальной программы "Дни фармацевтической промышленности":

- ГП "Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств"
- ГУ "Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины"

При помощи партнерской программы назначения деловых встреч BusinessPoint, а также Байерской программы организаторами был обеспечен качественный посетительский состав выставок. Также Оргкомитетом выставок была реализована широкомасштабная рекламная кампания, которая включила рекламу в печатных специализированных СМИ,



бизнес-изданиях, баннерную рекламу, размещение статей на специализированных украинских и зарубежных интернет-порталах, активное продвижение в социальных сетях, осуществление почтовой и электронной рассылки, распространение флаеров и пригласительных билетов, работу колл-центра, в результате которой посетителями выставки и участниками Специальной программы "Дни фармацевтической промышленности" стали владельцы, директора, директора по качеству, инженеры, другие специалисты таких предприятий, как: ПАО "Фармак", Фармацевтической фабрики "Дарница", "ПАО НПЦ "Борщаговский ХФЗ", ПАО "Киевский витаминный завод", Корпорации "Артериум", "Опытный завод "ГНЦЛС", ПАО "Фитофарм", ПАО "Инфузия", ЧАО "Индар", ООО "НПК "Интерфармбиотек", ООО "Интерхим", ООО "Фармастарт", ООО "Фармекс Груп", ООО "ПРО-ФАРМА", Валартин Фарма, ГП "Государственный экспертный центр МЗ Украины", ЗАО "Инфузия", ООО "Славия 2000", ПАО "Фитофарм", ПАТ "Киевмедпрепарат", ООО "ФАРМХИМ", ООО "НПК "Экофарм", АО "Лекхим-Харьков", "Санofi", ПАО "ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК", "Юрия Фарм", ООО "Фармацевтическая компания "Здоровье", ПАО "Фармстандарт-Биолек" и многих других.

#### Информационные партнеры выставок:

Главный отраслевой партнер: журнал "Фармацевтическая отрасль"

Международные информационные партнеры: PlacidWay; GPE EXPO PVT. LTD.; PHARMA Pro & Pack

Информационные партнеры: журнал "Фармацевтические технологии и упаковка", журнал "Фармацевтическая Промышленность", журнал "Новости GMP", газета "Фармацевтическое обозрение Казахстана", журнал "Фармаком", "Химико-фармацевтический журнал", журнал "Чистые помещения".

Оргкомитет благодарит партнеров, участников, соорганизаторов, посетителей, информационных партнеров и приглашает принять участие с 14 по 16 октября 2014 года в

**V Международной выставке технологий фармацевтической промышленности PHARMPROM и Международной специализированной выставке CleanTechExpo "Технологии чистых помещений".**

# Нано: вверх по лестнице, ведущей вниз Nano: Up the stairs leading down

Усанов С.А., Дедович Г.О., Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси, Минск, Беларусь

Глазко В.И., Глазко Т.Т., Центр нанобиотехнологий Российского государственного аграрного университета - имени К.А. Тимирязева, Москва, Россия

*Тот, кто раньше овладеет нанотехнологией, займет ведущее место в техносфере следующего столетия.*

Э. Теллер

## Что означает слово с огромным потенциалом "нано"?

Сегодня весь мир охвачен беспрецедентной инновационной революцией и стоит на пороге шестого технологического уклада, контуры которого только начинают складываться в развитых странах, что соответствует тенденциям мирового развития научно - технологического прогресса [2, 3].

Шестой технологический уклад основан на использовании нанотехнологий, систем искусственного интеллекта и глобальных информационных сетей имеет здоровьесберегающую и экологическую направленность, ставя перед собой цель - создание оптимальных условий жизни для человека. Ядром шестого технологического уклада является развитие нанотехнологий, оперирующих с объектами нанометрового размера - группами атомов и молекулами. Это "строительные блоки" всего материального мира, в том числе и тех объектов, с которыми имеют дело био- и фармтехнологии, биомедицина, информационные технологии, микроэлектроника и т.д.

Номинально мир нанообъектов ("наномир") - это мир структурных образований, объектов, материалов, функционирование которых определяется наноструктурой с характерными размерами от 0,1 до 100 нанометров [4, 5]. Сразу возникает вопрос, почему не 0,05 или 120 нм. Ведь в природе проведение любых точных границ невозможно - одни объекты плавно перетекают в другие, и происходит это в определенном интервале, а не в какой-то определенной точке. Учеными было установлено, что при уменьшении частиц в наноразмерном интервале (0,1-100 нм) на смену классическим физическим законам взаимодействия между атомами и молекулами приходят законы

квантовой механики (например, туннельные переходы и поверхностный плазмонный резонанс) и система в данном диапазоне описывается с позиции термодинамики нелинейных процессов [6].

Свойства материалов в данном диапазоне - физико-механические, химические и биологические - радикально изменяются и проявляются особые характеристики, не присущие для данного вещества в макром мире. И самое главное, соединения и системы, полученные в результате перехода веществ из макро- к наноразмерам, сохраняют приобретенные новые свойства. Именно в наном мире идут процессы фундаментальной важности - происходят химические реакции, выстраивается строгая геометрия кристаллов, структуры веществ, в т.ч. белков и других биологических активных соединений. С этими процессами и работают нанотехнологи.

Приставка "нано" означает десять в минус девятой степени, т.е. размеры нанообъектов это миллиардные доли метра (сама десятичная приставка "нано-" происходит от греч., nanos - гном, карлик). Сама по себе приставка "нано" не несет никакого физического смысла, а лишь указывает на масштабность объекта [5].

Как уже было указано выше, нижняя граница "наномира" определяется классическим радиусом атома порядка 0,1 нанометра (0,1 нм = 1 Ангстрем (?)), т.е. лежит на уровне размера атома водорода, самого маленького известного атома (для сведения в одном нанометре помещается около 10 атомов водорода).

Верхняя граница наномира ограничена размером 100 нм (100 нм равно 0,1 микрометра или десять в минус седьмой

степени метра), т.е. размерами биомолекул, при которых утрачивается специфика поведения и свойств наночастиц [7].

Наноуровень существует у любого материала, но далеко не всегда именно это величина формирует важнейшие свойства объекта. Примером могут служить клетки млекопитающих: в формировании свойств данных клеток определяющую роль играет микро-, а не наноуровень организации материи.

## История нанотехнологий

Надо отметить, что человек применяет нанотехнологии в своей жизни давно. Историк науки Richard D. Booker отмечает, что историю нанотехнологий, особенно полную, создать крайне сложно по двум причинам - во-первых, "размытости" самого этого понятия [8]. Ведь во многих случаях, нанотехнологии часто не являются "технологиями" в привычном смысле этого слова. Во-вторых, человечество всегда пыталось экспериментировать с нанотехнологиями, читай с атомами и молекулами, даже не подозревая об этом. Один из наиболее ярких примеров (в прямом и переносном смысле) - это разноцветные стекла витражей (так называемые "венецианские стекла"), изготовленные в Средние века, которые не только дают красивую игру света в помещениях, но и обладают еще и бактерицидными свойствами, т.е. дезинфицируют окружающую среду.

Второй яркий пример "неосознанного" применения нанотехнологий - кубок Ликурга, хранящийся в Британском музее. Созданный предположительно в IV веке н.э. кубок Ликурга представляет собой стеклянный сосуд (размер 65 мм в высоту и 132 мм в диаметре), который обладает уникальными свойствами - ме-

**Таблица 1**  
**Основные вехи развития современной нанотехнологий**

Год (страна)	Автор(ы), события (год присуждения Нобелевской премии)
1931 (Германия)	М. Кнолл и Е. Руска (1986 г.) изобретают электронный микроскоп, позволив человечеству "видеть" объекты субмикронных и нанометровых размеров; это стало основным критерием, по которому человечество принимает (или не принимает) какие-либо новые факты и явления, выраженного в словах Фомы неверующего: "Пока не увижу, не поверю"
1959 (США)	Р. Фейнман (1965 г.), которого называют пророком "наноэры", в докладе "There's Plenty of Room at the Bottom" ("Внизу полным-полно места") высказывает идею, что в будущем, технический прогресс сделает возможным манипуляции с отдельными атомами и молекулами: человечество сможет синтезировать из них все, что угодно, используя в качестве строительных элементов данные объекты
1974 (Япония)	Н. Такагучи вводит в научный оборот слово "нанотехнологии", которым называет технологии субмикронных объектов, включающих процесс разделения, сборки и изменения материалов путем воздействия на них одним атомом или одной молекулой
1981 (Германия-Швейцария)	Г. Бинниг (1986 г.) и Н. Рохрер (1986 г.) создают сканирующий туннельный микроскоп, который впервые позволил ученым не только увидеть отдельные атомы, но и манипулировать ими: осуществлять их перемещение в точку, выбранную оператором
1985 (Англия - США)	Н. Крото (1996 г.), Р. Курл (1996 г.), Р. Смалли (1996 г.), Дж. Хейтл и С. О'Бриен <sup>1</sup> открывают и исследуют новый класс химических соединений - фуллерены - с исключительным строением (молекулы состоят только из четного количества атомов углерода) и уникальными физическими и химическими свойствами (область применения от сверхпроводимости до получения новых классов соединений для фармакологии и медицины)
1986 (США)	К.Е. Дрекле, "крестный отец" нанотехнологий, в книге "Engines of creation: The Coming Era of Nanotechnology" ("Машины созидания. Грядущая эра нанотехнологий") подвергает детальному анализу вероятность перехода от микро к нано и реальность получения устройств и веществ с заранее заданной атомарной структурой. Автор вводит термин "молекулярная нанотехнология", но в отличие от Н.Такагучи, применил его для обозначения совокупности методов и приемов, обеспечивающих возможность контролируемым образом создавать и модифицировать объекты и системы, включающие компоненты размером менее 100 нм хотя бы в одном измерении. Данное определение становится общепринятым. С этого времени нанотехнология становится самостоятельной областью науки и превращается в долгосрочный мировой технический проект
1986 (США)	Г. Бинниг (1986 г.), С. Ф. Куат и Ч. Гербе создают атомно-силовой микроскоп, ставший инструментом по сборке нанообъектов. Он позволяет, в отличие от туннельного микроскопа, визуализировать атомы любых материалов, включая диэлектрики, а также манипулировать ими
1991 (Япония)	С. Идзима, исследуя мир фуллеренов, обнаруживает длинные углеродные цилиндры диаметром 0,8 нм, получившие названия нанотрубок, которые по своей структуре занимают промежуточное положение между графитом и фуллеренами. Открытие нанотрубок относится к наиболее значительным достижениям современной науки; на основе изучения данного материала было создается новое направление в нанонауке
1994 (США)	О. Шимомура (2008 г.), М. Чалфи (2008 г.) и Р. Тсиен (2008 г.) получают и различные формы зеленого флуоресцентного белка (green fluorescent protein, GFP), которые могут быть применены в нанотехнологических разработках при создании нового типа мониторов, телевизоров различных дисплеев и т.п., совершенно безвредных для окружающей среды и потребляющих ничтожно малое количество энергии
1998 (Голландия)	С. Деккер, используя нанотрубки в качестве молекул, создает первый в мире транзистор на основе нанотехнологий и измеряет электрическую проводимость таких молекул
1999 (США)	М. Рид и Дж. Тур разработывают единые принципы манипуляции одной молекулой и целой цепочкой, доказывая, что отдельная молекула способна вести себя так же, как и молекулярные цепочки
2000 (Россия-США)	Ж. Алферов (2000 г.), Н. Кроммер (2000 г.) и Дж. Килби (2000 г.) разработывают и создают принципиально новые полупроводниковые гетероструктуры -основы высокоскоростной и оптической электроники, современных компьютеров и информационных технологий
2001 (США)	Происходят два знаковых события: авторитетный научный журнал "Science" называет нанотехнологии "прорывом года", а влиятельный бизнес-журнал "Forbes" - "новой многообещающей идеей". После данных публикаций синонимом нанотехнологий стало выражение "новая промышленная революция"
2002 (Голландия)	С. Деккер соединяет углеродную трубку с ДНК и впервые получает единый наномеханизм, открывая дорогу развитию бионанотехнологиям
2004(Россия)	А. Гейм (2010 г.) и К. Новоселов (2010 г.) открывают графен и описывают способ его получения
2006 (Германия)	С. Хелл и М. Босси разработывают флуоресцентный микроскоп (наноскоп?), позволяющий просматривать объекты с разрешениями в границах 1-10 нанометра
2009 (США)	Ученые из University of Wisconsin - Madison доказывают, что законы трения для наноструктур не отличаются от классических законов в макромире

<sup>1</sup> Так как одна Нобелевская премия присуждают не более трем ученым, то студенты Дж. Хейтл и С. О'Бриен обрели лишь всемирную славу, а Нобелевскую премию 1996 г. по химии "За открытие фуллеренов" получили ученые Н. Крото, Р. Курл и Р. Смалли.

нять цвет с зеленого на красный в зависимости от освещения (рис. 1).

Как показали проведенные исследования в настоящее время с помощью электронной микроскопии, этот необычный эффект обусловлен наличием в стекле мельчайших частиц коллоидного золота и серебра (приблизительно размером в 70 нанометров) в соотношении трех к семи [9].

Поэтому можно смело утверждать, что и витражи и кубок Ликурга сделаны из нанокompозитного материала.

В таблице 1 представлены наиболее значимые вехи в истории развития современной нанотехнологий, отрасли знаний, насчитывающей около ста лет [10-14].

### **Понятие и сущность нанотехнологий**

Структура и тенденция развития современной наноауки существенно расширили рамки понятия о нанотехнологиях.

"Обычная" промышленность работает с тоннами и кубометрами, к чему все привыкли, т.е. "сверху вниз", двигаясь в сторону уменьшения размеров создаваемых предметов: добывали руду, выплавляли металл, делали болванку, обтачивали на станке и т.д. - т.е. отрезали все лишнее.

В итоге получали металлическую деталь, на изготовление которой большая часть усилий - материальных и технологических - уходила на создание отходов и на загрязнение окружающей среды.

В настоящее время промышленность начинает идти "снизу вверх", с уровня атомов и молекул, складывая из них, как из кубиков, материалы и системы с заданными свойствами.

Фактически речь идет о создании новых технологий и оборудования для атомно-молекулярного конструирования любых материалов.

В отличие от традиционных технологий, новая технологическая культура - нанотехнология - характеризуется повышенной наукоемкостью и затратностью, междисциплинарностью и неэффективностью применения решений стоящих

перед ней задач методом "проб и ошибок" [15].

Основанные на конструировании макроматериалов путем направленного манипулирования атомами и молекулами, нанотехнологии сделали реальностью создание материального мира с заданными свойствами практически без отходов и с минимальными затратами энергии, т.е. давая важнейший результат для nanoиндустрии - дематериализацию производства и резкое качественное уменьшение энерго- и ресурсоемкости.

С помощью нанотехнологий решаются две принципиально разные задачи (рисунок 1).

Первая - создание новой технологической культуры, основанной на конструировании макроматериалов путем направленного манипулирования атомами и молекулами, и как следствие - создание новой продукции во всех отраслях экономики, включая медицину и фармацевтику.

В процессе реализации данной задачи будет сформирован рынок принципиально новой продукции в рамках существующего экономического уклада, что приведет к эволюционным изменениям технологического и, как следствие, социально-экономического уклада всего мирового сообщества.

Вторая - появление принципиально новых материалов гибридного характера, сочетающих биоорганические и неорганические элементы.

Будущее - за созданием вещей "снизу вверх" с осуществимостью конструирования (воспроизведения) возможностей человека и других живых организмов.

Материалы, полученные с помощью нанотехнологий, - это нечто особое, что гораздо сложнее атомов и молекул, но как продукт высоких технологий не требует многотоннажного производства, поскольку даже один грамм такого вещества способен решить множество проблем.

Перечислить все проблемы, которые стоят перед обществом, и обхватить все сферы жизни человека, в которых эта глобальная технология может существенно повлиять на технический прогресс, практически невозможно.

На рисунке 2 показана вовлеченность нанотехнологий в разные сферы жизни человека.

### **Функции НБИК: понятие и его роль**

Основу шестого технологического уклада образует кластер, включающий в себя nano-, био-, информационные технологии и когнитивные науки.

Эти четыре новые революционные направления - нанотехнологии-биотехнологии-информационные технологии-когнитивные науки - будут определять вектор технологического развития человечества на ближайшие 50 лет; они объединяются под общим названием НБИК-технологии (NBIC) - акроним слов Nano -Био,-Инфо-Когно (nano-bio-info-cogno) (рисунок 3.) [16-18].

Появление и развитие НБИК-технологий связывают с началом Третьей Мировой Научно-технической революции (НТР-3) - возникновением новой реальности, которая полностью изменит облик мира в XXI веке и откроет путь человечеству к переходу в качественно новую цивилизацию.

По оценкам экспертов, объем современных ежегодных инвестиций различных стран в реализацию Третьей Научно-технической революции оценивается в 20-50 млрд долл. [19].

НБИК-технологии, в более широком понятии, это: нанотехнологии - принципиально новая совокупность методов и приемов, обеспечивающие путем атомно-молекулярного конструирования в масштабе размеров от ста до одного и ниже нанометра, получение объектов и систем с заданными свойствами и характеристиками, которые жизненно необходимы для развития практически всех передовых отраслей промышленности и не имеющие аналогов в макромире; Биотехнологии - позволяющие получать гибридные материалы путем введения в создаваемые неорганические материалы биологическую составляющую, Информационные технологии - делающие возможным в полученный гибридный материал вводить интегральную схему и в итоге получить принципиально новую интеллектуальную систему; Когнитивные науки, дающие возможность, основываясь на изуче-



Рисунок 1. Два пути развития нанотехнологий

нии сознания, поведении живых существ, и человека в первую очередь, как с нейрофизиологической и молекулярно-биологической точек зрения, так и с помощью гуманитарных подходов, разработать алгоритмы, которые фактически будут "одушевлять" создаваемые системы.

Появление и развитие НБИК-технологий привело к возникновению феномена - конвергенции НБИК-технологий, заключающегося в соединении и во взаимопроникновении наук и технологий уже не на уровне междисциплинарной интеграции, а на уровне трансдисциплинарной интеграции [20, 21].

Фундаментом формирования трансдисциплинарной интеграции научных направлений НБИК технологий выступает закон синергии, а основной общей задачей взаимодействия на всех уровнях НБИК технологий является достижение положительного синергетического эффекта (рисунок 4.)

Одним из главных достижений возникновения феномена - конвергенции НБИК-технологий, является появление нового этапа интеграции научных знаний, стирающего границы между классическими разделами наук, формирующего принципиально новые цели познания и деятельности, которые включают в себя физические, химические, биологические и других естественнонаучные, а также социальные, экономические и технические объекты.

Примеры применения конвергенции НБИК-технологий при решении некоторых проблем, стоящих перед человечеством, приведены в таблице 2 и показаны на рисунке 6.

На рисунке 5 показана степень влияния конвергенции НБИК-технологий на различные отрасли и области промышленности.

**Фармацевтика, нанотехнологии и особенности современного фармрынка**

Центральным звеном, связывающим все элементы конвергенции НБИК-технологий являются нанотехнологии, главной составляющей которых выступает медицина.

По всеобщему признанию, медицина, являясь одним из наиболее актуальных направлений использования нанотехнологий, приведет к самым радикальным прорывным достижениям в этой области инноваций (рисунок 6).

Это и создание новых систем диагностики генетически детерминированных заболеваний; и внедрение новых способов лечения и профилактики социально-значимых заболеваний; и производство систем контроля для проведения адекватной, персонализированной терапии; и разработка новых лекарственных соединений и систем их адресной доставки [22].

Медицинская промышленность, в особенности ее фармацевтическая отрасль, в существенной степени зависит от исследований и достижений в сфере нанотехнологий, так как только данные технологии могут предложить ве-

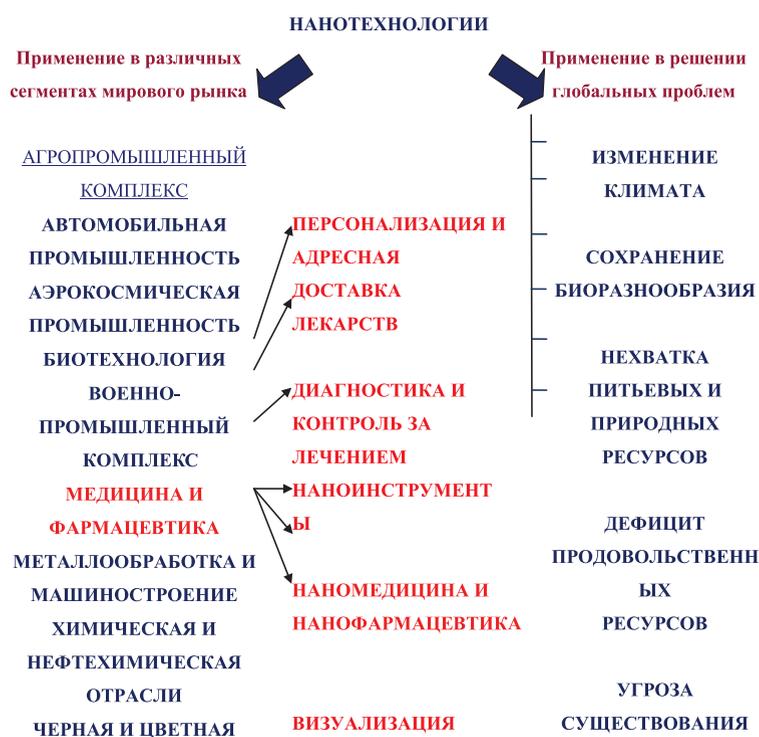


Рисунок 2. Примеры применения нанотехнологий в различных сегментах мирового рынка и в решении глобальных проблем, стоящих перед человечеством



Рисунок 3.  
Общая схема НБИК-технологий

роятные решения многих текущих проблем с помощью меньших по размеру, но более быстрых и высокоэффективных компонентов.

Используя в своем развитии достижения нанобиотехнологий, фармпромышленность в настоящее время превратилась в самый быстрорастущий и востребованный сегмент мировой экономики, приносящий колоссальную прибыль государствам и частным компаниям.

Являясь одной из самых сложных отраслей химической индустрии, отлича-

ясь большим количеством подотраслей, высоким уровнем наукоемкости производства, инвестиционной привлекательностью для бизнеса и огромными капитальными затратами, фармацевтика, в силу социальной значимости производимой продукции, занимает особое место в экономической системе любой страны и практически не зависит от подъемов или спадов в экономике: характеризуется устойчивыми, высокими темпами роста производства и прибыли, повышенным спросом на лекарственные препараты в мире и в отдельных странах, что объясняется общим увеличением заболеваемости человечества и продолжающимся старением населения Земли.

Так, если чистая прибыль от других отраслей материального производства колеблется в районе 5%, то в фармацевтической отрасли этот показатель достигает 18% годовых [23].

Нанофармацевтическая отрасль выступает в настоящее время как один из важных секторов мировой экономики, который серьезно влияет на положение

дел в сопредельных сферах: здравоохранении, химической промышленности, страховом бизнесе, в финансовом секторе и т.д.

Мировая фармацевтическая индустрия подчиняется, наравне с другими отраслями промышленности, необходимости перехода к шестому технологическому укладу, поэтому появление НБИК-технологий, с большим основанием, можно считать новой точкой отсчета для мировой фармацевтической отрасли [24].

В современных условиях глобализации мировой экономики данная индустрия претерпевает качественные изменения вследствие обширных геополитических процессов, трансформирующих масштаб рынков сбыта продукции отрасли, побуждающих к унификации предклинических и клинических методик исследования в процессе создания лекарственных средств и ликвидирующих анклавы стран и регионов, обособленных от мировой патентной системы.

Для модели современного мирового фармрынка характерны следующие особенности:

- 1) главенствующая роль лекарственных блокбастеров;
- 2) быстрые темпы развития процесса, получившего название генерической "эрозии", т.е. массовой выпуск и продажа различными фармфирмами лекарственных препаратов, у которых закончился срок действия патентной защиты<sup>2</sup>;
- 3) наличие "патентного обвала", который начался в 2012 г. и будет продолжаться до конца 2018 г.; приведет к потере патентной защиты свыше 35 лекарственных брендов, общий годовой объем продаж которых превышает 290 млрд долл., что еще больше усугубит процесс генерической "эрозии";
- 4) появлением фармпродукции новой фармации: благодаря достижениям нанотехнологий возникла новая отрасль - фармакогеномика, целью которой является создание таргетных (персонализированных) лекарственных препаратов, действующих на геномном, геном или на молекулярном уровне и оказывающих наиболее эффективными для конкретного пациента в определенное время [25].

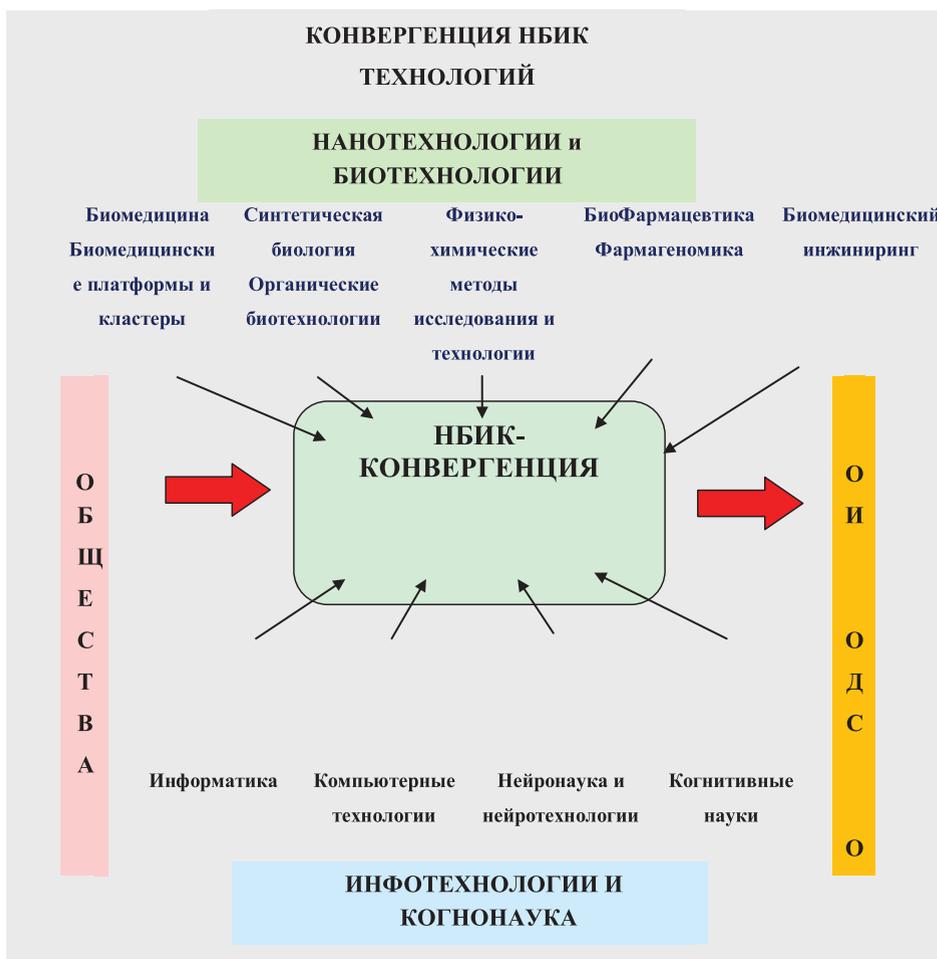


Рисунок 4. Формирование феномена конвергенций НБИК-технологий, базирующегося на синергической интеграции 4 прорывных технологий

**Таблица 2**  
**Некоторые области применения конвергенции НБИК-технологий**

Конвергенция технологий	Области применения
Био + Когно	Создание технологий, способных влиять на биологические механизмы человеческого интеллекта
Нано + Био	Создание технологий, позволяющих управлять процессами и составными элементами живой клетки с целью значительного усиления интеллектуальных, физических, умственных и психологических возможностей человека и избавления людей от болезней, обусловленных патологическими генами
Нано + Био	Обнаружение путей радикального продления жизни и преодоление фундаментальных пределов физических и психических возможностей, заданных ограничениями биологического тела
Нано + Био	Создание кардинально новых лекарственных средств и инновационных способов лечения
Нано + Био	Создание конструкции с нанобио-свойствами для использования в фармакологических, травма-хирургических (тканевая инженерия и регенеративная медицина) и иных исследованиях и экспериментах, а также в разработке наноструктур для доставки функциональных молекул в клетки-мишени
Нано + Инфо	Создание наносистем, способных преодолевать физически обусловленные пределы возможностей существующих систем
Нано + Био + Инфо + Когно	Создание технологий с целью получения информационных систем, обладающих свойствами, которые присущи биологическим системам, а также создание нанобиопроцессоров для вычислительных устройств
Нано + Когно + Био	Создание методов неинвазивного исследования функций головного мозга и исправление его функциональных дефектов, а также исследование возможностей потенциальной расширяемости человеческого разума; разработка новых обучающих систем на основе виртуальной реальности

По мнению аналитиков, уже к концу 2013 г., существующая модель фармацевтической отрасли исчерпает свои ресурсы и будет преобразована в новую инновационную модель с учетом достижений нанотехнологий.

В настоящее время мировые фармацевтические компании ищут выход в концепции открытых инноваций - стремятся получать максимальный эффект за счет привлечения (покупки или лицензирования) результатов чужих изобретений и делиться (открывать для лицензирования и продавать) свои инновационные технологии, т.е. используют процесс исследований и разработок как открытую систему.

Эксперты прогнозируют уже в ближайшем будущем лидирование нанофармпрепаратов на мировом фармрынке, отличительной чертой которых будет невозможность получения дженериков данных препаратов и технологически, и юридически.

Персонализация фармацевтики на базе новейших нанотехнологических разработок и организация производство лекарственных препаратов на их основе

заставляет отказываться Топ-фармкомпаниям от блокбастерной бизнес-модели, бывшей до последнего времени универсальной.

Фармацевтические гиганты либо начали создавать в своих структурах соответствующие подразделения, либо используют схему аутсортинга, передавая собственно узкоспециальные исследования субподрядчикам.

Следует отметить, что в странах-лидерах драйвером нанофармрынков яв-

ляются малые предприятия, в основном фирмы "спин-офф".

Фирмы "спин-офф" занимают более 70% рынка от общего числа компаний, действующих на нем, и являются ключевыми игроками на рынке нанопродукции [26].

Многие эксперты отмечают, что nanoиндустрия повторяет траекторию секторальной инновационной системы в области биотехнологий и информационно - коммуникационных технологий,

Влияние	Отрасли и области промышленности
Высокое	Химическая, медицинская, фармацевтическая, авиакосмическая, оборонная, микроэлектронная промышленность, энергетика, область разработки программного обеспечения
Среднее	Сельскохозяйственная, пищевая, строительная, швейная, машиностроительная, перерабатывающая промышленность
Низкое	Лесная и мебельная промышленность, область торговли
Отсутствует	Область страхования, рекламы, маркетинга, ресторанного и книгоиздательского бизнеса

**Рисунок 5. Степень влияния конвергенции НБИК-технологий на различные отрасли и области промышленности**

<sup>2</sup>Генерики - лекарственные препараты, которые являются фармацевтически эквивалентными или фармацевтически взаимозаменяемыми с оригинальным продуктом.

где рынки на ранних стадиях также росли и развивались исключительно благодаря появлению фирм "спин-офф".

Это объясняется спецификой данных областей науки и технологий, где грань между исследованиями - разработками - производством продукции оказывается размытой, более того, и после выхода на рынок и завоевание своей ниши компании не могут поддерживать конкурентоспособность без тесной унии с наукой.

Конвергенция НБИК-технологий привела еще к одному явлению - фармацевтические компании начали делать акцент на разработку и выпуск специализированных препаратов, т.е. высокоэффективных лекарственных средств, разработанных для пациентов с конкретным сложным заболеванием и назначаемые врачом-специалистом, а не врачом общей практики.

Данные препараты изготавливаются малыми партиями, требуют особых условий хранения и в несколько раз дороже обычных лекарств (в некоторых случаях одна доза или один курс лечения данным препаратом может стоить многие тысячи долларов).

Впервые в истории, благодаря НБИК-технологиям, ученые начинают понимать внутренние механизмы заболеваний человека на молекулярном уровне.

Последние достижения в области геномики, протеомики, метаболомики и биоинформатики, помогли по новому взглянуть на механизмы развития патологического процесса и предоставили новые материалы исследователям, для лучшего понимания болезни и способов ее диагностирования и лечения. Ведь в конечном счете, процесс открытия новых лекарств приносит надежду и облегчение миллионам пациентов.

Во многих странах уже сейчас активно разрабатываются и осваиваются первые поколения шестого технологического уклада по конвергенции НБИК-технологий. В то же время следует отметить, что многим странам, в которых сфокусирована финансовая и иная поддержка на развитие прорывных НБИК-технологий, еще не гарантирован переход в новый шестой технологический уклад [27].

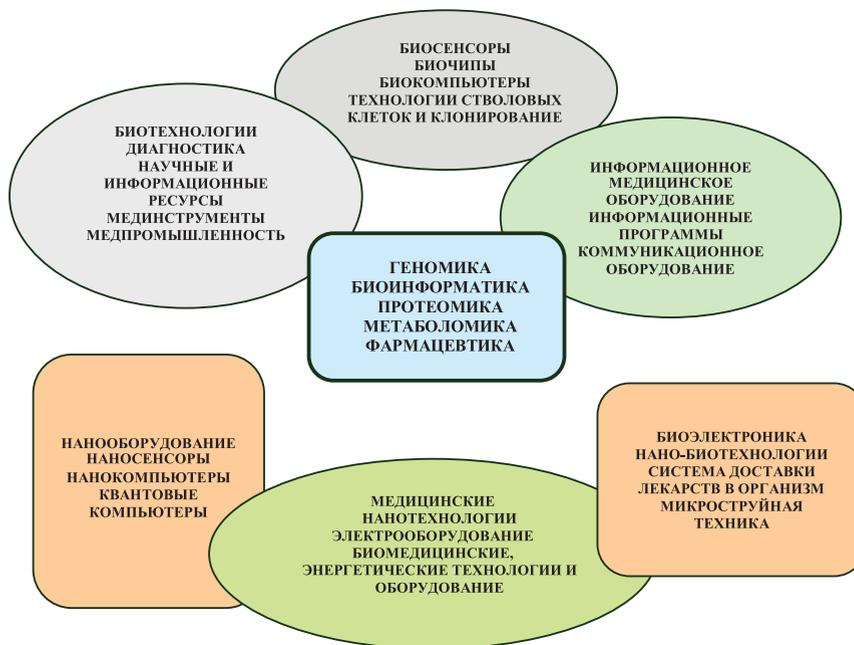


Рисунок 6. Конвергенция НБИК-технологий в медицине

Особенности и тенденция развития и формирования современных инновационных НБИК-технологий показывают, что реальное место современных стран в мировой экономике в первую очередь определяется развитием основных отраслей промышленности: химической, фармацевтической, микробиологической, машино-и приборостроительной и др., т.е. отраслей в которых нанопромышленность сможет сгенерировать свою наукоемкую продукцию. Только в этом случае конвергенция НБИК-технологий и созданная на их основе продукция с высокой добавленной стоимостью будет экономически выгодна для страны. В ином случае, как показывает мировая тенденция современного развития экономики, все отечественное и конкурентоспособное "интеллектуальное" сырье окажется за рубежом.

Рост мирового объема использования продуктов нанопромышленности формируется тремя составляющими: нанопрепаратами - покрытие, ткани, чипы памяти, оптические компоненты, суперпроводящие волокна и т.д.; доминирующими на рынке нанопромышленности продуктами, содержащими нанопрепараты, продукты питания, косметические средства и т.д.; собственно наноматериалами - наночастицы, нанотрубки, фуллерены и т.д., не превышающие по своему объему 1% от общего количества продаж нанопроductов.

На основе данных ведущих мировых аналитических и консалтинговых агентств (BCC, Lux Research, Cientifica, Foresight Nanotech Institute и т.д.) и других информационно-аналитических материалов, была создана концентрическая модель мирового рынка нанопромышленности с детализацией на уровне сегментов рынка нанопроductов [28].

На рисунке 7 представлена динамика состояния ключевых сегментов мирового рынка нанопроductов и прогноз продаж и развития его с 2009 по 2014 гг.

По прогнозам аналитиков на мировом рынке нанопроductов в ближайшее время (3-5 года) будет происходить его активный раздел.

В настоящее время в мире разработками в области нанотехнологий занимаются свыше 60 страна; к началу 2008 г. 55 из 191 суверенной страны мира (около 29%) приняли государственные стратегические программы развития нанотехнологий и формирования нанопромышленности [29]. Во всем мире идет соревнование между странами: какие из них в XXI веке окажутся в этой новой парадигме и кто претендует на лидерство на мировом рынке нанопромышленности? Примерное распределение сил на данном рынке можно наглядно изобразить в виде схемы "четырёх квадрантов", исходя из соотношения уровня развития технологий и активности проводимых исследований в странах (рисунок 8).

Наука и практика

Беларусь и Россия входят в пул стран, которые стремятся проявить активность на данном рынке и приблизиться к лидерам в этой области.

Особенности и тенденции развития мировой наноиндустрии показывают, что в случае неизменной государственной политики, направленной на обеспечение финансирования наноразработок, Россия и Беларусь уже в недалеком будущем смогут переместиться к странам "доминантам" в наноиндустрии.

По оценкам экспертов, общий объем мирового рынка нанопродуктов к 2015 г. должен превысить три триллиона долларов США, а по некоторым оптимистическим оценкам сможет достичь отметки в четыре триллиона долларов США [30].

По оценкам известной в мире аналитической компании Global Industry Analysts, в мировом региональном разрезе свыше 40% мирового объема рынка продукции наноиндустрии приходится на США, около 35% на рынок стран Евросоюза, доля рынка стран Азиатско-Тихоо-

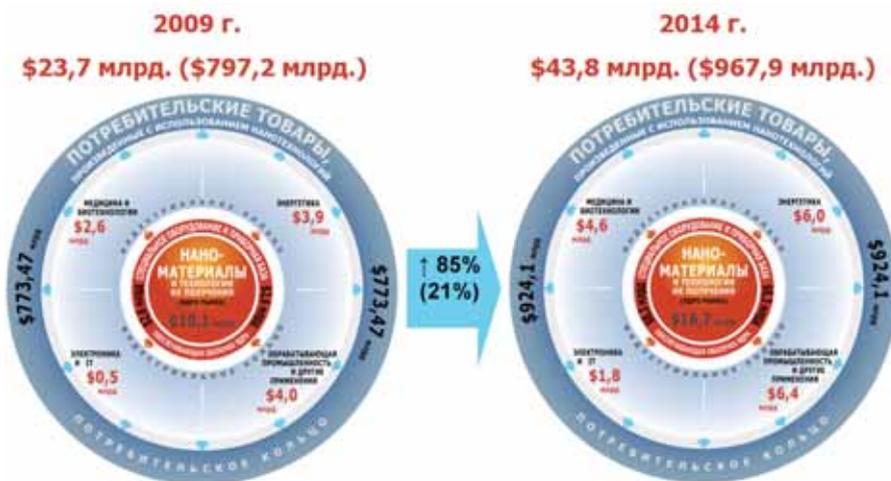


Рисунок 7. Мировой рынок нанопродуктов: динамика продаж 2009-2014 гг.

кеанский региона составляет 23-25%, однако, следует отметить, что азиатский регион является наиболее активным и динамично развивающимся - доход от наноиндустрии в данном регионе, по оценкам экспертов, растет в среднем годовом темпе в размере 38,7% [31].

Бурное развитие современных нанотехнологий в мире эксперты уже прозва-

ли "нанобиотехнологическим бумом". Планируется, что в течение следующих пяти лет ежегодный объем мирового рынка продуктов нанотехнологий будет возрастать с темпом около 40% в год, и в ближайшие десять лет на 20% обгонит рынок электроники и в 2 раза превзойдет медицинский рынок [32].

Нанотехнологии признаны основной движущей силой науки и техники XXI века. Расширение производств нового технологического уклада будет в целом опережать рост мировой экономики и мировой торговли (около 10-20% против 4-8% в год) [33]. На полученную с использованием нанотехнологий продукцию приходится свыше 0,01% мирового ВВП [27].

По прогнозам, к 2030 г. мировая экономика будет получать порядка 35% химической продукции, 80% лекарственных средств и 50% сельскохозяйственной продукции с использованием современных нанобиотехнологий [34].

Крупнейшими игроками в области мировой наноиндустрии на сегодня являются: AMAG Pharmaceuticals Inc., Advanced Nanotech, Acrongenomics, Apex NanoMaterials Bio Crytal, Dendritich, eSpin Technologies Inc, Mobious Genomics, Nanocopoeia, Nanogen, Oxonica Plc, Starpharma, Sun Nanotech, Starpharma, Velbionanotech и Xintek Inc.

Развитие НБИК-технологий, создание на их основе новых гибридных материалов и систем, требует совершенно новых подходов в формировании принципиально нового научного уклада с на-

В ы с о к я а к т и в и о с т ь и и з к а я	<p><b>СТРАНЫ «ДИНАМИЧНЫЕ»</b> (страны, с развитой наноиндустрией, но с низкой реализацией достижений)</p> <p>Великобритания</p> <p>Италия</p> <p>Канада</p> <p>Китай</p> <p>Франция</p>	<p><b>СТРАНЫ «ДОМИНАНТЫ»</b> (страны, лидирующие в мире по развитию наноиндустрии)</p> <p>Германия</p> <p>США</p> <p>Тайвань</p> <p>Ю.Корея</p> <p>Япония</p>
	<p><b>СТРАНЫ «ДОГОНЯЮЩИЕ»</b> (страны, стремящиеся к развитию наноиндустрии и имеющие все предпосылки присоединиться к странам «доминантов»)</p> <p>Австралия</p> <p>Беларусь</p> <p>Бразилия</p> <p>Индия</p> <p>Россия</p>	<p><b>СТРАНЫ «НИШЕВЫЕ»</b> (страны с высоким научным потенциалом, но сфокусированные на отдельные нанонаправления)</p> <p>Израиль</p> <p>Нидерланды</p> <p>Сингапур</p> <p>Швейцария</p> <p>Швеция</p>

Рисунок 8. Распределение стран на мировом рынке наноиндустрии

личием специалистов междисциплинарной направленности.

Предполагается, что к 2015 г. для nanoиндустрии потребуется свыше двух миллионов специалистов в области нанотехнологий и в перспективе в данной сфере будут работать свыше 20 тыс. предприятий. Реальная цифра может оказаться больше или меньше, но объективные тенденции свидетельствуют, что доля рынка наноподуков любого назначения будет неуклонно возрастать [35]. Важно отметить, что в развитии нанотехнологий тесно переплетаются интересы, подходы и методы исследований физики, химии, биологии и материаловедения. Успешное развитие различных направлений нанотехнологий в условиях подобной многоплановости предполагает организацию сотрудничества ученых разных специальностей в рамках единой общей задачи или программы.

Междисциплинарность наноиндустрии требует изменения и совершенствования обучения и подготовки специалистов для работы в новом направлении, которое будет определять развитие естествознания в XXI веке. Страны, которые смогут быстро и эффективно переорганизовать систему научных исследований и образование, нацелить их на междисциплинарные исследования и обучение, обеспечат себе достойное место в глобальном мире.

У белорусских и российских компаний, осуществляющих свою деятельность в области разработки и выпуска фармпродукции, появился шанс вписаться в концепцию открытых инноваций и занять определенную нишу на мировом современном фармрынке; фирма может привлекать новые идеи и выходить на рынок с новым продуктом не только благодаря собственным внутренним разработкам, но также в сотрудничестве с другими организациями.

Сегодня и Беларусь, и Россия значительно отстают от мировых нанотехнологических лидеров по абсолютным показателям развития науки, технологий, и, особенно, в степени промышленного освоения и коммерциализации разработок nanoиндустрии.

В настоящее время доля Российской Федерации в мировом объеме nanoин-

дустрии не превышает 0,5% (к 2015 г. она по прогнозам должна достичь 3%), а Беларусь только пытается выйти на данный рынок.

Объем нанотехнологической продукции, произведенной в Республике Беларусь (без субъектов малого предпринимательства) в 2011 г. составил около 15 млн долл.; к концу в 2015 г. по прогнозам доля Беларуси на нанорынке может составить величину примерно 0,1% [36].

Появление и использование НБИК-технологий уже преобразило жизнь огромного числа людей. На сегодняшний день нанотехнологии применяются в процессе производства, как минимум, 80 групп потребительских товаров, и представлены в более чем в 800 продуктах, сырьевых материалах, комплектующих изделиях и промышленном оборудовании [37].

Нанотехнология, еще не вышедшая полностью из стен лабораторий, широко заявляет о себе через 10-20 лет, когда будут созданы все объекты, которые были предсказаны: молекулярные компьютеры, ассемблеры и репликаторы, появятся совершенно новые средства диагностики и лечения заболеваний, персонализированные лекарства и средства их доставки к нужное место и многое другое.

Нанофармация в настоящее время становится ключевой отраслью и связующим звеном с другими отраслями промышленности в таком междисциплинарном направлении, как нанотехнология.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Баксанский, О.Е. Наномедицина: современные технологии здоровья // *Философия науки*. - 2008. - Вып. 13: Здоровье как проблема естественных и биомедицинских наук. - С. 170-194.
2. Глазьев, С.Ю. Мировой экономический кризис как процесс смены технологических укладов // *Вопросы экономики*. - 2009. - № 3. - С. 26-32.
3. Шаповалова, Е.В., Захарова, О.В. Экологический потенциал шестого технологического уклада // *Вестник Тюменского государственного университета*. - 2012. - № 7. - С. 36-40.
4. Глазко, В.И., Минина, Т.М., Глазко, Т.Т. Нанобиотехнологии. Основные направления развития // *Известия ТХХА*. - 2010. - Вып. 1. - С. 92-104.
5. Пиотровский, Л.Б., Кац, Е.А. "Нанотехнология", "наноиндустрия" и "нанообъекты": что значит "нано"? Передний край современной науки нуждается в четкой терминологии // *Экология и жизнь*. - 2010. - № 8. - С. 7-13.
6. Суздалев, И.П. Нанотехнология: физикохимия нанокластеров, наноструктур и наноматериалов / И.П. Суздалев. - М.: КомКнига, 2006. - 592 с.

7. Уильямс, Л. Нанотехнологии без тайн / Л. Уильямс, У. Адамс. - М.: Эксмо, 2010. - 368 с.
8. <http://www.nanonewsnet.ru/>.
9. Хартманн, У. Очарование нанотехнологий / У. Хартманн. - М.: Бином, 2008. - 173 с.
10. *Словарь нанотехнологических и связанных с нанотехнологиями терминов / под ред. С.В. Каложного*. - М.: Физмат, 2010. - 528 с.
11. Drexler, E. *Engines of Creation. The Coming Era of Nanotechnology* / E. Drexler. - Anchor Books Double-day, New York, 1986. - р. 296.
12. Кац, Е.А. Фуллерены, углеродные нанотрубки и нанокластеры. Родословная форм и идей / У. Кац. - М.: Изд-во ЛКИ, 2008. - 296 с.
13. <http://www.nanonewsnet.ru/blog/birger/primernaya-kratkaya-istoriya-nanonauki-i-nanotekhnologii>.
14. Жоаким, К., Плевел, Л. Нанонаука. Невидимая революция / К. Жоаким, Л. Плевел. - М.: Колibri, 2009. - 240 с.
15. [stud24.ru/innovation/nanotekhnologii/483782-1869975-page1.htm](http://stud24.ru/innovation/nanotekhnologii/483782-1869975-page1.htm).
16. Казанцев, А.К., Киселев, В.Н., Рубальтер, Д.А., Руденский О.В. *НБИК-технологии: инновационная цивилизация XXI века* / А.К. Казанцев, В.Н. Киселев, Д.А. Рубальтер, О.В. Руденский. - М.: Инфра-М, 2012. - 384 с.
17. Martin-Sanchez, F., Maojo, V. *Biomedical Informatics and the Convergence of Nano-Bio-Info-Cogno (NBIC) Technologies* // *IMA Yearbook 2009: Closing the Loops in Biomedical Informatics*. - P. 134-142.
18. Ковальчук, М.В., Нарайкин, О.С., Яцишина, Е.Б. *Конвергенция науки и технологий - новый этап научно-технического развития* // *Вопросы философии*. - 2013. - № 3. - С. 3-11.
19. Алексенко, А.Г. *Нанотехнология как основа новой Научно-технической революции* // *Наука и технологии в промышленности*. - 2004. - № 3-4. - С. 56-61.
20. Ковальчук, М.В. *Конвергенция наук и технологий - прорыв в будущее* // *Российские нанотехнологии*. - 2011. - Т. 6. - № 1-2. - С. 13-23.
21. Прайд, В., Медведев, Д.А. *Феномен NBIC-конвергенции: реальность и ожидания* // *Философские науки*. - 2008. - № 1. - С. 96-116.
22. Науменко, В.Ю., Алексеев, Т.А., Дмитриев, А.С. *Нанотехнологии в медицине: учеб. пособие / И.Ю. Науменко, Т.А. Алексеев, А.С. Дмитриев*. - М.: Издательский дом МЭИ, 2012. - 200 с.
23. [works.doklad.ru/view/pQeLyqjfg/all.html?](http://works.doklad.ru/view/pQeLyqjfg/all.html?)
24. Шаповалова, Е.В., Захарова, О.В. *Экологический потенциал шестого технологического уклада* // *Вестник Тюменского государственного университета*. - 2012. - № 7. - С. 36-40.
25. Балаиов, А.И. *Новые тенденции в развитии мировой фармацевтической отрасли к концу первого десятилетия XXI века* // *Известия РГПУ им. А.И. Герцена*. - 2010. - № 124. - С. 106-115.
26. [www.issras.ru/papers/inn06\\_2012\\_Gap.pdf](http://www.issras.ru/papers/inn06_2012_Gap.pdf).
27. Глазьев, С.Ю., Харитонов, В.В. *Нанотехнологии как ключевой фактор нового технологического уклада в экономике / под ред. С.Ю. Глазьева и В.В. Харитоновой*. - М.: Тривант, 2009. - 304 с.
28. Азоев, Г.Л. *Маркетинговый анализ рынков нанопродуктов (результаты аналитического проекта)* // *Маркетинг*. - 2009. - № 5. - С. 3-23.
29. Инишаков, О.В. *Наноиндустриализация в глобальном контексте / О.В. Инишаков*. - Волгоград: ВолГУ, 2010. - 36 с.
30. [iaiyoshina.narod.ru/Marknan-09.doc](http://iaiyoshina.narod.ru/Marknan-09.doc).
31. [www.issras.ru/papers/inn06\\_2012\\_Gap.pdf](http://www.issras.ru/papers/inn06_2012_Gap.pdf).
32. [riep.ru/upload/iblock/4c3/4c31be1da818fe773a1bba72aa6ed17e.pdf](http://riep.ru/upload/iblock/4c3/4c31be1da818fe773a1bba72aa6ed17e.pdf).
33. [spkurdyumov.narod.ru/glaziev.htm](http://spkurdyumov.narod.ru/glaziev.htm).
34. Глазков, В.И., Косовский, Г.Ю., Глазко, Т.Т. *Введение в геномную селекцию животных / В.И. Глазков, Г.Ю. Косовский, Т.Т. Глазко*. - М.: Изд. ООО "Приятная компания", 2012. - 258 с.
35. [riep.ru/upload/iblock/4c3/4c31be1da818fe773a1bba72aa6ed17e.pdf](http://riep.ru/upload/iblock/4c3/4c31be1da818fe773a1bba72aa6ed17e.pdf).
36. [www.respublika.info/5013/point/article39766/print](http://www.respublika.info/5013/point/article39766/print).
37. <http://www.bccresearch.com/report/NAN031C.html>.

Материал предоставлен журналом "Рецепт" № 4-5/2013, Минск, Республика Беларусь

## Информация о компании AbbVie

AbbVie (символ на NYSE: ABBV) - глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott. Компания AbbVie сочетает сфокусированность на передовых биотехнологиях, экспертизу, структуру и богатый опыт лидирующей фармацевтической компании с давней историей. Миссия компании состоит в использовании знаний, опыта, целеустремленности сотрудников, уникальных подходов к инновациям для разработки и внедрения передовых методов лечения, направленных на решение некоторых из самых сложных и тяжелых заболеваний в мире. AbbVie стремится помогать пациентам быть здоровыми и совместно развивать стабильные решения в здравоохранении. В 2013 году количество сотрудников AbbVie во всем мире составит около 21 000 человек, лекарственные средства будут представлены на рынках более 170 стран мира.

За дополнительной информацией о компании и ее сотрудниках, портфеле препаратов и обязательствах, пожалуйста, обращайтесь по адресу [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com).

Следите за новостями @abbvie в Twitter и изучайте возможности карьеры в AbbVie на страницах компании в Facebook или LinkedIn.

## Новая многообещающая эра в лечении гепатита С

Возможности лечения гепатита С, появившиеся на горизонте и вселяющие надежду на лучший вирусологический ответ, меньшую токсичность, по сравнению с существующими схемами лечения, привели в восторг гепатологов на конференции по заболеваниям печени, прошедшей в Вашингтоне, округ Колумбия.

Грег Фитц, доктор медицины, президент Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD) во время пресс-конференции сообщил репортерам, что "это очень захватывающий момент в истории заболеваний печени".

"За последние 10 лет произошла революция. Вдруг, стало реальностью, что мы можем вылечить большинство пациентов с гепатитом С".

В октябре, консультативный комитет Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США единогласно проголосовал за рекомендацию на утверждение ингибитора полимеразы NS5B софосбувира (<http://www.medscape.com/viewarticle/813283>) (sofosbuvir - Gilead) и ингибитора протеазы симепревира (<http://www.medscape.com/viewarticle/813197>) (simeprevir - Medivir and Janssen) для использования в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином, выборочно, у некоторых пациентов с гепатитом С.

Предполагается, что оба эти противовирусные препараты, прямого действия, получать одобрение 8 декабря.

На конференции были представлены новые данные по противовирусным препаратам прямого действия и по некоторым исследуемым препаратам, использованным в комбинированных схемах в лечении пациентов с гепатитом С генотипами от 1 до 4. Несколько исследований указывают, что имеется потенциал у оральных схем лечения без интерферона и рибавирина при генотипах 2 и 3, и имеется ряд комбинированных схем лечения для трудноизлечимого генотипа 1 гепатита С.

На сегодняшний день, исследования показывают лучшую частоту устойчивого вирусологического ответа при использовании противовирусных препаратов прямого действия по сравнению с текущими схемами лечения, содержащими интерферон и рибавирин (80% против 50%) и намного лучшую переносимость.

Доктор Фитц сказал журналистам, что "я думаю, что есть высокая вероятность ухода от интерферона с успешным лечением, и это замечательно и обнадеживает всех нас".

Перед началом конференции, он дал интервью <http://www.medscape.com/viewarticle/813296> отделу новостей "Medscape" и сказал, что новые данные "дают нам возможность заглянуть на то, что будет в будущем, и это будущее уже не за горами".

### Изменения, идущие в быстром темпе

На пресс-конференции, доктор Фитц сообщил журналистам, что AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases - Американская ассоциация по изучению заболеваний печени) сотрудничает с Обществом инфекционных болезней Америки и в январе 2014 года будет запущен сайт для клиницистов, лечащих гепатит С, чтобы они получали информацию по этой быстро меняющейся области медицины.

На разработку практических рекомендаций "может уйти 2 года.

Для данной области это слишком долго.

Если и что-то должно произойти, то должно произойти за пару недель.

За неимением рекомендаций, мы должны иметь что-то такое, которое давало бы нам информацию, которому можно было бы доверять", объяснил доктор Фитц.

Некоторые ключевые испытания, спонсируемые компаниями, представлялись в последнем брифинге в виде устных тезисов сессии или выделялись

другими лекторами в включенном в конференцию симпозиуме.

Открытое (open-label) 3-фазное испытание, проведенное в Японии, Bristol Myers-Squibb, оценивало оральную тройную комбинацию без интерферона и рибавирина исследуемых препаратов ингибитора репликации NS5A даклатаасвира, ингибитора NS3-протеазы асунапревира и нуклеозидного ингибитора NS5B-полимеразы препарата-NS5B 791325.

Режим лечения сравнил 135 интерферон-несовместимых (неподходящих на лечение интерфероном) или интерферон-непереносимых пациентов с генотипом 1b гепатита С и 87 пациентов, ранее не ответивших на лечение интерфероном и рибавирином.

Устойчивый вирусологический ответ на 24 неделе был лучше у пациентов неподходящих или непереносимых интерферон, чем у группы ранее не ответивших на интерферон и рибавирин (87,4% против 80,5%).

Серьезные побочные эффекты имели место у 5,9% пациентов и 5,0% прекратили лечение из-за побочных эффектов - 90% из которых ассоциировались с увеличением уровней ферментов печени.

В Японии, Bristol Myers-Squibb подал эту тройную терапию регуляторное тестирование.

12-недельная 2b-фаза исследования оценивало комбинированную тройную терапию из тех же препаратов у 166 ранее нелеченных пациентов с генотипом 1 гепатита С.

Устойчивый вирусологический ответ к 12 неделе, приводит к излечению (из-за быстрого вирусологического ответа), достигался более чем 90% у 15 пациентов с генотипами 1a или 1b и у 151 пациентов с циррозом или без цирроза.

### Изобилие исследований

В 3 фазе исследований другие оральные схемы лечения, с устойчи-

вым вирусологическим ответом к 12 неделе, достигались у 85% из 250 пациентов с генотипами 3 гепатита С, которые лечились комбинацией софосбувира (из фармкомпании Галаад) плюс рибавирин в течение 24 недель.

Большинство этих пациентов состояли из пациентов с неудачным предшествующим лечением.

Спонсируемое биофармацевтической компанией "Галаад", 12-недельное открытое исследование (open-label) оценивало тройную комбинацию софосбувира, интерферона и рибавирина.

Было 47 пациентов с генотипами 2 или 3 гепатита С, с неудачным предшествующим лечением интерфероном и рибавирином и у 26 из них имелся цирроз печени.

Устойчивый вирусологический ответ к 12 неделям достигался у 96% с генотипом 2 и 83% с генотипом 3.

Побочные эффекты соответствовали профилям безопасности интерферона и рибавирина без софосбувира.

Во 2-часть 2а-фазы открытых исследований были вовлечены пациенты с генотипом 1 гепатита С для получения комбинации без интерферона, состоящей из софосбувир плюс симепре-вир без или с рибавирином.

Первое когортное исследование состояло из 80 пациентов с нулевым ответом к интерферону и рибавирину и с фиброзом по METAVIR от F0 до F2; второе когортное исследование состояло 87 участников, в которое были включены ранее нелеченные пациенты и пациенты, показавшие нулевой ответ на предыдущее лечение и с более тяжелым фиброзом печени (по METAVIR, F3 or F4).

В первой когорте устойчивый вирусологический ответ достигался к 12 неделям лечения у 93% пациентов без рибавирина и у 96% с рибавирином.

Во второй когорте частота того же показателя была 100% у ранее нелечен-

ных пациентов без или с рибавирином и также у пациентов, раньше не ответивших на лечение, и не получавших в данном исследовании рибавирин.

А для тех пациентов, кто раньше не отвечал на лечение, получал (софосбувир плюс симепре-вир плюс рибавирин) рибавирин, частота устойчивого вирусологического ответа к 12 неделе была 93%.

Трехфазное исследование изучало экспериментальную комбинацию фалдапревира, интерферона и рибавирина (Boehringer Ingelheim).

У 1045 пациентов с генотипом 1 гепатита С, устойчивый вирусологический ответ к 12 неделям достигался у 72-73% пациентов, в зависимости от дозы.

Ответ был у 70% из 99 пациентов, имевших раньше рецидив на предыдущее лечение и у 58% из 57 пациентов, отвечавших на предыдущее лечение частично.

Устойчивый вирусологический ответ к 12 неделе имели 33% из 145 пациентов, которые раньше никак не отвечали на предыдущее лечение.

Открытое 3-фазное исследование, где все препараты давались орально в виде комбинации софосбувир плюс рибавирин оценивалось у 68 пациентов, ранее нелеченных с ко-инфекцией ВИЧ.

Частота устойчивого вирусологического ответа к 12 неделе была у 88% от 26 пациентов с генотипом 2 гепатита С и у 67% от 42 пациентов с генотипом 3.

Большинство их также получали антиретровирусную терапию.

В фазе 2 испытаний из 61 пациентов, инфицированных гепатитом С, которые ожидали пересадку печени, у 37 пациентов после 48-недельного лечения софосбувиром и рибавирином вирусная нагрузка не определялась (<25 ед/мл).

Из них у 62%, спустя 12 недель после пересадки печени, вирусная нагрузка не определялась (была не определяемая вирусная нагрузка).

Во второй фазе 2 исследования из 35 пациентов с установленным рецидивом гепатита С после пересадки печени, 77% ответили на лечение после 24 недельной терапии софосбувиром и рибавирином.

Доктор Фитц сказал, что он думает, что в области будет множество препаратов и множество комбинаций.

"Придет вместе все, что необходимо для отдельного врача и для отдельного пациента. Если что-то и не удастся, вы можете выбрать off-label применение (не по прямому показанию), но это не то же самое то, что работает лучше (применение по прямому показанию). И исследования становятся необходимостью для применения этих новых препаратов с умом".

Он отметил, что следует проводить скрининг для выявления большего количества пациентов и лечения их, несмотря даже на то, что новые методы лечения кажутся дорогими.

"Для тех кто ответил на лечение - это терапия с высокой стоимостью, высоким коэффициентом усилий.

Пациенты могут вылечиться.

Это мощный позитив, при котором действительно требуется лечение".

Эти исследования финансировались производителями препаратов и многие исследователи вступали в финансовые отношения с компаниями. Доктор Фитц не раскрыл соответствующих отношений.

Автор Мириам Е. Такер, Перевод Руслан Джакаев

Источник:

[http://www.medscape.com/viewarticle/814140?nlid=38683\\_2243&src=wnl\\_edit\\_medp\\_inf&uac=186524BN&spon=3#1](http://www.medscape.com/viewarticle/814140?nlid=38683_2243&src=wnl_edit_medp_inf&uac=186524BN&spon=3#1)

## НОВОСТИ АРФП

# Виктор Дмитриев: "Отсутствие процедуры выдачи сертификата GMP влечет для российских компаний приостановку экспорта ЛС и фармвеществ"



"С момента принятия Правил GMP Росздравнадзор прекратил выдачу Паспортов лекарственных средств (СПП) - документа, обязательного для организаций-производителей, осуществляющих экспорт ЛС и фармвеществ. В качестве обоснования отказа, ведомство ссылается на необходимость предоставления сертификата GMP, выданного на территории РФ. Однако, ни процедуры его выдачи, ни сроков российской отрасли до сих пор не предложено", - рассказал Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтиче-

ских производителей (АРФП) в ходе прошедшего в Москве VII ежегодного фармацевтического форума Pharma Russia 2013.

По словам главы Ассоциации, из-за сложившейся правовой коллизии, ряд российских компаний вынужден приостановить экспорт производимых ими ЛП и фармвеществ, что приводит к срыву заключенных контрактов и финансовым потерям. Наибольшее беспокойство у отечественных экспортеров вызывает рынок Украины, присутствие на котором россий-

ских производителей, в условиях ужесточения украинскими регуляторами лицензирования импорта, осложняется еще больше.

В этой связи АРФП обратилась в уполномоченные органы с просьбой о проведении совместного совещания представителей Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России, а также компаний-членов Ассоциации для разрешения сложившейся ситуации.

*Пресс-служба АРФП*

## АРФП представляло российскую фарму на 6-ом российско-корейском бизнес-диалоге в Сеуле

В рамках прошедшего визита Президента Российской Федерации В.В.Путина в Республику Корея, в Сеуле состоялся Шестой Российско-Корейский бизнес-диалог, на котором делегаты от двух стран обсудили, в том числе, вопросы сотрудничества в сфере фармацевтики, биотехнологий и инноваций, а также межрегионального инвестиционного взаимодействия.

В состав российской делегации вошел Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, представлявший в бизнес-диалоге отечественный фармацевтический бизнес.

"Республика Корея совершила качественный рывок в развитии биотехнологий, что позволило корейским производителям не только практически стопро-

центно обеспечивать собственный рынок, но и экспортировать порядка 70 % продукции биотехнологических компаний. Это то, к чему надо стремиться и нам", - рассказал Виктор Дмитриев. По словам главы АРФП взаимодействие в сфере биотехнологий является для Ассоциации приоритетным направлением в отношениях с корейскими коллегами.

В ходе бизнес-диалога состоялись встречи Генерального директора АРФП с руководителями ассоциаций корейских фармацевтических производителей и биотехнологических исследователей, а также представителями Министерства здравоохранения Республики Корея.

Ранее, в рамках совместной бизнес-миссии АРФП, Министерства экономического развития России и Минпромторга России в Республику Корея, Ассо-

циация подписала соглашения о сотрудничестве с корейскими коллегами. В октябре т.г. Министерство экономического развития РФ утвердило проект компании-члена АРФП "Акрихин" по организации производства корейских лекарственных препаратов на территории России длительностью 3 года. В настоящее время компания "Акрихин" ведет переговоры с корейскими фармацевтическими компаниями о создании нестероидных противовоспалительных ЛС, а также препарата для лечения диабета.

По данным Министерства экономического развития РФ, по итогам 2012 года Республика Корея заняла 3-е место среди стран Восточной Азии по объему товарооборота с Россией после КНР и Японии.

*Пресс-служба АРФП*

## В Перми обсудили вопросы качества и госзакупок ЛС



*Президиум*

В Перми прошел форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог", организованный Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП) совместно с Министерством здравоохранения Пермского края.

Мероприятие продолжило практику медико-фармацевтических форумов, проводимых Ассоциацией в регионах с привлечением фармпроизводителей и представителей фармаконадзора. Помимо традиционных тем обсуждения - лекарственное обеспечение в регионе, контроль качества ЛС - предметом дискуссии стал вопрос



*Черняев С.В., Директор по стратегическому развитию ОАО "Фарм-Синтез"*

предстоящего перехода отрасли на контрактную систему госзакупок.

Руководитель проектов фармацевтического направления юридической фирмы "VEGAS LEX" Марина Борзова проанализировала в своем докладе ключевые изменения, вносимые в процедуру госзакупок новым, 44-ым федеральным законом. К положительным характеристикам вступающего с 1 января 2014 года в силу закона эксперт отнесла приоритет закупок ЛС и иных товаров, необходимых для нормального жизнеобеспечения в случае уменьшения лимитов бюджетных обязательств. Важным, по мнению Марины Борзовой, является и уточнение положений, регулирующих возможности закупки ЛП у единственного постав-



*Рожнев Е.В., заместитель Министра здравоохранения Пермского края*



*Борзова М.А., руководитель проектов фармацевтического направления юридической фирмы "VEGAS LEX"*



*Глушков И.А., заместитель Генерального директора холдинга STADA CIS*



*Ширинкина И.В., начальник отдела мониторинга и контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения управления Росздравнадзора по Пермскому краю*

щика путем проведения запроса предложений; а также уточнение права заказчика осуществлять путем проведения запроса котировок независимо от цены контракта закупки ЛС, которые необходимы для нормального жизнеобеспечения граждан, и отсутствие которых приведет к нарушению их нормального жизнеобеспечения.

Представитель управления Росздравнадзора по Пермскому краю Ирина Ширинкина отметила рост объема госконтроля качества лекарственных средств: в настоящий момент он составляет 15 % от общего



**Соковцева Т.В., ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"**

числа обращающихся ЛС (по сравнению с 1 % в 2004 году). В 2014 году планируется перейти на 17 %. Докладчик не обошла вниманием и проблемы, с которыми Росздравнадзор сталкивается при проведении проверок. Среди таковых: недостаточность выделяемого для проверок времени и их уведомительный характер. Одновременно с этим, по словам Ирины Ширинкиной, по состоянию на сегодня в текущем году из 261 отобранного образца обнаружено 4 недоброкачественных препарата. Фальсифицированных ЛС в Пермском крае не выявлено.



Фармацевтические компании - партнеры форума "STADA CIS", ООО "НТФФ "Полисан", ЗАО "Фарм-Синтез", ООО "Герофарм", ЗАО "Астеллас Фарма" рассказали об организации системы обеспечения качества по стандартам GMP на российских пред-



**Бахтина Е.А., региональный менеджер ООО "Герофарм"**



**Нечаева Ю. Директор отдела стратегических исследований DSM Group**

приятиях, а также об отечественных инновациях в сфере производства лекпрепаратов.

В рамках мероприятия прошел традиционный для региональных форумов АРФП фармакоэкономический урок практических навыков. Сотрудники Первого МГМУ им.И.М.Сеченова Роза Ягудина и Андрей Куликов рассказали участникам, как можно при помощи фармакоэкономического расчета повысить эффективность лечения в рамках выделенного бюджета.

Кроме фармацевтических производителей, представителей региональных регуляторных органов и ру-



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



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

ководителей лечебных учреждений участие в форуме приняли интерны - выпускники Пермской государственной медицинской академии им.Е.А.Вагнера. По словам организаторов, к обсуждению вопросов производства, качества, а также госзакуп ЛС важно привлекать всех участников процесса обращения ЛС, включая действующих и будущих врачей. Обратная связь от лиц, применяющих ЛС, необходима для оценки состояния лекарственного обеспечения населения.

Следующий форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог" пройдет в Саратове 5 декабря 2013 г. Партнерами мероприятия выступают компании: "STADA CIS", ООО "НТФФ "Полисан", ЗАО "Фарм-Синтез", ООО "Герофарм", ЗАО "Астеллас Фарма", AbbVie.

# АРФП провела в Саратове форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог"



## Президиум

Очередной форум "Здравоохранение и развитие фарминдустрии: междисциплинарный диалог" прошел в Саратове 5 декабря 2013 г. Организаторами мероприятия выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) совместно с Правительством Саратовской области.

Партнерами мероприятия выступят компании: "STADA CIS", ООО "НТФФ "Полисан", ЗАО "Фарм-Синтез", ООО "Герофарм", ЗАО "Астеллас Фарма", AbbVie.

Пресс-служба АРФП

Мероприятие продолжило практику медико-фармацевтических форумов, проводимых Ассоциацией в регионах с привлечением фармпроизводителей и представителей фармаконадзора. Ранее, 15 ноября, аналогичный форум состоялся в Перми.

Темами обсуждения стали лекарственное обеспечение в регионе, контроль качества ЛС, а также предстоящий переход отрасли на контрактную систему госзакупок.

В рамках мероприятия прошел традиционный для региональных форумов АРФП фармакоэкономический урок практических навыков, который был проведен Мариной Проценко, сотрудником кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им.И.М.Сеченова.





*Бочкарев А.Г., ООО  
"НТФФ "ПОЛИСАН"*



*Решетько О.В., д.м.н., проф.,  
зав. каф. фармакологии  
СГМУ им. В.И.  
Разумовского, главный  
внештатный клин.  
фармаколог Минздрава  
Саратовской области*



*Проценко М.В., кафедра  
организации лекарствен-  
ного обеспечения и фарма-  
коэкономики Первого  
МГМУ им.И.М.Сеченова.*



*Журавлёва М.В., замести-  
тель директора Центра  
клинической фармакологии  
ФГБУ "НЦЭСМП"  
Минздрава России*



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



*Тюменцева Л.А., началь-  
ник отдела мониторинга  
и контроля обращения  
лекарственных средств и  
изделий медицинского на-  
значения ТО Росздрав-  
надзора  
по Саратовской области*



*Денисова М.Н.,  
заместитель  
Генерального  
директора компании  
"IMS Health Россия и  
СНГ"*



## Виктор Дмитриев: "За ошибки Минздрава заплатят пациенты и отечественные производители"

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) направила письмо Председателю Правительства России Дмитрию Медведеву, в котором сообщает, что поправки в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", представленные Минздравом России фармацевтической общественности уже в шестой редакции, не только не способны устранить существующие проблемы, но и сделают невозможным развитие отечественной фармацевтической промышленности, что негативно скажется

на доступности лекарственного обеспечения населения России.

"С момента вступления закона в силу в 2010 году все участники рынка, включая регуляторные органы, отмечали системные проблемы контрольно-разрешительной системы. Поэтому мы поддержали инициативу Минздрава по совершенствованию законодательства в сфере обращения ЛС и приняли активное участие в разработке проекта. Мы исходили, прежде всего, из задач, поставленных перед отрас-

лю дорожной картой: увеличение доступности эффективных и безопасных лекарственных средств за счет, в том числе, совершенствования системы ценового регулирования", комментирует Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Согласно Плану мероприятий "Развитие конкуренции и совершенствование антимонопольной политики" (далее Дорожная карта), в целях создания условий для снижения цен на лекарственные препараты в российское за-

конодательство вводится понятие "взаимозаменяемый лекарственный препарат". По мнению АРФП кочующее из редакции в редакцию определение, предлагаемое Минздравом, не соответствует целям его введения. "Мы, безусловно, согласны с мнением ведомства о наличии двух аспектов взаимозаменяемости лекарственных препаратов терапевтического (возможность замены лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования) и экономического (выбор среди равных по качеству, эффективности и безопасности, более доступного по цене). Однако согласно Дорожной карте, Правительством РФ как раз и поручено введение понятия "взаимозаменяемый лекарственный препарат" с целью достижения "экономического аспекта". Наличие "терапевтического аспекта" подтверждается на стадии государственной регистрации лекарственных препаратов на основании экспертизы их качества, эффективности и безопасности. Закладывая в определение "взаимозаменяемости" необходимость повторного прохождения экспертизы, Минздрав тем самым не только закрепляет "презумпцию невзаимозаменяемости" ЛП, зарегистрированных в России до вступления в силу поправок, но, что наиболее важно, ставит под сомнение всю систему государственной регистрации и ввода в обращение ЛС", говорится в письме премьер-министру.

По мнению АРФП такая позиция недопустима, поскольку все лекарственные препараты, находящиеся в настоящее время в обращении на территории России, прошли процедуру государственной регистрации в соответствии с законодательно установленными требованиями. При наличии у Минздрава России оснований, предусмотренных российским законодательством, он должен осуществить процедуру отмены государственной регистрации или приостановления применения конкретного лекарственного препарата. АРФП убеждена, что лекарственные препараты, зарегистрированные в рамках одного МНН до вступления в силу данного законопроекта, должны признаваться взаимозаменяемыми.

"Минздрав неоднократно заявлял о приоритете интересов пациентов в вопросе определения понятия "взаимозаменяемый ЛП", однако в законопроекте установление взаимозаменяемости отдает на усмотрение неопределенной группы лиц (медицинских и фармацевтических работников), снимая тем самым с себя ответственность за исполнение закрепленной за ним государственной функции. Медицинский и фармацевтический работники - это потребители результата государственной функции, осуществляемой Минздравом России. Установление взаимозаменяемости в процессе государственной регистрации лекарственного препарата и включение его в перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов на практике должно означать, что государственные заказчики, медицинские и фармацевтические работники, а также пациенты используют информацию об установлении взаимозаменяемости в безусловном порядке и не подвергают ее сомнению. В противном случае, значение Минздрава России в процессе установления взаимозаменяемости нивелируется, а его роль как главного регулятора в сфере обращения лекарственных средств подвергается сомнению, что, по мнению АРФП, недопустимо", уверяет Глава Ассоциации.

В письме на имя Дмитрия Медведева АРФП называет нерациональным с точки зрения лекобеспечения населения 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. Ассоциация Российских фармацевтических производителей считает 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 бьет по интересам не только дженериковых компаний, но и пациентов, ожидающих доступные лекарства".

Членов Ассоциации беспокоит и то, что Минздрав по-прежнему, в противоречие международным нормам, настаивает на закрытости регистрационного досье не только для производителей воспроизведенных лекарственных препаратов, но и для медицинской общественности. В письме говорится, что АРФП обращала внимание ведомства на требования Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) об охране регистрационных данных о новых химических веществах от недобросовестного коммерческого использования, что не препятствует их раскрытию, если это необходимо в интересах защиты здоровья населения.

"В каждой последующей редакции поправок Минздрав делает косметические правки, оставляя глобальные, системные положения без изменений. Реализация предложений ведомства приведет к тому, что российская продукция не сможет попадать в госзакупки, что не только не будет способствовать развитию отечественного фармпрома и уходу от импортозависимости, но и значительно ограничит доступность лекарственной помощи населению, поскольку ни федеральный, ни региональные бюджеты не смогут оплатить дорогостоящие импортные лекарства", - Виктор Дмитриев.

В письме Дмитрию Медведеву АРФП заявляет, что в случае не решения вышеперечисленных вопросов, Ассоциация будет вынуждена не поддерживать законопроект в целом.

Пресс-служба АРФП



Ингредиенты



Готовые  
лекарственные формы



Биофармацевтика



Контрактные  
работы



Технологии



Упаковка

# Стань частью мировой фармацевтической индустрии



Ключевое мероприятие в России в сфере фармацевтики и биотехнологий  
16–17 апреля 2014 • ВК «Ленэкспо» • Санкт-Петербург



За подробной информацией  
обращайтесь:  
Тел.: +7 (812) 303-88-67  
Email: pakhryaev@restec.ru

[www.ipheb.ru](http://www.ipheb.ru)

Впервые в рамках IPhEB&CPhI Russia



Контрактные  
работы

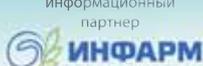


Технологии  
и оборудование



Упаковка, доставка,  
медицинские изделия

Организаторы



Генеральный  
информационный  
партнер

Генеральный  
интернет-партнер



Официальный  
информационный  
партнер



Стратегический  
информационный  
партнер



При поддержке



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](http://www.medsib.com)



ITE Сибирская Ярмарка  
Новосибирск, Станционная 104  
Тел.: +7 (383) 363-00-63/36  
Email: [medsib@sibfair.ru](mailto:medsib@sibfair.ru)

Место проведения:  
«Новосибирск Экспоцентр»



AstraZeneca

## НОВОСТИ КОМПАНИЙ

# Британские бизнесмены посетили завод "АстраЗенека" в Калужской области

24-25 октября 2013 года, в рамках бизнес-миссии, организованной Российско-Британской Торговой Палатой (РБТП), представители ведущих компаний Великобритании имели возможность посетить Калужскую область и оценить ее инвестиционную привлекательность.

Делегацию возглавил член британской королевской семьи, Его Королевское Высочество Принц Майкл Кентский, патрон Российско-Британской Торговой Палаты.

Проведенные встречи с представителями власти и региональным бизнес-сообществом помогли иностранным компаниям увидеть большой потенциал для развития бизнеса в Калужской области.

Алан Томпсон, Директор по России РБТП, отмечает: "Целью Российско-Британской Торговой Палаты является расширение и укрепление деловых связей между Россией и Великобританией, а также привлечение иностранных инвестиций в российскую экономику. Бизнес-миссия, организованная в этом году, наглядно показала вовлеченность РБТП в содействие развитию и популяризации регионов России среди иностранных компаний. Программа бизнес-визита получилась максимально насыщенной. Британским компаниям была продемонстрирована инвестиционная привлекательность Калужского региона, который в 2012 году вошел в десятку лидеров по количеству прямых иностранных инвестиций и уровню валового регионального продукта."



В рамках двухдневного визита в Калугу, делегация посетила строящееся фармацевтическое предприятие полного цикла компании "АстраЗенека" в индустриальном парке "Ворсино". В 2011 году "АстраЗенека", первой из участниц "Большой Фармы" с нуля начала его строительство в России. Общий объем инвестиций составляет \$187 млн., из которых более \$100 млн. инвестируется в строительство мощностей для производства полного цикла (производство твердых лекарственных форм). На новом предприятии "АстраЗенека" будет производиться около 30 инновационных препаратов для лечения социально значимых заболеваний в таких областях, как кардиология, нарушения обмена веществ, онкология, респи-

раторные заболевания, воспалительные процессы, а также гастроэнтерология.

Геннадий Пяцкий, Директор по производству компании "АстраЗенека Россия": "Калужская область была выбрана компанией по нескольким причинам. Богатая своей историей и обладающая большим экономическим потенциалом, Калужская область стала одним из первых регионов России, начавших использование кластерного подхода в управлении своим развитием. Также регион является одним из лидеров в поддержке и развитии инновационной деятельности. Выгодным является и географическое положение региона: отличный доступ как к рынку труда, так и к аэропортам".

## Комплексное сотрудничество - основа поддержки онкологических пациентов

Пациенты с онкологическими заболеваниями нуждаются не просто в качественной профессиональной медицинской помощи, но и в комплексной поддержке, которая охватывает все стороны жизни больного: от качественной диагностики и персонализированной терапии до доступной психологической помощи. При этом удовлетворение основных потребностей может быть осуществлено только при объединении усилий всех заинтересованных сторон: игроков фармацевтического рынка, общественных организаций, медицинских учреждений и государственных органов.

Роли партнерств в качественном изменении системы поддержки онкологических пациентов была посвящена пресс-конференция, которая прошла 13 ноября 2013 года в рамках XVII Российского онкологического конгресса.

Онкопатология занимает второе место в мире по уровню заболеваемости и смертности, уступая лишь болезням сердечно-сосудистой системы, а по прогнозам Всемирной организации здравоохранения, к 2020 году выйдет на первое место.<sup>1</sup> Около 40% людей живут с развивающимися онкологическими заболеваниями.<sup>2</sup>

Пациент, которому поставлен диагноз "рак", сталкивается с рядом серьезных проблем, и задача общества - помочь ему в поиске возможных способов их преодоления. Одним из ключевых моментов является определение наиболее эффективного метода терапии в зависимости от типа опухоли. В этом направлении сегодня работает Профессиональное общество онкологов-химиотерапевтов, которое в партнерстве с компанией "АстраЗенека" реализует первую в России масштабную программу по предоставлению бесплатной молекулярно-генетической диагностики.

"Молекулярно-генетическая диагностика позволяет увеличить клиническую



эффективность применяемой терапии, а также снизить себестоимость лечения за счет сознательного отказа от заведомо неэффективных вмешательств, - отмечает Илья Тимофеев, директор Профессионального общества онкологов-химиотерапевтов. - На сегодняшний день в рамках нашей программы было проведено почти 8 000 исследований в 7 городах страны. Мы планируем развивать как географию проекта, так и партнерские отношения с различными лабораториями, в частности с первым в России биобанком, созданным при участии "АстраЗенека".

Важной задачей также является обеспечение пациентов с онкологическими заболеваниями комплексной психологической поддержкой. Такое направление, как онкопсихология, получило развитие в России совсем недавно. В его рамках специалисты помогают пациентам и их близким справиться с огромным количеством психологических проблем, в том числе с зачастую ошибочным восприятием диагноза рак как смертельного

приговора. Так, некоммерческое партнерство "Здоровое будущее" при поддержке компании "АстраЗенека" с 2010 года открывает в государственных онкологических заведениях по всей стране кабинеты онкопсихолога.

Ольга Рожкова, член Ассоциации онкопсихологов России: "Онкологические пациенты и их близкие сталкиваются с огромным количеством психологических проблем, с которыми очень трудно справиться самостоятельно. Поэтому в современном лечебном процессе онкопсихолог необходим. Это убедительно доказывает зарубежная практика наших коллег. Оказывая поддержку как пациентам, так и врачам, онкопсихолог создает условия для повышения эффективности лечебного процесса, освобождая время и силы врачей, принимая на себя психологические проблемы пациентов. На сегодняшний день мы помогли уже более 9 000 больным и их родственникам. И это только начало программы комплексного лечения онкопациентов в России".

<sup>1</sup> Peto R. The causes of cancer // European Journal of Cancer. - 1999. - Vol. 35, Suppl. 4. - P. 125.

<sup>2</sup> American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2004. Available at: [http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF\\_finalPWSecured.pdf](http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF_finalPWSecured.pdf). Accessed on March 16, 2004.



Еще одной неотъемлемой составляющей комплексной поддержки пациентов с онкопатологией является обеспечение доступа к современной высококачественной терапии. Главный барьер здесь - нехватка средств не только на исследовательскую деятельность, которая способна открыть новые возможности излечения онкологических заболеваний, но даже и на базовую терапию. Об этом на пресс-конференции сообщил председатель правления благотворительного фонда "Подари жизнь", заведующий отделением трансплантации гемопоэтических стволовых клеток Центра детской гематологии им. Дмитрия Рогачева Михаил Масчан.

Компания "АстраЗенека" стремится внести свой вклад в качественное развитие системы поддержки пациентов с онкологическими заболеваниями. На пресс-конференции компания сделала еще один шаг в этом направлении, передав фонду "Подари жизнь" один миллион рублей.

Ненад Павлетич, президент "АстраЗенека Россия": "Мы много лет работаем в области онкологии, проводим научные исследования и разработку и выпускаем эффективные инновационные препараты для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. Мы понимаем, что наша де-

ятельность оказывает значительное влияние на жизнь и здоровье миллионов пациентов, и поэтому чувствуем себя ответственными за то, чтобы внести свой вклад в развитие всех составляющих поддержки онкологических пациентов. В этом году мы приняли решение сделать наш стенд на конгрессе максимально бюджетным, а все сэкономленные деньги передать фонду "Подари жизнь" на программы помощи маленьким пациентам, страдающим онкологическими заболеваниями".

## Ненад Павлетич назначен Президентом "АстраЗенека", Северная Европа и страны Балтии

Ненад Павлетич, Президент "АстраЗенека Россия", назначен главой подразделения "АстраЗенека" в Северной Европе и странах Балтии. Ненад будет подчиняться напрямую Рууду Добберу, исполнительному вице-президенту "АстраЗенека Европа".

На протяжении последующих нескольких месяцев Ненад останется в Москве и будет отвечать за работу "АстраЗенека Россия" для оптимизации бизнес-процессов в переходный период. Ожидается, что в первом/втором квартале 2014 года Ненад Павлетич переедет в Стокгольм, Швеция.

Новый глава "АстраЗенека Россия" будет объявлен в течение ближайших нескольких месяцев.

Ненад Павлетич отвечал за развитие бизнеса "АстраЗенека" в России с сентября 2010 года.

Об успешности руководства Ненадом Павлетичем компанией "АстраЗенека" говорит тот факт, что уровень продаж компании вырос со \$182 млн в 2009 году до \$317 млн в 2012 году (в среднем продажи росли на 20% в год). Основным фактором, способствовавшим этому росту, было развитие розничного сегмента, где "АстраЗенека", по данным IMS, удерживает позиции самой быстрорастущей компании среди Топ-20 компаний в сегменте рецептур-

ных препаратов (средний рост "АстраЗенека" составляет в среднем 30% по сравнению с ростом рынка в 13%).

Среди достижений Ненада - успешная реализация стратегии "Инновации в России для российских пациентов", в рамках которой "АстраЗенека" взяла на себя долгосрочные обязательства в отношении поддержки развития российского здравоохранения. Стратегия направлена, во-первых, на развитие партнерств с российским медицинским и научным сообществом; ряд активностей в этом направлении объединены в рамках проекта "Авангард Знаний", цель которого - поддержка биомедицинских исследований и продвижение ценности научных знаний. Другим элементом стратегии "Инновации в России для российских пациентов" является расширение доступа пациентов к инновационным препаратам "АстраЗенека" благодаря, в том числе, локализации производства компании в Калужской области; инвестиции в этот проект составляют \$187 млн.

Ненад Павлетич: "Для меня три года работы в России были просто великолепными - это очень ценный, незабываемый опыт. Я полностью уверен в профессиональных компетенциях российской команды лидеров нашей компании, и я убежден, что "АстраЗенека Россия" находится на правильном пути к достижению лидерства в научно-иссле-



довательской сфере и дальнейшему ускорению роста бизнеса".

Ненад Павлетич получил степень магистра экономических наук в Университете Загреба и степень MBA в Лондонской школе бизнеса. Ненад присоединился к "АстраЗенека" в 2004 году; тогда он отвечал за развитие бизнеса в Словении и добился того, что компания поднялась в стране с восемнадцатой позиции на рынке на четвертую. С 2007 по 2010 год Ненад последовательно занимал позиции Генерального директора "АстраЗенека Румыния" и Генерального директора "АстраЗенека" в странах Балтии, на Балканах и в СНГ.

## Антимикробная резистентность: серьезная угроза для современного общества

15 ноября 2013 года состоялось Торжественное подписание Меморандума о сотрудничестве между Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) и международной биофармацевтической компанией "АстраЗенека".

18 ноября отмечается Европейский день знаний об антибиотиках, призванный еще раз напомнить как работникам сферы здравоохранения, так и широкой общественности о проблеме роста устойчивости к антибиотикам. Накануне этого события ведущие международные и российские эксперты обсудили проблему антибиотикорезистентности на круглом столе "Доантибиотическая эра. Миф или реальное будущее?". Эксперты пришли к выводу, что в ближайшие годы стремительный рост устойчивости к антибиотикам может стать реальной угрозой, имеющей не только серьезные медицинские, но и социально-экономические последствия. В рамках круглого стола состоялось Торжественное подписание Меморандума о сотрудничестве между Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) и



международной биофармацевтической компанией "АстраЗенека".

По данным ВОЗ, на сегодняшний день инфекционными заболеваниями страдает порядка одного миллиарда человек в мире<sup>1</sup>. Возможности диагностики, профилактики и лечения инфекций сегодня находятся на высоком уровне. Однако, несмотря на достижения медицины в этой сфере, инфекционные заболевания остаются одной из ведущих причин смертности во всем мире. Так, по причине госпитальных инфекций в США ежегодно умирает

как минимум 90 тысяч человек, а в Европе эта цифра достигает 25 тысяч<sup>2</sup>.

Роман Сергеевич Козлов, д.м.н., профессор, директор НИИ антимикробной химиотерапии ГБОУ ВПО "Смоленская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения РФ, президент Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ): "В нашей стране проблема устойчивости к антибиотикам ряда микроорганизмов приняла угрожающие масштабы. По данным, полученным нашим институтом, до 16% бактерий *P.aeruginosa*, одних из основных возбудителей гнойно-воспалительных процессов, в стационарах России устойчивы ко всем используемым в клинике антибиотикам. Этот факт значительно увеличивает продолжительность пребывания пациента в стационаре, часто требует применения комбинированной антибиотикотерапии с использованием резервных препаратов, а также сопровождается более высокой летальностью".

"Проблемой антибиотикоустойчивости занимаются научно-исследовательские институты по изучению



<sup>1</sup> Учайкин В.Ф., Харламова Ф.С., Шамшева О.В., Полеско И.В. Инфекционные болезни. М., 2012.

<sup>2</sup> ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the US. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2013.



проблемных госпитальных патогенов и резистентности во внебольничных условиях по всему миру. Результаты их исследований интересуют специалистов всех медицинских специальностей, так или иначе сталкивающихся с бактериальными инфекциями: от клинических фармакологов до хирургов, инфекционистов и пульмонологов, - утверждает Ирина Викторовна Шестакова, д.м.н., профессор кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова, главный внештатный специалист по инфекционным болезням Министерства здравоохранения РФ. В России в последние годы стало возможным интегрирование исследований в области антимикробной резистентности в программы ВОЗ, что станет отличным стимулом к разработке инновационных подходов к снижению устойчивости к антибиотикам".

Сокращение заболеваемости и смертности населения от инфекционных заболеваний является одним из приоритетов Государственной про-

граммы РФ "Развитие здравоохранения". Однако ситуация усугубляется тем, что появляется недостаточно новых эффективных лекарственных препаратов, направленных на борьбу именно с тяжелыми резистентными инфекциями.

"Исследования и разработки в области антибактериальной терапии остаются в фокусе компании "АстраЗенека". Мы в полной мере осознаем значение и глобальные масштабы проблемы, связанной с растущей устойчивостью микроорганизмов к антибиотикам, - отмечает Карин Оттер, Медицинский директор компании "АстраЗенека Россия". Наша компания принимает активное участие в деятельности по изучению данной проблематики, поиску инновационных медицинских технологий, а также их внедрению в практическое здравоохранение. Мы стремимся стать партнером номер один для научного и медицинского сообщества в России в решении данной проблемы".

Меморандум о сотрудничестве между МАКМАХ и "АстраЗенека" - это результат длительного плодотворного партнерства. Среди совместных инициатив организаций можно назвать CERBERUS - исследование антибиотикорезистентности грамотрицательных и грамположительных клинических штаммов бактерий, ReNASus - исследование резистентности основных возбудителей респираторных инфекций, а также Международную программу мониторинга резистентности. В рамках Меморандума стороны договорились направлять совместные усилия на повышение эффективности лечения инфекционных заболеваний, а также увеличение осведомленности медицинской и широкой общественности о принципах рациональной антибиотикотерапии. Одним из главных приоритетов партнерства является развитие научных исследований в области антимикробной резистентности, включая обмен опытом в развитии новых диагностических и лечебных технологий.

## О компании "АстраЗенека"

"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](http://www.astrazeneca.com), [www.astrazeneca.ru](http://www.astrazeneca.ru)

## О Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ)

МАКМАХ - общественная некоммерческая организация, занимающаяся исследовательской и образовательной деятельностью в области клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии. МАКМАХ была организована в 1997 г., однако основы межрегионального сотрудничества клинических микробиологов различных городов России были заложены ранее при проведении первых многоцентровых микробиологических исследований и клинических исследований антибактериальных препаратов. В настоящее время МАКМАХ объединяет 36 региональных отделений, насчитывающих более 2300 человек. Наряду с региональными отделениями в состав МАКМАХ входят и индивидуальные члены.

## "АКРИХИН" начнет сотрудничество с японскими и корейскими фармпроизводителями

На производственных мощностях одного из крупнейших российских фармпроизводителей компании "АКРИХИН" будут выпускаться препараты японского и корейского происхождения, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Проекты по локализации японской и корейской продукции в России, утвержденные Министром экономического развития РФ А.В. Улюкаевым, являются примером государственно-частного партнерства. Участники со стороны государства - Минэкономразвития РФ и Торговые Представительства РФ в Японии и в Республике Корея. "АКРИХИН" выступает в качестве представителя частного бизнеса.

Фармацевтическая индустрия Азиатско-Тихоокеанского региона (АТР) - одна из самых высокотехнологичных в мире. Инициатором локализации японской и корейской продукции на территории России выступили Минэкономразвития РФ совместно с Торгпредством Японии в РФ. В свою очередь "АКРИХИН" предложил конкретный проект организации производства лекарственных препаратов происхождения АТР в нашей стране. Основная цель проекта - обеспечение населения России доступной, высокотехнологичной, качественной фармацевтической продукцией, выпущенной российским производителем по новейшим технологиям.

Минэкономразвития РФ и Торговые представительства РФ в Японии и Респуб-



лике Корея окажут "АКРИХИНу" всестороннюю поддержку в реализации проекта. В числе ожидаемых мер предполагается, что Торгпредства РФ на местах будут способствовать налаживанию сотрудничества "АКРИХИНа" с ведущими японскими и корейскими фармацевтическими компаниями, которые предлагают к производственной кооперации готовые лекарственные препараты, перспективные для российского фармацевтического рынка. В рамках проекта "АКРИХИН" будет обладать правами как на производство, так и на реализацию фармацевтической продукции в России.

С.С. Егоров, торговый представитель, Торговое представительство Российской Федерации в Японии: "Сотрудничество между Торгпредством России в Японии и "АКРИХИНОм" стало возможным благодаря более чем 20-летнему опыту "АКРИХИНа" по партнерству с зарубежными фармацевтическими ком-

паниями, и тому, что "АКРИХИН" осуществляет целенаправленную политику по продвижению в Азиатско-Тихоокеанском регионе, в том числе в Японии".

Ян Слоб, президент "АКРИХИНа": "Выбор партнеров и препаратов "АКРИХИН" будет соотносить со своей стратегией по обеспечению российских пациентов социально значимыми лекарственными средствами (в портфеле "АКРИХИНа" более 50% препаратов из перечня ЖНВЛП). Возможно заключение соглашений о сотрудничестве в различных формах, включая создание совместных промышленных мощностей на производственном комплексе "АКРИХИНа".

Оба проекта будут реализованы в период 2013-2016 гг. "АКРИХИН" планирует вывод лекарственных препаратов японского и корейского происхождения на российский рынок в 2016 году.

### Об «АКРИХИНе»

«АКРИХИН» – одна из ведущих российских фармкомпаний по выпуску эффективных, доступных и высококачественных лекарственных средств, входит в топ-10 крупнейших локальных фармпроизводителей по объему продаж на российском фармацевтическом рынке.

«АКРИХИН» основан в 1936 году. В продуктовом портфеле компании насчитывается более 200 препаратов (более 100 наименований) основных фармакотерапевтических направлений: кардиология, неврология, педиатрия, гинекология, дерматология, урология, офтальмология и др. «АКРИХИН» выпускает широкий спектр социально значимых лекарств, являясь одним из крупнейших российских производителей препаратов перечня ЖНВЛП, а также лекарственных средств для лечения туберкулеза и диабета.

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

«АКРИХИН» входит в топ-3 лидеров рейтинга по доверию и предпочтению к сотрудничеству среди российских фармацевтических компаний (согласно результату исследования, проведенного в 2013 году независимым проектным Центром Социальной Экономики).

# 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](http://www.geropharm.ru)

  
**ГЕРОФАРМ**  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

## Еще одна премия в копилке ГК "ГЕРОФАРМ"

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" и БиСиКомьюникейшнз вошли в шорт-лист победителей и заняли 2-е место на международной премии в области развития связей с общественностью PROBA-IPRA Golden World Awards 2013 в номинации: "Лучший социальный PR проект". Для участия в премии был заявлен фотопроjekt "Диабет в лицах" - новый формат привлечения внимания к проблеме диабета, сохраняющий идею о человеке как о главной ценности. К участию в фотопроекте были приглашены реальные люди, каждый со своей историей. Для них сахарный диабет навсегда стал образом жизни, но сама жизнь при этом не утратила яркости. Фотопроект выполнен известным российским фотохудожником Валерием Плотниковым.

Выражая свое отношение к фотопроекту, Валерий Плотников отметил: "Я уверен, что для широкой аудитории этот новый художественный взгляд на диабет будет интересен и полезен, и многие, может быть, задумаются о том образе жизни, который они ведут. Ведь диабет сегодня - это настоящая большая гуманитарная проблема, которая касается большого количества людей разного возраста и разных социальных слоёв. Для меня этот проект был ещё интересен возможностью встречи с

разными людьми, и все они были необычайно позитивны. И мне хотелось передать это в своих работах, отразить настроение людей и их жажду к нормальной полноценной жизни, ведь диабет не приговор, просто с этим надо научиться жить! И как замечательно, что теперь с открытием российского завода этим людям не придётся бояться отсутствия так необходимого им лекарства".

Екатерина Артемьева, руководитель PR отдела группы компаний "ГЕРОФАРМ", поблагодарила жюри за высокую оценку и отметила: "Мне очень приятно профессиональное признание коллег, но еще более важно, что именно проект по теме сахарного диабета был выбран как один из лучших в социальной сфере. "ГЕРОФАРМ" уделяет много времени и внимания информационно-просветительской работе, направленной на борьбу с этим заболеванием, повышение осведомленности людей об угрозе диабета. И эта PR-премия - еще один вклад в наше общее движение".

Презентация фотопроекта "Диабет в лицах" впервые состоялась на церемонии открытия завода "ГЕРОФАРМ-Био" по производству инсулина в октябре 2013 года. Фотопроект привлек



большое внимание со стороны гостей мероприятия. И уже в ноябре, в рамках Всемирного дня борьбы с диабетом, стал своего рода новым инструментом привлечения внимания к проблеме заболевания. Фотопроект был представлен в Санкт-Петербурге и Москве на ключевых мероприятиях, посвященных данной теме.

Просветительская работа как одна из превентивных мер, призванных остановить рост заболеваемости, уже не первый год является одним из приоритетов "ГЕРОФАРМ". Ежегодно проводятся социальные акции, направленные на информирование населения о мерах профилактики таких заболеваний как диабет и глаукома, а также на помощь в реабилитации и социализации людей с неврологическими заболеваниями.

## "Новое слово о диабете": важную социальную тему еще раз обсудили в Петербурге

28 ноября состоялся пресс-завтрак: "Новое слово о диабете". Мероприятие прошло в теплой обстановке отеля Four Seasons на Вознесенском, 1.

Мероприятие было посвящено итогам открытия российского завода полного цикла по производству генно-инженерных инсулинов человека, первым итогам работы предприятия, в том числе прохождению международных GMP аудитов, планам по расширению географии экспорта препаратов компании. Помимо производственной проблематики важным вопросом для обсуждения стала социальная составляющая проблемы диабета. В силу стремительного рос-





та заболеваемости огромное значение приобретает информационная, образовательная работа с людьми и психологическая поддержка диабетиков. Причем не только в традиционные дни внимания к диабету - в ноябре, когда многие страны отмечают Всемирный день борьбы с диабетом, но и в более продолжительной перспективе.

Гостям мероприятия был представлен фотопроект "ГЕРОФАРМ" - "Диабет в лицах", презентация которого впервые состоялась на открытии завода компании в октябре. Это выставка портретов реальных людей с реальными историями жизни, которые навсегда изменил диабет, но сама жизнь при этом не утратила яркости. Автором фотопроекта стал известный российский фотохудожник Валерий Плотников. "Этот фотопроект призван показать, что жизнь не заканчивается на диабете, что человек может продолжать активную, полноценную жизнь и сохранять высокое ее качество, - комментирует глава группы компаний "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов. - Фокус внимания в этом проекте на реальных людях с их реальными историями, потому что человек - это главная ценность".

Выражая свое отношение к фотопроекту, Валерий Плотников отметил: "Я уверен, что для широкой аудитории этот новый художественный взгляд на диабет будет интересен и полезен, и многие, может быть, задумаются о том образе жизни, который они ведут. Ведь диабет сегодня - это настоящая большая гуманитарная проблема, которая касается боль-



шого количества людей разного возраста и разных социальных слоёв. Для меня этот проект был ещё интересен возможностью встречи с разными людьми, и все они были необычайно позитивны. И мне хотелось передать это в своих работах, отразить настроение людей и их жажду к нормальной полноценной жизни, ведь диабет не приговор, просто с этим надо научиться жить! И как замечательно, что теперь с открытием российского завода этим людям не придётся бояться отсутствия так необходимого им лекарства".

Фотовыставка была также показана в ноябре текущего года в рамках дней диабета в Санкт-Петербурге и Москве.

Представители СМИ имели возможность задать вопросы спикерам мероприятия: Генеральному директору ГК "ГЕРОФАРМ" Петру Родионову и главе Санкт-Петербургского диабетического общества Марине Шипулиной, а также героям фотопроекта "Диабет в лицах".

Петр Родионов поделился планами компании на ближайшее будущее и рассказал о первых результатах работы, достигнутых после торжественного открытия завода в октябре текущего года.

Марина Шипулина рассказала об истории сахарного диабета и о мерах борьбы с этим заболеванием. Она также обратилась к представителям СМИ, говоря о важности информационно-просветительской работы среди населения.

Сахарный диабет стал медико-социальной и гуманитарной проблемой современного мира. Заболевания и его осложнения представляют серьезную угрозу здоровью все большего числа людей в мире. В России на борьбу с диабетом тратится около 15% бюджета здравоохранения, при этом львиная доля средств уходит на борьбу с осложнениями, которых можно избежать, если диагноз поставлен вовремя и своевременно назначается адекватная терапия.

Диабет зачастую становится не только серьезной медицинской, но и психологической проблемой для пациентов и их близких. Поддержка и социальная



адаптация людей с диабетом приобретают все большую актуальность наряду с традиционными вопросами повышения культуры профилактики диабета и знания о заболевании.

Герои фотопроекта поделились с участниками пресс-завтрака своими историями о том, как сахарный диабет повлиял на их жизнь. Заболевание для них не стало приговором, а скорее, своего рода образом жизни.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" традиционно проводит социальные акции, направленные на усиление информированности людей о диабете. Этот сегмент для компании - один из приоритетов: "ГЕРОФАРМ" занимается разработкой препаратов для лечения диабета и произ-

водством генно-инженерных инсулинов человека на заводе компании в Московской области (пос. Оболенск).

Открытие завода "ГЕРОФАРМ-Био" (входит в группу компаний "ГЕРОФАРМ") стало важной вехой в развитии отечественной производственной базы. Это первое и пока единственное предприятие, где выпуск жизненно-важных препаратов - инсулинов - происходит по принципу полного цикла: от биосинтеза субстанции до выпуска готовой лекарственной формы. Данный проект создает условия для обеспечения лекарственной безопасности, впервые локализуя все этапы производства социально значимого препарата на территории страны и обеспечивая независимость от иностранных поставщиков сырья.

Открытие завода - еще один шаг "ГЕРОФАРМ" в реализации стратегии по развитию направления диабетологии. В настоящее время компания проходит международные GMP аудиты с целью расширения географии экспорта препаратов Ринсулин, выпускаемых в Оболенске. Большой интерес к данным препаратам есть в странах Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и Северной Африки.

С 2014 года компания начнет производство Ринсулинов в одноразовых шприц-ручках. А в дальнейшем планирует расширить линейку препаратов за счет аналоговых инсулинов: в настоящее время научное подразделение компании ведет разработку препаратов ультракороткого и ультрадлинного действия.

## "ГЕРОФАРМ" подвел итоги журналистского конкурса на серию лучших статей, посвященных проблематике сахарного диабета

25 ноября Группа компаний "ГЕРОФАРМ" наградила победителей журналистского конкурса, проводимого среди СМИ Серпуховского района Московской области. Конкурс был объявлен в мае этого года во время первой презентации завода "ГЕРОФАРМ-Био" врачебному сообществу. Финал состязания было решено провести в ноябре - это не только конец года, когда принято подводить итоги, но и традиционное время внимания к проблеме сахарного диабета, которой была посвящена инициатива компании.

За серию лучших статей были награждены: Валентина Семьянцева, издательство "Серпуховские вести" и радио "ОКА ФМ".

Неслучайно во всем мире так велико внимание к проблеме диабета. Его называют эпидемией XXI века: помимо роста числа заболевших диабет стремительно молодеет, каждый год, поражая все больше людей трудоспособного возраста. Заболевание и его осложнения становятся тяжелым финансовым бременем для государственного бюджета - в развитых странах на борьбу с диабетом уходит до 15% бюджета здравоохранения, причем 80% этих средств идет на лечение ос-

ложнений заболевания. При этом среди населения общие знания о заболевании, культура диагностики остаются низкими.

В этих условиях особую актуальность приобретают вопросы информированности людей о диабете и социальной, психологической поддержки диабетиков: не только в ноябре, когда многие страны отмечают Всемирный день борьбы с диабетом, но и в продолжительном периоде времени.

Диабетология является одним из приоритетных направлений работы группы компаний "ГЕРОФАРМ". Помимо разработки и производства лекарственных средств, которые помогают людям с диабетом сохранять высокое качество жизни, компания инициирует общесоциальные, социальные проекты по теме диабета.

Приглашенные на брифинг представители СМИ имели возможность задать вопросы Дмитрию Буровику, директору ОАО "ГЕРОФАРМ-Био". Он поделился планами предприятия на ближайшую перспективу и рассказал о первых результатах работы, которые достигнуты после торжественного открытия в октябре текущего года.



Информационно-просветительская работа, особенно в области повышения культуры знания о диабете, всегда будет оставаться одним из приоритетов "ГЕРОФАРМ". А высокий интерес и деятельное участие СМИ в подобных проектах позволяет надеяться, что общими усилиями возможно изменить ситуацию к лучшему: замедлить рост заболеваемости диабетом и побудить людей более внимательно, сознательно относиться к своему здоровью.



## "ГЕРОФАРМ" развивает сотрудничество с Казахстаном

Генеральный директор Группы компаний "ГЕРОФАРМ" П.П. Родионов принял участие в деловой миссии в Казахстан в рамках дней Санкт-Петербурга в Астане (12-14 ноября). Визит был организован Комитетом по внешним связям Правительства Санкт-Петербурга.

Одним из центральных мероприятий деловой программы стал круглый стол "Здравоохранение, медицинская и фармацевтическая промышленность: стратегическое партнерство", на котором эксперты затронули многие перспективные вопросы сотрудничества, включая лекарственное обеспечение, организацию совместных производств, трансфер технологий. От делегации из Санкт-Петербурга в сессии приняли участие представители Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, Комитета по промышленной политике и иннова-

циям Санкт-Петербурга, ведущих профильных научно-исследовательских и медицинских центров, а также представители крупнейших фармацевтических предприятий города.

Модераторами круглого стола выступили Министр здравоохранения республики Казахстан С.З. Каирбекова и вице-губернатор Санкт-Петербурга О.А. Казанская. Центральным вопросом сессии было формирование плана по сотрудничеству в области здравоохранения, медицины и фармацевтической промышленности между Правительством Санкт-Петербурга и Министерством здравоохранения Республики Казахстан. Обсуждались возможности проведения совместных исследований и разработок, формирования единой системы интернет-пространства с целью оперативного обмена данными, проведения совместных тематических семи-



наров по новейшим достижениям в области науки.

Компания "ГЕРОФАРМ" большое внимание уделяет развитию международного сотрудничества, а развитие экспорта является важным элементом бизнес-стратегии компании. Поставку препаратов в Казахстан "ГЕРОФАРМ" начала в 2007 году. В 2011 году компания открыла представительство в г. Алматы.

## Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в благотворительной акции, посвященной Всемирному Дню борьбы с диабетом

13 ноября накануне Всемирного Дня борьбы с диабетом в Санкт-Петербурге состоялась необычная благотворительная акция для привлечения внимания к проблемам этого недуга. По центральным улицам Петербурга прошел ретро-трамвай, оформленный информационными плакатами о диабете. Также в трамвае была организована мини выставка фотопроекта "Диабет в лицах", инициированная группой компаний "ГЕРОФАРМ". Фотопроjekt выполнен известным фотохудожником Валерием Плотниковым. Цель фотопроекта - посмотреть на проблему сахарного диабета через призму жизни человека, больного диабетом. Это жизни, которые возможно сделать лучше совместными усилиями государства, медицинского сообщества, общественных организаций, социально ответственного бизнеса и самих людей.

На каждой из 12 остановок маршрута ретро-трамвая волонтеры раздавали горожанам информационно-просветительские брошюры и листовки, посвященные проблеме диабета. Кроме информации получить можно было и мгновенный анализ - волонтеры проверяли кровь по глюкометру. Прибор для измерения глюкозы кому-то незнаком, а вот диабетики используют его ежедневно - по 5-7 раз.

Среди участников акции были и люди, которые не понаслышке знают о сахарном диабете, и среди них были герои фотопроекта "ГЕРОФАРМ" "Диабет в лицах". Своим мнением с журналистами поделился Антон Александров: "Я считаю, что лучше сходить проверить. Потому что я был абсолютно здоров, занимался спортом, ничто не предвещало. Лучше пойти проверить сейчас, чем узнать, когда сахар будет уже за 30".

На 2-х основных остановках: "Садовый мост" и "Цирк на Фонтанке" состоялись информационные акции на "Садовой улице" - "Спорт и диабет", в которой приняли участие: Председатель городского комитета по социальной политике Александр Ржаненков и игроки петербургского баскетбольного клуба "Спартак".

Александр Ржаненков отметил, что, помимо официальных показателей - а в Петербурге официально более 120 тысяч диабетиков, - очень много людей находится в так называемой "зоне риска".

Марина Шипулина, председатель петербургского диабетического общества и один из организаторов акции рассказала, что в результате скрининга, проведенного на различных производственных предприятиях, выяснилось - среди около 6-7 процентов участников



предрасположены к диабету. "Люди могут жить 5-10 лет, ничего не зная о своей болезни, в то время как осложнения уже "идут" за ними", - подчеркнула она.

Кроме того, активная работа по профилактике заболевания среди населения необходима, по словам Ржаненкова, и для оптимизации государственного бюджета. "Экономически выгоднее предупредить болезнь, нежели лечить ее последствия - диабет дает осложнения на сердечно-сосудистую

систему, зрение и опорно-двигательный аппарат", - отмечает чиновник.

На остановке "Цирк на Фонтанке" прошла акция на тему: "Дети и школа", в которой приняли участие дети и их родители, а также Людмила Косткина, председатель комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного собрания Петербурга: "От 100 человек в городе мы пришли к 1,5 тысячам заболевших детей. Эта цифра увеличивается, к сожалению. Именно поэтому нужны знания для родителей,

и нужно обеспечить систему определенного наблюдения, питания, в первую очередь, в школах и детских садах. Чтобы это стало правилом".

Кульминацией акций стал флеш-моб - волонтеры и все участники выстроились в большой синий круг из раскрытых синих зонтов - это символ борьбы против сахарного диабета, утвержденный ООН, и выпустили в небо синие шары.

## Информационная справка:

Всемирный День борьбы с диабетом отмечается 14 ноября неслучайно. В этот день родился канадский физиолог Фредерик Бантинг, открывший в 1921 году инсулин. В Санкт-Петербурге Дни диабета проводятся Санкт-Петербургским диабетическим обществом с 1992 года.

По данным Всемирной организации здравоохранения количество больных диабетом в мире сегодня превышает 300 миллионов человек. Ожидается, что к 2030 году их число достигнет 380 миллионов. В декабре 2006 года Организация Объединенных Наций приняла специальную Резолюцию 61/225, в которой сахарный диабет признан тяжелым хроническим заболеванием, представляющим угрозу для всего мирового сообщества и ведущим к тяжелым социальным и экономическим последствиям.

Информационно-просветительская деятельность по теме сахарного диабета является для компании "ГЕРОФАРМ" важной регулярной работой. Компания занимается разработкой и производством лекарственных препаратов, в том числе генно-инженерных инсулинов человека. В октябре этого года компания открыла в Московской области завод по производству этого жизненно важного препарата по принципу полного цикла - на сегодняшний день это первое и единственное в стране производство, где препарат выпускается по полному циклу: от биосинтеза субстанции до готовой лекарственной формы. Для инсулинозависимых пациентов с сахарным диабетом ежедневный прием инсулина является жизненной необходимостью.

В России официально зарегистрировано более 3,2 миллионов больных сахарным диабетом, из них 120 тысяч - в Санкт-Петербурге.



## "ГЕРОФАРМ" вошел в ТОП-10 российских компаний по результатам рейтинга "ТехУспех"

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" вошла в ТОП-10 крупнейших компаний по результатам национального рейтинга российских высокотехнологичных быстроразвивающихся компаний "ТехУспех-2013". Итоги рейтинга в этом году подтвердили справедливость оценки прошлого года, когда компания вошла в ТОП-30.

Рейтинг инновационных компаний "ТехУспех" - первый в России рейтинг высокотехнологичных быстроразвивающихся компаний, учрежденный ОАО "РВК", Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР) и Внешэкономбанком совместно с другими институтами развития РФ в 2012 году. В этом году к ним присоединилась аудиторско-консалтинговая сеть PwC, которая разработала методологию рейтинга, основная цель которого представить на глобальном рынке российские высокотехнологичные компании.

В 2013 году рейтинг составлялся во второй раз. При отборе номинантов учитывались показатели темпов роста, затраты на технологические инновации и НИОКР, инновационность и

технологический уровень продукции компаний. Традиционно награждение победителей рейтинга проходило в рамках Московского международного форума инновационного развития "Открытые инновации".

Победители определялись в трех категориях: ТОП-10 крупнейших компаний (исходя из объема выручки), ТОП-10 быстрорастущих компаний (исходя из темпов роста выручки) и ТОП-10 инновационных компаний.

"Компании, вошедшие в рейтинг, - это восходящие звезды не только российского, но и международного бизнеса. Такие компании заслуживают, чтобы о них говорили. Они совершили то, что в России не всем удается: превращение новых знаний в деньги,- говорит исполнительный директор Ассоциации инновационных регионов России И.М. Бортник. - А рост доходов от инновационной деятельности - это основной индикатор развития инновационной отрасли как в целом по стране, так и в отдельных регионах".

Стратегия развития "ГЕРОФАРМ" основана на комплексном подходе.

Главная цель - выпуск на рынок инновационных высококачественных лекарственных препаратов, импортозамещение и дальнейший вклад в развитие российского фармацевтического рынка - стремление сделать его более прозрачным и эффективным. "Выпуская на рынок новый продукт или внедряя инновации в производстве, мы верим, что таким образом вносим свой вклад в развитие отечественной фармацевтической отрасли и создаем технологии для здорового будущего, - говорит генеральный директор Группы компаний "ГЕРОФАРМ" Петр Петрович Родионов. - Более того, разрабатывая новые препараты, мы планируем, что они будут представлены не только в России и странах СНГ, но и на других рынках".

Анализируя отраслевую структуру компаний-победителей рейтинга, можно отметить, что большинство представляют рынок информационных и коммуникационных технологий, сферы машиностроения, приборостроения и электротехники. Компании, относящиеся к сегменту фармацевтики и медицинской техники, находятся на третьем месте.

## "ГЕРОФАРМ" на "ФармМедОбращении 2013"

Генеральный директор ГК "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов принял участие в XV Ежегодной Всероссийской конференции "Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - ФармМедОбращение 2013".

П.П. Родионов выступил с докладом на секционном заседании "Российская фармпромышленность - курс на инновации и качество". Центральным докладом секции стало выступление и.о. директора Департамента технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской

Федерации Российской Федерации О.Н. Колотиловой. Она отметила, что в настоящее время на рынке появляется большое количество разработок отечественных производителей и большую часть своего выступления посвятила рассмотрению тех мер, которые будут предложены для поддержки российских фармацевтических производителей.

В качестве одного из путей защиты было предложено законодательное закрепление критериев статуса "российского товара" для лекарственных средств, различные этапы производства которых реализуются на террито-

рии РФ. Было внесено предложение по введению системы предпочтений в отношении цены государственного или муниципального контракта при госзакупках в зависимости от глубины локализации - максимальный 40% при производстве субстанции на территории РФ, далее при производстве готовой лекарственной формы и минимальный при осуществлении первичной упаковки. Кроме того, Министерство промышленности и торговли выступает за введение правила "третий лишний" при закупках ЛС, запрещающий государственные закупки лекарственных средств, произведенных за пределами Российской Федерации при

наличии аналогичных предложений от 2х и более отечественных производителей.

Меры по поддержке российской фармацевтической промышленности, о которых рассказала О.Н. Колотилова в своем выступлении, были с воодушевлением восприняты участниками дискуссии-представителями отечественной фарминдустрии. "В условиях

сокращения федерального бюджета на 2014 год, в том числе на нужды здравоохранения, российская промышленность может сохранить свой рост. Это станет возможным, если увеличиться доля российского производителя на рынке. Сейчас же основной объем лекарственных средств поставляется на рынок иностранными компаниями. Поэтому, с нашей точки зрения, программа "ФАРМА-2020" является пол-

ностью экономически оправданной, - сказал Петр Родионов в своем выступлении. - В начале октября текущего года мы открыли высокотехнологичный завод в Московской области, сейчас реализуем проект по строительству производства в Санкт-Петербурге. Это позволит нам производить продукт с высокой добавленной стоимостью".

## Компания "ГЕРОФАРМ" приняла участие в III Международном партнеринг-форуме Life Sciences Invest

Организаторами Форума выступили Комитет по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга и Некоммерческое Партнерство "Медико-фармацевтические проекты. XXI век". Мероприятие поддерживает Министерство экономического развития, Министерство промышленности и торговли, Министерство здравоохранения Российской Федерации и Правительство Санкт-Петербурга. "ГЕРОФАРМ" уже третий год подряд становится партнером этого значимого для отрасли мероприятия.

Отличительной особенностью Форума Life Sciences Invest является его формат - он проводится в формате круглых столов, практических мастер-классов, партнеринга, что позволяет мероприятию ежегодно становится площадкой для "живого" делового общения основных участников рынка. В этом году представители "ГЕРОФАРМ" приняли участие в нескольких секциях деловой и обучающей программы.

Генеральный директор Группы компаний "ГЕРОФАРМ" выступил на круглом столе "Развитие инновационной инфраструктуры для высокотехнологических отраслей промышленности".

В мероприятии приняли участие заместитель председателя Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга Инна Шалыто, генеральный директор Российского союза промышленников и

предпринимателей Ленинградской области Александр Габитов, директор бизнес-инкубатора "Ингрия" Игорь Рождественский, генеральный директор FinnMedi Матти Эскола, генеральный директор НП "Медико-фармацевтические проекты. XXI век" Дмитрий Чагин, председатель правления "Медико-фармацевтические проекты. XXI век" Захар Голант и др.

В ходе дискуссии участники круглого стола обсудили проблемы и перспективы развития городской инновационной инфраструктуры, идею создания единого кластера Санкт-Петербурга и Ленинградской области, дефицита и подготовки кадров для приоритетных отраслей промышленности.

"В 2008 году в стране произошел экономический кризис, и так сложилось, что именно в это время фарминдустрию стали замечать. В 2009 году начал создаваться Санкт-Петербургский фармкластер, - говорит генеральный директор группы компаний "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов. - В Петербург мы смогли привлечь высококвалифицированных специалистов - наших соотечественников, которые ранее уехали работать за рубеж. Петербург является предпочтительным для тех компаний, которые создают идею с нуля - здесь есть фундаментальная научная база, которая сложилась исторически. Несмотря на ряд сложностей, связанных с предоставлением нам преференций, которые как мы наде-



емся, носят временный характер, мы продолжаем работать, и уверены, что сможем монетизировать преференции в будущем. Это касается и преференций для российских производителей при госзакупках - часто мы вынуждены бороться даже за выход на наш внутренний рынок, хотя готовы выйти и на внешний. Компании, которые производят продукт, безусловно, растут, но мы могли бы это делать быстрее".

Подводя итог круглого стола, спикеры сошлись во мнении, что Петербургу необходима синергия науки, накопленного опыта, инфраструктуры и инновационных разработок для дальнейшего развития и перехода на новый уровень.

Директор по персоналу Наталья Скакунова приняла участие в круглом столе "Практические подходы к поиску и подготовке персонала для фармацевтических и биотехнологических производств". Наталья поделилась с участниками дискуссии опытом компании "ГЕРОФАРМ" по разработке и внедрению программ по работе со студентами и молодыми специалистами. Понимая, что бу-



дущее российской фармацевтики во многом зависит от талантливой и инициативной молодежи, "ГЕРОФАРМ" регулярно поддерживает совместные проекты с ведущими профильными ВУЗами, в том числе, иницилируемые Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академией.

Директор по качеству Группы компаний "ГЕРОФАРМ" Наталья Новичкова выступила в секции "Внедрение системы контроля качества производства в рамках перехода на обязательные стандарты GMP". На примере завода "ГЕРОФАРМ-Био", открытие которого состоялось в начале октября текущего года, она

презентовала слушателям, в числе которых были студенты СПХФА, кейс, содержащий информацию о том, какие шаги необходимо совершить компании и какими правилами руководствоваться для внедрения на предприятии современных стандартов надлежащей производственной практики.

## ГК "ГЕРОФАРМ" выступила спонсором III Химико-Олимпийских игр СПХФА

25 - 27 октября 2013 г Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия проводила Третьи химико-олимпийские игры, посвященные 140-летию создания первой российской химической лаборатории при поддержке Ломоносова Михаила Васильевича.

Мероприятие проходило на территории базы отдыха "Восток-6" в Курортном районе недалеко от г. Зеленогорск. В играх приняло участие порядка 300 студентов и 20 преподавателей,

в том числе гости из Пятигорского медико-фармацевтического института, химического факультета РГПУ им. А.И. Герцена, учащиеся школ и колледжей по направлению фармации и химии.

Одним из спонсоров игр выступила наша компания. Помимо благотворительной помощи от "ГЕРОФАРМ" были включены в программу интересные конкурсные задания, а директор ОАО "ГЕРОФАРМ-Био", Дмитрий Буровик, выступал в качестве члена жу-

ри, оценивая творческие выступления, выполнение заданий и конкурсов химико-олимпийских игр.

"ГЕРОФАРМ" проводит активную политику по работе с выпускниками, осознавая, что наука не стоит на месте и без новых кадров и свежих идей компания не сможет развиваться в ногу со временем! Мы очень ценим наши дружеские взаимоотношения с СПХФА и рады поддерживать инициативы ВУЗа и принимать в них активное участие!

## ГК "ГЕРОФАРМ" организовала экскурсию на завод ГЕРОФАРМ-Био для студентов Московского государственного университета тонких химических технологий им М.В. Ломоносова

25 октября 2013 компания ГЕРОФАРМ организовала для студентов Московского государственного университета тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова экскурсию на производственный комплекс компании в Московской области.

Знакомиться с производством приехали студенты кафедры химии и технологии биологически активных соединений имени Н.А. Преображенского 4 и 5 курсов в сопровождении доцента кафедры.

Гостям провели экскурсию по производственному цеху готовых лекарственных форм, показали но-



вейшее оборудование, рассказали принципы и алгоритм работы. Заинтересованные и сосредоточенные лица, множество вопросов гиду и теплые отзывы - все это говорило о неподдельном интересе!

Также студенты встретились с директором завода ГЕРОФАРМ-Био, Дмитрием Буровиком, и директором по персоналу, Натальей Скакуновой. В ходе беседы ребята поделились проблемами, с которыми они сталкиваются как во время, так и после

окончания обучения, а представители нашей компании, в свою очередь, рассказали о том, что мы, как компания - работодатель, можем предложить молодым специалистам.

## Генеральный директор ГК "ГЕРОФАРМ" - лауреат бизнес-премии "Шеф года - 2013"

Торжественная церемония награждения лауреатов VII Независимой бизнес-премии "Шеф Года" состоялась 14 октября в Большом зале Санкт-Петербургской академической филармонии им. Д.Д. Шостаковича.

На соискание VII независимой бизнес-премии "Шеф Года - 2013" всего было подано более 200 заявок, из которых независимый Экспертный совет, состоящий из руководителей деловых СМИ, бизнес-сообщества и общественно-деловых организаций сформировал шорт-лист претендентов на получение премии в следующих номинациях: "Шеф-Прорыв года", "Шеф-Инновация", "Шеф-Публичность", "Шеф-Забота", "Шеф-Меценат", "Молодой Шеф", "Заслуженный Шеф". Имена победителей в каждой из 7ми номинаций были озвучены на церемонии. Ведущим церемонии по традиции выступал Кирилл Набутов.

Генеральный директор Группы компаний "ГЕРОФАРМ" П.П. Родионов решением Экспертного Совета года стал победителем в номинации "Шеф-Инновация" "за создание и реализацию проекта федерального уровня, за разработку современных лекарственных препаратов и строительство новых производственных мощностей на территории России в сфере здравоохранения, за разработку создание первого в России комплекса полного цикла производства генно-инженерного инсулина человека".



2 октября в Серпуховском районе Московской области состоялось торжественное открытие высокотехнологического комплекса "ГЕРОФАРМ-Био". Предприятие является уникальным для России, так как создает условия для обеспечения лекарственной безопасности, впервые локализуя все этапы производства социально значимого препарата на территории страны и обеспечивая независимость от иностранных поставщиков сырья.

Независимая бизнес-премия "Шеф года" была учреждена в 2007 году. Миссия премии - вдохновить представителей бизнес-сообщества к

созидательному предпринимательству и повышению социальной ответственности бизнеса. Проект "Шеф Года" инициирован журналом "The Chief" и проходит при официальной поддержке Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Санкт-Петербурга, Ленинградской торгово-промышленной палаты, Союза промышленников и предпринимателей города, а также ряда деловых ассоциаций и партнеров.



## Группа компаний "ГЕРОФАРМ" приняла участие в Санкт-Петербургском Экономическом Инновационном Форуме 2013

С 2 по 4 октября состоялся Петербургский Международный Инновационный Форум (ПМИФ).

Форум прошел при поддержке Правительства Санкт-Петербурга. Организатором форума выступил Комитет по промышленной политике и инновациям. По традиции ПМИФ проходил совместно с Международным форумом "Российский промышленник" в выставочном комплексе Ленэкспо.

В церемонии торжественного открытия форума приняли участие Губернатор Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко и премьер-министр Белоруссии Михаил Мясникович.

Основная тема форума в этом году - "От инновационных регионов к инновационной России". Акцент дискуссий и круглых столов был сделан на инновационное развитие регионов: функционирование институтов развития, привлечение инвестиций в инновационные проекты и стартапы, создание и развитие инжиниринговых центров, кластерную политику, правовые аспекты инновационной деятельности.

Компания "ГЕРОФАРМ" была представлена на стенде резидентов Особых Экономических Зон. Губернатор Петербурга посетил стенд Особой экономической зоны, где ознакомился с ходом ре-

ализации проекта ОЭЗ. Георгий Полтавченко и глава РОСОЭЗ Михаил Трушко совершили виртуальный запуск обратного отсчета времени, оставшегося до открытия Центра трансфера технологий на участке "Новоорловская" - 260 дней. Центр должен быть сдан в эксплуатацию летом 2014 года, в рамках Петербургского Международного Экономического Форума 2014 вместе с запуском ЦТТ можно считать открытой и площадку "Новоорловская". Центр трансфера технологий - новый формат в петербургской ОЭЗ, совмещающий офисные площади с производственными площадями, на которых у резидентов ОЭЗ будет возможность разместить административный персонал, но также и запустить опытное мелкосерийное производство разработанной в ОЭЗ инновационной продукции. Площадь ЦТТ составит более 15 тыс. кв. м. Объем инвестиций - около 750 млн. рублей.

Об успехах развития компании "Фарм-Холдинг" (входит в группу компаний "ГЕРОФАРМ"), одного из первых резидентов ОЭЗ "Нойдорф", в рамках деловой программы форума поделился Олег Гранстрем. Презентация на тему "Опыт реализации проектов в кластерах" вызвала большой интерес специалистов отрасли.

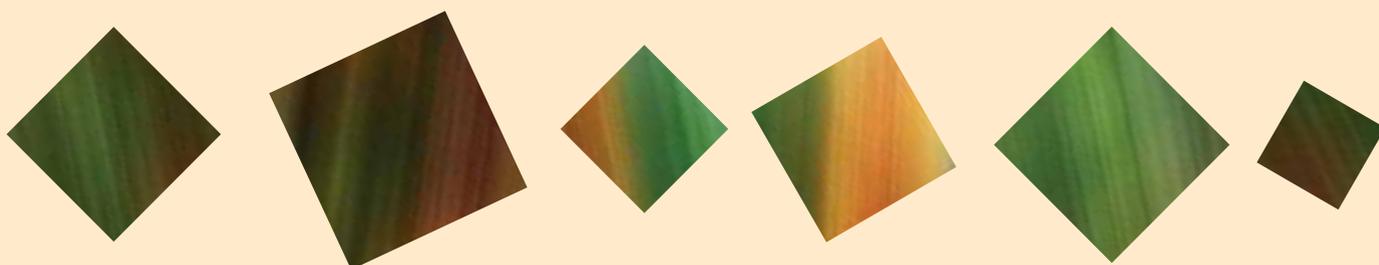
В работе Форума приняли участие представители дипломатических миссий



в ранге генеральных и почетных консулов, руководителей торговых представительств, а также специалисты из 37 зарубежных стран.

На Форуме были представлены промышленные предприятия, представители научно-технической и образовательной сфер: российских и зарубежных ВУЗов, центров коллективного пользования, инновационно-технологических центров, ведущих российских и зарубежных инновационных компаний, ведущих российских и зарубежных ученых и экспертов в сфере инноваций.

Форум позволил специалистам в фармацевтической отрасли обменяться опытом, узнать об инновационных разработках и проектах, а также о правовых аспектах инновационной деятельности.





## ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" расширяет сотрудничество с Казахстаном

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" приняло участие в бизнес-форуме предпринимателей Астаны и Санкт-Петербурга, который прошёл 13 и 14 ноября 2013 года в рамках официального визита губернатора Санкт-Петербурга Георгия Полтавченко в столицу Республики Казахстан.

В составе петербургской делегации в Астану прибыли более 30 представителей деловых и научных кругов из числа руководителей строительных и промышленных предприятий, а также специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтики.

В своём приветственном выступлении Георгий Полтавченко отметил приоритетность развития инновационных наукоёмких проектов в различ-

ных областях. Среди наиболее перспективных направлений сотрудничества губернатор назвал сферы здравоохранения и фармацевтической промышленности. Возможности стратегического партнёрства между Санкт-Петербургом и Астаной в области фармацевтического производства на примере ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" рассмотрел в своём докладе коммерческий директор фирмы "ПОЛИСАН" Дмитрий Борисов.

В рамках бизнес-форума подписан протокол о намерениях между ректором Казахстанско-Российского медицинского университета Нурланом Джайнакбаевым и генеральным директором ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Александром Борисовым. Цель данного документа - организация в Казахста-

не лицензионного производства оригинальных лекарственных препаратов компании "ПОЛИСАН". Документ также предусматривает обучение студентов и аспирантов Казахстанско-Российского медицинского университета и прохождение ими производственной практики на базе ООО "НТФФ "ПОЛИСАН".

- Наша задача - совместными усилиями обеспечить доступность высокотехнологичной медицинской помощи, качественных лекарственных препаратов. Наши усилия многократно умножатся, если мы вместе будем бороться с заболеваниями, будем стоять на страже здоровья людей, - сказал Георгий Полтавченко.

### РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»

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

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



[www.synergy-company.ru](http://www.synergy-company.ru)

МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

# РЕМАКСОЛ®



## ВОССТАНАВЛИВАЯ УТРАЧЕННОЕ

Первый инфузионный гепатопротектор  
-стимулятор синтеза эндогенного  
адеметионина (SAM)

*мы создаём*  
**УНИКАЛЬНОЕ**



Рег. номер РН: ЛСР-009341/09

**ПОЛИСАН**



[www.remaxol.ru](http://www.remaxol.ru)

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

# РЕАМБЕРИН®



## ЗАПУСТИ ПО-НОВОМУ

Сбалансированный состав  
электролитов и сукцината  
для инфузии и детоксикации

мы создаём  
УНИКАЛЬНОЕ



[www.reamberin.ru](http://www.reamberin.ru)

- ВОСПОЛНЯЕТ СУБСТРАТЫ ЦИКЛА КРЕБСА
- ОКАЗЫВАЕТ ПРОТИВОГИПОКСИЧЕСКОЕ АНТИОКСИДАНТНОЕ И ДЕТОКСИЦИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ
- ПОВЫШАЕТ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

#### Форма выпуска

Раствор для инфузий 1,5% в бутылках по 200 или 400 мл или в контейнерах полимерных по 250 или 500 мл.

#### Показания к применению

Реамберин применяют у взрослых и детей с 1 года в качестве антигипоксического и детоксицирующего средства при острых эндогенных и экзогенных интоксикациях различной этиологии.

#### Противопоказания

Индивидуальная непереносимость, состояние после черепно-мозговой травмы, сопровождающееся отеком головного мозга, выраженные нарушения функции почек, беременность, период лактации.

Пер. № 001048/01

 ПОЛИСАН

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

*Уважаемые коллеги!*

*Компания НПО Петровакс Фарм  
от всей души поздравляет Вас  
с Новым годом и Рождеством!*

*Примите самые искренние пожелания  
ярких профессиональных успехов,  
новых побед и достижений.*

*Мы желаем Вам здоровья, процвета-  
ния и благополучия в 2014 году!*

*Некрасов  
Аркадий Васильевич  
Генеральный директор*

Компания «НПО Петровакс Фарм» является участником инициативы  
«Благотворительность вместо сувениров».

В этом году наш новогодний сувенирный бюджет направлен  
на поддержку общественной организации многодетных, приемных,  
неполных семей и семей с детьми инвалидами «Дети Подолья».

## Группа "Интеррос" приобретает "НПО Петровакс Фарм"

Группа "Интеррос" приобретает контрольную долю в отечественной фармацевтической компании "НПО Петровакс Фарм". Стороны подписали соответствующие документы в Москве. Основатели "НПО Петровакс Фарм" Аркадий Некрасов и Наталья Пучкова остаются акционерами компании и продолжают участвовать в управлении бизнесом. Финансовые условия сделки не разглашаются.

Заместитель генерального директора "Интерроса" по инвестициям Алексей Башкиров:

"Стратегия Группы "Интеррос" - инвестировать в компании-лидеры из быстрорастущих, социально значимых отраслей. Проект с "НПО Петровакс Фарм" позволит качественно развивать бизнес по массовому производству уникальных российских фармацевтических разработок".

Генеральный директор "НПО Петровакс Фарм" Аркадий Некрасов:

"Вхождение в структуру Группы "Интеррос" открывает для нас широкие перспективы по развитию фундаментальных научных исследований, созданию и внедрению в практику российского здравоохранения инновационных отечественных иммунобиологических препаратов".

### Группа "Интеррос"

Группа "Интеррос" - одна из крупнейших частных инвестиционных компаний России. Основана в 1990 году Владимиром Потаниным. Проекты компании сосредоточены в металлургии и горнодобыче (ГМК "Норильский никель"), медиасфере (холдинг "ПрофМедиа", сеть кинотеатров "Синема Парк", объединенная компания "Афиша-Рамблер-SUP"), недвижимости и туризме (компания "ПрофЭстейт" и горнолыжный курорт

"Роза Хутор"), сфере логистики и инфраструктуры (управляющая компания "Интерпорт"), образовании ("Российский Международный Олимпийский университет"). Компания является одним из главных инвесторов Олимпиады-2014 в Сочи. На начало 2013 года стоимость активов "Интерроса" составляла около \$15 млрд.

<http://www.interros.ru/>

### "НПО Петровакс Фарм"

"НПО Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин, одно из самых современных и высокотехнологичных предприятий в России. Входит в десятку крупнейших российских фармпроизводителей. Производит вакцину против гриппа "Гриппол плюс" для национального календаря профилактических прививок, иммуномодулятор "Полиоксидоний" и другие оригинальные иммунобиологические препараты. Компания имеет несколько производственных площадок в Москве и Московской области (сертифицированы по стандартам GMP EU и ISO:9001). Штат насчитывает более 600 высококвалифицированных специалистов. По итогам 2012 г. оборот компании составил более \$100 млн.

<http://www.petrovax.ru/>

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers  
 АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

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



## Сотрудники компании "НПО Петровакс Фарм" приняли участие в Дне Донора

28 ноября компания "НПО Петровакс Фарм" совместно с Гематологическим Научным Центром организовала благотворительную донорскую акцию "Программа безвозмездного донорства". В акции приняли участие 59 человек, которые сдали около 27 литров крови для тяжелобольных пациентов Гематологического Научного Центра.



- Мы гордимся тем, что у нашей компании есть возможность присоединиться к благотворительной акции "Программа безвозмездного донорства". Все мы работаем над тем, чтобы улучшить качество жизни человека и его здоровье. Именно поэтому, в нашей команде нет людей, равнодушных к данной проблеме. Спасибо всем сотрудникам компании, которые воспользовались шансом и приняли участие в донорской акции.



Все вместе мы оказали неоценимую помощь людям с тяжелыми заболеваниями крови, - отметил генеральный директор компании "НПО Петровакс Фарм" А.В. Некрасов.

Гематологический Научный Центр является российским лидером в лечении тяжелых заболеваний системы крови (лимфом, лейкозов, тромбоцитопении, порфирии, гемофилии и других), в котором создан весь комплекс условий для лечения этих болезней, сопровождающихся поражением почек, суставов, органов брюшной полости. С помощью современных химиопрепаратов высококвалифицированные специалисты Гематологического Центра излечивают до 80 % этих заболеваний.



В Центре находятся на лечении около трехсот пациентов, и почти каждому требуется переливание компонентов крови ежедневно. Донорство в ГНЦ адресное, каждая порция крови предназначена для больного, получающего терапию в отделениях Центра. Во многих случаях донорская кровь для пациента - это единственная надежда на выживание!



Важно отметить, что участие в благотворительных программах - часть стратегии и добрая традиция компании "НПО Петровакс Фарм", целью которой является оказание реальной помощи людям, оказавшимся в тяжелой жизненной ситуации, а также поддержка социальных программ, способствующих укреплению здоровья граждан России. Компания "НПО Петровакс Фарм" является участником инициативы "Благотворительность вместо сувениров". В этом году сувенирный бюджет компании направлен на поддержку общественной организации многодетных, приемных, неполных семей и семей с детьми инвалидами "Дети Подолья".



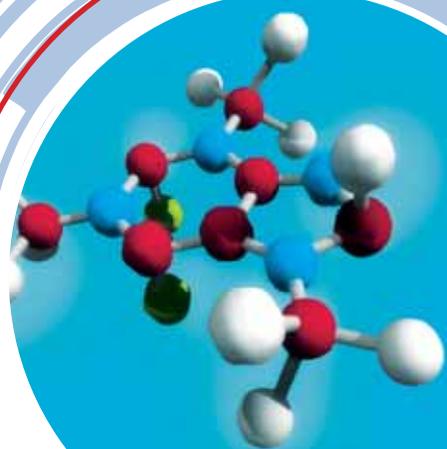


НПО  
**ПЕТРОВАКС**ФАРМ

*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



[www.petrovax.com](http://www.petrovax.com)



**Р-ФАРМ**  
Иновационные  
технологии  
здоровья

*Поздравляем Вас и Ваших близких  
с наступающими праздниками  
Нового Года и Светлого Рождества Христова!*

*Желаем счастья, благополучия, крепкого здоровья  
и исполнения всех желаний!*

*Пусть новый год радует Вас интересными встречами,  
яркими событиями и новыми достижениями!*

*Счастливого Нового Года  
и Рождества!*

*«Р-Фарм»*





## Компании Mallinckrodt Pharmaceuticals и P-Фарм подписали соглашение о локализации на территории Российской Федерации неионного контрастного препарата

Mallinckrodt Pharmaceuticals, ЗАО "P-Фарм" и ее дочернее предприятие ЗАО "ОРТАТ" рады сообщить о заключении партнерского соглашения по локализации неионного контрастного препарата, который в настоящее время производится за пределами Российской Федерации. 9 сентября 2013 года ЗАО "ОРТАТ" получил разрешение Минздрава России на выполнение вторичной упаковки препарата на производственной площадке, которая полностью соответствует международным стандартам GMP. "Благодаря сотрудничеству с P-Фарм Mallinckrodt надеемся увеличить свой вклад в развитие сегмента средств визуализации в Российской Федерации", - комментирует Стивен Меррик (Stephen Merrick), Президент подразделения международных коммерческих операций в

Mallinckrodt. Неионные контрастные вещества, упакованные на заводе ОРТАТ, будут применяться в компьютерной томографии, магнитно-резонансных исследованиях и диагностике сердечно-сосудистой системы. Локализованный неионный контрастный препарат Mallinckrodt поступит на российский рынок к началу 2014 года и станет первым в своем классе, выпускаемым на территории Российской Федерации. "Мы очень рады начать локализацию производства диагностических контрастных средств компании Mallinckrodt и рассчитываем на долгосрочное сотрудничество наших компаний, которое позволит повысить доступность современных методов диагностики для российских пациентов", - говорит Василий Игнатъев, Генеральный директор P-Фарм. Следующим

этапом сотрудничества компаний, который намечен на начало следующего года, должен стать переход на производственный процесс "Fill and Finish". P-Фарм уже является авторизованным дистрибутором Mallinckrodt и продолжит поставлять продукцию местного производства существующим и новым заказчикам. Совместные усилия компаний по локализации производства позволят существенно увеличить доступность неионных контрастных препаратов больницам и пациентам, а также демонстрируют приверженность и готовность компаний вносить вклад в реализацию федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и далее".

## Группа компаний "P-Фарм" подвела первые итоги клинических исследований собственных биоаналогов противоопухолевых препаратов - RPH-002 и RPH-001

18-19 октября "P-Фарм" совместно с контрактной исследовательской организацией, "ОСТ Рус", провела встречу исследователей, принявших участие в клинических испытаниях двух противоопухолевых аналогов: RPH-001, предназначенного для лечения колоректального рака, и RPH-002 для терапии рака головы и шеи. К участию в мероприятии были приглашены врачи-онкологи из ведущих медицинских центров Москвы, Санкт-Петербурга, Ярославля, Казани и других городов, а также всемирно известные ученые: американский молекулярный биолог проф. Стюарт А. Ааронсон, российский онкогенетик проф. Евгений Имянитов и эксперт-онколог Даниил Строяковский. В 2013 году "P-Фарм" в

партнерстве с "ОСТ Рус" запустила многоцентровые, открытые, рандомизированные исследования по терапевтической эквивалентности с оценкой переносимости, фармакодинамики, эффективности и безопасности биоаналоговых препаратов. Лекарственные средства для проведения клинических испытаний производятся на заводе по выпуску готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций "P-Фарм" в Ярославле. Выход препаратов на российский рынок ожидается в течение ближайших двух лет. Михаил Самсонов, директор медицинского департамента "P-Фарм", отмечает высокое значение развития российского рынка биоаналогов: "Отечественные препараты решают одну из ос-

трых проблем российского здравоохранения - ограниченность доступа современных лекарственных препаратов пациентам в России. Для P-Фарм эти два препарата - лишь первый этап: мы учимся выстраивать клеточную линию, проводить аналитику и налаживать производство - когда есть на что ориентироваться (на конкретный оригинальный препарат), это делать легче. Поэтому первые два наших биопрепарата - аналоги, далее мы будем выпускать оригинальный препарат: уже получен патент, и первую фазу клинических испытаний проводим сейчас в Австралии".



## AbbVie и P-Фарм объявляют о начале производства препарата ХУМИРА® в России

В октябре первая партия препарата ХУМИРА® (адалimumаб), применяемого для лечения ряда иммуноопосредованных заболеваний, в том числе, ревматоидного артрита, псориазического артрита, болезни Крона, ювенильного идиопатического артрита была упакована на линиях производственной площадки P-Фарм в Костроме. Таким образом, глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания AbbVie сделала еще один шаг в реализации долгосрочной инвестиционной стратегии в России. "Локализация производства ряда ключевых препаратов AbbVie в партнерстве с ведущими российскими фармацевтическими компаниями является одним из основных направлений нашей стратегии в России. Россия - один из ключевых рынков для AbbVie, и мы уверены, что партнерские проекты с P-Фарм вносят значимый вклад в развитие локальной фармацевтической отрасли и здравоохранения", - комментирует Энтони Вонг, генеральный директор компании AbbVie в России. Согласно условиям соглашения между AbbVie и P-Фарм с августа 2013 года на производственной площадке P-Фарм в Костроме осуществляется вторичная упаковка препарата ХУМИРА®, раствор для подкожного введения 40 мг/0,8 мл. "Многолетний опыт компа-

нии AbbVie в области разработки новых лекарственных препаратов, применяемых для лечения социально значимых заболеваний, и экспертиза в области производства группы компаний P-Фарм, отвечающая самым высоким международным стандартам, позволят повысить доступность препаратов для пациентов и улучшить качество жизни россиян", - добавляет Василий Игнатьев, генеральный директор группы компаний P-Фарм. Совместно с компанией P-Фарм AbbVie в России производит препараты с подтвержденной эффективностью и безопасностью, предназначенные для лечения некоторых из самых тяжелых заболеваний человечества. Локализация производства препарата ХУМИРА® (раствор для подкожного введения 40 мг/0,8 мл) - второй шаг в этом направлении после проекта по локализации производства препарата Калетра® (таблетки, лопинавир+ритонавир, 200 + 50 мг) в 2012 году.

Об AbbVie (символ на NYSE: ABBV) - глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott. Компания AbbVie сочетает сфокусированность на передовых биотехнологиях, экспертизу, структуру и богатый

опыт лидирующей фармацевтической компании с давней историей. В 2013 году количество сотрудников AbbVie во всем мире составит около 21 000 человек, лекарственные препараты будут представлены на рынках более 170 стран мира. За дополнительной информацией о компании и ее сотрудниках, портфеле препаратов и обязательствах, пожалуйста, обращайтесь по адресу [www.abbvie.com](http://www.abbvie.com).

Следите за новостями @abbvie в Twitter и изучайте возможности карьеры в AbbVie на страницах компании в Facebook или LinkedIn.

О компании P-Фарм P-Фарм - российская частная высокотехнологичная фармацевтическая компания, основанная в 2001 году. Оборот компании в 2012 году - более 1,8 млрд. долл. P-Фарм осуществляет деятельность по всей территории России и СНГ и насчитывает свыше 2800 сотрудников. Сфера деятельности связана с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи.

## 2 октября в Сан-Франциско (США) состоялся Совет Экспертов по разработке антибактериального препарата TD1792 (совместный препарат Theravance (США) и P-Фарм (Россия))

В рамках международного конгресса IDWeek в Сан-Франциско (США) 2 октября 2013 года состоялся Совет Экспертов, посвященный разработке инновационного гетеродимерного антибактериального препарата TD1792. Совместная разработка препарата компаниями Theravance (США) и P-

Фарм (Россия) направлена на решение актуальной проблемы современной медицины - лечение серьезных госпитальных инфекций, вызванных полирезистентной грамположительной флорой (в т.ч. метициллин-резистентным золотистым стафилококком). Эксперты ведущих клиник и институ-

тов России, США и Канады обсудили план дальнейшей разработки препарата, в частности клинические исследования 2/3 фазы у пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей и нозокомиальной пневмонии, а также приняли экспертное заключение по возможным показаниям для



дальнейшего внедрения препарата в клиническую практику. На основании проведенных исследований эффективности и безопасности препарата, эксперты сошлись во мнении, что TD1792 имеет значительный клинический потенциал использования для лечения госпитальных инфекций, в том числе

и таких заболеваний, как сепсис, остеомиелит и эндокардит. Конгресс IDWeek, который ежегодно собирает более 10000 участников со всего мира, посвящен проблемам терапии инфекционных заболеваний, резистентности микроорганизмов к проводимому лечению и разработке новых подходов к

терапии. Специалисты здравоохранения со всего мира собираются на конференции, чтобы представить результаты собственных исследований и поделиться опытом с коллегами из других стран.

## **Р-Фарм стал партнером первого Всероссийского Форума "Будущие интеллектуальные лидеры России"**

2-5 ноября 2013 года по распоряжению Президента Российской Федерации в Ярославле прошел первый Всероссийский Форум "Будущие интеллектуальные лидеры России", который объединил на одной площадке более 500 одаренных школьников и их педагогов со всех регионов России, всемирно известных ученых и представителей крупнейших российских инновационных компаний. Юные участники - многократные победители международных и российских образовательных конкурсов и олимпиад - разработали исследовательские проекты по шести приоритетных направлениям развития общества - "Коммуникации будущего", "Медицина будущего", "Общество будущего", "Пространство будущего", "Транспорт будущего", "Энергия будущего". Лучшие работы каждой секции были представлены на выставке почетным гостям Форума. В рамках на-

правления "Медицина будущего", партнером которой выступила российская фармацевтическая компания - Р-Фарм, школьники рассказали о системе дистанционного автоматического вызова врача, биофабрике будущего, ортопедическом устройстве для детей с нарушением опорно-двигательного аппарата, влиянии взаимодействия наночастиц сажи и бактерий на здоровье и иммунную систему человека, а также депо-устройстве для дозированного ведения онкологических лекарственных препаратов. Знаковым событием Форума стало подписание соглашения между компанией Р-Фарм и Администрацией Ярославской области о реализации совместного пилотного образовательного проекта для талантливых старшеклассников, ориентированных на получение профильного профессионального образования и дальнейшую работу в инновационном секторе фарма-

цевтической отрасли. По итогам работы на Форуме победители получили призы от партнеров Форума, в том числе сертификаты на поездку в Сочи на Зимние Олимпийские игры 2014 и абонемент на занятия спортом от компании Р-Фарм. Алексей Репик, Председатель Совета директоров Группы компаний Р-Фарм, отметил высокое значение Форума: "Такие мероприятия - эффективный стимул для развития кадрового потенциала страны. Эта уникальная по своему масштабу и тематике площадка создает условия для прямого и открытого диалога между подрастающим поколением и известными научными деятелями, представителями органов власти и российского бизнеса. Уверен, что Форум станет отправной точкой будущей успешной карьеры талантливых и амбициозных ребят".

## **Алексей Репик, Сопредседатель "Деловой России", Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм", принял участие в IX сессии Смешанной комиссии по сотрудничеству РФ и Бельгийско-Люксембургским экономическим союзом**

13 ноября 2013 года Сопредседатель "Деловой России", Председатель Совета директоров ЗАО "Р-Фарм" А.Е. Репик принял участие в IX сессии Смешанной комиссии по экономическому сотрудничеству между Российской Федерацией и Бельгийско-Люксембургским экономическим союзом. Заседание прошло под председательством заместителя Председателя Правительства РФ Д.О. Рогозина, Вице-премьера

Бельгии Д. Рейндерса и Министра экономики и внешней торговли Люксембурга Э. Шнайдера. Участники комиссии подвели итоги и наметили возможные перспективы в таких областях сотрудничества, как инвестиционная и инновационная сфера, космическая область, транспорт, модернизация промышленности. В рамках сессии по сотрудничеству в области здравоохранения компания "Р-Фарм" поделилась

достигнутыми результатами совместной работы с бельгийской инновационной фармацевтической компанией GlaxoSmithKline. Работу комиссии завершил трехсторонний бизнес-форум, в котором приняли участие заинтересованные представители деловых кругов, научного и экспертного сообщества.



## Ведущие мировые эксперты обсудили программу изучения препарата Нарлапревир в рамках конгресса AASLD

В Вашингтоне (США) 1-5 ноября 2013 года прошел 64-ый ежегодный конгресс Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD). Данная конференция, которая ежегодно собирает около 10 тысяч гепатологов и инфекционистов со всего мира, посвящена проблемам патогенеза, диагностики и лечения болезней печени, в том числе вирусных гепатитов. В рамках 64-го конгресса AASLD состоялся международный экспертный совет, посвященный разработке нарлапревира - инновационного таблетированного препарата компа-

нии "Р-Фарм" для лечения хронического гепатита С. Ведущие эксперты России, Европы и США обсудили программу дальнейшего изучения препарата, в частности многоцентровое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование III фазы у пациентов с хроническим гепатитом С (генотип 1), а также потенциальную роль данного препарата в клинической практике. По мнению экспертов, в целом ряде стран нарлапревир способен занять ключевое место среди препаратов прямого противовирусного действия в терапии HCV-инфекции.

Вирусный гепатит С - одна из главных причин цирроза печени, а также фактор риска развития гепатоцеллюлярной карциномы. В настоящее время основой лечения являются препараты интерферона, которые требуют инъекционного введения и вызывают целый ряд побочных эффектов. В этом году на конгрессе AASLD особое внимание было уделено разработке таблетированных методов лечения гепатита С, что в ближайшем будущем станет революционным шагом в терапии заболевания.

## Препарат Нарлапревир для лечения гепатита С выходит на заключительную фазу клинических исследований

21 - 22 ноября 2013 года группа компаний Р-Фарм провела стартовое совещание исследователей, посвященное предстоящей 3-ей фазе клинических исследований инновационного препарата Нарлапревир для лечения гепатита С с режимом приема один раз в день. Мероприятие прошло при участии известных зарубежных ученых - Janice K. Albrecht и Henk W. Reesink, представителей контрактной исследовательской организации "Алмедис", независимой лаборатории "Инвитро", а также ведущих медицинских центров, которые обсудили перспективы в лечении хронического гепатита С, представили результаты исследований 1-ой и 2-ой фаз препарата, а также организационные вопросы проведения 3-ей фазы. В рамках Соглашения с компанией Merck & Co Inc на разработку и последующую коммерциализацию Нарлапревира, Р-Фарм запустит в декабре 2013 года заключительное клиническое исследование по эффективности и безопасности

препарата. Регистрация препарата и выход на российский рынок ожидаются ориентировочно в 2017 году. Нарлапревир как инновационный препарат нового поколения, разработанный и производимый в России, будет доступен российским пациентам в рамках соответствующих программ лекарственного обеспечения. Его преимущества позволяют ему успешно конкурировать с западными аналогами. По данным исследования 2 фазы использование схемы лечения с Нарлапревиром приводит к излечению до 85% пациентов, в то время как стандартная терапия - только в 28% случаев. При этом препарат позволяет вдвое сократить продолжительность лечения - до 24 недель вместо 48. Наконец, удобный режим приема (1 раз в день) значительно увеличивает приверженность пациентов лечению, так как реже происходит пропуск приема очередной таблетки. Предполагается, что препарат будет применяться не только для лечения HCV-моноинфекции, но

и для ко-инфицированных пациентов, то есть при сочетании HCV и HIV. Для справки: Число людей, инфицированных вирусом гепатита С в России может достигать 5 млн, во всем мире - до 500 млн. Согласно последним исследованиям, заболеваемость хроническим гепатитом С в России растет. Хронический гепатит С - хроническое заболевание печени, продолжающееся более 6 мес, в основе которого лежит инфицирование и поражение печени вирусом гепатита С, морфологически манифестирующее некротическими, воспалительными и фибротическими изменениями печеночной ткани различной степени тяжести. Сегодня абсолютно очевидны серьезные проблемы, которые связаны с данной инфекцией: высокая частота формирования хронических форм, длительное бессимптомное течение, манифестация заболевания на поздних стадиях - цирроз печени (ЦП), четкая ассоциация с развитием гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК).



## ЗАО "Р-ФАРМ" получила лицензию PAION AG на производство и продажу лекарственного перепарата РЕМИМАЗОЛАМ (REMIMAZOLAM)

PAION получит

- Авансовый платёж в размере 1 миллион евро
- Поэтапные платежи в размере до 3 миллионов евро и лицензионные платежи в процентах от совокупного объема продаж Лицензионного продукта в России и СНГ
- Р-Фарм получает исключительное право на производство и продажу препарата в России и СНГ
- Необходимо проведение дополнительных клинических исследований в России
- Начало продаж препарата Ремимазолам в России запланировано на 2016 год

Аахен (Германия), 30 октября 2013 года - Компании PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Frankfurt Stock Exchange General Standard: PA8) и ЗАО "Р-Фарм" объявили о заключении лицензионного соглашения, в рамках которого Р-Фарм получает исключительное право на разработку, производство и коммерческую реализацию лекарственного препарата Ремимазолам на территории России и СНГ. В соответствии с заключенным соглашением PAION получит авансовый платеж в размере 1 миллион евро, а также поэтапные платежи в размере до 3 миллионов евро и лицензионные платежи

в процентах от совокупного объема продаж Лицензионного продукта на Территории. Р-Фарм будет отвечать за разработку и регистрацию препарата в России и СНГ. Компания намерена продавать Ремимазолам по всему спектру действия препарата с основным показанием - анестезия. В самое ближайшее время запланирован запуск дополнительных клинических исследований по использованию препарата для обезболивания. Согласно прогнозу продаж препарата начнутся в 2016 году. Д-р Вольфганг Зёнген (Dr. Wolfgang Sehngen), главный исполнительный директор компании PAION, отметил: "В лице компании Р-Фарм мы нашли партнёра, обладающего богатым опытом работы на рынке лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи. Мы уверены в том, что высокая компетенция регионального партнера и производство препарата Ремимазолам на высокотехнологичных заводах компании, которые полностью соответствуют международным стандартам качества, принесут наибольшую выгоду пациентам". "Сотрудничество наших компаний - отличный пример повышения доступности инновационных методов лечения пациентов в России и странах СНГ. Мы уверены, что препарат Ремимазолам станет эффективным и надежным реше-

нием при обезболивании", - прокомментировал Василий Игнатъев, генеральный директор Р-Фарм. Информация о препарате Ремимазолам представляет собой инновационное обезболивающее/седативное средство кратковременного действия. Благодаря короткой продолжительности действия и хорошей управляемости эффекта, оно обладает преимуществами по сравнению с другими обезболивающими препаратами, доступными сегодня на рынке.

Быстрое окончание действия Ремимазолам обусловлено метаболизмом препарата ферментами - эстеразами, которые присутствуют в органах и тканях по всему организму. Препарат может использоваться по следующим показаниям:

- Процедурная седация
- Общая анестезия
- Седация в интенсивной терапии

Ремимазолам доступен для лицензирования во всех странах кроме Японии, Китая, России и Южной Кореи, где исключительные права на производство и продажу препарата получили, соответственно, компании Ono Pharmaceutical, Yichang Humanwell, "Р-Фарм" и Hana Pharm.

### Информация о PAION

PAION AG - публичная акционерная биотехнологическая компания со штаб-квартирой в городе Аахен (Германия) и вторым офисом в городе Кембридж (Великобритания). Компания обладает богатым опытом в области разработки лекарственных препаратов, предназначенных для оказания стационарной медицинской помощи. PAION AG намерена переориентировать бизнес на работу в узком сегменте - производство препаратов для анестезии.



## Компания PAION AG расширила географию лицензионного соглашения с P-Фарм, включив в него Турцию

Расширенное соглашение действует не только на территории России, стран СНГ, но и в Турции

- PAION получит авансовый платёж в размере 1 миллион евро
- Поэтапные платежи в размере до 3 миллионов евро и лицензионные платежи в процентах от совокупного объема продаж Лицензионного продукта в России, СНГ и Турции
- Потребуется проведение дополнительных клинических исследований в России
- Начало продаж препарата Ремимазолам в Турции запланировано на 2016 год

Ахен (Германия), 27 ноября 2013г. - PAION AG (ISIN DE000A0B65S3; Код на бирже Франкфурта: PA8) и российская компания P-Фарм объявили о расширении ранее заключённого лицензионного соглашения в отношении Ремимазолама. Теперь соглашение действует на территории Турции. Ранее, 30 октября 2013 года, компания P-Фарм получила исключительное право на разработку, производство и коммерческую реализацию лекарственного препарата Ремимазолам на территории России и СНГ. На территории Турции P-Фарм будет работать через дочернее предприятие TR-Pharm, зарегистрированное в Стамбуле. В соответствии с заключённым соглашением PAION получит авансовый платеж в размере 1 миллион евро, а также поэтапные платежи в размере до 3 миллионов евро и лицензионные платежи в процентах от

совокупного объема продаж Лицензионного продукта на Территории. TR-Pharm намерен продавать Ремимазолам по всему спектру действия препарата с основным показанием - анестезия. В самое ближайшее время запланирован запуск дополнительных клинических исследований по использованию препарата для обезболивания. Согласно прогнозу продаж препарата начнутся в 2016 году. Доктор Вольфганг Зёнген (Wolfgang Sehngen), Главный исполнительный директор PAION AG, отметил: "Молодая и предприимчивая команда R-Pharm провела великолепную работу по позиционированию Ремимазолама на российском рынке, оправдав наши ожидания и доверие. Соглашение было заключено в рекордные сроки, и на прошлой неделе строго по графику поступили результаты исследований III Фазы от японской компании ONO. Мы уже работаем на ключевых рынках Азии, а теперь появилась возможность охватить крупнейшие экономики Евразии. Расширение географии является важным этапом реализации нашей глобальной стратегии "Жемчужное ожерелье" (String of Pearls) и примером развития в остальных регионах". "Соглашение объединяет научный потенциал PAION и наши возможности в сфере клинических испытаний, сертификации и коммерциализации медицинских препаратов. Принимая во внимание устойчивый спрос на турецком рынке в отношении безопасных анестетиков, перед нашими компаниями открываются великолепные возможности по внедрению этого инновационного

препарата в клиническую практику", - сказал Василий Игнатъев, Генеральный директор P-Фарм. Информация о препарате Ремимазолам представляет собой инновационное обезболивающее/седативное средство кратковременного действия. Благодаря короткой продолжительности действия и хорошей управляемости эффекта, оно обладает преимуществами по сравнению с другими обезболивающими препаратами, доступными сегодня на рынке. Быстрое окончание действия Ремимазолам обусловлено метаболизмом препарата ферментами - эстеразами, которые присутствуют в органах и тканях по всему организму. Препарат может использоваться по следующим показаниям: процедурная седация, общая анестезия, седация в интенсивной терапии. Ремимазолам доступен для лицензирования во всех странах кроме Японии, Китая, России и Южной Кореи, где исключительные права на производство и продажу препарата получили, соответственно, компании Ono Pharmaceutical, Yichang Humanwell, "P-Фарм" и Hana Pharm. Информация о PAION PAION AG - публичная акционерная биотехнологическая компания со штаб-квартирой в городе Ахен (Германия) и вторым офисом в городе Кембридж (Великобритания). Компания обладает богатым опытом в области разработки лекарственных препаратов, предназначенных для оказания стационарной медицинской помощи. PAION AG намерена переориентировать бизнес на работу в узком сегменте - производство препаратов для анестезии.

### Информация о P-Фарм, TR-Pharm

P-Фарм - российская частная высокотехнологичная фармацевтическая компания, основанная в 2001 году. Оборот компании в 2012 году - более 1,8 млрд. долл. P-Фарм осуществляет деятельность по всей территории России и СНГ и насчитывает свыше 2 800 сотрудников. Сфера деятельности связана с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи. TR-Pharm - аффилированное предприятие компании P-Фарм, зарегистрированное в Стамбуле. В рамках реализации программы стимулирования бизнеса, объявленной турецким правительством, компания планирует заниматься продвижением инновационных препаратов на территории страны, а также созданием биотехнологического производства.



## «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.

Деятельность связана с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи.

Собственная научно-исследовательская база, научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы с ведущими российскими и зарубежными академическими научно-исследовательскими институтами.

Осуществляет выпуск готовых лекарственных форм, химических и биотехнологических субстанций.

[www.r-pharm.com](http://www.r-pharm.com)



Вот и пришел самый волшебный  
праздник - Новый Год!

И мы желаем, чтобы Вера, Надежда  
и Любовь теплом укутывали ваш дом,  
даря счастье и добро.

Чтобы вы засыпали и просыпались  
с улыбкой, ощущая в сердце гармонию,  
радость и уверенность в будущем.

Пусть всегда солнце ярко освещает  
вашу дорогу к счастью и успеху,  
помогая идти к заветным целям!  
И пусть самая яркая звезда сорвется  
с ночного небосклона,  
искрами вспыхнет  
в бокале с шампанским и исполнит  
все самые заветные желания!

Коллектив компании «Сотекс»

**ПРОТЕК**  
группа компаний





Мы работаем для того,  
чтобы Вы были здоровыми!



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ:

- неврология
- ревматология
- кардиология
- онкология
- нефрология
- травматология





## "Сотекс": еще один год стремительного роста

В августе 2013 г. "Сотекс" отметил свое 14-летие: днем рождения традиционно считается день, когда была реализована первая партия лекарственных препаратов производства компании.

За столь короткий период "Сотекс" прошел путь от небольшой компании по организации контрактного производства до одного из лидеров фармацевтического рынка России: по результатам анализа продаж на рынке РФ за 2012 год, "Сотекс" вошел в ТОП-5 отечественных фармпроизводителей по рейтингу IMS Health.

Более того, сегодня "ФармФирма "Сотекс" - ведущий игрок не только на отечественном, но и на многих зарубежных рынках. География присутствия "Сотекса" постоянно расширяется и в настоящий момент составляет 8 стран ближнего и дальнего зарубежья. Реализуя на практике задачи Национальной Стратегии "Фарма 2020" по экспорту отечественных ЛС, "Сотекс" ежегодно открывает новые рынки присутствия.

С прошлого года "Сотекс" значительно расширил свой ассортиментный портфель. Бестселлером в этом периоде стал препарат Хондрогард®, ускоряющий процессы восстановления хрящевой ткани и стимулирующий синтез гликозаминогликанов. Хондрогард®

выпускается в ампулах в форме готового раствора, что выгодно отличает его от инъекционных препаратов хондроитина сульфата, выпускаемых в форме лиофилизата. Успешный лонч препарата был подтвержден специалистами международной аналитической компании IMS Health - Хондрогард® занял третье место среди лончей 2012 года в розничном секторе российского фармрынка. Важно отметить, что коммерческий успех Хондрогарда® был зафиксирован в условиях высочайшей конкуренции: в 2012 г. на российский фармацевтический рынок вышло более 300 новых препаратов, 51% из них - ЛС отечественного производства. Также, согласно результатам аудита розничных продаж в РФ, проведенного ЦМИ "Фармэксперт", препарат Хондрогард® был признан наиболее успешным лончем в АТС-группе 1 уровня М "Костно-мышечная система".

Кроме того, в ассортиментной линейке "Сотекса" появился инновационный препарат Неоваскулген®, разработанный Институтом Стволовых Клеток Человека и предназначенный для лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей. Неоваскулген® открывает новый подход в лечении ишемии, в основе которого - эволюционно запрограммированный процесс образования и роста кровеносных сосу-



дов, получивший название терапевтического ангиогенеза. Стимулируя образование и рост коллатеральных сосудов, Неоваскулген® оказывает длительный лечебный эффект.

Компания "Сотекс" не только входит в ТОП-5 крупнейших отечественных фармпроизводителей, но и показывает высокий уровень компетенции и доверия со стороны многочисленных партнеров. Так, согласно исследованиям независимого проектного Центра Социальной Экономики, в 2013 году "ФармФирма "Сотекс" заняла 4-е место в рейтинге по доверию и предпочтению к сотрудничеству среди фармацевтических компаний России.

Традиционно большое внимание руководство "Сотекса" уделяет многочисленным социальным и благотворительным программам, среди которых - шефство над детским приютом "Надежда" в Сергиево-Посадском районе. Доброй традицией стало проведение праздников, организация ремонтных работ, благоустройство территории приюта и другие благотворительные проекты. Социальная ответственность - один из значимых ориентиров в развитии компании "Сотекс", и работа в этом направлении ведется постоянно.

"Подводя итоги еще одного года компании, мы с оптимизмом смотрим в будущее, - отметил генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов. - У "Сотекса" достаточно амбициозные планы развития, но главная задача компании - сделать качество жизни людей значительно выше. И наша команда постоянно прилагает к этому все необходимые усилия".



Редакция журнала приносит извинения за ошибку, допущенную в №5-2013 при публикации новости "Сотекс": еще один год стремительного роста" и предлагает Вашему вниманию корректный материал.

## В приоритете качество лекарств

Не секрет, что многие российские потребители зачастую предпочитают лечиться импортными препаратами, будучи уверенными, что качество отечественных лекарств им существенно уступает.

С этими стереотипами активно борется отечественная компания "Сотекс", для которой вопрос качества лекарственной продукции всегда был и остается одним из самых приоритетных. Его решение обеспечивает оснащенный по последнему слову техники и работающий по стандартам GMP завод "Сотекс" и высокий профессионализм сотрудников службы качества.

Собственный завод компании стал одним из первых российских фармпредприятий, работающих в полном соответствии с требованиями GMP EU. Он был построен в 2005 г. в Сергиево-Посадском районе Московской области и почти сразу же привлек внимание ведущих западных фармпроизводителей, которые начали размещать на нем свои фасовочно-упаковочные производства в рамках лицензионных партнерских программ. Зарубежные партнеры, с одной стороны, делились с командой "Сотекса" собственным опытом организации фармацевтических производств, а с другой - проводили аудиты, подтверждающие соответствие системы обеспечения качества ЛС, выпускаемых на предприятии, высоким международным стандартам. Такие технологические аудиты с участием ведущих мировых фармпроизводителей - компаний Takeda, Bayer, Sanofi и др., с успехом проходят и сегодня.

Огромный вклад в поддержание необходимого уровня выпускаемой на заводе "Сотекс" продукции вносит служба качества, которая является независимым от производства подразделением и непосредственно подчиняется директору по качеству. Она включает три отдела: контроля качества (ОКК), обеспечения качества (ООК) и обучения персонала производственного комплекса (ООП). На сегодняшний день в службе качества трудится более 70 высококвалифицированных специалистов, обеспечивающих надлежащий контроль производства ЛС.

Широкий круг задач возложен на ОКК - от проверки качества на всех этапах технологического процесса до изучения стабильности произведенных препаратов и экспериментальных образцов в предписанных условиях хранения. Над их выполнением трудятся три лаборатории: аналитическая, микробиологическая, контроля и документации. Аналитическая лаборатория оснащена самым современным оборудованием и владеет всеми необходимыми методами для контроля качества субстанций, вспомогательных веществ, воды, полупродуктов и готовой продукции по физико-химическим показателям. Сотрудники лаборатории также отрабатывают методы анализа для контроля перспективных препаратов, работают над совершенствованием существующих методик.

В микробиологической лаборатории, функционирующей как элемент комплекса "чистых помещений" предприятия, проводятся испытания субстан-



*Бессуднова Оксана Николаевна,  
директор по качеству компании  
"Сотекс"*

ций, вспомогательных веществ, воды, полупродукта, а также готовых продуктов (стерильных инъекционных форм и нестерильных твердых форм) по таким показателям, как стерильность, микробиологическая чистота, содержание бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест), невидимые механические включения.

Лаборатория контроля и документации является связующим звеном между производством, складом и лабораториями ОКК. Ее сотрудники занимаются отбором проб исходного сырья, вспомогательных веществ, балк-продуктов, упаковочных материалов и осуществляют контроль на всех стадиях производства серии лекарственного препарата. Они





также ведут архив арбитражных образцов, производят учет брака продукции и разрабатывают необходимую документацию.

ОКК использует в своей работе самые современные технологии. "При производстве инъекционных препаратов мы стали применять систему автоматизированного контроля идентификации ампул цветными кольцами, начиная со стадии наполнения и запайки ампул и заканчивая этикетированием и упаковкой продукции, - отмечает директор по качеству компании "Сотекс" Оксана Бесуднова. - Каждому наименованию продукции соответствует определенный цвет кольца, ампула с кольцом другого цвета отбраковывается автоматически. Кроме того, для защиты всей продукции, выпускаемой на рынок, мы используем блистерование ампул защитной пленкой или фольгой. В автоматическом режиме каждая пачка проходит контроль системой динамического взвешивания для исключения недовложений продукции".

Вся выпускаемая продукция проходит 3-ступенчатый контроль в соответствии со спецификациями:

- входной контроль качества исходного сырья и материалов;
- межоперационный контроль в процессе производства;
- приемо-сдаточный контроль готовой продукции.

"Изделие поступает на реализацию только после всех стадий внутривзводского контроля, а также дополнительной экспертизы в независимой внешней аккредитованной лаборатории в рамках сертификации - добавляет Оксана Бесуднова".

Не менее серьезную роль играет еще одна структурная единица службы качества - отдел обеспечения качества (ООК). Среди его функций - разработка, актуализация и контроль эффективности системы обеспечения качества, которая включает управление документацией согласно правилам GMP, внутренние расследования, валидацию/квалификацию (чистых помещений, оборудования, производственных процессов и т.д.) и самоинспекции, призванные определить соответствие требованиям GMP, идентифицировать области потенциального улучшения системы обеспечения качества. Кроме того, ООК осуществляет взаимодействие с аккредитованными организациями по декларированию и сертификации готовой продукции.

В свою очередь, деятельность отдела обучения персонала направлена на поддержание необходимого уровня квалификации персонала с учетом требований предприятия и перспектив развития, освоение прогрессивных технологий. В ее сферу входит разработка и внедрение системы обучения, включающей выявление потребности в обучении, планирование, организацию обучения и контроль

его результативности; построение обучения в соответствии со спецификой процессов предприятия; формирование стандартов обучения; развитие персонала в процессе обучения (формирование школы наставничества, развитие управленческого резерва, повышение уровня корпоративной культуры); мотивация сотрудников к повышению качества и эффективности работы и т.д.

Сотрудники ООП ориентируют сотрудников на безошибочное и своевременное выполнение задач, снижение числа рекламаций. Важно отметить, что как текущая деятельность, так и обучающие мероприятия ООП построены с учетом специфики производства, стратегии развития компании, а также инноваций в области технологических процессов.

Развиваясь в русле стратегии "Фарма-2020", компания "Сотекс" стремится не только наполнить рынок актуальными инновационными препаратами, но и гарантировать качество, эффективность и безопасность выпускаемой продукции, что в конечном итоге позволит повысить имидж отечественного фармпроизводителя и доверие потребителей к российским лекарствам.

Источник:

Журнал "Ремедиум" №10 за 2013 год

## Отечественная фармпромышленность начинает жить по новым правилам

С 1 января российские фармпроизводители начинают работать по стандартам GMP, причем на этот раз срок ввода международных правил окончательный.

Как это изменит ситуацию на рынке, что будет с теми, чьи производственные мощности не соответствуют стандартам, мы решили узнать у гендиректора ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталия СМЕРДОВА.

- Виталий Леонидович, переход на стандарты GMP - давно ожидаемое в стране событие, сроки ввода которого

*несколько раз переносились. Какая доля российских предприятий готова работать по установленным правилам?*

- На сегодняшний день лишь 30-40 из 350 отечественных фармпроизводств соответствуют международным требованиям GMP, т. е. не более 10% от всех отечественных производителей. Это говорит о том, что большая часть заводов к озвученному времени не успевает перейти на новые стандарты, при том что сроки перехода действительно переносились несколько раз, времени на это отводилось достаточно. Более того, многие из этих заводов даже и не планировали



Виталий Смердов,  
гендиректор ЗАО "ФармФирма "Сотекс"



начинать работать по новым правилам. Речь идет о небольших предприятиях, выпускающих массовый, устаревший ассортимент, имеющий серьезную конкуренцию со стороны новых и эффективных препаратов. Такие компании со временем неизбежно будут закрываться. Что будет с более крупными участниками рынка, не перешедшими на GMP, сейчас трудно сказать. Но думаю, что закон должен быть единым для всех. Вместе с тем хотел бы отметить, что на долю современных отечественных предприятий, работающих по стандартам GMP уже сегодня, приходится более 80% лекарственных средств, выпускаемых в стране и примерно 45% экспорта.

**- А что дает российским компаниям переход на GMP?**

- У них появляется возможность экспортировать продукцию на рынки стран ЕС, сотрудничать на лицензионной основе с зарубежными партнерами, а в перспективе и заниматься разработкой инновационных ЛС. Но прежде всего, это обеспечивает выпуск современной продукции, не уступающей по качеству западным аналогам.

**- Завод "Сотекс" - одно из немногих российских предприятий, изначально работающий по международным стандартам, что позволило ему активно включиться в процесс реализации стратегии импортозамещения, объявленной государством 3 года назад. В какой степени эта деятельность продолжается сегодня?**

- В данном случае я бы говорил не об импортозамещении, а о производ-

стве высококачественных препаратов на территории России. Сейчас на это направлены основные усилия "Сотекса". Компания выпускает эффективные, современные и востребованные препараты, использование которых дает несомненные плюсы: здравоохранение получает возможность экономии бюджета при государственных закупках, пациенты могут лечиться безопасными и доступными ЛС, а сама компания - развиваться и инвестировать в создание новых продуктов.

Кстати, наряду с выпуском собственной продукции мы столь же активно занимаемся трансфером технологий - реализацией лицензионных проектов с нашими зарубежными партнерами.

**- Не могли бы Вы подробнее остановиться на сотрудничестве компании "Сотекс" с западными фармпроизводителями, тем более что опыт-то накоплен немалый?**

- Наша компания на протяжении многих лет активно сотрудничает с ведущими западными компаниями, такими как Bayer, Takeda, Sanofi, Novartis, Pierre Fabre и другими участниками рынка, нацеленными на локализацию производства в России. Мы оказываем им полный спектр услуг - от осуществления всего производственного цикла до маркетинговой поддержки и реализации ЛС.

"Сотекс" планирует и дальше развивать партнерские отношения, создавая мощные и высокоэффективные тандемы, которые сделают лекарственные средства более качественными и

доступными для российского здравоохранения. На данный момент компания ведет переговоры о локализации более чем с 30 фармпроизводителями из Северной и Южной Америки, Западной и Восточной Европы, Азии, предлагая проверенные практикой решения, позволяющие ускорить и облегчить процесс переноса производства в Россию и его организацию в соответствии с требованиями GMP EU.

Хочу заметить, что большой опыт "Сотекса" по успешному запуску новых продуктов на российский рынок, отработанные схемы продвижения и конечной реализации, а также высокий рейтинг деловой репутации делают нашу компанию привлекательным партнером как для западных фармпроизводителей, которые видят в нашей компании стратегического партнера для освоения российского рынка и закрепления на нем, так и отечественных фармацевтических фирм. Так, согласно исследованиям независимого проектного Центра социальной экономики, в 2013 г. "Сотекс" занял 4-е место в рейтинге по доверию и предпочтению к сотрудничеству среди фармацевтических компаний России.

**- А что бы Вы пожелали Вашим сегодняшним и будущим партнерам в преддверии Нового года?**

- Счастья, здоровья, процветания и успешного долгосрочного сотрудничества на благо главных потребителей нашей продукции - российских пациентов.

Источник: Ремедиум №12

## Совместными усилиями к эффективному лечению

В декабре 2013 года фармацевтическая компания "Сотекс" и биотехнологическая компания "Институт стволовых клеток человека" (ИСКЧ) провели совместную научно-практическую конференцию, посвященную перспективному направлению ангиологии - терапевтическому ангиогенезу.

Конференция состоялась на базе производственного комплекса ЗАО "ФармФирма "Сотекс", одного из самых высокотехнологичных отечественных фармпредприятий, работающих в соответствии с европейским стандартом GMP. В ходе мероприятия ведущие эксперты в области сосудистой хирургии рассказали о существующем арсенале

средств лечения поражений сосудов, а также о новых путях развития в этой области. Открывая конференцию, генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов, подчеркнул, что проведение подобных мероприятий - это честь и большая ответственность. Он также выразил надежду на то, что участники конференции, посетив завод,



*Выступление Романа Деева*

по достоинству оценят уровень его технического оснащения, позволяющий разрабатывать и выпускать препараты, которые не уступают по качеству иностранным аналогам. Генеральный директор Института стволовых клеток человека Артур Исаев во вступительном слове отметил, что "Сотекс" имеет уникальный опыт выведения на рынок инновационных лекарственных препаратов, которые способствуют развитию новых методов лечения.

Алексей Зудин, доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной хирургии медицинского факультета РУДН, руководитель клинко-диагностического отделения, сосудистый хирург ЦКБ № 2 им. Н.А. Семашко ОАО "РЖД", главный внештатный кардиолог ОАО "РЖД" в своем докладе "Эпидемиологические аспекты критической ишемии нижних конечностей" рассказал о тактике лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей (КИНК). Эта проблема сейчас актуальна во всем мире: количество больных с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей с каждым годом увеличивается, причем большую часть

пациентов составляют люди трудоспособного возраста. Одна из первоочередных задач врача - обеспечить эффективное лечение этих больных, поскольку КИНК не только приводит к длительной нетрудоспособности или инвалидности, но и угрожает жизни больного. "Несмотря на то, что в России нет официальной статистики, - отметил Алексей Зудин, - данные косвенных источников говорят о том, что частота ампутаций нижних конечностей составляет около пятисот случаев на 1 млн. человек ежегодно. И, к сожалению, иногда не удается избежать летального исхода". Наиболее оптимальный метод лечения КИНК - это прямая реваскуляризация, которую проводят при помощи открытой реконструкции или эндоваскулярного вмешательства. "Однако использование методов прямой реваскуляризации возможно лишь в 55-70% случаев" - подчеркнул Алексей Зудин. Поэтому поиск эффективного консервативного пути лечения этого заболевания остается актуальной задачей.

Директор по науке Института стволовых клеток человека Роман Деев в докладе "Генная индукция ангиогенеза в программе лечения пациентов с облитерирующими заболеваниями сосудов нижних конечностей" рассказал о

новой лечебной биофармацевтической стратегии улучшения перфузии ишемизированных тканей с помощью воздействий, направленных на развитие микрососудистой сети. Он продемонстрировал результаты клинических исследований геннотерапевтического препарата Неоваскулген®, активным веществом которого является сверхскрученная плазмида с геном VEGF165, кодирующим синтез фактора роста эндотелия сосудов и стимулирующим образование и рост коллатеральных сосудов. В комплексной терапии пациентов с ишемией нижних конечностей Неоваскулген® показал себя как действенный и безопасный лекарственный препарат, оказывающий достаточно стойкий эффект при отсутствии осложнений.

По завершении конференции состоялась экскурсия по заводу "Сотекс". Гости посетили основные участки фармацевтического предприятия, познакомились с важными этапами производства лекарственных средств, осмотрели современные лаборатории. Участники конференции отметили масштаб и высокий уровень организации производства.

*Источник: Фармацевтический вестник № 42*



*Выступление Алексея Зудина*



## "Називин" стал лауреатом премии "Товар года 2013"

Препарат "Такеда" назван самым популярным и узнаваемым потребителями брендом в номинации "Назальные препараты".

Препарат "Називин" компании "Такеда" стал победителем премии "Товар года 2013" как наиболее узнаваемый и пользующийся доверием покупателей бренд среди безрецептурных назальных препаратов.

XV Торжественная церемония объявления лауреатов премии "Товар года" прошла 14 ноября 2013 г. Премия, учреждена Национальной Торговой Ассоциацией при поддержке Московской Международной Бизнес Ассоциации, Торгово-промышленной палаты РФ и правительства Москвы. Цель проекта - выявить и наградить производителей наиболее успешных и качественных продуктов массового спроса.

Оценка популярности и доверия к брендам проводится двумя ведущими исследовательскими компаниями - партнерами премии Comcon и Nielsen. Потребление товаров массового спроса более чем в 50 категориях анализируется Comcon на основании данных исследования TGI-Russia, в рамках которого ежегодно опрашиваются 34 тыс. россиян из 60 городов с населением 100 тыс. жителей и больше.

"Називин" продается на российском рынке более 10 лет и входит в тройку лидеров в сегменте назальных средств. "Називин" выпускается в виде



лекарственных форм для взрослых и детей, доступен как в каплях, так и в спреях. В 2012 году на рынке появилось 3 новых формы - под единым названием "Називин Сенситив", представляющие собой инновационные уникальные по составу и форме выпуска лекарственные препараты.

Елена Семенова, директор по продажам и маркетингу "Такеда Россия": "В нашем портфеле безрецептурных препаратов назальная группа занимает особое место. Мы стремимся предлагать пациентам и врачам оптимальные решения, строго следуя при этом глав-

ной задаче - приоритетом всегда должно оставаться качество, эффективность и безопасность лекарства. Это один из главных критериев и при выборе партнеров, чьи продукты мы представляем на российском рынке. Мы гордимся нашим сотрудничеством с компанией Merck Consumer Health Care, и уверены - что это заслуженное признание для нашего общего продукта. Надеемся, что это не последняя премия в нашей совместной работе. Ведь главное - чтобы наши пациенты получали необходимую помощь и чувствовали себя как можно лучше".

### О компании "Такеда Россия"

ООО "Такеда Фармасьютикалс" ("Такеда Россия") входит в состав Takeda Pharmaceutical Company Limited с сентября 2011 года.

Компания 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. Takeda сосредотачивает свою деятельность на таких терапевтических областях, как: сердечно-сосудистые и метаболические заболевания, иммунные нарушения и респираторные заболевания, заболевания центральной нервной системы, общая терапия и вакцины.

Деятельность Takeda основана на научных исследованиях и разработках с ключевым фокусом на фармацевтике. 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. После того как в состав Takeda вошли Millennium Pharmaceuticals и Nyscomed, компания трансформирует свой бизнес, расширяя круг терапевтических областей и географию глобального присутствия.

Более подробную информацию о "Такеда" вы можете найти на сайте компании <http://www.takeda.com/> или о "Такеда"

## STADA AG: уверенный рост прибыли и ключевых финансовых показателей за три квартала 2013 года

Основные показатели:

- Общий объем продаж увеличился на 8% - до 1.436 млн. евро;
- Рост EBITDA до 268.0 млн. евро (+12%). Скорректированный показатель EBITDA составил 284.4 млн. евро (+7%) - рентабельность по EBITDA на уровне 19.8%;
- Чистая прибыль достигла 90.2 млн. евро (+32%). Скорректированная чистая прибыль под влиянием дополнительной налоговой нагрузки на бизнес в Германии сократилась на 5% - до 100.3 млн. евро;
- Существенный рост продаж в сегменте Брендированных препаратов - данный сегмент вырос до 51% от общей скорректированной операционной прибыли компании;
- Подтверждение прогноза до 2014 года.

13 ноября 2013 года STADA Arzneimittel AG опубликовала финансовую отчетность за три квартала 2013 года. За отчетный период общие продажи и основные финансовые показатели демонстрировали стабильный рост, соответствующий ожиданиям Совета директоров.

"Мы полностью удовлетворены полученными результатами. Достижение восьмипроцентного роста продаж и увеличение рентабельности на фоне стремительно усложняющихся условий ведения бизнеса в Германии подтверждают правильность выбранной стратегии диверсификации портфеля. Благодаря покупке британского производителя OTC-препаратов Thorton & Ross, мы значительно усилили сегмент Брендированных препаратов, который по итогам девяти месяцев составил 51% от общей операционной прибыли компании, - сказал Хартмут Ретцлафф, Председатель Совета директоров STADA AG. - Приобретение продуктовой линейки Аквалор® в четвертом квартале текущего года наглядно свидетельствует о серьезных намерениях



продолжить поступательное развитие компании за счет высоко прибыльного сегмента Брендированных препаратов".

За три квартала текущего года объем продаж STADA AG в регионе "СНГ/Восточная Европа" вырос на 24% - до 440.3 млн. евро, что составляет 30.7% от общих продаж компании за тот же период. В России продажи в евро увеличились на четверть - до 292.1 млн. евро.

"Приятно отметить, что в отчетном периоде регион "СНГ/Восточная Европа" стал главным драйвером роста для всей Группы STADA. На каждом отдельном взятом рынке мы добились впечатляющих результатов, сохранив и упрочив и без того сильные позиции компании в регионе. Уверен, что предпринимаемые усилия по диверсификации продуктового портфеля с фокусом на брендированные препараты, помноженные на понимание потребностей рынка и наш многолетний опыт в продвижении, обеспечат уверенный рост бизнеса компании в регионе, что станет наилучшей гарантией устойчивости и долгосрочного успеха всей Группы STADA", - отметил Дмитрий Ефимов, Старший Вице-президент STADA AG

по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.

STADA AG подтверждает позитивный прогноз развития компании, опубликованный в начале 2013 года. Совет директоров рассчитывает на дальнейший рост продаж и прибыли в текущем финансовом году. Вместе с тем, несмотря на ожидаемый рост как в сегменте МНН-дженериков, так и среди Брендированных препаратов, ожидается, что последний сегмент будет расти опережающими темпами, последовательно увеличивая долю в общих продажах компании. Более того, до конца текущего года ожидается дальнейшее увеличение скорректированной EBITDA на уровне десяти процентных пунктов, что приведет к достижению очередного рекордного результата в истории компании. Совет директоров также подтверждает целевые ориентиры по основным показателям продаж и прибыли, обозначенным в долгосрочном прогнозе развития компании до 2014 года. Планируется, что общие скорректированные продажи компании по итогам 2014 года составят приблизительно 2.15 млрд. евро, показатели EBITDA и чистой прибыли за тот же период вырастут как минимум до 430 млн. евро и 215 млн. евро соответственно.

## Хондроксид® - "Марка №1 в России"

Препарат продуктового портфеля STADA CIS Хондроксид® второй раз стал победителем премии "Марка №1 в России" в категории "Обезболивающие гели, мази и средства для лечения суставов"!

Марки-победители были объявлены в рамках пресс-конференции "Успех торговой марки: как завоевать потребителя", которая состоялась в пресс-центре РБК.

Ежегодная национальная премия "Марка №1 в России" существует с 1998

года - это наиболее значимая награда для широкого спектра марочных потребительских товаров. Конкурс нацелен на поддержку добросовестной конкуренции и развивает в общественном сознании роль и значение бренда.

В этом году голосование было открыто с 23 сентября по 6 октября. Покупатели могли выбрать любимые товары и услуги, отдав за них свой голос на официальном сайте премии или заполнив анкету, опубликованную в общенациональных изданиях и в сети интернет.

Комментирует продакт-менеджер Жанна Аникина: "Проект Марка №1 в России" предлагает одну из самых объективных систем оценки брендов: лауреатов премии выбирают сами потребители, а не члены жюри или экспертная комиссия. Победа в этом конкурсе - это высокое достижение компании, народное признание высокого качества препарата Хондроксид®. Это дополнительный стимул для сотрудников компании работать еще лучше и эффективнее, чтобы оправдать доверие наших потребителей".

## STADA приобретает лицензию на препарат filgrastim у канадской компании Arotex Inc.

Компания STADA Arzneimittel AG приобрела лицензию на препарат filgrastim у крупнейшей канадской фармацевтической компании Arotex Inc.

Препарат, выпускаемый под торговым наименованием Grastofil, был одобрен Европейской комиссией в качестве средства для лечения нейтропении у взрослых пациентов. Заболевание развивается при аномально низком содержании нейтрофильных гранулоцитов в крови, необходимых для нормального функционирования иммунной системы. STADA будет заниматься продажей данного препарата практически во всех странах ЕС. Планируется, что продажи начнутся с 2014 г.

"Включение препарата Grastofil в портфель STADA - ещё один шаг в рамках нашей стратегии по приобретению биоподобных препаратов у хорошо известных и авторитетных

партнёров", - говорит Доктор Михаль Мак, Вице-президент STADA по биотехнологиям. "Соглашение с компанией Arotex позволит расширить наш портфель биоподобных препаратов на очень выгодных условиях. Для достижения взаимовыгодных результатов STADA задействует обширный опыт в продвижении и разветвленную сеть представительств компании".

Препарат Grastofil поступит на рынок в форме предварительно заполненных шприц-ручек в двух различных дозировках для внутривенного или подкожного введения. "Эффективность, переносимость и качество препарата Grastofil сравнимы с оригинальным продуктом", - объясняет Доктор Мак. "Такие данные получены в ходе масштабных сравнительных исследований и теперь подтверждены положительным заключением Европейской комиссии. Благодаря препарату Grastofil мы смо-

жем предложить нашим клиентам недорогой альтернативный способ лечения, который окажется полезным как для врачей и пациентов, так и для государственной системы здравоохранения в целом".

Нейтропения может развиваться, например, как следствие цитотоксической химиотерапии. Препарат Grastofil способствует выработке нейтрофильных гранулоцитов и их высвобождению из костного мозга. Таким образом, препарат может быть использован при прохождении курса химиотерапии как вспомогательное средство, снижающее риск развития нейтропении, а также при лечении данного заболевания с помощью антибиотиков. Полученное заключение также включает разрешение на использование препарата для мобилизации стволовых клеток периферической крови.

# ХОНДРОКСИД®

для лечения и профилактики  
остеоартроза и остеохондроза

- **Уменьшает боль**  
при остеоартрозе  
и остеохондрозе
- **Замедляет разрушение**  
суставного хряща
- **Способствует восстановлению**  
суставного хряща



Хондроксид стал победителем премии «Марка №1 в России» в 2013 году  
в категории «Обезболивающие гели, мази и средства для лечения суставов»!

Товар сертифицирован. ЛП-000276. Реклама.

**STADA**  
C I S

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

# Витапрост®

Самый назначаемый урологами  
лекарственный препарат для лечения простатита\*

- ♂ хронический абактериальный простатит  
(Витапрост®, Витапрост® таблетки)
- ♂ хронический бактериальный простатит  
(Витапрост® Плюс)
- ♂ доброкачественная гиперплазия  
предстательной железы  
(Витапрост® форте)



STADA  
C I S

Тел.: (495) 797 31 10, факс: (495) 797 31 11  
[www.stada.ru](http://www.stada.ru)  
[www.vitamen.ru](http://www.vitamen.ru)

\* по данным GfK-RUS



## На заводе "Хемофарм" прошел учебный аудит российского GMP-инспектората

5-6 декабря на одной из производственных площадок холдинга STADA CIS - "Хемофарм" (г. Обнинск) - прошел учебный аудит государственного GMP-инспектора, созданного при Министерстве промышленности и торговли РФ. Данная инспекция проводилась в рамках программы повышения квалификации "Правила производства и контроля качества лекарственных средств - теория и практика GMP-инспектирования/аудита" с целью подготовки инспекторов РФ для контроля за соблюдением требований GMP, которые вступают в силу с 1 января 2014 года.

Программа аудита состояла из нескольких этапов и включала как детальный осмотр производственных и складских помещений, участков подготовки воды и воздуха, лабораторий контроля качества, так и аналитическую работу с документацией (номенклатура продукции, списки сырья, технологические инструкции, план и отчеты по валидации.)

Производственная площадка "Хемофарм" выбрана для инспекции случайно. "Хемофарм" - это круп-



нейшее современное российское предприятие полного цикла производства твердых лекарственных форм с проектной мощностью 2500 млн. таблеток.

Завод построен в 2006 году с учетом стандартов Надлежащей производственной практики (GMP), включая зонирование помещений и организацию потоков персонала и материалов. Общая площадь производственных мощностей составляет 12 300 м<sup>2</sup>, площадь производственного цеха - около 5 800 м<sup>2</sup>, в том числе чистые помещения (1 800 м<sup>2</sup>), упаковочная зона, физико-химическая и микробиологическая лаборатории, административные офисы, технические и вспомогательные помещения, включая блоки для подготовки воздуха и воды, автоматизированный высоко-стеллажный стенд и столы для персонала. Производственный процесс организован на базе современного высокотехнологичного оборудования ведущих мировых производителей.

В октябре 2007 года по итогам лицензирования немецкой инспекции завод получил "Сертификат соответствия производства нормам GMP", дающий компании право экспортировать произведенные в г. Обнинске лекарства в страны Евросоюза.

"STADA CIS - заслуженный лидер в области качества продукции на российском фармрынке. Все производственные площадки холдинга неоднократно подтверждали соответствие условий производства требованиям международного стандарта GMP, что дает нам возможность поставлять продукцию в страны Европейского союза.

Вступление в силу требований GMP - чрезвычайно важная и своевременная мера, способствующая переходу всей отечественной фармпромышленности на качественно новый уровень развития. Мы полностью поддерживаем данную инициативу и готовы, используя весь накопленный опыт и компетенции, оказывать всемерную помощь и содействие с тем, чтобы, способствовать выстраиванию эффективной системы контроля за соблюдением требований GMP на территории России", - подытожил Дмитрий Ефимов, генеральный директор НИЖФАРМ, старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.



реклама



STADA

C I S

Объединяем усилия  
ради здоровья людей

## НАШИ ПРИНЦИПЫ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ:

★ **Качество**

Соответствие международным  
стандартам GMP

★ **Эффективность**

Современные лекарства по доступным  
ценам

★ **Безопасность**

Ответственный подход к здоровью



Октреотид-Депо

Иматинб

Октреотид

Бусерелин-спрей

Октреотид,<sup>111</sup>In

Бусерелин-депо

Резоскан, <sup>99m</sup>Tc

Миланфор

Резорба

Целлекс

## Настоящая забота о Вашем будущем



РФ, 115419, Москва, 2-ой Роцинский проезд, д. 8 (13 этаж)  
метро "Ленинский проспект"  
тел.: (495) 796-94-33  
факс: (495) 796-94-34  
[www.pharm-sintez.ru](http://www.pharm-sintez.ru)  
[info@pharm-sintez.ru](mailto:info@pharm-sintez.ru)

# 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 разработки инновационных препаратов обсудили в Москве

4-й ежегодный форум Института Адама Смита "Исследование и разработка инновационных препаратов в России" прошел 19-20 ноября. На форуме обсуждались вопросы стратегического партнерства и обмена опытом в области R&D, сегодняшние проблемы в этой области, перспективы ее дальнейшего развития, а также формирования и развития сервисных инфраструктур для рынка R&D. Отрадно отметить, что ряд экспертов указали

на значительные положительные сдвиги в биофармацевтическом секторе в России в последние годы.

Конференция предоставила участникам максимум возможностей для общения благодаря насыщенной программе. Специальная сессия "Новое поколение: будущее отрасли" дала возможность молодым компаниям представить себя и свои инновационные проекты. В рамках специального фо-

кус-дня с докладом и презентацией выступил генеральный директор управляющей компании ОАО "Особая экономическая зона технико-внедренческого типа "Дубна" Максим Прачик, познакомивший участников форума с проектом "Особые экономические зоны" в целом, отметив, что он является эффективным инструментом развития инноваций в России.

### На Форуме института Адама Смита обсудили проблемы клинических исследований в России

Традиционно в конце ноября институт Адама Смита проводит в Москве Форум, посвященный клиническим исследованиям в России. В этом году на форуме поднимались вопросы международного сотрудничества в этом секторе, господдержки и госрегулирования в этой области, принципы и экономические составляющие успешности клинических исследований.

Выступление представителей Минздрава и Росздравнадзора России, сде-

лавших основной акцент на разьяснении ошибок, которые могут быть допущены при проведении клинических исследований, традиционно вызвали живой интерес аудитории. В частности, было озвучено, что в настоящее время разрабатывается документ, согласно которому эксперты смогут запрашивать у спонсора дополнительные материалы - на это время срок проведения экспертизы будет приостанавливаться. Согласно действующим сейчас нормативам на проведе-

ние экспертизы отводится 90 дней. В случае принятия документа к этому сроку прибавится время, необходимое для того, чтобы спонсор представил запрашиваемые документы.

В форуме приняли участие более двухсот представителей от различных компаний, работающих в этой области.



## Сессия АРФП на выставке "АПТЕКА - 2013"

9 декабря 2013 года в рамках выставки "АПТЕКА - 2013" Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) провела сессию "Время "Ч" для российской фармацевтической промышленности - GMP - 2014".

В ходе сессии эксперты проанализировали последствия перехода отрасли на стандарты GMP для российских производителей, а также обсудили вопросы подготовки инспекторов и уполномоченных лиц. Спикерами на мероприятии выступили Осмоловская Ирина Анатольевна, Директор по качеству ЗАО "Р-Фарм", Александров Александр Владимирович, Президент



Президиум



Осмоловская И.А., Директор по качеству ЗАО "Р-Фарм", Абрамович Р.А., Директор Центра коллективного пользования (Научно-образовательный центр) РУДН

группы компаний ВИАЛЕК, главный редактор журнала "Чистые помещения и технологические среды", Коробкин Игорь Валерьевич, заместитель директора по вопросам внешне-экономической деятельности "Стиролбиофарм", Украина, Абрамович Римма Александровна, Директор Центра коллективного пользования (Научно-образовательный центр) РУДН, Титова Лилия Викторовна, Генеральный директор ООО "Фармацевтическая Промышленность".



## Юбилейная 15-я международная выставка Pharmtech 2013 прошла в Москве



**Торжественная церемония открытия выставок**

25 ноября на ВВЦ прошла торжественная церемония открытия международных выставок Pharmtech 2013 и Pharmingredients+. С приветственным словом к участникам и гостям обратились: Депутат Государственной Думы Российской Федерации Член Комитета Государственной Думы по промышленности Журко Василий Васильевич, Временно исполняющая обязанности директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства про-



**Ирина Новикова, заместитель Генерального директора Агентства инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области и Румяна Свистунова, заместитель Министра инвестиций и инноваций Московской области**

мышленности и торговли Российской Федерации Колотилова Ольга Николаевна, Первый Вице-президент Российского Союза промышленников и предпринимателей Черепов Виктор Михайлович, Депутат Московской Городской Думы Заместитель Председателя Комиссии по экономической политике, науке и предпринимательству Новицкий Иван Юрьевич, Председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации по развитию потребительского рынка Генеральный директор Международной Московской бизнес Ассоциации Бори-



**Ханс-Петер Мансер (Hans-Peter Manser), Вице-президент по развитию бизнеса Stevanato Group и Захар Голант, Председатель Правления НП "Медико-фармацевтические проекты. XXI век"**



**Сергей Колесников, Председатель президиума Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения РАМН и Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП**

сов Александр Иванович, Генеральный директор ООО "Фармацевтическая Промышленность" Титова Лилия Викторовна.

Традиционно организаторы выставок предлагают участникам и гостям насыщенную и интересную деловую программу. АРФП совместно с Pharmtech выступили организаторами круглого стола "Эффективность кластера как организационно-экономической системы", в заседании которого приняли участие Вице-президент по



развитию бизнеса Stevanato Group Ханс-Петер Мансер (Hans-Peter Manser), Председатель президиума Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения РАМН Сергей Колесников, Председатель Правления НП "Медико-фармацевтические проекты. XXI век" Захар Голант, заместитель Генерального директора Агентства инновационного развития - центр кластерного развития Калужской области Ирина Новикова, заместитель Министра инвестиций и инноваций Московской области Румяна Свистунова и Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, На круглом столе обсуждались вопросы актуального состояния кластерного движения в России, перспективы развития фармкластеров, преимущества участия в кластере для предприятий, НИИ и образовательных центров и т.д.

Впервые в этом году была учреждена совместная премия Ассоциации Российских фармацевтических произ-



*Церемония вручения совместной премии Ассоциации Российских фармацевтических производителей и Pharmtech "За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома"*

водителей и Pharmtech "За многогранный вклад в развитие отечественного фармпрома". Вручение премии состоялось 26 ноября. Среди номинантов были инжиниринговые компании FAVEA, Glatt, а также ШОТТ - произ-

водитель стекла для фармотрасли, ставшая победителем премии.

По словам Генерального директора АРФП Виктора Дмитриева, вручившего награду, ШОТТ не только внесла значительный вклад в развитие фармпрома, но и активно участвовала в социально-образовательных проектах, направленных на поиск новых молодых талантов и подбору кадров для производства.

Критериями отбора победителя - участника выставки являются: наиболее активная работа с российскими фармацевтическими предприятиями (поставка оборудования и расходных материалов, инжиниринг, строительство заводов и т.д.), а также участие или организация собственных специальных проектов (обучение, олимпиады, социальная поддержка). Вручение премии планируется сделать ежегодным.



Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers  
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

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



## В ближайшем будущем возможна острая нехватка медицинских специалистов

По данным Всемирной Организации Здравоохранения к 2035 году дефицит медицинского персонала составит около 12.9 миллионов человек по всему миру. Последствия подобного дефицита могут сказаться на здоровье многих миллионов людей.

В своем отчете "Простая истина: будут врачи - будет здоровье", эксперты выявили основные причины, определяющие ситуацию дефицита. Так, например, фактор старения медицинских работников, смена медицинской специальности на более высокооплачиваемую, недостаточный приток молодых специалистов. Высокая потребность в медицинских специалистах также вызвана мировым ростом численности населения и миграцией населения.

Свой доклад эксперты ВОЗ представили на Третьем Международном форуме по кадровым ресурсам здравоохранения. Вместе с докладом представители ВОЗ предложили свои рекомендации по решению назревающей проблемы. Так, согласно докладу, необходимые меры включают в себя:

- Сбор и обработка данных по общим тенденциям мирового здравоохранения
- Увеличение роли средних медицинских работников для обеспечения доступности медицинской помощи
- Перераспределение медицинских ресурсов, в том числе и ме-

дработников, в регионы с наибольшей нехваткой специалистов

- Привлечение медицинских работников к созданию программ по расширению медицинского обслуживания населения

Ассистент Генерального Директора по Медицинским Системам и Инновациям ВОЗ, Мари-Пуэль Кейни в своем выступлении отметила, что сегодня отсутствует единая эффективная система здравоохранения, которая бы отвечала всем запросам будущего поколения Земли. В связи с этим необходимо срочно переосмыслить все элементы существующей системы: обучение и образование медицинских работников, их дальнейшее распределение и систему оплаты труда работников здравоохранения.

В то время, как многие передовые страны увеличили количество медицинских работников, достигнув эффективного соотношения 23 медицинских специалиста на 10,000 человек, в 83 странах это соотношение всё ещё ниже данной отметки (23 : 10.000). Согласно данным доклада, при низких темпах подготовки медицинских кадров, количество врачей будет снижаться в обратной пропорции возрастанию количества населения. Как результат, для многих больных в будущем медицинские услуги станут еще менее доступны, чем сегодня.

Несмотря на то, что, согласно прогнозам, наибольшее расхождение по соотношению количества врачей на 10 000 населения ожидается в Азиатских регионах, все же наиболее острая нехватка специалистов прогнозируется в странах центральной Африки. Доказательством тому служит тот факт, что на территории 47 стран Африки существует только 168 медицинских университетов, а в 11 странах полностью отсутствует медицинское образование.

Очевидно, что с проблемой нехватки медицинского персонала столкнутся многие страны. Считается, что в развитых странах, около 40% медицинских сестер оставят работу в связи с высокой нагрузкой и низкой заработной платой, и их места не будут востребованы молодыми специалистами.

Сфера здоровья матери и ребенка, по результатам доклада, выделяется как наиболее актуальная в вопросе обеспечения специалистами. Около 90% всех случаев материнской смертности и 80% всех случаев мертворождений, случаются в тех странах, где нет системы обучения акушеров и гинекологов. Кроме того, за 2012 год из 6,6 миллионов случаев детских смертей (до 5 лет), большинство детей погибло от заболеваний, поддающихся лечению и профилактике.

Материал взят с: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2013/health-workforce-shortage/en/index.html>

## EMA и FDA опубликовали первые результаты параллельной оценки качества в процессе разработки медицинской продукции

EMA и FDA опубликовали совместный документ (QbD), содержащий выводы первой параллельной оценки качества при разработке элементов приложений маркетинговой авторизации.

В марте 2011 года EMA и FDA запустили совместный пилотный проект по оценке качества, химических свойств, производства и контроля за распространением лекарственных средств. Задача проекта - обмен информацией и опытом, что способ-

ствует последовательному внедрению международных руководящих принципов реализации концепции QbD, а так же повышение доступности фармацевтической продукции высокого качества на всей территории Европейского Союза и США.

Оба агентства признали эффективным первый этап сотрудничества и договорились о различных аспектах применения концепции оценки качества при разработке лекарственных препаратов. Представители

Агентства по фармацевтическим препаратам и медицинской технике Японии также приняли участие в пилотном этапе проекта в качестве наблюдателей.

*Материал взят с: <http://www.worldpharmaneews.com/ema/2524-ema-and-us-fda-release-first-conclusions-of-parallel-assessment-of-quality-by-design-applications>*

## Всемирный день борьбы со СПИДом . Обнародованы обновленные принципы руководства, облегчающие разработку новых лекарственных средств

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) играет ключевую роль в авторизации препаратов, предназначенных для лечения больных, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и страдающих синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД). По существующим правилам, в странах Европейского союза все антиретровирусные препараты должны быть авторизованы в единой системе ЕС, а не в каждом государстве-члене по отдельности. Подобная практика нацелена на обеспечение доступности лекарственных средств на всей территории ЕС.

В мире проживает около 34 миллионов человек, являющихся носителями ВИЧ. За последние годы авториза-

ция и доступность новых высокодействующих антивирусных препаратов существенно изменили сам подход к лечению ВИЧ. С появлением новых медикаментов, у большинства пациентов отмечается высокая устойчивость организма к действию вируса. Кроме того, отмечается снижение резистентности и самого вируса к препаратам.

Тем не менее, новые антиретровирусные агенты являются необходимыми для лечения тех пациентов, у которых вирус успел развить резистентность к имеющимся препаратам.

В новом проекте по клинической разработке лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов, Агентство планирует созда-

ние новых антиретровирусных агентов.

Документ предусматривает новое определение вирусных популяций, включенных в клинические испытания, и сфокусирован на проблеме вирусной резистентности. На сегодняшний день Агентством авторизовано уже 34 лекарственных препарата против ВИЧ.

Более подробная информация о проекте на сайте Агентства: <http://www.ema.europa.eu>

*Материал взят с: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/11/news\\_detail\\_001978.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/11/news_detail_001978.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)*

## Запуск европейского проекта по мониторингу эффективности и факторов риска вакцин на протяжении всего цикла действия препарата

Европейское Медицинское Агентство (ЕМА) совместно с другими организациями, занимающимися оценкой качества вакцин, запустили совместный проект по созданию общеевропейской структуры мониторинга рисков вакцин на протяжении всего цикла действия препарата (от создания до использования) и для создания условий обмена опытом и результатами работы. Эта структура расширит общение специалистов здравоохранения, сотрудников регуляторных органов, учреждений об-

щественного здравоохранения и представителей широкой общественности. Данный проект позволит принимать быстрые и обоснованные решения относительно стратегии вакцинации.

Известно, что вакцины проходят тщательное тестирование по вопросам безопасности перед сертификацией. Несмотря на это, после пандемии вируса гриппа А/Н1N1, механизмы мониторинга качества вакцины после авторизации перестали быть едиными для всего

ЕС. Поэтому, основной задачей пятилетнего проекта по запуску совместной структуры мониторинга вакцин, будет создание общеевропейских методов оценки качества и сбора данных по всем производимым на территории ЕС вакцинам.

*Материал взят с*

*[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/11/news\\_detail\\_001976.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/11/news_detail_001976.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)*

## Многомиллионная инвестиция в R&D центр Великобритании

Биофармацевтическая компания UCSB завершила 2,29-миллионную инвестицию в передовой роботизированный иммунологический научный центр в Великобритании. Медицинские открытия сегодняшнего дня - это сложнотехнологический процесс, который включает в себя научные инновации и передовые технологические ресурсы. Проведенное инвестирование позволит компании проводить разработку, производство и оценку новых видов антибиотических лекарственных препаратов. Роботизированное производство должно сократить производственный процесс жизненного цикла антибиотика и повысить его клиническую эффективность.

Это вложение является частью программы, нацеленной на развитие стратегических наук, повышающих качест-

во медицины. Тем самым, правительство подчеркивает значимость развития фармацевтического сектора для страны. Вместе с данной программой, правительство Великобритании провело изменения в налоговой и кредитной политике по отношению к R&D центрам, без которых подобная инвестиция UCSB была бы маловероятной.

"Решение UCSB сделать инвестицию в новое роботизированное оборудование, произведенное местной компанией РАА, является хорошим примером сотрудничества лидера английской фармацевтической науки и локальных производителей высокотехнологического оборудования. Тот факт, что UCSB поставила своей целью инвестировать средства в развитие научно-исследовательских предприятий Великобритании, доказы-

вает эффективность программы по развитию фармацевтических технологий страны," заявил Член парламента Англии, Сэр Джеральд Ховарт.

С развитием глобальной фармацевтической индустрии многие компании переводят свои научно-исследовательские центры в другие страны, руководствуясь экономической целесообразностью. В этой связи, решение UCSB инвестировать в технологические ресурсы внутри страны лишь закрепит позиции компании как научного лидера страны.

*Материал взят с* [http://www.worldphar-](http://www.worldpharmanews.com/ucb/2648-multimillion-pound-investment-in-uk-life-sciences-research-and-development)

*[manews.com/ucb/2648-multimillion-pound-investment-in-uk-life-sciences-research-and-development](http://www.worldpharmanews.com/ucb/2648-multimillion-pound-investment-in-uk-life-sciences-research-and-development)*

2-я Международная выставка  
Сырья и ингредиентов  
для фармацевтического производства

2<sup>nd</sup> International Exhibition of  
Raw Materials and Ingredients  
for Pharmaceutical Production

pharm  
ingredients+

**25 – 28.11.2014**

Россия, Москва, ВВЦ  
VVC, Moscow, Russia



[pharmingredients.ru](http://pharmingredients.ru)

*В рамках выставки /  
Within the Exhibition*

**День Pharmingredients+  
Pharmingredients+ Day**

**26.11.14**

*Одновременно с выставкой /  
Co-located with the exhibition*

pharmtech

Организатор:



Генеральный  
информационный партнер/  
General Information Partner:

*Фармацевтический  
ВЕСТНИК*

При поддержке/  
Supported by:



# Карьера в области фармпроизводства.

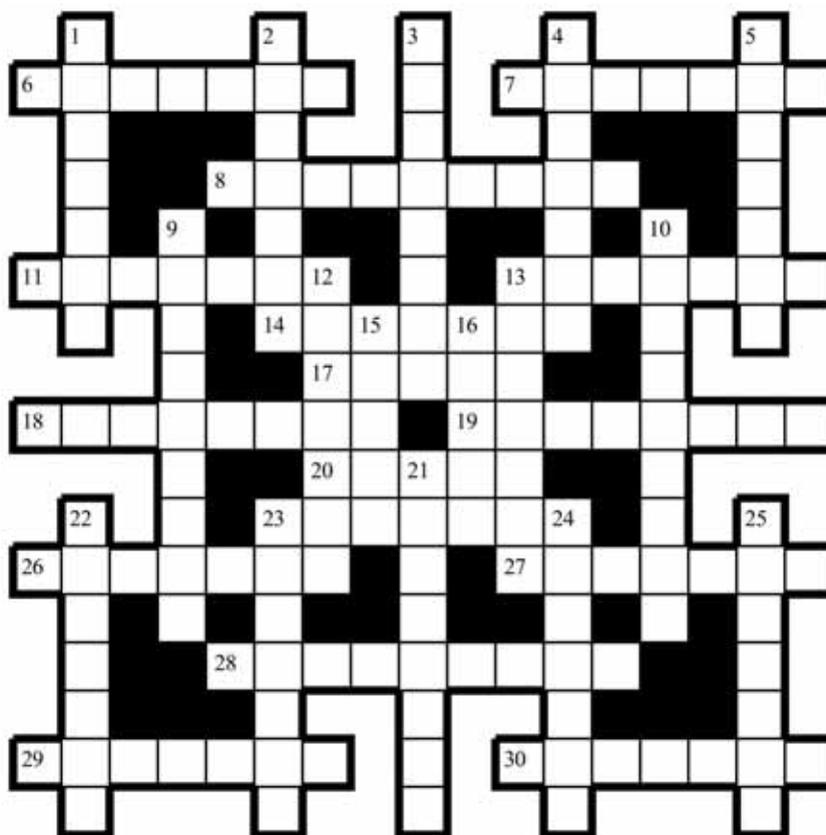
## Актуальные вакансии фармацевтических компаний

<p><b>Начальник микробиологической лаборатории</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>	<p><b>Контролер отдела качества</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>	<p><b>Химик</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>
<p><b>Начальник отдела контроля качества</b> Москва, Apriori-Talentor +7 (926) 0612967 d.filatkina@aprioristaff.ru</p>	<p><b>Менеджер по обеспечению качества</b> Москва, HAYS +7 (903) 2277293 olga.shamber@hays.ru</p>	<p><b>Химик-аналитик</b> Москва, БИОКАД +7 (911) 8169974 nikitinaya@biocad.ru</p>
<p><b>Главный технолог</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>	<p><b>Инженер-Технолог (участка таблеток,капсул, растворов)</b> Москва, Apriori-Talentor +7 (926) 0612967 d.filatkina@aprioristaff.ru</p>	<p><b>Химик</b> Истра, КРКА ФАРМА +7 (495) 9811095 HR.RU@krka.biz</p>
<p><b>Инженер по валидации Щелково, Валента</b> +7 (495) 9336080 Natalya.Gruzintseva@valentapharm.com</p>	<p><b>Биотехнолог</b> Москва, Apriori-Talentor +7 (926) 0612967 d.filatkina@aprioristaff.ru</p>	<p><b>Химик</b> Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru</p>
<p><b>Руководитель Химико-аналитической группы</b> Москва, Apriori-Talentor +7 (926) 0612967 d.filatkina@aprioristaff.ru</p>	<p><b>Специалист по Валидации</b> Москва, Apriori-Talentor +7 (926) 0612967 d.filatkina@aprioristaff.ru</p>	<p><b>Клеточный биолог, вирусолог</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>
<p><b>Технолог</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>	<p><b>Аппаратчик на фармацевтическое производство</b> Красногорск, БИОКАД +7 (911) 8169974 nikitinaya@biocad.ru</p>	<p><b>Инженер-технолог</b> Москва, ШТАДА СиАйЭс +7 (495) 7973110 CV@stada.ru</p>
<p><b>Инженер-технолог по новым препаратам</b> Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru</p>	<p><b>Контролер качества</b> Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru</p>	<p><b>Микробиолог</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>
<p><b>Заведующий микробиологической лабораторией</b> Егорьевск, ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС +7 (495) 7888630 GorinaOV@rg-rus.ru</p>	<p><b>Биотехнолог</b> Москва, Биннофарм +7 (495) 2297800 hr@binnopharm.ru</p>	<p><b>Микробиолог на фармацевтическое производство</b> Москва, БИОКАД +7 (495) 9926628 kosova@biocad.ru</p>



Подробнее об этих и других вакансиях на [www.pharmpersonal.ru](http://www.pharmpersonal.ru),  
размещение вакансий +7 (926) 530-66-79

# Кроссворд



**По горизонтали:** 6. Белое пятно на роговой оболочке, бельмо. 7. Противовоспалительное средство, действующее вещество "Мелоксикам". 8. Гипохолестеринемическое, антиагрегационное средство, действующее вещество "Фенофибрат". 11. Человек, отрицательно относящийся к гомосексуализму. 13. Обезболивающий препарат по интенсивности аналогичный опиатам, действующее вещество "Кеторолак". 14. Производные пропионовой кислоты, действующее вещество "Кетопрофен". 17. Противопаркинсоническое средство, действующее вещество "Леводопа + Карбидопа". 18. Резерпин и диуретики в комбинации с другими препаратами. 19. Противозудный препарат, действующее вещество "Бензокаин + Бутилгидрокситолуол + Натрия салицилат". 20. Высокий блондин в желтом ботинке. 23. Близкое по смыслу слово. 26. Применяют при лечении несахарного диабета, энуреза неорганической природы, действующее вещество "Десмопрессин". 27. Антихолинэстеразное средство, действующее вещество "Галантамин". 28. Острый гнойный конъюнктивит, вызываемый гонококками. 29. Серотонинергические средства, действующее вещество "Элетриптан". 30. Показания применения этого препарата - острый и хронические артриты, болезнь Бехтерева, артроз, спондилоартрит, действующее вещество "Пироксикам".

**По вертикали:** 1. Антигистаминное средство, действующее вещество "Цитрогептадин". 2. Съедобный гриб из класса сумчатых со сморщенной шляпкой. 3. Многолетнее травянистое растение семейства зонтичных с желтоватыми цветками, корни которого используются как возбуждающее и мочегонное средство. 4. Спазмолитическое, гипотензивное средство, действующее вещество "Бендазол + Папаверин". 5. Противорвотное средство, действующее вещество "Метоклопрамид". 9. Учение об акушерстве. 10. Виднейший российский фармаколог XX века. 12. Глюкокортикоиды, действующее вещество "Будесонид". 13. Длина тела этой обезьянки варьируется от 18 до 30 см. 15. Дубильное вещество, содержащееся в коре и листьях некоторых растений и обладающее сильным вяжущим свойством. 16. Показания применения - болевые синдромы умеренной и сильной выраженности, действующее вещество "Бупренорфин". 21. Крайний национализм, проповедующий национальную и расовую исключительность и разжигающий национальную вражду и ненависть. 22. Противовирусное средство, действующее вещество "Рибавирин". 23. Антибактериальное средство широкого спектра, действующее вещество "Ципрофлоксацин". 24. Алкилирующие средства, действующее вещество "Бусульфан". 25. Противогрибковые средства, действующее вещество "Тербинафин".

**ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:**  
**По горизонтали:** 6. Лейкома, 7. Матарен, 8. Грофибрат, 11. Гомофоб, 13. Торадол, 14. Кетонал, 17. Наком, 18. Адельфан, 19. Паксекол, 20. Ритар, 23. Синоним, 26. Миниприн, 27. Ниватин, 28. Вленнореп, 29. Ремтакс, 30. Санникам.  
**По вертикали:** 1. Перитол, 2. Сморчок, 3. Любисток, 4. Паназол, 5. Метамол, 9. Токология, 10. Гакжержман, 12. Бенарин, 13. Тапарин, 15. Танин, 16. Нопан, 21. Шовинизм, 22. Рибавирин, 23. Сифлокс, 24. Митеран, 25. Цидокан.

## Summary

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

Dear readers, The Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers and the editorial office of the Pharmaceutical Industry Journal wishes you Merry Christmas and a Happy New Year. Let the New Year be full of peace and harmony, stability, confidence and desire.

Under the heading "Science and Practice" you will find the article devoted to the urgent topic of the development of nanotechnology and their application in the pharmaceutical industry.

### Topic news of the Pharmaceutical Union:

A report from the exhibition "PHARMPROM" held in Kiev.

### ARPM news:

Victor Dmitriev in his opening speech at the annual pharmaceutical forum "Pharma Russia 2013" addressed the issue of the absence of procedures for issuing the GMP certificate for Russian companies, which entails the suspension of the exportations of medicines and pharmaceutical substances.

The Russian Pharmaceutical industry was represented by ARPM at the second Russian-Korean business dialogue in Seoul.

Medicines quality issues and drug procurement was all discussed at the conference in Perm organized by The Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers together with the Ministry of Health of the Perm region.

ARPM held a forum "Health and development of the pharmaceutical industry: an interdisciplinary dialogue" in Saratov.

### News of the companies:

The President of "AstraZeneca Russia", Nenad Pavletic was named head of the "AstraZeneca" in Northern Europe and the Baltic States. He will report directly to the executive vice president "AstraZeneca Europe", Ruud Dobber.

General Director of "GEROPHARM" Petr Rodionov became a Business Award winner, "Chief of the Year - 2013"

Group "Interros" acquires "NGOs Petrovax Farm".

"POLYSAN" expands cooperation with Kazakhstan.

Company Mallinckrodt Pharmaceuticals and R-Pharm signed an agreement to produce a non-ionic contrast agent in Russia.

"Sotex" another year of rapid growth.

The drug "Nazivin" by "Takeda" was named the most popular and recognizable consumer brand in the category "Nasal Medicines".

STADA AG showed a steady growth in earnings and key financial indicators for the first three quarters of 2013.

### Industry News:

The results of exhibitions Pharmtech and Pharmingredients, held in Moscow in late November were published.

The Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers held a session "The Russian pharmaceutical industry. GMP 2014" as a part of the exhibition "Apteka-2013" on December 9, 2013.

Federal Law № 44-FZ "On the contract system of the procurement of goods, works, and services for state and municipal needs" will come into force on January 1, 2014. Under the heading "Market and conditions" was the new law will affect procurement of medical facilities.

### International News:

EMA and US FDA release their first conclusions of parallel assessment of quality-by-design applications

U.S. Senate backs bill to regulate bulk drug compounding

Global health workforce shortage to reach 12.9 million in the coming decades

As always we publish current job offers of the leading pharmaceutical companies.

*We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru)*

### Contact us:

**Tel.:** +7 495 231 42 53

**Fax:** + 7 495 231 42 54

**e-mail:** [arfp@arfp.ru](mailto: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 \_\_\_\_\_



<b>Извещение</b>	<i>Форма № ПД-4</i>	
	<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985 <span style="float: right;">40702810500000000567</span>	
	(ИНН получателя платежа) <span style="float: right;">(номер счета получателя платежа)</span>	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва <span style="float: right;">БИК <span style="float: right;">044579146</span></span>	
	(наименование банка получателя платежа)	
	Номер кор./сч. банка получателя платежа <span style="float: right;">30101810100000000146</span>	
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
	(наименование платежа) <span style="float: right;">(номер лицевого счета (код) плательщика)</span>	
<b>Кассир</b>	Ф.И.О. плательщика: _____	
	Адрес плательщика: _____	
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп	
	Итого ____ руб. ____ коп. “____” _____ 200__ г.	
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
	<b>Подпись плательщика</b>	
	_____	
	_____	
	_____	
	_____	
_____		
<b>Квитанция</b>	<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
	(наименование получателя платежа)	
	7724539985 <span style="float: right;">40702810500000000567</span>	
	(ИНН получателя платежа) <span style="float: right;">(номер счета получателя платежа)</span>	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва <span style="float: right;">БИК <span style="float: right;">044579146</span></span>	
	(наименование банка получателя платежа)	
	Номер кор./сч. банка получателя платежа <span style="float: right;">30101810100000000146</span>	
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
	(наименование платежа) <span style="float: right;">(номер лицевого счета (код) плательщика)</span>	
	Ф.И.О. плательщика: _____	
Адрес плательщика: _____		
Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.		
Итого ____ руб. ____ коп. “____” _____ 200__ г.		
С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.		
<b>Подпись плательщика</b>		
_____		
_____		
_____		
_____		
_____		



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ  
• НА БЛАГО •  
ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН