

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема	
Итоги-2014	
Приоритет Росздравнадзора - переход на риск-ориентированную модель государственного контроля	4
Новости	8
Рынок и конъюнктура	
Реклама лекарственных препаратов: матрица рисков. М. Борзова	14
Фармсодружество	
Новости	26
Вопросы качества	
CODEMA- информационная фармацевтическая платформа и интерактивная поддержка производителям лекарственных препаратов в поиске фармацевтических субстанций	34
Мониторинг климата по GMP	35
Новости АРФП	36
Новости компаний-членов АРФП	
АстраЗенека	44
Герофарм	47
Петровакс Фарм	55
Сотекс	62
Штада	65
Новости отрасли	
Фармацевтический рынок 2015: Кризис - проблема или возможность?	72
Закон, о котором много говорили, вступил в силу	80
Дети вне политики, но в сердце каждого неравнодушного человека	81
Развитие локальных производственных мощностей обсудили в Москве	83

Образование

Более 500 молодых учёных приняли активное участие в программе Pharma's cool-2015	84
--	----

Международное сотрудничество

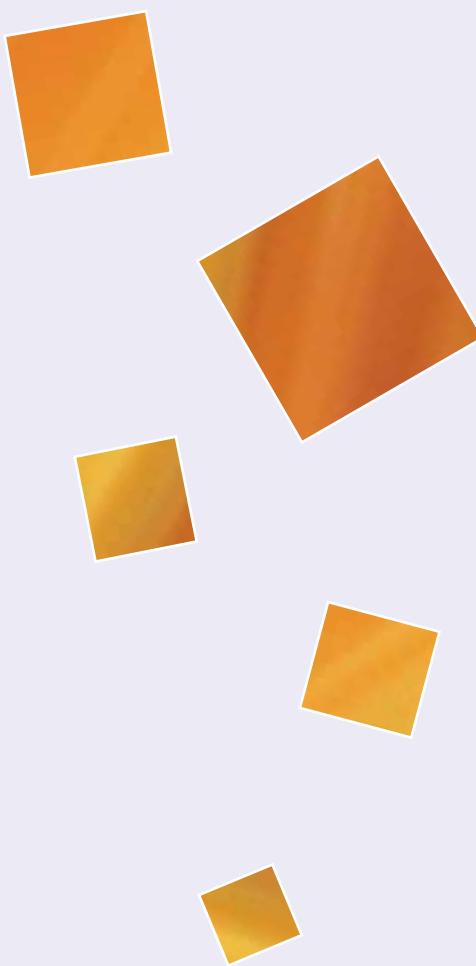
Новости	86
---------	----

Вакансии фармацевтической отрасли	91
--	----

Кроссворд	93
------------------	----

Summary	94
----------------	----

Подписка	95
-----------------	----





Дорогие ветераны-победители!
Герои Великой Отечественной Войны, труженики тыла, узники
концентрационных лагерей, дети войны!

В эти дни мы отмечаем знаменательную дату -
70 лет Великой Победы!

К сожалению, немногие герои той страшной войны смогут сегодня разделить с нами эту радость со слезами на глазах. И оттого еще ценнее для нас Вы - наши уважаемые ветераны!

Поздравляем вас с праздником Победы! Всей душой разделяем вашу боль о тех испытаниях, которые вы с достоинством прошли, победив фашизм и подарив народам земли мир и свободу. В нашей памяти, в наших сердцах горит тот подвиг, что вы совершили в далеких 40-х годах. Мы пронесем эту память сквозь столетия и не допустим пересмотра истории и повтора тех чудовищных событий.

Желаем всем ветеранам и свидетелям тех дней долгих лет жизни, здоровья и счастья, а их детям и внукам - гордости за свою семью, за свою страну, за свой народ и мирного неба над головой!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

17-20
ИЮНЯ 2015



МОРПОРТ
Несебрская, 11



**НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ
«ЗДОРОВЬЕ РОССИИ. СОЧИ-2015»**

XVI международная специализированная **ВЫСТАВКА**



**МЕДИЦИНА
СЕГОДНЯ И ЗАВТРА**



**IX специализированная ВЫСТАВКА
СПОРТИВНАЯ ИНДУСТРИЯ**



КОНФЕРЕНЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

В РАМКАХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ЦИКЛА пройдут пленарные, секционные заседания, круглые столы

Информационные партнеры:



Итоги-2014

Приоритет Росздравнадзора - переход на риск-ориентированную модель государственного контроля



В марте 2015 года под председательством врио руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко в Москве прошла коллегия Росздравнадзора "Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и Федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2014 году, планах на 2015 год и плановый период".

В работе мероприятия приняли участие первый заместитель Министра здравоохранения РФ Игорь Каграманян, заместитель председателя Федерального фонда обязательного медицинского страхования Светлана Карчевская, сенатор Владимир Круглый, старший прокурор отдела по надзору за исполнением законов о защите интересов государства и общества Главного управления по надзору за исполнением федерального законодательства Генеральной прокуратуры РФ Татьяна Пелёвина, председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Ян Власов, а также руководство Центрально-го аппарата и территориальных орга-



нов Росздравнадзора, представители профессионального сообщества.

"Для населения нашей страны значима и важна работа Росздравнадзора, - заявил в приветственном слове Игорь Каграманян. - Благодаря усилиям сотрудников Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2014 году восстановлено право на получение качественной медицинской помощи у двух миллионов россиян, и это ваше главное достижение". Также, подчеркнул первый заместитель ми-

нистра здравоохранения, работа Росздравнадзора необходима Министерству здравоохранения, особенно ее "аналитическая часть, которая содержит в себе направления совершенствования медицинской помощи населению". В заключении выступления Игорь Каграманян поблагодарил руководителей территориальных органов Росздравнадзора за работу, а также призвал их к более активным действиям в сфере контроля за исполнением выданных предписаний и в организации межведомственного взаимодействия на местах.



По словам Михаила Мурашко, в 2014 году реализация Росздравнадзором контрольно-надзорных полномочий проходила в условиях существенных изменений в законодательстве, регламентирующем сферу охраны здоровья. "Службе удалось не только организовать работу в новых условиях и обеспечить решение большей части поставленных задач, выполнить в полном объеме ежегодный план проверок, но и значительно повысить результативность, - подчеркнул он в своем выступлении. - Системный подход к проведению контрольных мероприятий позволил увеличить выявляемость нарушений, и, соответственно, сумму назначенных административ-

Актуальная тема



ных штрафов: в 2014 году их совокупный размер составил более 73 млн руб, что в 1,6 раза больше, чем в 2013 году".

Михаил Мурашко подчеркнул, что перед Службой открываются новые перспективы в контрольной и надзорной деятельности, но появляется и колоссальная ответственность за качество и результаты проведенных проверок. "В 2014 году в Росздравнадзор поступило много обращений граждан, - рассказал он. - Это говорит о доверии населения, и нам нельзя его не оправдать, нам необходимо сделать все, чтобы равную медицинскую и лекарственную помощь получали абсолютно все жители страны".



Для достижения поставленной цели Росздравнадзор определил приоритетные направления контрольной деятельности: сформировать централизованную систему государственного контроля над качеством работы медицинских и фармацевтических организаций; усилить контроль над соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний, в

том числе при оказании паллиативной помощи; расширить взаимодействие с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий; совместно с Министерством здравоохранения Россий-

пользованием медицинского оборудования. В настоящее время в стране для этого созданы все условия: есть регистры пациентов, наложен электронный учет, проработана нормативная база. Теперь необходимо соблюдать все условия для того, чтобы для оказания экстренной помощи медицинское оборудование работало круглосуточно, а для диагностики использовалось



ской Федерации принять участие в разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковки лекарственных препаратов.

Кроме того, по поручению Министра здравоохранения Вероники Скворцовой, особое внимание Росздравнадзор должен уделить контролю над эффективным расходованием ресурсов - лекарственным обеспечением и ис-



на полную мощность весь рабочий день лечебного учреждения. Ответственность за это возложена на органы исполнительной власти регионов.



В целом, подчеркнул Михаил Мурашко, в настоящее время приоритетом для Росздравнадзора является переход на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан, предусмотренную Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году.



В ходе заседания коллегии перед присутствующими также выступила представитель Генеральной прокуратуры Татьяна Пелёвина, которая поблагодарила сотрудников Росздравнадзора за активную работу и сотрудничество. При этом она подчеркнула, что Росздравнадзору необходимо уделять более пристальное внимание на взыскание выписанных административных штрафов, так как "каждый нарушитель должен осознавать принцип неотвратимости наказания".

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических

производителей Виктор Дмитриев и Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков заявили о своей готовности продолжать плодотворное сотрудничество с Росздравнадзором и принимать активное участие в обсуждении нормативных актов, касающихся фармацевтической отрасли.

"Росздравнадзор стал гармоничной составляющей российской и мировой системы надзора в сфере здравоохранения, обеспечивая при этом базовые права граждан на медицинское обслу-

живание и лекарственное обеспечение и как следствие - высокое качество жизни, - заявил по окончании заседания Михаил Мурашко. - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения имеет большой потенциал и сумеет добиться многоного, объединив усилия центрального аппарата и территориальных органов, профессиональных и общественных объединений, референтных групп и экспертов. Мы готовы к диалогу".

*Материал предоставлен
пресс-службой Росздравнадзора*

Справка Росздравнадзора:

В 2014 году Росздравнадзор провел 17 778 контрольных мероприятий, выявляемость правонарушений составила 47 % (2013 год - 40%); доля организаций, в которых зафиксированы нарушения - 61% (2013 год - 40%); всего выявлено 22 550 правонарушений (2013 год - 16 120). По результатам проверок возбуждены дела об административных правонарушениях по результатам 3 262 проверок (18,3%) (2013 г. - 9,8%); назначены административные штрафы на сумму 73 048 тыс. руб., что в 1,6 раза больше по сравнению с 2013 годом.





Основные разделы выставки:

- Инновационные медицинские технологии
- Медицинское оборудование, техника, инструменты
- Изделия и расходные материалы для врачебной практики и больниц
- Фармацевтика

Кадетов для службы Роспотребнадзора предложено готовить в Первом МГМУ им. И.М. Сеченова

Идею создания кадетско-медицинского класса при университете на практической базе Управления Роспотребнадзора по г. Москве высказал министр Правительства Москвы, руководитель Департамента образования города Москвы Исаак Калина. Это предложение было высказано на состоявшейся в феврале Коллегии Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) по г. Москве.

При подведении итогов 2014 года руководитель Управления Роспотребнадзора по г. Москве Елена Андреева подчеркнула важность корпоративного взаимодействия с ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России в деле подготовки кадров специалистов для службы.

Были особо отмечены удачная работа с абитуриентами при организации целевого набора на медико-профилактический факультет в 2014 г. и эффективность встречи со студентами 4,5,6 курсов факультета в рамках реализации кампании "Профессиональный маршрут выпускника 2015 г.".

По мнению Исаака Калины, создание кадетско-медицинского класса при Первом МГМУ им. И.М. Сеченова будет способствовать укреплению профориентационной работы среди школьников и формированию целевой аудитории абитуриентов для системы Роспотребнадзора.

Источник: Пресс-служба Первого МГМУ им И.Сеченова

Три российских препарата готовятся к выходу на рынок

В "инновационном портфеле" Министерства здравоохранения РФ находится 41 лекарственный препарат и 75 медизделий, при этом завершающую стадию регистрации проходят три оригинальные фармразработки российских ученых. Об этом рассказала министр здравоохранения Вероника Скворцова на заседании Совета по развитию социальных инноваций субъектов России при Совете Федерации.

"Сегодня на завершающих стадиях регистрации находятся три оригинальных лекарственных средства: препарат Рефраплон, созданный российским Кардиологическим научно-производственным комплексом - это отечественный антиаритмический препарат, препарат Триазаверин - противовирусный препарат, созданный НИИ Гриппа,... сублингвальные таблетки Бупраксон, которые изготовлены в Санкт-Петербургском государственном медицинском университете имени Павлова с показаниями к применению при остром и хроническом болевом синдроме", - отметила Скворцова.

Глава ведомства подчеркнула, что среди разрабатываемых лекарственных средств немало уникальных, например, генно-инженерная вакцина от туберкулеза, в том числе предназначенная для борьбы с латентными формами заболевания.

Также Скворцова заявила, что к 2016 году в России завершится лабораторное тестирование технологии, позволяющей выявить рак по анализу крови задолго до его клинических проявлений.

Среди других инновационных разработок российских ученых министр отметила экзоскелет кисти руки человека, опытный производственный образец которого будет создан к концу года. Идет работа по созданию сопряженного нейрокоммуникатора, позволяющего дистанционно печатать на компьютере глазами, что, по словам министра, особенно важно для обездвиженных пациентов. К концу этого года Минздрав прогнозирует создание действующего макета и начало его лабораторного и клинического тестирования.

Как отметила Скворцова, в настоящее время подготовлено тринадцатое издание государственной "Фармакопеи", и уже в 2015 году планируется выпуск обновленного сборника, что должно положительно сказаться на обеспечении качества и стандартизации лекарственных средств в России, а также станет основой для научных работ по разработке новых лекарственных средств.

Источник: <http://remedium.ru/>

Из-за коррупции в Китае завышена стоимость лекарств

Посещение больниц часто огорчает граждан Китая. Несмотря на усилия регулирующих органов, простые китайцы выкладывают всё больше денег за лекарства, отпускаемые по рецепту. Рост цен на такие лекарства связан с широко распространённой коррупцией в медицинской сфере страны.

Как сообщило государственное агентство "Синьхуа" 9 марта, 90% всех отпускаемых по рецепту лекарств в Китае имеют завышенную цену. Об этом заявил Вэй Фэйянь, глава китайской фармацевтической компании. По его словам, реальная стоимость лекарственных средств должна быть меньше в два раза, или даже ещё ниже.

Чжан Фувэй, заместитель главврача больницы в Гуанси-чжуанском автономном районе, считает, что росту цен на лекарства способствуют "откаты" от фармацевтических компаний. Чем выше цена назначаемых препаратов, тем больше "откат".

Чтобы медицинские изделия прошли свой путь через бесчисленные регулирующие органы, производителям приходится раздавать чиновникам взятки, как сообщило китайское СМИ Legal Daily в 2010 году. После утверждения в Государственном управлении контроля над продуктами питания и лекарственными средствами и в Бюро по ценообразованию, препараты должны быть одобрены в местных органах здравоохранения. Только после всего этого врачи могут выписывать лекарства пациентам.

В этой системе каждый шаг продвижения медицинского продукта даёт возможность сотрудникам регулирующих органов вымогать взятки в обмен на различные разрешения. Это приводит к тому, что цена лекарств сильно завышена.

Хотя относительно зажиточный китайский средний класс в состоянии приобрести лекарства, для бедных слоёв населения неоправданно завышенные цены могут стать вопросом жизни и смерти.

В 2013 году в Гуанси 84-летний мужчина по фамилии Вэй не смог найти средств на медицинское обслуживание. Он умер от того, что попытался сам сделать себе операцию с помощью кухонного ножа, как сообщает "Синьхуа".

В феврале этого года в провинции Аньхой 123 медицинских работника были вовлечены в скандал с откатами. Антикоррупционные следователи выявили 108 случаев назначения врачами дорогих лекарств пациентам только для того, чтобы получить бонусы от фармацевтических компаний.

По словам Вэй Фэйяня, за последнее десятилетие Национальная комиссия развития и реформ около 30 раз пыталась снизить стоимость лекарств. Однако цены продолжали расти, несмотря на усилия властей.

"Есть много препаратов, которые одновременно и дешёвые, и эффективные. Тем не менее, эти препараты не используются в больницах, потому что врачи не получают за их назначение откаты, - пояснил д-р Ян из Китайской академии медицинских наук в интервью репортеру телеканала New Tang Dynasty. - Некоторые новые препараты являются менее эффективными, но используются в больницах, потому что за их назначение предоставляются большие бонусы".

Когда пациенты в Китае пытаются найти более дешёвую альтернативу дорогим препаратам, назначаемым в больницах, им редко улыбается удача. Большинство аптек перестали продавать лекарства, цены на которые были ограничены постановлениями Национальной комиссии развития и реформ, как сообщила в феврале 2013 года государственная газета Lanzhou Daily.

Источник: <http://www.epochtimes.ru/>

Общие доходы биофармацевтических компаний выросли до 26,5 млрд долларов

Общий доход 35 биофармацевтических компаний средней рыночной капитализации за один год выросли на 2 млрд долларов, сообщается в исследовании аналитической компании GlobalData. Как отмечают эксперты, доход компаний с капитализацией 2-10 млрд долларов составил в 2014 году 26,5 млрд долларов, тогда как в 2013 году он оценивался в 24,8 млрд долларов.

По оценке специалистов GlobalData, совокупные темпы годового прироста дохода достигли 21,9%. В группе биотехнологических компаний в прошлом году показали наибольший рост Regeneron и Alexion, каждая из которых добилась двух миллиардных продаж в 2014 году. Так, продажи Regeneron в прошлом году повысились на 34%.

Наиболее активный рост продемонстрировала американская Pharmacyclics - ее продажи выросли на 180% и достигли 729 млн. Подобный скачок объясняется регистрацией на территории США в феврале 2014 года ибрутиниба (ibrutinib) в качестве терапии второй линии при хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ).

Несмотря на общую положительную тенденцию в отрасли, некоторые компании в прошлом году испытали спад потребительского спроса. Например, доходы биофармацевтического производителя Vertex упали на 52,1% до 580,4 млн долларов.

Источник: <http://remedium.ru/>

Суд отказал NOVARTIS в запрете дженерика Гилениа в России

20 марта суд отказал фармацевтическому гиганту Novartis в требовании запретить продажу дженериковой версии лекарства от рассеянного склероза Гилениа (финголимод) - Несклера, зарегистрированного российской компанией "БиоИнтегратор".

В ноябре 2014 года Novartis подала иск к Центру высоких технологий "ХимРар", входящему в его структуру ООО "БиоИнтегратор" и Минздраву с требованием запретить использование данных клинических и доклинических испытаний препарата Гилениа (финголимод) при регистрации его дженериковой версии - лекарства под названием Несклер производства ООО "БиоИнтегратор". Гилениа является собственной разработкой компании Novartis. Истец требует запретить использовать полученные им данные как минимум до 17 августа 2016 года, когда истечет шестилетний срок исключительных прав на результаты исследований.

По мнению представителей истца, Минздрав, использовав данные исследований, проведенных Novartis, при регистрации Несклера, нарушил ФЗ-61 "Об обращении лекарственных средств".

Novartis обратилась в суд за неделю до регистрации дженерика его препарата. Заявитель требовал признать регистрацию российского препарата Несклер недействительной и запретить его повторную регистрацию. К третьему арбитражному слушанию защитники интересов швейцарской компании изменили требования к ООО "Биоинтегратор" и потребовали через суд в целом запретить введение в оборот зарегистрированного препарата Несклер.

Novartis AG - швейцарская фармацевтическая компания, созданная в 1996 году путем объединения швейцарских компаний Ciba-Geigy и Sandoz. Novartis специализируется на рецептурных препаратах, применяемых в онкологии, неврологии, психиатрии, трансплантологии и пр. Выручка компании в 2013 году составила \$58,8 млрд.

"Биоинтегратор" - российская биотехнологическая компания, занимающаяся разработкой и производством фармацевтических препаратов на основе рекомбинантных белков и других макромолекул. Основана в 2010 году на базе ЦВТ "ХимРар".

Источник: <http://vademec.ru/>

На фармрынке в 2015 году эксперты ожидают несколько крупных сделок по слиянию

По оценкам экспертов, в 2015 году следует ожидать заключения нескольких крупных сделок на фармацевтическом рынке. В частности, по мнению аналитиков, объединиться могут Merck и Jazz Pharmaceuticals, Shire и BioMarin, Gilead и Seattle Genetics, Pfizer и Celgene.

Как отмечается в статье издания BioPharma Dive, в 2014 году было заключено более 180 сделок по слиянию поглощению на общую сумму 212 млрд долларов. При этом следует ожидать, что 2015 год не уступит по объему заключаемых соглашений. Так, уже сейчас известно о намерении Pfizer купить Hospira за 17 млрд долларов и о решении Valeant приобрести Salix за 10,1 млрд долларов.

Одной из наиболее ожидаемых сделок этого года является приобретение немецкой компанией Merck фармпроизводителя Jazz Pharmaceuticals. Этот шаг позволит Merck расширить линейку препаратов и получить права на Ксирем (Xyrem) - средство для лечения нарколепсии. В 2014 году продажи этого ЛС составили 950 млн долларов. По оценкам экспертов, данная сделка может быть оценена в 13-14 млрд долларов.

Следующим по вероятности слиянием может стать соглашение между Shire и BioMarin. Наиболее привлекательным для Shire в данном случае является портфель препаратов против орфанных заболеваний, принадлежащий BioMarin. В настоящее время капитализация Shire оценивается в 31 млрд долларов, а рыночная капитализация BioMarin составляет 20 млрд долларов.

Авторы статьи также предположили, что Gilead может заинтересоваться Seattle Genetics. В первую очередь Gilead хочет успешно вложить средства, заработанные на продаже противогепатитного ЛС Совалди, а Seattle Genetics обладает правами на Адцетрис (Adcetris) - новый препарат для лечения лимфомы Ходжкина. Ожидается, что продажи Адцетриса в 2015 году составят 205 млн долларов.

Следующей возможной сделкой может стать приобретение Pfizer фармпроизводителя Celgene, занимающегося разработкой перспективного средства для лечения множественной миеломы. Согласно прогнозам, экспериментальный препарат Ревлимид (Revlimid) в случае успешного завершения КИ может принести компании в 2017 году до 7 млрд долларов. Напомним, что в прошлом году Pfizer безуспешно пыталась купить AstraZeneca за 116 млрд долларов, однако совет директоров AstraZeneca отверг все предложения Pfizer, счтя предложенную сумму недостаточной.

Источник: <http://remedium.ru/>

Новости

Ученые: патентная гонка фармкомпаний мешает дешевому инсулину в США

"Вечнозеленые" патенты на производство инсулина, периодически обновляемые фармацевтическими компаниями Америки и мира, мешают снижению цен на этот критически важный для здоровья диабетиков гормон и являются причиной того, что лишь треть больных американцев может позволить себе его.

Постоянное переоформление патентов на производство инсулина в США из-за мелких улучшений в его формуле и технологии изготовления на протяжении последних ста лет является главной причиной того, почему диабетикам приходится платить им по 300-400 долларов в месяц за свою жизнь, заявляют медики в статье, опубликованной в *New England Journal of Medicine*.

"Инсулин достаточно обременяющий в финансовом плане препарат даже для тех людей, которые могут себе позволить его. И если у людей нет денег на достаточное количество лекарства, они часто полностью прекращают принимать инсулин, что ведет к проблемам со зрением, венной жажде, потере веса, гангrene и смерти", - заявляет Кевин Риггс (Kevin Riggs) из университета Джона Гопкинса в Балтиморе (США).

Риггс и его коллега Джереми Грин (Jeremy Greene) раскрыли тайну дороговизны инсулина в США и подавляющем большинстве всех остальных стран мира без развитой системы здравоохранения, проанализировав историю развития технологий изготовления инсулина с 1923 года и по сегодняшний день.

Риггс и Грин обнаружили, что инсулин не подешевел, как все остальные распространенные и постоянно нужные лекарства, благодаря феномену, который специалисты в области патентного права часто называют "вечнозелением" (evergreening). Его суть можно объяснить на примере того, как обновлялись патенты на инсулин.

Первый подобный документ был получен университетом Торонто, где был впервые изобретен способ выделения инсулина, в 1923 году. ВУЗ за символическую сумму в 1 доллар США передал право на производство лекарства фармацевтическим компаниям, понадеявшись на то, что бизнесмены сделают препарат массово доступным. Произошло нечто иное - фармацевты к 1930-1940 году создали свои собственные модификации препарата, обладающие длительным действием, получили собственные патенты и продавали их по стабильно высоким ценам.

В конце 1970 годов, когда срок действия этих документов подошел к концу, фармацевты научились изготавливать синтетический инсулин, новые версии которого с этого момента начинают появляться буквально каждый год. Благодаря постоянному обновлению патентов и сложностям в изготовлении синтетического гормона и в проверке его безопасности для здоровья человека, дешевые нефирменные или откровенно "пиратские" версии инсулина так и не появились до сегодняшнего дня.

В ближайшем будущем, как надеются авторы статьи, ситуация может кардинально улучшиться, так как первые патенты на производство синтетического инсулина должны истечь в ближайшие год-два. Это откроет дорогу для массового производства дешевого нефирменного инсулина, что облегчит жизнь диабетикам и может заставить фармкомпании снизить цены и на более современные версии лекарства.

Источник: <http://ria.ru/>

В Белгородской области построят биофармацевтический кластер "МАГНУС"

Соглашение о стратегическом партнерстве УК "Белфарма" и ГК "Фармконтракт" предусматривает строительство производственной площадки биофармкластера в Белгородской области, строительные работы по которому начались в марте 2015 года. Инвестором проекта выступает инвестиционный консорциум Magnus Union.

Проект по созданию кластера в Белгородской области был разработан региональным представительством Magnus Union - ОАО "Центр кластерного развития "Магнус" - в рамках реализации федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Инициативу строительства научно-производственного комплекса поддержали губернатор и члены Законодательного собрания области. С целью обеспечения стратегии импортозамещения и лекарственной безопасности страны на территории биофармкластера будет построен многофункциональный фармацевтический завод по производству субстанций и готовых лекарственных препаратов, говорится в сообщении пресс-службы ГК "Фармконтракт".

Стратегическими партнерами являются ОАО "Центр кластерного развития "Магнус", ООО "ТехноМедФарма", НИУ "БелГУ", ГК "ХимРар".

Участие в проекте ГК "Фармконтракт" будет способствовать организации производства лекарственных средств полного цикла и завершению строительства первой очереди завода к концу 2016 года.

ГК "Фармконтракт" - химико-фармацевтический холдинг, занимающийся разработкой и генерированием инновационных технологий производства, синтеза и методов осуществления надлежащих лабораторных практик. В состав холдинга входят 12 компаний.

Источник: <http://vademec.ru/>

Открытие новосибирских ученых позволит создавать лекарства нового поколения

Ученые новосибирского Института химической биологии и фундаментальной медицины (ИХБФМ) СО РАН открыли новый класс химических соединений - аналогов нуклеиновых кислот РНК и ДНК, которые могут послужить основой для создания лекарств нового поколения. Через год планируется запатентовать разработку для дальнейшего внедрения на рынке.

Об этом сообщил ТАСС генеральный директор компании-резидента бизнес-инкубатора Технопарка новосибирского Академгородка (Академпарка), созданной для продвижения разработки, Максим Купрюшкин.

"В настоящий момент подана заявка на международный патент, и через год мы планируем получить патент на открытый класс химических соединений и способ их получения. В настоящий момент ведется исследование свойств этих соединений, мы ищем научных и коммерческих партнеров", - сказал Купрюшкин.

Он объяснил, что открытые специалистами ИХБФМ СО РАН соединения представляют собой аналоги нуклеиновых кислот ДНК и РНК с заданными свойствами.

"Традиционные подходы (например, использование антибиотиков) заключаются в применении малых молекул. Использование наших синтетических фрагментов ДНК, в отличие от малых молекул, открывают более широкие перспективы. Они наделены определенными свойствами, например, не распознаются ферментами, которые призваны уничтожать инородное тело", - сказал Купрюшкин.

По его словам, синтетические фрагменты ДНК способны внедряться в структуру вредоносного организма и "выключать" определенный ген, не давая организму размножаться. Таким образом, уверяют разработчики, потенциально можно победить любые вирусные и другие инфекционные заболевания.

Этот же принцип, отметил Купрюшкин, можно применять для коррекции генетических нарушений в человеческом организме, в частности, борьбы с врожденными заболеваниями.

"Мы находим нужные гены-мишени человека и стараемся скорректировать их работу. Можно бороться, например, с врожденной мышечной дистрофией - это не есть лечение в истинном плане, но, по крайней мере, купирование болезни, которое позволяет человеку нормально жить", - пояснил собеседник агентства.

По его словам, зарубежные аналоги подобной разработки есть, однако, новосибирские специалисты планируют запатентовать не конкретные соединения, а их класс, что откроет более широкие возможности при создании синтетических ДНК для разных нужд. Кроме того, отметил Купрюшкин, спектр возможностей таких соединений настолько широк, что все участники рынка, занимающиеся исследованиями в данном направлении, являются скорее партнерами, чем конкурентами.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

Минздрав разрешит продажу нескольких таблеток вместо упаковки лекарств

Минздрав разработал поправки в приказ "О порядке отпуска лекарственных средств", разрешающие продажу безрецептурных лекарств не только целыми упаковками, но и отдельными блистерами.

В том случае, если препарата в пачке больше чем нужно, покупатель сможет попросить фармацевта открыть пачку необходимого лекарства и продать ему несколько блистеров или ампул. К отпускаемому лекарству будет прилагаться инструкция по его применению или ее копия.

Об этом сообщили в пресс-службе Минздрава.

Согласно действующему законодательству, продажа "распакованного" препарата возможна для рецептурных лекарств и только в "исключительных случаях". Однако, как сообщили Vademecum в Минздраве, "в ряде случаев для лечения достаточно нескольких блистеров препарата, а покупка целой упаковки экономически очень затратна". Особенно важна эта проблема "для малообеспеченных и социально незащищенных слоев населения", подчеркнули в министерстве.

Инициатива Минздрава разрешить аптекам продавать лекарства не целыми упаковками, а в расчете на курс лечения появилась в марте 2015 года, когда проблема дороговизны препаратов остро встал для жителей Крыма. В связи с этим с предложением изменить механизм отпуска лекарств и оптимизировать расходы населения на медикаменты выступил глава Республики Крым Сергей Аксенов.

Эту инициативу Минздрава поддержала руководитель Аптечной гильдии Елена Неволина, которая рассчитывает, что приказ о новых правилах продажи лекарств появится в июле 2015 года.

Источник: <http://vademec.ru/>

Минпромторг утвердил план по импортозамещению в фармацевтической и медицинской промышленности

Согласно плану Минпромторга, все препараты из списка жизненно важных к 2020 году могут производиться в России. Минпромторг РФ утвердил план мероприятий по импортозамещению в отрасли фармацевтической и медицинской промышленности.

Тексты соответствующих приказов опубликованы на сайте министерства. Контроль за исполнением мероприятий поручен замминистра Сергею Цыбу.

Согласно документам, план импортозамещения в фармотрасли, включающий 601 наименование лекарственных средств, предполагает максимальное сокращение объемов импорта. Доля снижения импорта по цепочке некоторых препаратов должна составить 10-50% к 2020 году.

Ранее министр здравоохранения Вероника Скворцова заявила, что, согласно федеральной целевой программе развития фармацевтической промышленности, к 2020 году в России должно производиться 90% препаратов из списка жизненно важных и необходимых (ЖНВПП).

По словам заместителя директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Дмитрия Колобова, общий объем инвестиций, направленных на развитие фармацевтической промышленности в России, составил более 100 млрд рублей. С инициативой по разработке дополнительных мер поддержки фармпроизводителей Минпромторг выступил летом 2014 года.

Относительно медпромышленности к 2020 году планируется уменьшить долю импортных вспомогательных медицинских принадлежностей и изделий: ваты (с 39% до 30%), перчаток (с 95% до 60%), катетеров (с 96% до 35%), хирургических инструментов и гипса (с 38% до 30%), инъекционных игл (с 89% до 60%), протезов (с 90% до 24-55%), в зависимости от спецификации. Объемы импортного рынка компьютерных томографов планируется снизить на 43%, МРТ-аппаратов - на 50%, рентгеновской аппаратуры - на 9-12%, электрокардиографов - на 10%. Всего в список министерства включено 111 медизделий.

Источник: <http://vademec.ru/>

Спрос на персонал на рынке Москвы снижается, но в секторе фармацевтики растет

В марте на столичном рынке труда спрос на персонал продолжил снижаться (-9% вакансий за месяц). Однако в сфере медицины и фармацевтики активность работодателей увеличилась - в сравнении с февралем вакансий стало больше на 5%, выяснил Исследовательский центр портала Superjob.

По сравнению с аналогичным периодом прошлого года количество вакансий в Москве снизилось на 14%. Соискатели, активно искавшие работу в феврале (прирост резюме тогда составил 16%), в марте снизили интенсивность поиска (-6% резюме за месяц). Однако в годовой динамике наблюдается значительный рост: почти на четверть (+23%) больше резюме, чем в марте 2014 года.

Конкуренция за рабочие места в Москве в марте выросла с 4,5 до 4,7 резюме на одну вакансию. За год рост составил 42%. Увеличилась конкуренция среди безработных (до 3,8 резюме на вакансию), что в 2,4 раза выше, чем год назад.

Специалисты сферы продаж - лидеры по востребованности у работодателей (40% вакансий). На втором месте в марте оказались работники строительной отрасли и сферы недвижимости (7% вакансий).

В первую пятерку наиболее популярных отраслей поиска персонала также вошли рабочие специальности, производственный персонал и работники сферы медицины и фармацевтики (по 6% вакансий).

В Топ-5 самых востребованных специалистов вошли медсестры (5 место). В сфере медицины и фармацевтики спрос на эту категорию работников наиболее высокий.

Несмотря на общую тенденцию к снижению спроса, в некоторых отраслях в марте наблюдался рост. По сравнению с февралем стали больше востребованы специалисты индустрии спорта и красоты (+13%), страхования (+9%), сферы безопасности (+6%). Чаще работодатели искали топ-менеджеров и работников медицины и фармацевтики (+5% вакансий).

Источник: <http://pharmpersonal.ru/>

Реклама лекарственных препаратов: матрица рисков

1. Введение

Реклама и продвижение лекарственных препаратов является делом тонким и сложным, так как в данной сфере пересекается искусство привлечения внимания к продукту, принципы этики и императивные нормы законодательства о рекламе и законодательства о защите конкуренции.

В этой связи для того, чтобы облегчить работу рекламных и креативных отделов фармацевтических компаний, а также упростить работу рекламных агентств - контрагентов таких компаний, мы подготовили краткую матрицу основных рисков на основе анализа правоприменительной практики в сфере рекламы лекарственных препаратов.

Для этого мы проанализировали практические решения ФАС России и судов за 2013-2014 годы по типичным выявленным нарушениям, которые допускаются при рекламе лекарственных средств, а также отдельные практические решения за указанный период из смежных отраслей, подтверждающие единство регуляторных подходов. На основе данного анализа в матрице рисков ниже мы приводим соответствующие обобщения и описываем конкретные иллюстративные примеры.

Тем не менее, обращаем внимание на то, что реклама как любой творческий процесс всегда индивидуальна, в связи с чем при оценке возможных рисков (в частности при определении содержания рекламных материалов, ад-



ресата таких материалов и порядка размещения) необходимо использовать индивидуальный подход.

2. Признаки рекламы

В соответствии со статьей 3 Федерального закона от 13 марта 2006 года № 38-ФЗ "О рекламе" (далее - Федеральный закон "О рекламе") рекламой является информация, распространенная любым способом, в любой форме и с использованием любых средств, адресованная неопределенному кругу лиц и направленная на привлечение внимания к объекту рекламирования, формирование или поддержание интереса к нему и его продвижение на рынке. При этом под объектом рекламирования понимается товар, средство его индивидуализации, изготовитель или продавец товара, результаты интеллектуальной деятельности либо мероприятие, на привлечение внимания к которым направлена реклама.

Таким образом, на основании указанной нормы закона, а также толкований, данных в правоприменительной практике¹, можно сделать вывод о том, что информация, признаваемая рекламой, должна удовлетворять следующим

Мария Борзова
Старший юрист
Руководитель проектов
Фармацевтического
направления VEGAS LEX

основным условиям, а именно:

- (а) предназначаться для неопределенного круга лиц² (что может, в том числе подтверждаться распространением информации в периодическом СМИ или включением соответствующей информации в буклет, который может передаваться от одного лица к другому, или путем проведения акции в аптечном учреждении, направленной на неопределенный круг лиц - потенциальных покупателей аптеки и т. д.);
- (б) привлекать, формировать и поддерживать интерес к объекту рекламирования³;
- (в) способствовать продвижению объекта рекламирования (товара) на рынке.

При этом на практике аналитические и информационные материалы такие как статьи, брошюры, листовки и т.д. могут быть квалифицированы как материалы, носящие рекламный характер, в связи с чем указание рекламодателя на то, что такие материалы носят справочный характер, не принимается во внимание ФАС России и судами.

Так, например, информация о лекарственном препарате, которая была размещена в отдельном блоке рядом со статьей в журнале о красоте и здоровье⁴ ФАС России в своем Решении по делу № РЦ.08.12.58 от 22 ноября 2012 года признала рекламой, несмотря на доводы о том, что данная информация является аналитическим материалом, из которого не виден объект рекламирования, поскольку отсутствуют сведения о производителе и месте распространения указанного препарата.

¹ См., например, Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-335/2014 от 18 декабря 2014 года, Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-356/2014 от 16 сентября 2014 года, Решение Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № А 56-74059/2013 от 3 апреля 2014 года и т.д.

² Под неопределенным кругом лиц понимаются те лица, которые не могут быть заранее определены в качестве получателя рекламной информации и конкретной стороны правонарушения, возникающего по поводу реализации объекта рекламирования (см., например, Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-356/2014 от 16 сентября 2014 года).

³ Так, в одном из дел антимонопольный орган отметил, что размещение отдельных безрецептурных лекарственных средств в аптеке на отдельном стенде совместно с подарками, которые вручаются покупателю при покупке указанных лекарственных средств, выделяет их среди иного ассортимента аптечного учреждения и направлено на привлечение внимания к ним, их продвижение, и соответственно, преследует рекламные цели (Решение Удмуртского УФАС России по делу № С1004-03/2014-107Р от 2 июня 2014 года).

⁴ Соответствующая информация также сопровождалась предупреждением о наличии противопоказаний, необходимости ознакомления с инструкцией или получения консультаций специалистов.

Рынок и конъюнктура

Также суды могут отклонять доводы о том, что рекламный буклете аптечной организации (в том числе содержащий сведения о рецептурных лекарственных препаратах) направлен на продвижение товарного знака соответствующей сети аптек, а не на рекламу указанных в буклете лекарственных средств. Например, в Постановлении по делу № А56-74059/2013 от 29 июля 2014 года Тринадцатый арбитражный апелляционный суд установил, что в буклете аптечной организации отсутствовала какая-либо значимая информация о товарном знаке (знаке обслуживания или иных средствах индивидуализации юридического лица - аптечной организации), но при этом перечислялись адреса аптек, приводилась информация о применяемых в аптеках дисконтных системах, а оставшиеся страницы содержали информацию о лекарственных средствах и услугах партнеров соответствующей аптечной организации. В этой связи суд не нашел оснований для вывода о том, что размещенная на указанных страницах информация о лекарственных средствах была направлена на привлечение внимания к какому-либо иному объекту рекламирования, кроме собственно лекарственных средств.

Решение УФАС по Московской области по делу № 08-21/1-14 от 10 июля 2014 года также свидетельствует о том, что рекламой может быть признано размещение в печатных СМИ информации об определенной аптеке с указанием наименований лекарственных препаратов и цен на них, несмотря на доводы самой аптеки о том, что такая информация относится к справочно-информационным материалам.

В качестве еще одного примера можно привести Постановление Новгородского УФАС о наложении штрафа по делу № 13 об административном правонарушении от 22 октября 2014 года. В нем антимонопольный орган отклоняет доводы о том, что выпуски телепередачи "Красота и здоровье" носили не рекламный, а справочно-информационный характер. При проверке антимонопольный орган установил, что: (i) в указанных выпусках содержалась подробная ин-

формация об определенных товарах - прогрессивных оптических линзах и очковых линзах конкретной торговой марки; и (ii) перед окончанием телепередачи транслировалась информация в текстовой форме, которая в контексте предыдущего содержания программы очевидным образом указывала на конкретное лицо, к которому можно обратиться за приобретением соответствующих товаров. В этой связи антимонопольный орган пришел к выводу о том, что указанные выпуски телепередачи "Красота и здоровье" были направлены на привлечение внимания, формирование интереса потребителей к определенному товару (медицинским изделиям - оптическим очковым линзам) и к лицу его реализующему (сети салонов по продаже линз и очков). При таких обстоятельствах антимонопольный орган не смог сделать вывод о справочно-информационном характере телепередачи и отсутствии объекта рекламирования, поскольку целью распространения данной информации в телезфире было продвижение товаров конкретного продавца на рынке путем указания преимуществ и особенностей использования данных товаров и сообщения контактных данных определенной торговой сети.

3. Когда реклама, а когда недобросовестная конкуренция?

Составы правонарушений, указанные в статье 5 Федерального закона "О рекламе" и статье 14 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Федеральный закон "О защите конкуренции"), содержат ряд сходных положений в отношении распространения несоответствующих действительности сведений, введения потребителей в заблуждение, некорректного сравнения товаров между собой. При этом в правоохранительной практике судов и ФАС России были даны разъяснения в отношении того, какие нормы должны применяться при рассмотрении конкретной ситуации. Согласно правовой позиции, изложенной в пункте 7 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 8 октября 2012 года № 58 "О некоторых вопросах практики применения арбитражными судами Федерального закона "О рекламе", при разграничении сферы применения данных статей

необходимо исходить из того, что если ложные, неточные или искаженные сведения, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации, некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или нанести ущерб его деловой репутации, некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами, находящимися в состоянии конкуренции с указанным лицом, а также иная информация, распространение которой отвечает признакам недобросовестной конкуренции, содержащаяся в рекламе, то применяется административная ответственность, установленная статьей 14.3 КоАП РФ (устанавливает ответственность за нарушение законодательства о рекламе), а не статьей 14.33 КоАП РФ (устанавливает ответственность за недобросовестную конкуренцию).

В Информационном письме № АК/25319/14 от 25 июня 2014 года о соотношении норм Федерального закона "О рекламе" и статьи 14 Федерального закона "О защите конкуренции" ФАС России указала, что если информация, которая содержит несоответствующие действительности сведения, введение потребителей в заблуждение, некорректное сравнение товаров между собой, распространяется исключительно в рекламе, такая информация подлежит оценке на предмет соответствия законодательству о рекламе.

Если же подобная информация распространяется не только посредством рекламы, но и иными способами (например, на этикетках товара, в переписке с контрагентами по договорам и т.д.), то она подлежит оценке на предмет соответствия антимонопольному законодательству (в части недобросовестной конкуренции).

Таким образом, при определении стратегии продвижения товаров (в том числе лекарственных средств) или определенного бренда на рынке всегда необходимо учитывать риски, связанные с возможностью применения как законодательства о рекламе, так и законодательства о защите конкуренции.

4. Матрица рисков⁵

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
Содержание рекламы			
Указание в рекламе на свойства препарата, не указанные в инструкции по применению или расходящиеся с инструкцией по применению	В рекламной листовке лекарственного препарата сообщалось об отсутствии у бактерий определенного вида первичной и приобретенной резистентности к соответствующему препарату, а также содержалось указание на стимуляцию регенерации эпителия в результате применения препарата. В то же время соответствующая информация отсутствовала в инструкции по применению препарата ⁶ .	Если в рекламе сообщается об отсутствующих в инструкции по применению лекарственного препарата характеристиках лекарственного препарата, создаются высокие риски нарушения положений Федерального закона "О рекламе", в соответствии с которыми сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению таких препаратов.	Часть 6 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"
Использование в рекламе образа, похожего на образ фармацевтического или медицинского работника	В рекламной листовке аптечного учреждения был использован образ мужчины в белом пиджаке ⁷ .	Если по мнению потребителей использованный в рекламе образ (в том числе человека в белом пиджаке/белом халате) воспринимается как образ фармацевтического или медицинского работника, такая реклама содержит признаки нарушения запрета на использование соответствующих образов (за исключением использования таких образов в рекламе медицинских услуг, средств личной гигиены, в рекламе, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники, в рекламе, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, в рекламе, размещенной в специализированных печатных изданиях).	Пункт 4 части 5 статьи 5 Федерального закона "О рекламе"

⁵ Матрица рисков составлена на основании анализа ключевых решений, которые выносились в правоприменительной практике ФАС России и судов в 2013-2014 году (а также предварительного анализа некоторых разбирательств, возбужденных в 2015 году) в отношении оценки правомерности различных способов продвижения лекарственных средств и медицинских изделий. Также в данной матрице рисков содержатся ссылки на практику из смежных отраслей, которая свидетельствует о единобразии регуляторных подходов к оценке определенных обстоятельств.

⁶ См. Решение ФАС России по делу № 3-24-29/00-08-14 от 11 июля 2014 года. Определение ФАС России о возбуждении дела № 3-24-47/00-08-14 от 20 августа 2014 года также указывает на то, что включение в рекламную статью информации о косметических свойствах препарата для гормональной контрацепции, не указанных в инструкции по применению, может свидетельствовать о нарушении положений части 6 статьи 24 Федерального закона "О рекламе", в соответствии с которой сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования, лекарственных препаратов допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования.

⁷ См. Решение УАФС по Нижегородской области по делу № 803-ФАС52-07/14 от 22 августа 2014 года.

Рынок и конъюнктура

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
Ссылка на исследования, обязательные для государственной регистрации лекарственного средства ⁸	В рекламном сообщении содержалась следующая информация: "...клинические испытания биокорректора были с успехом проведены почти двумя десятками медицинских клиник и НИИ как в России, так и за рубежом... Как выяснилось, отзывы на биокорректор дали известные ученые, а к производству [рекламируемый товар] рекомендовали 19 НИИ и клиник" ⁹ .	Упоминание в рекламе доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и создание представления, что рекламируемое лекарственное средство имеет какие-либо преимущества, в соответствии с Федеральным законом "О рекламе", недопустимо. Данный запрет направлен на защиту конкурентной среды и потребителей от недобросовестных действий, так как лекарственные средства, прошедшие в установленном порядке государственную регистрацию, являются абсолютно равными с точки зрения того факта, что все они проходили необходимые для регистрации исследования, и их наличие не может указывать на то, что одни лучше, чем другие.	Пункт 4 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"
Некорректное сравнение препаратов с разными МНН	В рекламной статье было проведено сравнение двух рецептурных препаратов для похудения, с указанием на то, что в них содержится одно и то же действующее вещество в одинаковых дозировках, и разницу между указанными препаратами составляет только их цена ¹⁰ .	Если при сравнении двух лекарственных препаратов данные ГРЛС и инструкций по применению подтверждают, что указанные препараты имеют разные МНН и имеют различия в составе фармакологически активных веществ, использование в рекламе утверждений, создающих искаженное представление о тождественности таких препаратов и о ценовой привлекательности одного из них, влечет существенные риски признания соответствующей рекламы недобросовестной.	Пункт 1 части 2 статьи 5 Федерального закона "О рекламе"
Некорректное сравнение препаратов с плацебо	В рекламном ролике лекарственного препарата было использовано утверждение о том, что препарат действует "в два раза быстрее [...]. Доказано клинически", при этом видеоряд сопровождался поясняющей сноской "по сравнению с группой плацебо" ¹¹ .	То обстоятельство, что лекарственный препарат должен обладать терапевтическим эффектом в сравнении с плацебо, является обязательным условием его регистрации в качестве лекарственного препарата. Сравнение с плацебо или плацебо-эффектом, однако, является сравнением с "отсутствием какого-либо эффекта", в силу того, что какое-либо терапевтическое действие, в том числе терапевтические характеристики, у плацебо отсутствуют.	Пункта 1 части 2 и пункта 1 части 3 статьи 5, пункт 4 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"

⁸ Схожую логику можно увидеть и в Определении ФАС России о возбуждении дела № 3-5-1/00-08-15 по признакам нарушения законодательства о рекламе от 22 января 2015 года (более подробно рассмотренном ниже).

⁹ См. Решение Татарстанского УФАС России по делу № 08-356/2014 от 16 сентября 2014 года.

¹⁰ См. Решение ФАС России по делу № 3-5-82/00-08-13 от 31 января 2014 года.

¹¹ См. Определение ФАС России о возбуждении дела № 3-5-1/00-08-15 по признакам нарушения законодательства о рекламе от 22 января 2015 года. Обращаем внимание на то, что данное определение указывает на само наличие риска, однако степень такого риска может быть объективно оценена только после принятия окончательного решения по делу.

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
		Таким образом, при сравнении препарата с плацебо создаются существенные риски, что такое сравнение будет квалифицировано как сравнение и указание на преимущество соответствующего препарата перед находящимися в обороте товарами других производителей, что также создает риски признания такого сравнения недобросовестной рекламой.	
Отсутствие в рекламе части существенной информации	На рекламной конструкции распространялась информация: "Социальная аптека НИЗКИЕ ЦЕНЫ на лекарства", вместе с тем, из указанной информации не следовало, на какие конкретно лекарственные средства в аптеке цены были ниже, чем в других аптеках, что могло ввести в заблуждение потребителей о цене лекарственных средств в названной аптеке ¹² . В аптеке проводилась рекламная акция, в рамках которой отпуск препаратов осуществлялся в количестве одной единицы каждого наименования из установленного аптекой перечня на одну предъявленную листовку. В то же время рассматриваемая реклама не содержала информации о сроках проведения акции, а также о количестве отпускаемых препаратов, в рамках проводимой акции, на одну предъявленную листовку ¹³ .	Рекламное объявление формирует интерес к товару или услуге и направлено на формирование у потребителей желания ими воспользоваться. Поэтому существенной является информация, способная обмануть ожидания, сформированные у потребителя такой рекламой. Отсутствие в рекламе существенной части информации приводит к искажению рекламы и способствует введению в заблуждение потребителей, имеющих намерение воспользоваться рекламируемым товаром или видом услуг. Вводящая в заблуждение реклама способна причинить вред как потребителю рекламной информации, так и конкуренту рекламодателя. Так, введение потребителей в заблуждение посредством распространения рекламы, в которой отсутствует часть существенной информации о товаре, условиях его приобретения или использования, способно привести к неправильному выбору потребителем товара с необходимым ему набором потребительских свойств и в то же время привести к сокращению продаж однородных товаров конкурентами. Таким образом, информация, вводящая потребителей в заблуждение относительно рекламируемого товара посредством злоупотребления доверием физических лиц или недостатком у них опыта или знаний, в том числе в связи с отсутствием в рекламе части существенной информации, рассматривается как недобросовестная реклама.	Часть 2 и часть 7 статьи 5 Федерального закона "О рекламе"

¹² См. Определение Татарстанского УФАС России о возбуждении дела № 08-442/2014 от 19 августа 2014 года. Обращаем внимание на то, что данное определение указывает на само наличие риска, однако степень такого риска может быть объективно оценена только после вынесения окончательного решения по делу. При этом сходную логику в отношении схожего нарушения можно увидеть в Решении УФАС по Республике Татарстан по делу № 08-298/2013 по признакам нарушения законодательства РФ о рекламе от 18 июня 2014 года.

¹³ См. Решение Воронежского УФАС России по делу № 454-269р о нарушении законодательства о рекламе от 30 октября 2014 года.

Рынок и конъюнктура

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
		При этом по смыслу Федерального закона "О рекламе", доведение до всеобщего сведения неопределенного круга лиц существенной информации должно осуществляться способами и в форме, которые позволят каждому из круга неопределенных лиц воспринимать существенную информацию наравне с иными привлекательными для потребителей сведениями.	
Слова-индикаторы			
Использование в рекламе слов "эффективный и безопасный"	Размещение в журнале рекламы препарата с утверждением "эффективный для сезонной профилактики и безопасного лечения гриппа и [...] безопасный" ¹⁴ .	Закон о рекламе допускает сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках лекарственных препаратов, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению. Однако эффективность и безопасность не могут быть признаны свойством или характеристикой лекарственного препарата как показатели физико-химических, биохимических и иных параметров, поддающихся объективному контролю и измерениям. В то же время в соответствии с Федеральным законом "О рекламе" реклама лекарственных средств не должна гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.	Пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"
Использование слова "единственный" ¹⁵	Размещение на интернет-сайте утверждения о том, что силиконовый гель определенного производителя "это единственный продукт, который связывается с эпидермисом и обеспечивает 24-часовую терапию и защиту" ¹⁶ .	Если при сравнении описываемого средства с аналогичными продуктами, в том числе на основании анализа инструкций по применению, медицинские специалисты приходят к выводу о том, что несколько товаров обеспечивают указанный в утверждении эффект (в частности, если оба средства наносятся на кожу (эпидермис) дважды в сутки в одинаковых дозировках, что обеспечивает 24-часовой лечебный эффект), то риски признания соответствующей практики продвижения товара недобросовестной являются крайне высокими.	Пункт 2 части 1 статьи 14 Федерального закона "О защите конкуренции"

¹⁴ См. Решение Девятого арбитражного апелляционного суда от 25 июня 2014 года по делу № А40-38162/2014.¹⁵ Схожая логика будет применима и к использованию при продвижении товара слова "лучший", что подтверждается практикой из смежных отраслей. Так, в частности, Решение УФАС по Ставропольскому краю по делу №5 о нарушении законодательства РФ о рекламе от 3 июня 2014 года свидетельствует о следующем. В рекламной статье было указано, что региональное предприятие общественного питания [...] стало лучшим в номинации "лучшее предприятие потребительского рынка Ставропольского края в сфере общественного питания" при проведении соответствующего краевого конкурса. Тем не менее, в ходе дела антимонопольный орган установил, что при проведении конкурса было выявлено два предприятия общественного питания Ставрополя, занявшие первые места (одна организация, расположенная в городе, и одна - расположенная в муниципальном районе). В этой связи соответствующая реклама была признана недостоверной.¹⁶ См. Постановление ФАС России по делу № 4-14.33-505/00-08-14 об административном правонарушении от 16 октября 2014 года.

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
Использование словосочетания "номер 1" ¹⁷	Размещение на интернет-сайте утверждения о том, что силиконовый гель определенного производителя является "выбором номер 1 пластических хирургов всего мира" ¹⁸ .	Использование словосочетания выбор номер 1 ¹ создает впечатление о превосходстве данного товара над всеми остальными аналогичными товарами, что и обуславливает выбор именно данного средства. Однако если медицинские эксперты при сравнении лекарственного средства, в отношении которого размещено утверждение о его превосходстве, и аналогичного товара иного производителя приходят к выводу, что такие средства имеют один и тот же состав, одинаковые лечебные свойства, одинаковые показания к применению, являются равноценными с точки зрения клинической эффективности и дают идентичные результаты от применения, а также взаимозаменяемы с точки зрения стоимости, в результате чего такие медицинские эксперты не могут подтвердить, что на практике соответствующее средство является выбором номер 1 для медицинских специалистов, создаются высокие риски признания такой практики продвижения товара недобросовестной.	Пункт 2 части 1 статьи 14 Федерального закона "О защите конкуренции"
Использование словосочетания "золотой стандарт"	Размещение на интернет-сайте утверждения о том, что силиконовый гель определенного производителя является "золотым стандартом в терапии рубцов" ¹⁹ .	Стандартом (от англ. Standart - норма, образец) понимается образец, эталон, используемый для сравнения. Однако если из сравнительных заключений медицинских экспертов, а также из инструкций по применению аналогичных лекарственных средств следует, что одно средство идентично по техническим характеристикам, потребительским свойствам и качеству другому средству, то крайне высокими являются риски признания недобросовестной практикой указания на то, что одно из средств является "золотым стандартом" ²⁰ .	Пункт 2 части 1 статьи 14 Федерального закона "О защите конкуренции"

¹⁷ В рассматриваемом периоде соответствующие риски подтверждаются и практикой из смежных отраслей.

См. Постановление ФАС Московского округа от 20 февраля 2014 года по делу № А40-72706/2013 относительно рекламы крепежной продукции, содержащей, помимо прочего, утверждение "Строительный крепеж № 1". Оценивая сущность утверждения "Строительный крепеж № 1", суды отметили, что подобное суждение прямо указывает на превосходство рекламируемого товара в сравнении с другими товарами, поскольку "№ 1" подразумевает, что рекламируемый товар является первым из числа других однородных товаров, обладая более высокими достоинствами и преимуществом перед ними. При этом каких-либо сравнительных критерии, обосновывающих подобное указание, в спорной рекламе приведено не было. Суды не признали в качестве подтверждающей спорное утверждение сноска на итоги голосования премии "Марка № 1", так как данная премия присуждалась в области построения брендов и не могла расцениваться как положительное признание потребительских качеств производимых под конкретной маркой товаров.

¹⁸ См. Постановление ФАС России по делу № 4-14.33-505/00-08-14 об административном правонарушении от 16 октября 2014 года.

¹⁹ См. Постановление ФАС России по делу № 4-14.33-505/00-08-14 об административном правонарушении от 16 октября 2014 года.

²⁰ Это обусловлено тем, что безосновательные утверждения о превосходстве одного средства над другим позволяют получить ничем не обоснованное преимущество в осуществлении предпринимательской деятельности и могут нанести убытки хозяйствующему субъекту - конкуренту за счет перераспределения спроса потребителей, введенных в заблуждение относительно потребительских свойств и качества предлагаемой к реализации продукции.

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
Использование словосочетания "единственное средство для"	Указание в телевизионном рекламном ролике, что рекламируемый товар является единственной опцией для беременных и кормящих женщин. При этом в нижней части экрана были приведены уточняющие строки* "среди продукции компании [...]" (однако видеоряд со сносками демонстрировался в течение трех секунд, а текст сносок был выполнен мелким шрифтом темно-голубого цвета на голубом фоне, что лишило потребителей возможности ознакомиться с их содержанием) ²¹ .	Если пояснение к рекламному утверждению формально присутствует в рекламе, однако форма представления сведений такова, что данная информация не может быть воспринята потребителями, создаются существенные риски вынесения контролирующим органом решения о том, что данные сведения не были доведены до неопределенного круга лиц надлежащим образом, в связи с чем потребитель фактически не получил предусмотренную законом информацию и был введен в заблуждение относительно предлагаемого средства.	Пункт 1 части 3 статьи 5 Федерального закона "О рекламе".
Риски, связанные с неверным адресатом рекламы			
Размещение Рекламы лекарственных препаратов на ТВ или в радио программах, адресованных несовершеннолетним. Проведение рекламных акций, в которых с упаковкой препарата в подарок предлагается товар для детей	Размещение ролика, рекламирующего лекарственный препарат для детей в эфире радио "Детское радио" ²² . При проведении рекламной акции по продвижению безрецептурных препаратов, в форме размещения данных средств в аптечной организации на специально оформленном стенде рядом с подарками, которые вручаются покупателю при покупке указанных лекарственных средств, один из лекарственных препаратов был размещен на нижней полке данного стенда совместно с подарком - диском с мультфильмом ²³ .	Если эфир соответствующей программы направлен на детскую аудиторию, создается риск нарушения положений Федерального закона "О рекламе" о том, что реклама не должна обращаться к несовершеннолетним. Как правило, посетителями аптеки являются лица, достигшие восемнадцати лет, однако аптеку могут посетить и родители с детьми. Ребенок может настоять, чтобы родители приобрели рекламируемый лекарственный препарат для получения диска с мультфильмом (иного подобного товара). При этом отсутствие опыта самостоятельного приема лекарственных средств, а также специальных знаний является отличительной особенностью несовершеннолетних в данном контексте. Несовершеннолетние, не обладая специальными познаниями, не могут подойти правильно к выбору лекарственного средства, так как они не в состоянии правильно установить причины возникновения болезни в своем организме. Кроме того, несовершеннолетние, как правило, не осознают степень необходимости приема того или иного лекарственного средства.	Пункт 1 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"

²¹ См. Решение ФАС России по делу по признакам нарушения законодательства рекламы медицинского изделия № 3-5-91/00-08-13 от 3 декабря 2013 года.²² См. Определение ФАС России о прекращении производства по делу № 3-24-47/00-08-13 по признакам нарушения законодательства Российской Федерации о рекламе от 12 ноября 2013 года. Хотя дело было прекращено по формальным основаниям (размещение ролика в эфире в указанное в жалобе время не было подтверждено доказательствами), риски соответствующей квалификации остаются высокими.²³ См. Решение Удмуртского УФАС России по делу № СЮ04-03/2014-107Р от 2 июня 2014 года.

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
		В этой связи крайне высокими являются риски толкования соответствующих действий по продвижению лекарственных препаратов как нарушения Федерального закона "О рекламе", а также отклонения доводов о том, что соответствующая реклама не направлена на привлечение внимания несовершеннолетних к рекламируемым лекарственным средствам, поскольку в ней отсутствуют конкретные письменные обращения к детям.	
Размещение рекламы			
Размещение на стенах рекламной акции без предупреждения	При проведении в аптечной организации рекламной акции по продвижению безрецептурных лекарственных средств в форме размещения данных средств на специально оформленном стенде рядом с подарками, которые вручаются покупателю при покупке указанных лекарственных средств, в течение нескольких дней на данном стенде отсутствовало предупреждение о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов ²⁴ .	В соответствии с законодательством РФ лекарственное средство проходит все предусмотренные исследования на предмет его безопасности. Но в самом определении понятия "безопасность лекарственного средства" предусмотрен риск причинения вреда здоровью. Далеко не все лица обладают специальными познаниями в области медицины и могут подойти правильно к выбору лекарственного средства. Врач, выписывая конкретное лекарственное средство конкретному человеку, исходит из определенных симптомов, обнаруженных у этого человека, показаний различных анализов, данных осмотра, отсутствия или наличия аллергических реакций на определенные вещества и многих других факторов. Все это может привести к неоправданному принятию лекарственных средств и нежелательным последствиям. В этой связи тот факт, что распространение рекламы без надписи о возможных противопоказаниях и необходимости консультации специалиста может осуществляться несколько дней, не исключен риск оказания данными препаратами побочных действий на организм, при неосведомленности покупателей рекламируемых препаратов о возможных противопоказаниях и необходимости консультации специалиста.	Часть 7 статьи 2 Федерального закона "О рекламе"

²⁴ См. Решение Удмуртского УФАС России по делу № С1004-03/2014-107Р от 2 июня 2014 года.

Описание риска	Примеры разбирательств	Признаки нарушения, свидетельствующие о наличии риска	Возможная квалификация
Размещение рекламных статей про рецептурные лекарственные препараты в неспециализированных СМИ	Освещая тему контрацепции в телевизионной программе, ведущие демонстрировали упаковки конкретных рецептурных лекарственных препаратов и описывали положительные эффекты от их употребления и их лечебные свойства ²⁵ .	Информация о препаратах, изложенная в телевизионной программе, может быть расценена как рекламная, так как она адресована неопределенному кругу лиц и направлена на привлечение внимания к определенным препаратам, а также формирование и поддержание интереса к ним и продвижение их на рынке. Вместе с тем, если препараты являются рецептурными, то создается высокий риск выявления при размещении такой информации нарушения положений Федерального закона "О рекламе", согласно которым реклама лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врачей, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях.	Пункт 8 части 1 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"
Распространение в открытом доступе брошюры, содержащей отметку о ее предназначении для медицинских работников	Информационная брошюра, которая в числе прочего содержала описание рецептурного гормонального лекарственного средства, распространялась посредством передачи ее студентам медицинских ВУЗов, женщинам в рамках школ будущих матерей, медицинским работникам, а также посредством размещения в больницах и поликлиниках на стойках и столах с открытым доступом (и при этом содержала отметку о ее предназначении для медицинских работников) ²⁶ .	В соответствии с Федеральным законом "О рекламе" реклама лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам, не допускается иначе как в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий и в специализированных печатных изданиях. Также в соответствии с Федеральным законом "О рекламе" реклама лекарственных препаратов должна сопровождаться предупреждением о наличии противопоказаний к их применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов. Таким образом, если рекламный материал, содержащий информацию о рецептурном лекарственном средстве, распространяется в открытом доступе и не содержит соответствующего предупреждения, риски квалификации распространения такой информации как нарушения рекламного законодательства являются крайне высокими.	Часть 7 и часть 8 статьи 24 Федерального закона "О рекламе"

²⁵ См. Решение ФАС России по делу № 3-24-60/00-08-13 от 24 января 2014 года.²⁶ См. Определение ФАС России о возбуждении дела № 3-24-47/00-08-14 по признакам нарушения законодательства РФ о рекламе от 20 августа 2014 года. Обращаем внимание на то, что данное определение указывает на само наличие риска, однако степень такого риска может быть объективно оценена только после принятия окончательного решения по делу.

Заключение

Обеспечение антимонопольного "комплаенса", частью которого является соблюдение требований законодательства о рекламе и добросовестной конкуренции, является сложным многоступенчатым процессом.

Инструментом для построения такой системы могут служить внутренние политики и процедуры, описывающие основные риски, возникающие при продвижении лекарственных препаратов, а также порядок взаимодействия различных подразделений компании при согласовании контента и способов размещения рекламных материалов.

Также участники рынка могут внедрять и эффективно использовать внутренние тренинги и обучающие программы для персонала, основанные на постоянном анализе правоприменительной практики и обновлении соответствующей матрицы "комплаенс" рисков, которые будут на регулярной основе демонстрировать основные индикаторы рисковых зон внутрифирменным креативным отделам и маркетинговым подразделениям.

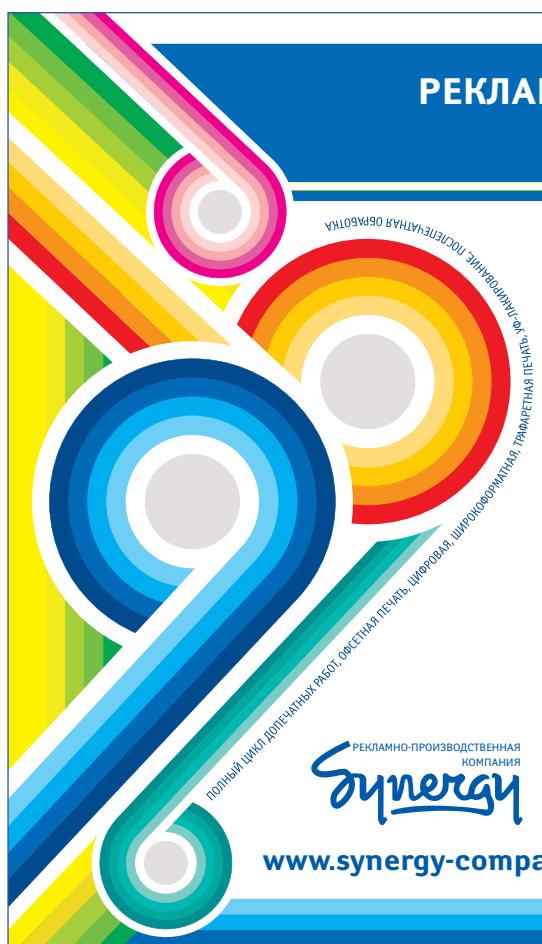
Подобная система может быть построена по аналогии с построением "комплаенс" системы, необходимой для соблюдения FCPA, которая применяется крупными международными фармацевтическими концернами. Та-

кое решение позволит компаниям - производителям лекарственных препаратов свести к минимуму риски нарушения рекламного законодательства и законодательства о защите конкуренции, а также правильно выстроить взаимоотношения с контрагентами - рекламными агентствами.

К изложенному материалу следует относиться как к информации для сведения, а не как к профессиональной рекомендации.

В случае необходимости VEGAS LEX рекомендует обратиться за профессиональной консультацией.

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»



полный цикл дополнительных работ, офсетная печать, трафаретная печать, цифровая печать, широкий формат, гравировка, трафаретная печать

SYNERGY
РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ

www.synergy-company.ru

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

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



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

EXPANDING LIFE'S HORIZONS

BIOCAD – инновационная биофармацевтическая компания полного цикла

МЫ ПРИГЛАШАЕМ К УЧАСТИЮ В ПРОЕКТЕ

BIOCAD FOR STUDENTS



Новые горизонты развития и поддержки талантливых и целеустремленных студентов:



Стажировки
для студентов



Гранты на научные
исследования



Открытие совместных
студенческих лабораторий

На правах рекламы

МЫ ЖДЕМ ИМЕННО ТЕБЯ!

✉ student@biocad.ru

🌐 www.biocad.ru/career

📍 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, А

☎ Телефон: +7 (812) 380 49 33



Заморозка цен на лекарства в Казахстане привела к закрытию аптек

По словам председателя президиума Республиканской палаты оценщиков Александра Калинина, доходы казахстанских аптек снизились из-за введения фиксированных цен на лекарства, а у арендаторов значительно снизился интерес к аптечным учреждениям.

"К таким активам, как аптеки, значительно упал интерес. Почему? Порядок стали наводить на рынке лекарств, лекарственных услуг. Государство достаточно жестко сейчас контролирует этот рынок по ценам, ассортименту. Попросту говоря, сей-

час нет возможности навариться. Аптеки totally продаются. Они totally закрываются, потому что нет дохода никакого", - цитирует Калинина Tengrinews.kz.

В конце марта министр здравоохранения и социального развития РК Тамара Дуйсенова и руководители профессиональных фармацевтических ассоциаций Казахстана подписали Меморандум по сдерживанию цен на 200 наименований лекарственных средств и медизделий. Цены были зафиксированы на уровне 1 марта 2015 года. В перечень вошли противовос-

палительные, обезболивающие, жаропонижающие препараты, некоторые виды антибиотиков, а также шприцы и бинты.

Госрегулирование цен на препараты из списка жизненно необходимых (ЖНВЛП) и на имплантируемые медизделия введено и в России. В начале марта 2015 года президент России Владимир Путин подписал соответствующие поправки в федеральное законодательство.

Источник: <http://vademec.ru/>

В Армении будет производиться лекарственное сырье?

В Ереване открывается научный центр из пяти лабораторий, который может стимулировать производство в Армении лекарственного сырья. Об этом сообщил на встрече с журналистами директор осуществляющей данный проект компании в СНГ и Иране Тигран Ахвердян и директор научно-технологического центра органической и фармацевтической химии Виген Топузян.

По словам выступающих, три из пяти лабораторий предусмотрены

для изучения и производства синтетического сырья, четвертая - лаборатория аналитической химии, а пятая - лаборатория для производства лекарственных средств с высокой потенцией.

В синтетических лабораториях, по словам Тиграна Ахвердяна, производятся вещества, используемые во всех сферах. В лаборатории высоких потенций производятся вещества, которые в основном используются в онкологии, а аналитическая лабора-

тория помогает всем четырем в обработке полученных данных.

Т.Ахвердян сообщил также, что центр соответствует европейским стандартам, оборудование ввезено из Германии. По его словам, это первый такой центр в странах Южного Кавказа.

В центре создано 23 новых рабочих места.

Источник: <http://med.news.am/>

Фармкомпании России готовы выйти на азербайджанский рынок лекарств

В переговорах с представителями российского фармацевтического рынка в Азербайджане приняли участие более двадцати азербайджанских крупнейших дистрибутеров и фармкомпаний. Визит состоялся при содействии торгового представительства России в Азербайджане.

В состав российской делегации вошли представители Минпромторга и Минздрава России, торгового

представительства РФ в Азербайджанской Республике, а также руководители крупнейших российских фармацевтических компаний ("БИОКАД", "Герофарм", "Генериум", "Химрар", Московский эндокринный завод, Национальная иммунобиологическая компания, "Фарма Вам", "Р-Фарм").

26-27 мая 2015 года в Баку пройдет форум и выставка "Российско-

Азербайджанское экономическое сотрудничество: фармацевтическая и медицинская промышленность сегодня и завтра".

Как показывает практика, в ближайшие годы в Азербайджан начнут поставляться недорогие и качественные лекарственные препараты и медицинское оборудование.

www.bakumedinfo.com

В Беларуси вводится новый порядок госрегистрации лекарств

Пятилетний срок действия государственной регистрации будет распространяться только на впервые регистрируемые в Беларуси лекарственные средства. Об этом сообщила начальник управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Беларуси Людмила Реутская, комментируя постановление Совета Министров от 1 апреля №254, опубликованное на Национальном правовом интернет-портале, сообщает БЕЛТА.

"По истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство должно пройти процедуру подтверждения госрегистрации, по результатам которой выдается бессрочное регистрационное удостоверение", - отметила Людмила Реутская, пояснив, что ранее каждые пять лет необходимо было проходить перерегистрацию. Аналогичные подходы приняты в странах ЕС и США.

Также утверждено Положение о структуре, порядке формирования и ведения Государственного реестра лекарственных средств Беларуси. Государственный реестр размещается на официальных сайтах Министерства здравоохранения и РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении". Сведения, содержащиеся в нем, доступны для всеобщего ознакомления. "Это позволяет потребителям, производителям и поставщикам лекарственных средств, организациям системы Министерства здравоохранения использовать актуальную информацию для выполнения ими функций, предусмотренных законодательством, а также для осуществления таможенного, налогового, транспортного и других видов государственного контроля", - сказала Людмила Реутская.

Кроме того, основной реквизитный состав Государственного реестра лекарственных средств дополнен реквизитом "Заявленная цена". Началь-

ник управления пояснила, что заявленная цена - указанная заявителем в документах, составляющих регистрационное досье, предельная отпускная цена лекарства, сопоставимая с отпускными ценами в стране производства лекарственного средства, государствах - членах Евразийского экономического союза, а также в других сопредельных с Беларусью государствах (если лекарственное средство зарегистрировано в этих государствах). Регистрация цен на лекарственные средства проводится во всех развитых странах мира.

Постановление Совмина привязано к новой редакции закона "О лекарственных средствах" и вступает в силу с 21 мая 2015 года.

Источник: <http://www.pharmvestnik.ru/>

В Узбекистане появится центр международных стандартов GMP

Государственно-акционерный концерн фармацевтической промышленности "Узфармсаноат", "ICS Group" Центральная Азия и ACS Registrars (Великобритания) подписали договор о реализации проекта по организации сертификационного центра международных стандартов GMP (Надлежащая производственная практика) в Узбекистане.

Стандарт GMP - это система норм, правил и указаний в отноше-

нии производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов. В отличие от процедуры контроля качества путем исследования выборочных образцов таких продуктов, которая обеспечивает пригодность к использованию лишь самих этих образцов (и, возможно, партий, изготовленных в ближайшее к данной партии время), стандарт GMP отражает це-

лостный подход и регулирует и оценивает собственно параметры производства и лабораторной проверки.

Эксперты Узбекистана отмечают своевременность и актуальность организации сертификационного центра в республике, создание которого окажет практическую помощь предприятиям по вопросам внедрения международных стандартов GMP.

Источник: <http://podrobno.uz/>





Минздрав Беларуси будет активнее информировать медиков о новых белорусских лекарствах

Минздрав Беларуси активизирует работу по информированию медиков о новых белорусских лекарствах. Об этом сообщил сегодня журналистам заместитель министра здравоохранения Вячеслав Шило, комментируя приказ медицинского ведомства "О продвижении отечественных лекарственных средств в организациях здравоохранения".

"Это не новое направление работы в здравоохранении. Эта работа ве-

дется постоянно. Идет обучение врачей, причем на разных уровнях - начиная с проведения учёбы в лечебных учреждениях (и поликлиниках, и стационарах в выделенное время) и заканчивая курсами повышения квалификации, где также проводится учеба и информируются врачи о новых лекарственных препаратах, которые зарегистрированы в Беларуси. Но, чтобы еще больше популяризовать это направление, был издан этот приказ. Врач должен знать ле-

карства, которые выпускают наши заводы", - сказал Вячеслав Шило.

Он отметил, что в последние годы белорусские предприятия постоянно наращивают производство лекарственных препаратов. С 2011 по 2014 год зарегистрировано 446 лекарств, в том числе только за прошлый год - 142 препарата. Это достаточно большое количество.

Источник: <http://www.medvestnik.by/>

Вступление Казахстана в ЕАЭС уже повлияло на лекарственный рынок в положительном ключе

Благодаря единому рынку лекарственных средств казахстанский рынок вполне сможет выйти на новый виток развития. Из-за открывшихся беспошлиновых горизонтов местные производители смогут увеличить долю экспорта и беспрепятственно выходить на другие рынки стран - членов ЕАЭС. Некоторые эксперты считают, что единый рынок будет способствовать открытию новых, ранее закрытых рынков сбыта для казахстанских производителей, в частности, российского. Другие, напротив, утверждают, что подобные меры лишь ухудшат и без того шаткое положение местной фарминдустрии.

Согласно договору, заключенному между странами ЕАЭС, с 1 января 2016 года (а не 2015 года, как утверждалось ранее) между странами-участницами начнет функционировать общий рынок лекарственных препаратов, согласно всем необходимым стандартам. Договор предполагает высокий уровень интеграции, а также взаимодействие между регуляторными органами и участниками рынка в целом.

Доступ на рынок получают лишь те компании, которым присвоен стандарт GMP (Надлежащая производственная практика). На сегодняшний день в Казахстане функционируют 7 заводов,

которые производят лекарства по этому стандарту, еще 5 строятся. Общая сумма инвестиций составляет \$350 млн. "Создание единого фармацевтического рынка будет сопровождаться созданием единых правил обращения лекарственных средств, в первую очередь стандартов их производства, регистрации, оценки и качества. Препараты, не имеющие стандарта GMP, не будут иметь возможность получить государственную регистрацию в странах ЕАЭС", - объясняет ситуацию Вячеслав Локшин, президент Ассоциации представительств иностранных фармацевтических производителей.

Как отмечает спикер, "препараты, произведенные в РК, получат возможность присутствовать в других странах, то есть рынки сбыта должны быть расширены. В то же время на рынок РК придут крупные фармпроизводители России, Беларуси, что приведет к усилению конкуренции и возможному снижению цен на отечественные препараты".

По оценкам специалистов, вступление Казахстана в ЕАЭС уже повлияло на лекарственный рынок в положительном ключе, так как еще после вступления республики в Таможенный союз на рынок стали приходить инвесторы. ЕАЭС только укрепил позиции

Казахстана. Так, по словам Серика Султанова, главы ассоциации производителей фармацевтической и медицинской продукции "ФармМедИндустрия Казахстана", "из-за создания общего рынка в 170 млн человек к нам пришли инвесторы. С 2010 года мы начали активно строить новые заводы по выпуску лекарственных средств, изделий медицинского назначения, хотя раньше инвесторов привлечь было нерентабельно".

Самое главное, как утверждает эксперт, сегодня рынок переориентировался: 30% производства занимает государственная закупка, 40% - розничный рынок и 30% - экспорт.

"С Россией у нас тесные контакты, так что я бы сказал, что какого-то ощущения влияния на рынок нет. В принципе, мы выпускаем одни и те же препараты. Причем в некотором плане мы конкурентоспособнее, так как у нас не существуют пошлины на те или иные компоненты. Кроме того, у нас нет НДС. Российские компании рвутся на наш рынок", - говорит он.

Главным условием успешного взаимодействия станет признание регистрационных удостоверений для препаратов, произведенных в условиях международного стандарта GMP. Дело в



том, что остальные рынки пока остаются относительно закрытыми для местных игроков. В случае, если будет создан единый лекарственный рынок между странами ЕАЭС, лекарственные средства, произведенные в Казахстане, смогут беспрепятственно поступать на рынки остальных стран ЕАЭС без каких-либо ограничений. "Сейчас мы выходим на финишную прямую, - комментирует Султанов. - Главный вопрос: если компания производит лекарства в ЕАЭС в условиях международных стандартов, то, имея удостоверение, они должны признаваться остальными странами ЕАЭС".

По словам Султанова, процедура получения такого удостоверения в Казахстане занимает до 210 дней и оценивается в \$4,5 тыс., в то время как та же процедура, например, в России, занимает от года до трех лет. Цена вопроса также велика - \$100 тыс. "Поэтому на их рынок без регистрации попасть невозможно. Фактически можно сказать, что по регистрации он для нас закрыт. Сейчас ведутся переговоры по этому пункту в рамках комиссии при Евразийской экономической комиссии. Прогнозы положительные, думаем, что в ближайшее время данный вопрос найдет решение", - обнадеживает Серик Султанов.

Спикеры не исключают возможности снижения цен на лекарства внутри единого рынка. Причиной тому может

послужить отсутствие таможенных пошлин. Цены на импортируемые лекарства, напротив, будут расти, и ожидать какого-либо их снижения не придется. "Насколько мне известно, отечественные компании не снижают темпов производства, а только наращивают их. Производства выполняют свои задачи, но результат реализации их продукции в аптеках будет известен по итогам года. Я не заметил, что российские фармацевтические товары сейчас дешевле на фоне низкого курса рубля. Одна из причин этого - российские фармпроизводители закупают импортную субстанцию за валюту", - говорит член правления Ассоциации поддержки и развития фармдеятельности Батырбек Машкеев.

Единственное, что пока омрачает картину, так это серый рынок лекарств, который активизировался в момент снижения курса рубля. "В первые месяцы с момента интенсивной девальвации российского рубля, особенно в приграничных районах, увеличился контрабандный ввоз незарегистрированных лекарственных средств, в первую очередь в незарегистрированной упаковке, без официального оформления и уплаты налогов. Отметилось снижение продаж в казахстанских аптеках - особенно дорогостоящие лекарства было выгодно покупать в России, где цены были фиксированы в рублях", - объясняет ситуацию Локшин.

В целом формирование единого рынка лекарств в рамках ЕАЭС окажет двоякое влияние как на рынок, так и на самих производителей. С одной стороны, менее крупные рынки сбыта, коим и является Казахстан, вряд ли смогут поставлять большие объемы лекарств в Россию, однако смогут выйти на более мелкие, например, Армению или Украину. Таким образом, единый рынок сможет открыть перед локальными производителями новые рынки сбыта и возможности.

"По моему мнению, конкуренция возрастет, будет только больше российских и белорусских лекарств и изделий медицинского назначения, особенно в государственном заказе, что в свою очередь должно привести к снижению цен на некоторые препараты. Я не думаю, что произойдет снижение темпов местного производства, так как только объемы могут дать конкурентное преимущество в цене. Возможно, некоторые препараты будут сняты с производства из-за снижения доходов по ним. В свою очередь ЕАЭС даст возможность казахстанским производителям выходить на рынок России и Беларусь, что приведет к наращиванию объемов", - резюмирует Машкеев.

Источник: <http://kapital.kz/>

В Азербайджане откроют завод по производству растительных экстрактов

Организация Общества Красного Полумесяца Ирана планирует открыть в Азербайджане завод по производству растительных масел и экстрактов. Об этом журналистам, находящимся с визитом в Иране, сообщил руководитель компании Соха Джисса (Soha Jissa) по производству растительных масел и экстрактов Араш Сейид Салехи.

По словам Салехи, компания, в первую очередь, планирует открыть представительство в Азербайджане.

Информируя о деятельности завода, Салехи сказал, что их продукция представлена в трех формах, в частности - экстракты, кремы и разновидности чая.

Завод занимается, в основном, производством лекарственных препаратов, а также поставляет исходное сырье для других предприятий. В настоящее время завод контролирует около 70% местного рынка в области производства и продажи экстрактов.

"В зависимости от заказов, мы производим и поставляем сырье", - сказал Салехи.

Салехи также добавил, что в будущем планируется организовать экспорт за рубеж, в частности, обеспечить необходимыми лекарственными и растительными экс-

трактами, препаратами и сырьем предприятия в Азербайджане.

Отметим, что клиника Общества Красного Полумесяца Ирана функционирует в Баку уже более 20 лет.

Каждый год значительное число людей, в основном из малоимущих семей, пользуются услугами данной клиники. Стоимость анализов и услуг в иранской клинике намного ниже чем в любой из частных клиник Баку.

Источник: www.bakumedinfo.com



Свыше 80 компаний приняли участие в специализированной выставке "Здравоохранение и фармацевтика EXPO 2015" в Ереване

Это самая крупная выставка в Армении в области здравоохранения, ориентированная на руководителей медицинских учреждений, научных сотрудников, практикующих врачей и бизнесменов. Цель выставки - представление медицинских товаров и услуг, а также установление новых деловых контактов. Ее организаторами являются Министерство здравоохранения Армении и LOGOS EXPO Center при поддержке армянского оператора сотовой связи VivaCell-MTS.

"Эта выставка дает возможность ознакомиться со сферами здравоохранения и фармацевтики, с новыми достижениями фармацевтических компаний. Цель мероприятия - дать возможность участникам приобрести новые знакомства для дальнейшего сотрудничества. Подобные мероприятия исходят из программы президента", - сказал на открытии заместитель министра здравоохранения Армении Тигран Сакакян.

Посетивший выставку Чрезвычайный и Полномочный посол Беларуси в Армении Степан Сухаренко отметил, что белорусские предприятия тради-

ционно участвуют во всех подобных мероприятиях.

"Хочу отметить, что торгово-экономические отношения с Арменией, особенно в сфере медицины, постоянно развиваются не только в сфере фармакологии, но и подготовки специалистов и не только", - сказал он.

По словам посла, подобные мероприятия являются той площадкой, на которой специалисты заводят полезные знакомства, что ведет к серьезному развитию делового сотрудничества между Арменией и Белоруссией в сфере медицины.

В рамках выставки прошел Международный стоматологический форум "Стоматология XXI века", на котором с докладами выступили известные лекторы из Израиля, России, Швейцарии, Кореи и Германии. Выставка продлилась с 27 по 29 марта, на ней были представлены более 80 участников, 30% из которых - зарубежные компании из России, Белоруссии, Ирана, Венгрии, Германии, Китая, Израиля и Казахстана.

В рамках выставки прошли мастер-классы, видео-показы, лечебные и косметические процедуры, программа ухода за кожей лица и тела, круглые столы и семинары.

LOGOS EXPO Center - первая частная выставочная компания в Армении (1999г.), которая является абсолютным лидером в сфере организации отраслевых, промышленных, национальных и международных выставок и конгрессов как в Армении, так и за рубежом.

За последние 15 лет LOGOS EXPO Center организовал более 200 специализированных и универсальных международных выставок, включающих в себя разные отрасли экономики.

Компания LOGOS EXPO Center при поддержке правительства РА, Министерств и ведомств страны, союзов, посольств иностранных государств в Армении каждый год проводит до 15 специализированных выставок, которые отражают динамичное развитие национальной экономики.

Источник: <http://www.newsarmenia.ru/>

Фармацевты Узбекистана и Индии провели бизнес-форум в Ташкенте

В Ташкенте 9 марта 2015 года состоялись узбекско-индийский бизнес-форум и двусторонние переговоры между компаниями Узбекистана и Индии в сфере фармацевтической промышленности.

Как сообщает НИА "Туркистан-пресс", мероприятия организованы в рамках визита в Узбекистан деловых кругов Индии во главе с региональным директором Совета по продвижению экспортного фармацевтической продук-

ции Индии (Pharmexcil) Абхасм Сингхом.

В деловых переговорах приняли участие представители Торгово-промышленной палаты Узбекистана, Министерства здравоохранения Республики, Государственно-акционерной компании (ГАК) "Узфармсаноат", а также представители деловых кругов двух стран, занятых в сфере торговли и производства фармацевтической продукции.

В настоящее время, по данным ТПП, фармацевтические производители Узбекистана тесно сотрудничают с ведущими компаниями Германии, России, Турции, Индии, Китая, Республики Корея, Польши, Болгарии, Чехии и др.

В рамках сотрудничества с зарубежными компаниями планируется реализовать инвестиционные проекты по организации новых совместных предприятий, начиная с нулевого цикла.

Фармсодружество

В частности, в рамках инвестиционной программы на 2014-2016 годы планируется реализовать 56 инвестиционных проектов и расширить производство медицинских препаратов из местных лекарственных растений.

За последние годы в результате благоприятного бизнес климата в фармацевтическую промышленность республики привлечены инвестиции на \$300 млн., из которых \$100 млн. являются прямыми инвестициями. В капитале фармацевтических предприятий доля иностранных партнеров составляют

33,3%, а доля местных производителей - 66,7%.

В фармацевтической промышленности Узбекистана в настоящее время проводятся реформы, направленные на увеличение номенклатуры импортозамещающих товаров, повышение экспортного потенциала предприятий.

Значительное место в производстве лекарственных средств и биопрепаратов занимает ГАК "Узфармсаноат".

На сегодняшний день фармацевтическими компаниями Узбекистана производятся более 30 видов препаратов (инъекции, инфузии, таблетки, капсулы, мази и др.).

За годы независимости страны номенклатура лекарственных средств увеличилась в 17 раз. Сегодня в перечне производимых лекарственных препаратов 1 тыс. 402 единицы, медицинских приборов - 114.

Источник: <http://www.apteka.uz/>

Все белорусские фармпредприятия к 2016 году получат сертификаты GMP

Все белорусские фармпредприятия к 2016 году получат сертификаты GMP. Об этом во время круглого стола в БЕЛТА, прошедшего 20 марта сообщил заместитель директора департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Виктор Шеин.

"В текущем году идет завершение сертификации всех производственных участков на соответствие стандартам GMP. Расширяется сеть наших дилеров за рубежом. Мы проводим диверсификацию рынков сбыта", - отметил Виктор Шеин. Получение сертификатов GMP позволяет делать отгрузки в те страны мира, где раньше белорусские поставщики не присутствовали. "Сейчас увеличиваем объем отгрузок в Монголию, Вьетнам. В этих странах получаем возможность, если ранее этого не имели, участвовать в конкурсах, и на конкурсной основе, где именно ценовой фактор является часто приоритетным, мы завоевываем эти рынки. В целом все отгрузки на экспорт являются рентабельными", - сказал он.

"Недавно у меня состоялся визит в Российскую Федерацию, где коллеги из Министерства здравоохранения уведомили о том, что мы в бли-

жайшее время получим право о перерегистрации цен на наши лекарственные средства из перечня жизненно необходимых, важнейших препаратов, что в любом случае повысит нашу конкурентоспособность на рынке Российской Федерации по лекарствам", - сообщил Виктор Шеин.

С созданием в 2016 году в ЕАЭС единого рынка лекарственных средств и медицинских изделий ожидается, что возрастет внутренняя конкуренция между фармпроизводителями. По словам Виктора Шеина, белорусские фармпредприятия готовы к работе в новых условиях.

В этом году доля отечественных препаратов на внутреннем рынке должна составить 50% в денежном выражении, тем не менее, экспорт планируется тоже увеличить. "Мы намерены увеличить объем промышленного производства по всем отечественным предприятиям более чем на 40%, тем самым обеспечить и внутренний рынок, и довольно широкое присутствие на всех экспортных рынках. Благодаря работе, которая проводится по сертификации наших производств, мы успешно реализовываем свой экспортный потен-

циал, в том числе в тех странах, где раньше не имели никакого присутствия", - сказал заместитель директора департамента фармацевтической промышленности.

В отношении ценовой политики Виктор Шеин отметил, что в настоящее время поднимаются цены на лекарственные средства только по тем наименованиям, где новая субстанция оказалась дороже, чем предыдущая. Цена на лекарства без иностранной составляющей не растет. "Под регулированием государства осталось 35 наименований лекарственных средств. Ранее их было более 180. Это те лекарства, которые остро вос требованы на внутреннем рынке, и те, по которым у нас минимальная, а где-то даже отрицательная рентабельность. Но в связи с тем, что мы социально ориентированы на все слои населения, обеспечиваем всех граждан доступными, эффективными, качественными лекарствами, мы свою рентабельность и внутренний рынок выполняем за счет создания новых лекарственных средств, в том числе разработки генериков", - сказал замдиректора.

Источник: <http://www.soyuz.by/>



Беларусь будет поставлять на Кубу технику в обмен на лекарства

Беларусь будет поставлять на Кубу сельскохозяйственную и автомобильную технику в обмен на лекарственные средства. Об этом говорится в указе от 23 марта 2015 года №133 "О реализации международного договора", опубликованном сегодня на Национальном правовом портале.

Указом предусмотрено, что государственное торгово-производственное объединение "Белресурсы" - управляющая компания холдинга "Белресурсы" осуществляет закупку у фармацевтических организаций Кубы лекарственных средств, а также поставку организациям этой страны сельскохозяйственной, автомобильной техники и запасных частей к ней, произведенных

открытыми акционерными обществами "Минский автомобильный завод" - управляющая компания холдинга "Белавтомаз" и "Минский тракторный завод" для расчетов с данными фармацевтическими организациями.

Нерасфасованные лекарственные средства закупаются для РУП "Белмедпрепараты" в целях их последующей упаковки и реализации. Лекарственные средства в готовых лекарственных формах закупаются для РУП "Белфармация" для их хранения и последующей реализации. Поставка осуществляется без получения специального разрешения (лицензии) на ведение фармацевтической деятельности.

Указ принят в целях реализации соглашения между правительствами Беларуси и Кубы о взаимных поставках от 24 июня 2014 года. Совмину поручено обеспечить уведомление Евразийской экономической комиссии, правительства Армении, Казахстана и Российской Федерации о подписании указа. Контроль за его выполнением возложен на Комитет государственного контроля.

Указ №133 действует в течение двух лет со дня вступления его в силу.

Источник: <http://www.medvestnik.by/>

В Азербайджане опубликован список выдаваемых бесплатно лекарств

В Азербайджане опубликован список лекарств, которые в соответствии с определенными государственными программами должны выдаваться больным бесплатно. По информации Министерства здравоохранения, из госбюджета выделяются средства на бесплатное обеспечение лекарствами определенных групп больных в соответствии с 10 госпрограммами.

1. "Программа мероприятий по снабжению онкологических больных основными препаратами против опухолей",
2. "Государственная программа по наследственным заболеваниям гемофилии и талассемии",
3. "Программа мероприятий по хронической почечной недостаточности",
4. "Программа мероприятий по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний",
5. "Государственная программа по развитию донорства крови",

6. "Государственная программа по сахарному диабету",
7. "Предотвращение распространения ВИЧ/СПИД в Азербайджанской Республике",
8. "Программа мероприятий по борьбе с туберкулезом",
9. "Порядок финансирования обследования и лечения в государственных медицинских учреждениях больных рассеянным склерозом",
10. "Государственная программа по защите здоровья матерей и детей".

В список жизненно важных противоопухолевых препаратов и других медикаментов, выдаваемых онкологическим больным за счет государства в рамках "Программы мероприятий по снабжению онкологических больных основными препаратами против опухолей", входят 229 лекарств и лекарственных препаратов.

В список медикаментов, бесплатно выдаваемых населению в соответствии с "Государственной программой по

следственным заболеваниям гемофилии и талассемии", входят 17 наименований лекарственных препаратов и средств медицинского снабжения (СМС), 702 наименования реактивов, реагентов и лабораторных принадлежностей.

"Программа мероприятий по хронической почечной недостаточности" предусматривает бесплатную выдачу больным 60 лекарственных препаратов и СМС, 13 наименований медикаментов для гемодиализа, 10 наименований медикаментов для перitoneального диализа, 130 реактивов, реагентов и лабораторных принадлежностей.

Согласно "Программе мероприятий по иммунопрофилактике инфекционных заболеваний" населению бесплатно выдаются 12 лекарственных препаратов и СМС.

"Государственной программой по развитию донорства крови, ее компонентов и службы крови" предусмотрен бесплатная выдача больным 11 лекар-

Фармсодружество

ственных препаратов и СМС, 28 реактивов, реагентов и лабораторных принадлежностей.

В соответствии с "Государственной программой по сахарному диабету" больным бесплатно должны выдаваться 19 лекарственных препаратов и СМС.

Согласно "Программе по предотвращению распространения ВИЧ/СПИДа в Азербайджанской Республике" населению должно бесплатно выдаваться 22 наименования лекарственных препаратов и СМС, 25 реактивов, реагентов и лабораторных принадлежностей.

По "Программе мероприятий по борьбе с туберкулезом" населению

должны бесплатно выдаваться 27 наименований лекарственных препаратов и СМС, 59 реактивов, реагентов и лабораторных принадлежностей.

В соответствии с "Порядком финансирования обследования и лечения в государственных медицинских учреждениях больных рассеянным склерозом" больным должны бесплатно выдаваться 35 наименований лекарственных препаратов и СМС, 14 реактивов, реагентов и лабораторных принадлежностей.

Согласно "Государственной программе по защите здоровья матерей и детей" населению должны бесплатно выдаваться 20 наименова-

ний лекарственных препаратов и СМС.

Отметим, что пациенты, которые лечатся в стационарных медицинских учреждениях и входят в привилегированные группы, также обеспечиваются медикаментами и медицинскими принадлежностями. Всем пациентам, лечащимся в стационарах, бесплатно выдаются 166, а пациентам, входящим в привилегированные группы - 99 наименований лекарств.

Источник: www.bakumedinfo.com



CODEMA- информационная фармацевтическая платформа и интерактивная поддержка производителям лекарственных препаратов в поиске фармацевтических субстанций



CODEMA - это фармацевтическая платформа, разработанная нормативно-правовой консалтинговой компанией "Сакки Консалтинг" (Бельгия) при поддержке европейских фарма специалистов.

С 2008 года база данных CODEMA широко используется европейскими врачами и фармацевтами. Европейская ассоциация дистрибутеров химической продукции (FECC) и Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) при помощи платформы CODEMA проводили публичные консультации.

В 2014 году CODEMA расширила сферу своей деятельности, создала новую международную платформу www.codematrade.eu, которая стала удобным инструментом для производителей, закупщиков, экспертов и аудиторов во всем мире для поиска и обмена информацией о фармацевтических субстанциях.

Одной из основных функций CODEMA является поиск производителей и фармацевтических субстанций в Китае, отбор и оценка полученных от производителей данных, а также гармонизация информации между различными рынками.

Специалисты CODEMA находятся как в Европе, так и в Китае и тесно сотрудничают при отборе, изучении и оценивании производителей и их продуктов. У CODEMA есть своя сеть местных фарма экспертов в Китае, специализирующихся в китайских, европейских и других стандартах GMP. Эксперты китайского рынка осуществляют поиск и отбор информации, а также в отдельных случаях могут проводить аудит производителей и подготавливать аудиторский отчет. В свою очередь европейские эксперты анализируют данные и гармонизируют собранную информацию.

Платформа CODEMA служит местом поиска и обмена информацией между производителями и покупателями фармацевтических субстанций. Зарегистрированные на платформе компании получают доступ к базе данных CODEMA и с помощью сотрудников платформы могут осуществлять диалог друг с другом.

В этом аспекте задачей CODEMA является обеспечение надежности и качества данных размещаемых на платформе. Наши европейские эксперты разработали набор критериев, в соответствие с которыми производители делятся информацией о производимых ими продуктах. С помощью данных критерий и местных фарма экспертов CODEMA осуществляет контроль над данными, размещенными производителями.

ПРЕИМУЩЕСТВА CODEMA

- активная платформа, где каждый может получить индивидуальный подход и профессиональную поддержку в поиске новых производителей и субстанций;
- тщательный подход к идентификации, классификации и именованию субстанций по процессу, разработанному европейскими фарма профессионалами;
- специально созданная процедура для отбора, оценки и гармонизации данных и информации о субстанциях, производимых в Китае;
- своя сеть местных фарма экспертов на китайском рынке
- критерии для отбора информации, размещаемой на платформе и контроль над ее качеством

www.codematrade.eu

По всем вопросам и за дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь к руководителю проекта Андреевой Татьяне по электронному адресу t.andreeva@sacchiconsulting.com или по телефону +32 (0) 2 7377060.

На правах рекламы

Мониторинг климата по GMP

Непрерывный мониторинг параметров микроклимата и архивирование полученных данных - обязательное условие успешного функционирования комплекса чистых помещений и складов с фармацевтической продукцией. Традиционные способы, такие как обход контрольных точек с портативными приборами и запись данных в бумажные журналы, неэффективны и проблематичны в силу отсутствия постоянного мониторинга, наличия большой площади обхода, регламентированной системы доступа и трудоемкого сбора данных в единый архив.

При внедрении систем мониторинга специалисты сталкиваются с целым рядом задач, начиная от необходимости создания программного обеспечения, и заканчивая проектированием системы в целом (подбор компонентов, поиск путей их соединения). Особого внимания требует проблема поиска оптимальных решений в проводной и беспроводной технологии связи компонентов и обеспечение отказоустойчивости системы. Специализированные программно-аппаратные комплексы мониторинга в этом смысле более предпочтительны, чем системы мониторинга, созданные на базе стандартных компонентов, так как фактически являются законченным масштабируемым решением, требующим минимум усилий по проектированию и развертыванию на объекте.

Данные задачи и проблемы были учтены специалистами компании Testo при разработке системы мониторинга микроклимата testo Saveris™.

Конструктивно система testo Saveris™ состоит из 4x групп компонентов: измерительные приборы, база системы, программное обеспечение и маршрутизаторы и конверторы. В набор стандартных зондов системы входят зонды для измерения температуры и влажности. Через конверторы аналого-



вого сигнала в систему могут быть интегрированы счетчики частиц стороннего производителя, а также датчики дифференциального давления и других параметров.

Для фармацевтической отрасли особенно важна отказоустойчивость системы мониторинга, которая обеспечивается целым рядом технических решений testo Saveris™. Зонды системы имеют встроенную память на 6000 значений и, в случае отказа канала связи с Базой, датчик продолжает измерять и записывать значения в собственную память. База также является хранилищем информации и обеспечивает хранение 40 000 значений каждого измерительного канала, что обеспечивает непрерывность ведения журнала (например, в случае отсутствия связи с сервером или ПК с программным обеспечением). В случае наличия в Базе системы GSM-модуля, сигнальные оповещения высыпаются ответственным сотрудникам даже при отсутствии связи с сервером или ПК с программным обеспечением. Все компоненты системы имеют аварийный ак-

кумулятор для защиты от сбоя питания. Благодаря функции самодиагностики система выдает соответствующие оповещения об отказе.

Важная особенность данной системы мониторинга - возможность использования как проводной, так и беспроводной технологии связи компонентов. Гибкость системы в части встраивания в существующую инфраструктуру в сочетании с большой емкостью, легкостью масштабирования и возможностью оперирования практически любыми параметрами делает данную систему подходящей как для готовых комплексов чистых помещений, так и для находящихся в стадии проектирования.

Система testo Saveris™ внесена в Госреестр средств измерений, а в составе с программным обеспечением Saveris CFR может проходить валидацию в соответствии с GMP.

На правах рекламы

НОВОСТИ АРФП

Государство и фармотрасль: конструктивный диалог продолжается



1 апреля в Москве прошла VII конференция "Государственное регулирование и российская фармпромышленность-2015: продолжение диалога". В конференции приняли участие более 300 представителей экспертных организаций, Госдумы РФ, Министерства промышленности и торговли, Росздравнадзора, и других ведомств. Соорганизаторами мероприятия выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП), Ассоциация международных фармацевтических производителей (AIPM), а также маркетинговое агентство DSM Group.

Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП в своем вступительном слове подчеркнул, что государство сегодня вынуждено балансировать между интересами производителя и потребителя. "Необходимо с одной стороны обеспечить устойчивость фармсектора, сохранить рабочие места, с другой - гарантировать ценовую и физическую доступность лекарственных средств. И в этой ситуации вопросы их закупки напрямую связаны с механизмом ценообразования, методикой регулирования цен", - отметил Виктор Дмитриев.



М.Мурашко, Врио Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения России



А.Сумин, Помощник депутата ГД РФ А.П. Петрова



Д.Колобов, Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

Продолжил конференцию доклад Михаила Мурашко - врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Он рассказал о поправках в ФЗ-61 "Об обращении лекарственных средств" и ряде других изменений. В частности, в Кодекс об административных правонарушениях внесе-



Р.Сивтунова, Заместитель Министра инвестиций и инноваций Московской области

на новая статья, она касается оборота фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных препаратов. Поправки в 61-й Закон, как пояснил Михаил Мурашко, говорят об уходе от



Д.Щекин, начальник отдела координации формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии

процедуры предварительного согласования с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения лекарственных средств. И предварительного уведомления. Однако проверка должна быть гособоснована.

Еще одной из мер борьбы против фальсифицированной медицинской продукции руководитель Росздравнадзора назвал систему контроля обращения серий - программу сериализации. Ее поддерживает большинство участ-



Ю.Ермакова, Заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

ников рынка, те, кто заинтересован в наведении порядка и совершенствовании контроля за обращением лекарственных препаратов. "Это позволит защитить легальный оборот от фальсифицированной, недоброкачественной продукции, в том числе оператив-

но принимать решения по выводу из обращения той или иной серии или партии. Это важно в ситуации, когда проблемы возникают с цепочкой дистрибуторов, и нужно выключить из



С.Шуляк, Генеральный директор DSM Group

оборота определенную партию, а не блокировать всю серию", - прокомментировал Михаил Мурашко.

Далее слово взял заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Дмитрий Колобов. По его словам, развитие фармпромышленности зависит от импортозамещения и перехода отрасли на инновационную модель. - "Уже сейчас можно сказать, что первая часть импортозамещения выполняется. За последние несколько лет на территории РФ открыто много крупных предприятий. Сформированы ключевые технологии лекарственных средств. И



И.Березкин, Заместитель начальника Управления по регулированию цен в промышленности и социальной сфере ФСТ России



И.Глушков, заместитель Генерального директора STADA CIS

имеющихся в производстве мощностей достаточно для выпуска жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств", - отметил Дмитрий Колобов.

В Минпромторге подготовили предложения по внесению изменений в государственную программу развития фармацевтической и медицинской промышленности. Они касаются формирования механизмов предоставления субсидий предприятиям-производ-



Е.Задонская, Генеральный директор ООО Курсор Маркетинг

дителям на организацию производства субстанций лекарственных средств. Общий объем субсидий на ближайшие два года составит более 3,5 миллиардов рублей.

Также на конференцию была приглашена Румяна Свищунова, заместитель министра инвестиций и инноваций Московской области. Она поделилась опытом в части поддержки про-



М.Ханина, Профессор Кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин МГОГИ



Ж.Аладышева, Экспертная группа Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Аттестационной комиссии Минздрава России по аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения



изводителей лекарственных препаратов. На территории региона, по словам замминистра, сосредоточен большой объем производства препаратов. - "При данном объеме у нас большой вывоз и при этом не очень большой экспорт. Это говорит о том, что большая часть лекарственных препаратов



М.Котельникова, директор по персоналу Группы компаний "Р-Фарм"



проходит транзитом. Значит, помимо того, что у нас идет транзит, нам необходимо создавать логистический центр", - отметила госпожа Свистунова.

Замминистра рассказала, что в области уже действуют три логистические площадки. Эти кластеры - возможность производства лекарственных средств и подготовки научных кадров. Как отметила Румяна Свистунова, на территории Московской области большое количество учебных образовательных учреждений. Сейчас регион переходит на систему дуального обра-



М.Денисова, IMS Health Russia



зования с возможностью обучения специалистов на территории рядом с заводом.

Заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Юлия Ермакова поделилась на конференции особенностями работы ведомства на фармрынке. Как рассказала эксперт, ФАС всегда выступала за скорейший переход к системе лекарственного замещения и первый шаг прописан в 429 Законе и ряде новых документов, которые позволяют определять взаимозаменяемость лекарственных препаратов. - "Что касается референтных препаратов, мы бы предложили провести работу по обсуждению патентного законодательства и вопроса выдачи патентов на новые активные вещества. Сама система направлена на то, чтобы развивалась наука и производство новых лекарственных препаратов. Но по факту мы видим, что этого не происходит. Патентуются какие-то другие вещи, новые дозировки, новые способы производства или новый состав

Новости

вспомогательных веществ. Мы считаем, эту систему надо менять", - сказала Юлия Ермакова.

Представитель Федеральной антимонопольной службы также отметила, что для системы лекарственного возмещения необходимо определить страны, по которым будут сравнивать цену. Сейчас в референтные страны включены разные по своему экономическому уровню государства, с высоким и крайне низким уровнем цен.

Подробно о реалиях фармрынка в своем докладе рассказал Сергей Шуляк, генеральный директор DSM Group. В целом рынок в прошлом году составил 1 триллион 152 миллиарда рублей. На 8,6 процентов упал рынок в упаковках, а по льготному отпуску вырос на 4 процента.

По еженедельной динамике продаж из аптек видно, что в декабре прошлого года был прирост по продажам в 20 процентов. Эксперт уточнил, что спрос на лекарственные препараты был вызван не только простудными заболеваниями, но и тем, что люди закупали средства длительного применения, опасаясь, что они станут дороже в новом году. - "Инфляция на ЖНВЛП в прошлом году состави-

ла 6,6 процента, а на препараты вне списка - 15,8 процента. Сейчас на 50 процентов препаратов цены регулируются. Конечно, их доля сокращается, но на половину рынка наложено ограничение по наценкам и ценам, и это колоссально", - отметил Сергей Шуляк.

Партнерами мероприятия выступили компании "Курсор Маркетинг" и "Тэсто Рус". VIII конференция "Государственное регулирование и российская фармпромышленность 2016: продолжение диалога" традиционно пройдет в Москве следующей весной. Приглашаем к участию.





Эксперты назвали самые проблемные вопросы локализации фармпроизводства



10 апреля в Калуге прошел Круглый стол на тему "Локализация фармацевтического производства: вчера, сегодня, завтра". В нем приняли участие представители профильных министерств и ведомств, администрации Калужской области, администраций регионов, реализующих проекты строительства биофармацевтических и медицинских кластеров, а также представители фармацевтических компаний.

Калужский регион был отмечен на встрече как один из прорывных по развитию фармпромышленности. Министр экономического развития Калужской области Владимир Попов рассказал о ближайших планах развития этого сектора в регионе. Эксперт подчеркнул, что работа по локализации производств продолжается. - "Мы привлекаем инвестиции, размещаем производство по кластерному принципу. Подтверждением моих слов может служить дальнейшее открытие новых производств. Процесс локализации идет. В рамках фармкластера мы закупаем оборудование для размещения его в центрах подготовки кадров для фармпромышленности и будем готовить первую часть работников. Дальше - это научные разработки", - рассказал Владимир Попов.

Открывая встречу, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, как один из модераторов мероприятия пояснил, что главная цель Круглого стола - обсудить наболевшие вопросы, задачи и

проблемы, с которыми отрасль сталкивается каждый день. - "В первую очередь, требуют рассмотрения вопросы, касающиеся компаний, которые сегодня локализуются и находятся на разных этапах. Безусловно, каждая компания сталкивается с какими-то вопросами и проблемами, и они требуют решения", - уточнил Виктор Дмитриев.

Председатель комитета по здравоохранению и фармацевтике Ассоциации европейского бизнеса Сергей Смирнов выделил пять вопросов, которые, по его словам, волнуют всех инвесторов - это ценообразование, параллельный импорт, статус местного производителя, принудительное лицензирование, и вопрос, связанный с интеллектуальной собственностью. Как отметил эксперт, было бы полезно, если бы профильные министерства выработали взвешенную позицию, направленную на





ценообразование. Ведь определенные позитивные шаги уже делаются - это индексация цен на дешевые препараты, готовность для импортеров учитывать инфляцию.

- "У нас была встреча на высоком уровне, мы слышим от государства, что цены должны оставаться прежними или снижаться. Это понятный посыл с точки зрения экономии бюджетных средств, с точки зрения финансирования здравоохранения и других социальных сфер в сложной экономической ситуации. Это понятно, но это не соответствует в целом экономическим реалиям. Все фармпроизводители сталкиваются с проблемой того, что комплектующие стоят намного дороже, чем это стоило до изменения курса рубля. И не считаться с этим фактом крайне сложно. Поэтому, с нашей точки зрения, было бы все-таки правильно в ходе диалога выработать единую позицию", - подчеркнул Сергей Смирнов.

Участники Круглого стола также обсудили Проект постановления об ограничении закупки лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, называемый экспертами "Третий лишний". Есть мнения, что после того, как документ вступит в силу, возникнет вопрос локального продукта. - "Что считать локальным продуктом - просто упаковку или определенные стадии производства. Когда эту ситуацию начинают анализировать, то понимают, что мы больше представляем ситуацию с препаратами химического синтеза, где условно есть три стадии. Если говорить о биотехе, то там все гораздо сложнее, там есть препараты, чье производство состоит минимум из 12 стадий и более", - отметил Виктор Дмитриев.

Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга Дмитрий Колобов пояснил, что постановление "Третий лишний" согласовано всеми федеральными органами власти и находится на доработке в Правительстве РФ с уточнениями. - "Вы абсолютно правы, что вопрос определения сте-

Новости



пени переработки для биотехнологических лекарственных средств намного более сложный, чем для химических. Хотя и в химическом синтезе есть и 12, и 16 стадий производства и там тоже тяжело определить этап, когда продукт получает статус локального. Понимая это, мы для себя, и коллеги из других органов власти с нами согласны, решили, что только готовое лекарственное средство сможет получить статус локального продукта", - сказал Дмитрий Колобов.

Также спикер подчеркнул, что к 2018 году необходимо обеспечить 90 процентов локализации производства перечня ЖНВЛП. По информации эксперта, уже сейчас более 400 препаратов из 600 имеют российскую производственную площадку. Минпромторг подготовил и утвердил 1 апреля планы по импортозамещению фармацевтической медицинской промышленности. Сейчас завершаются обсуждения с субъектами РФ.

Участники Круглого стола обсудили и аспекты соглашения о Евра-

зийском экономическом союзе. Сейчас готовятся 25 документов. По словам специалистов, главный вопрос - это подготовка единых правил регистрации лекарственных препаратов. Ближе к финалу дискуссии была затронута тема государственных аптек. По словам участников, в городах госаптекам сложно конкурировать и непонятно, за счет чего они будут снижать цены.

Начальник управления лицензирования и лекарственного обеспечения Минздрава Калужской области Ирина Чернова поделилась опытом решения этой проблемы в регионе. Эксперт подчеркнула, что государственные аптеки нужны. В Калужской области создан Центр закупок лекарственных препаратов. - "Мы закупаем препараты на средства федерального и регионального бюджетов. Возможность долгосрочных контрактов позволит планово прогнозировать закупки, в том числе и по тем нозологиям, число пациентов в которых постоянно увеличивается, таких как сахарный диабет", - отметила Ирина Чернова.

В ходе дискуссии участники предложили определить ряд проблемных вопросов, и затем вынести их на обсуждение. По мнению заместителя директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ Владимира Емельянова, таковыми темами можно считать параллельный импорт, вопросы индексации и развития фармпромышленности. Эти вопросы, как отметил эксперт, возможно рассмотреть в рамках общей рабочей группы, которая создана при Минздраве и Минпромторге. Но для обсуждения понадобилось бы участие и представителей Министерства финансов.

Круглый стол организовали Администрация Калужской области совместно с Ассоциацией Российских фармацевтических производителей при поддержке членов Круглого стола промышленников Российской Федерации и Европейского Союза. Около 30 экспертов приняли участие в дискуссии.

Пресс-служба АРФП



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Исследование PEGASUS-TIMI 54 продемонстрировало, что долгосрочное использование двойной антиагрегантной терапии у пациентов, перенесших инфаркт миокарда более года назад, приводит к снижению частоты тромботических осложнений

14 марта 2015 года АстраЗенека представила в полном объеме результаты крупномасштабного исследования PEGASUS-TIMI 54, в рамках которого проводилась оценка применения антиагреганта компании АстраЗенека в комбинации с низкими дозами ацетилсалциловой кислоты (ACK) по сравнению с плацебо в комбинации с низкими дозировками ACK для вторичной профилактики атеротромботических осложнений у пациентов, перенесших инфаркт миокарда в течение 1-3 лет до включения в исследование¹, которое продемонстрировало преимущество двойной антиагрегантной терапии по сравнению с монотерапией ACK.

Элизабет Бьорк, вице-президент глобального подразделения компании "АстраЗенека" по разработке лекарственных средств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и метаболических нарушений, заявила: "Как компания, мы стремимся развивать исследования в области кардиологии и горды тем, что провели PEGASUS-TIMI 54, одно из крупнейших клинических исследований компании АстраЗенека, включившее 21 тысячу пациентов по всему миру. Вместе с исследованием PLATO, изучавшим пациентов с острым коронарным синдромом, положительные результаты исследования PEGASUS расширяют доказательную базу препарата тикагре-

лор. PEGASUS является первым проспективным исследованием, в задачи которого входит оценка долгосрочной комбинированной антитромбоцитарной терапии пациентов с высоким риском, перенесших инфаркт миокарда.

Мы подали регистрационное досье в Европейское Медицинское Агентство и FDA и будем сотрудничать с этими организациями для получения возможности регистрации нового показания по результатам исследования PEGASUS-TIMI 54 на крупных рынках.

Компания "АстраЗенека" стала членом Ассоциации организаций по клиническим исследованиям

Компания "АстраЗенека" включена в состав Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Решение об этом было принято на очередном заседании Общего собрания ассоциации.

АОКИ - это некоммерческая организация, членами которой могут быть российские и иностранные юридические лица, являющиеся участниками российского рынка клинических исследований, признающие Устав Ассоциации и осуществляющие свою дея-

тельность в соответствии с ICH GCP. В число задач АОКИ входит развитие рынка клинических исследований в России и поддержка организаций, проводящих исследования на территории нашей страны.

Ключевыми направлениями работы Ассоциации являются независимый мониторинг сроков получения разрешений на проведение исследований; анализ рынка логистических услуг и услуг по таможенной очистке; отслеживание изменений и новаций в

регуляторной сфере; обмен информацией и сотрудничество как между компаниями, так и с регуляторными органами.

Константин Гудков, Директор по клиническим исследованиям "АстраЗенека Россия": "Компания "АстраЗенека" ведет активную научно-исследовательскую деятельность с целью создания инновационных препаратов, которые меняют жизнь пациентов к лучшему. В связи с этим членство в Ассоциации организаций по клиническим исследованиям имеет

¹ Bonaca MP, Bhatt DL, Braunwald E, et al. Design and rationale for the Prevention of Cardiovascular Events in Patients With Prior Heart Attack Using Ticagrelor Compared to Placebo on a Background of Aspirin-Thrombolysis in Myocardial Infarction 54 (PEGASUS-TIMI 54) trial. Am Heart J. 2014;167:437-44.

большое значение для нашей компании. Сотрудничество с другими членами Ассоциации будет способствовать обмену лучшими практиками в сфере R&D с целью совершенствования бизнес-процессов и подходов к проведе-

нию исследований. Мы сможем получать самую актуальную информацию о ситуации на фармацевтическом рынке, а также о внедрении законодательных изменений в области проведения клинических исследований".

В настоящее время компания "АстраЗенека" проводит в России около 25 клинических исследований, в которых участвует около 350 центров и порядка 5 тысяч пациентов.

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, www.astrazeneca.ru

Об Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) - некоммерческая организация, объединяющая юридических лиц, участников российского рынка клинических исследований. Основными задачами организации являются: совершенствование системы клинических исследований в России посредством содействия росту цивилизованного рынка и развитию высокопрофессиональной среды; формирование понимания клинических исследований как сферы деятельности и улучшение имиджа отрасли в глазах общества и государства; создание и поддержание благоприятной бизнес-среды для компаний, проводящих клинические исследования в России; построение конструктивного диалога с исполнительными органами государственной власти и обществом в целом с целью содействия развитию стабильной правовой базы и гармонизации российского законодательства с международными требованиями; продвижение этических стандартов ведения бизнеса; содействие обеспечению баланса интересов участников рынка клинических исследований, включая пациентов, медицинское сообщество, государственные органы и общество в целом. www.acto-russia.org

Эксперты обсудили проблемы, связанные с внедрением параллельного импорта и принудительного лицензирования

11-12 февраля в Москве прошла 3-я Ежегодная конференция Института Адама Смита "Регуляторно-правовые аспекты деятельности фармкомпаний в России". Доклады, представленные в рамках сессии "Актуальные вопросы, связанные с защитой интеллектуальных прав в области фармацевтики", вызвали живой интерес, большое количество вопросов и комментариев участников. Особенное внимание вызывали мировой и российский опыт в области защиты интеллектуальных прав, а также судебная практика в данной сфере.

В сессии приняли участие Ирина Иваницева, директор юридического отдела компании "АстраЗенека Россия и Евразия", Елена Данилова, менеджер по работе с государственными органами компании "АстраЗенека Россия", Лилия Данилова, директор юридического отдела компании "Пfайзер", Наталья Золотых, генеральный директор компании патентных поверенных "Транстехнология", патентный поверенный России №484, а также Павел Кабардин, юрист компании "Мерц Фарма". Модератором сессии выступила Лариса

Матвеева, директор по правовым вопросам и контролю за политиками группы компаний "Новартис".

Тема защиты интеллектуальных прав крайне актуальна на сегодняшний день для всей фармацевтической отрасли, причем не только для международных, но и для российских производителей. Огромное количество вопросов вызывает обсуждение возможности введения параллельного импорта лекарственных средств и принудительного лицензирования.



"Параллельный импорт в отсутствие надлежащего регулирования может быть опасен, прежде всего, для пациентов. Разрешение на использование данной практики способствует повышению риска контрафакта лекарственных препаратов, а также неправильного хранения и перевозки ЛС, что является критичным для сохранения эффективности и безопасности фармацевтической продукции. В результате, мы, как компания, не сможем отвечать за качество препаратов, так как утратим полноценный контроль за товаропроводящей цепочкой", - заметила Елена Данилова, менеджер по работе с государственными органами компании "АстраЗенека Россия".

Наталья Золотых также подчеркнула, что данная мера позволит снизить цену на препараты с малой долей вероятности, так как потребует дополнительных расходов на переупаковку и

изготовление русифицированной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, а также изменения необходимой нормативной базы для обеспечения фармаконадзора.

Не меньшее количество вопросов вызвала тема принудительного лицензирования лекарственных препаратов.

"Ряд стран мира, например, Таиланд, Индия, Бразилия, имеют опыт точечного применения данной практики в отношении конкретных препаратов, либо законодательно предусматривают такую возможность в случае экстраординарной эпидемической обстановки в отношении таких заболеваний как ВИЧ/СПИД, малярия, туберкулез и других", подчеркнула Ирина Иванищева, директор юридического отдела компании "АстраЗенека Россия и Евразия".

Внедрение принудительного лицензирования на лекарственные препараты может повлечь за собой целый ряд рисков по несоответствию качества произведенной таким способом продукции по причине недостатков технологии производства.

Участники сессии также обсудили вопросы защиты данных доклинических и клинических исследований, проблемы нарушения патентной защиты в России, а также возможность совместных проектов между представителями международной и российской фарминдустрии, направленных на повышение доступности лекарственных препаратов для пациентов РФ.

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

Держать удар: эволюция коммуникаций

2-3 апреля в Москве состоялась XXII Ежегодная международная конференция АКМР - Ассоциации директоров по коммуникациям и корпоративным медиа России. В этом году смысловую направленность конференции задал кризис: именно трансформации корпоративных коммуникаций и оптимальным информационным сценариям в новых непростых реалиях был посвящен разговор ведущих практиков в области PR.

Корпоративные коммуникации постепенно эволюционируют, меняет и статус тех, кто занимается коммуникационной стратегией внутри компаний - в ситуации неопределенности защита репутации и бренда становится одной из приоритетных задач бизнеса, которая предопределяет его успех в эпоху изменений. Ключевым условием становится полноценный диалог с аудиторией,

который позволяет не только наладить информационный обмен, но укрепить лояльность целевых групп и создать "адвокатов бренда" - важнейший социальный капитал компании.

Одним из важных трендов в коммуникации сегодня становится персонализация. В коммуникации, которая идет от человека к человеку особенно важными становятся лидерские качества публичных лиц компании и корпоративные ценности, которые позволяют получить уникальное конкурентное преимущество.

Несколькими практическими кейсами о создании конкурентных преимуществ бренда компании в фармацевтической отрасли поделилась Екатерина Артемьева, глава PR-направления группы компаний "ГЕРОФАРМ".

"Так или иначе, наши проекты выстраиваются вокруг 3 основных элементов: контент - т.е. достижения и итоги работы компании, контекст - проблемное информационное поле отрасли и социальной сферы, и эмоция. Пожалуй, правильная эмоция становится сегодня драйвером коммуникаций, их отличительной чертой. В период кризиса, изменений в отрасли, аудитория крайне чувствительно относится к тому, что на самом деле движет компанию, к мотивам, лежащим в основе бизнес-решений. Задумывая те или иные активности, мы всегда стремимся вложить в них то, что является ценностью для нас и для нашей аудитории - открытость, неравнодушие, искреннее желание помочь. И горячий эмоциональный отклик и поддержка PR-проектов "ГЕРОФАРМ" со стороны пациентского сообщества - лучшее признание нашей работы".

Ответственная миссия - помогать людям

Совет при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере - это совещательный орган, образованный в целях рассмотрения наиболее важных вопросов в области охраны здоровья и социальной защиты граждан, попавших в трудную жизненную ситуацию, в том числе детей, оставшихся без попечения родителей, а также выработка предложений по совершенствованию государственной политики в данном направлении.

Совет - это "не орган правительства", это место, где за одним столом встречаются представители различных министерств и ведомств и общественные деятели с целью услышать друг друга. В состав Совета входят из-

вестные руководители благотворительных фондов: Наталья Водянова, Егор Бероев, Екатерина Чистякова, Анна Федермессер, Елена Альшанская, Елена Ключко, Марина Гордеева, представители Общественной палаты РФ - Елена Тополева, общественный деятель Ирина Ясина и многие другие, а также представители российского бизнеса. Вносит свой вклад в работу Совета и группа "ГЕРОФАРМ": глава компании Петр Родионов возглавляет секцию "Медицина и фармацевтика". Главный принцип работы членов Совета - решать проблемы, понимая реальное положение дел.

Уже второй год у Совета есть официальная страница в социальной сети

Facebook <https://www.facebook.com/sovetpopechiteley>, а недавно появился сайт <http://popechitely.ru/>.

На этих ресурсах вас ждут новости социальной сферы и некоммерческого сектора, законодательные инициативы, комментарии медиаперсон, фото и видео с заседаний Совета и многое другое. По этим новым адресам в интернете можно найти много полезной информации и узнать главное - как помочь тем, кто нуждается в нашей помощи.

Проект "Детский календарь" принес "ГЕРОФАРМ" победу во всероссийском конкурсе "Корпоративный календарь 2015"

С 19 по 20 марта в Перми состоялось подведение итогов всероссийского конкурса "Корпоративный календарь 2015", который объединил широкий круг специалистов в сфере рекламы, PR, маркетинга, полиграфии и дизайна. В рамках профессиональной творческой лаборатории представители компаний-номинантов презентовали свои проекты, а также приняли участия в серии мастер-классов от известных российских экспертов. Конкурс сопровождала выставка календарей, заявленных в премию 2015 года.

На конкурс было выдвинуто 66 календарей от 52 компаний из 22 регионов России. Среди работ - проекты компаний из нефтяной, газовой, энергетической, аэрокосмической, авиационной отрасли, а также сферы ИТ и других областей. В этом году участие в конкурсе приняла и группа компаний "ГЕРОФАРМ", которая представила серию уникальных детских календарей, в частности календарь "Мир скороговорок 2015", и стала лауреатом в номинации "Социальная ответственность".

"Это был непростой конкурс, - говорит Анастасия Дзель, специалист депар-



тамента маркетинга "ГЕРОФАРМ", - у нас были достойные соперники, но многое решала защита и презентация проектов. Наша компания была заявлена в нескольких номинациях - лучшая идея, лучший дизайн, креативный календарь, социальная ответственность. Я счастлива, что работу нашей компании оценили именно в рамках номинации "Социальная ответственность", т.к. одна из ценностей "ГЕРОФАРМ" - сохранение здоровья че-

ловека. Посредством нашего проекта "Детский календарь" мы пытаемся принести в этот мир нечто большее, чем просто разработку и выпуск эффективных лекарственных препаратов. Мы создаем для детей игру, через которую они узнают мир, получают новые знания, развиваются. Так наш календарь помогает решать главную задачу - развитие способностей человека для сохранения высокого качества жизни".

О конкурсе:

Всероссийский конкурс "Корпоративный календарь 2015" проходит в России с 2008 года при поддержке Ассоциации директоров по корпоративным медиа России (АКМР) и Ассоциации компаний консультантов в области связей с общественностью (АКОС). Организатором является Пермское Представительство РАСО. Конкурс проводится с целью повышения корпоративной культуры компаний и решает основные задачи - содействовать узнаваемости бренда компаний и укреплять отношения специалистов рекламы, маркетинга, PR, представляющих компании из различных отраслей. За все время проведения конкурса многие компании уже смогли продемонстрировать свои уникальные проекты календарей. Некоторые из них прошли целую "календарную эволюцию" в техническом, креативном, идейном подходе.

Победители конкурса 2015 получили статуэтку из уральского лунного камня - селенит.

Преодоление новых вызовов фармацевтического регулирования

С 16-18 марта в Москве прошла практическая конференция "Вывод лекарственных средств на рынок России и СНГ", посвященная преодолению регуляторных барьеров, связанных с регистрацией лекарственных средств.

Изменения в регулировании фармацевтических рынков России, стран СНГ и Таможенного союза, принятые в рамках совершенствования системы здравоохранения, серьезно влияют на возможности развития локальных и иностранных производителей. При этом соответствие требованиям регистрации, лицензирования и проведения клинических исследований становится одной из ключевых трудностей для компаний при выводе новых лекарственных препаратов на рынок. Насущная необходимость понять и правильно реализовать изменения на практике для построения стратегии дальнейшего развития в новых усло-

виях рынка объединяет производителей и дистрибуторов фармацевтической продукции из России, СНГ и Европы, работающих на российском рынке.

Практическая конференция по этим актуальным вопросам, организованная Marcus Evans, собрала ведущих экспертов фармацевтической отрасли, представителей регулирующих органов и компаний-лидеров рынка. Эта платформа дала возможность для обмена практическим опытом по регистрации лекарственных средств, использованию возможностей для выхода на новые рынки и управлению рисками в таких проектах.

Во время интерактивного мастер-класса директор по качеству ГК "ГЕРОФАРМ" Наталья Новичкова представила презентацию "Динамика развития современных производ-

ственных фармкомпаний: внедрение GMP". В ходе сессии она рассказала участникам о создании фармацевтической системы качества в компании - фундаменте, на котором построена работа группы "ГЕРОФАРМ", и о 10 правилах внедрения GMP, которые вызвали особый интерес аудитории.

"Мы говорим не просто о внедрении GMP, а о создании Фармацевтической системы качества, которая базируется на 2 стандартах: GMP и ISO, - прокомментировала Наталья Новичкова. - Мы смогли создать систему обеспечения качества и команду, которая мотивирована, вовлечена и, самое главное, имеет новый образ мысли, который позволяет нам говорить о качественно новом подходе к этому важному вопросу. Качество - это не только фундамент, на котором построена наша работа, но и философия каждого сотрудника".

В конкурсе деловой журналистики "Основа Роста" появилась номинация по фармацевтике

В феврале начался прием заявок на участие в Четвертом Всероссийском конкурсе деловой журналистики "Основа роста". В этом году группа компаний "ГЕРОФАРМ" учредила специальную номинацию "За лучшее освещение проблематики развития российской фармацевтической отрасли".

Цель конкурса - содействие развитию качественной деловой журналистики и выявление лучших работ, авторов и средств массовой информации, освещающих профессиональные отраслевые темы.

С 2012 года группа компаний "ГЕРОФАРМ" инициирует специальные номинации по фармацевтике, в том числе в рамках крупнейших региональных журналистских конкурсов. "На протяжении последних несколь-

ких лет в профессиональной среде и в обществе идет активное обсуждение путей развития локальной индустрии, - комментирует глава "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов. - И очень важно, чтобы процесс реформ в такой приоритетной для страны сфере, как фармацевтическая промышленность, освещался взвешенно, грамотно и непредвзято. Это помогает создать подлинную, справедливую картину положения дел в отрасли, и в том числе, преодолеть давно навязанные нам стереотипы о возможностях российской фарминдустрии и качестве отечественных препаратов".

Конкурс "Основа роста" вызывает неизменный интерес у профессионального сообщества - за время существования конкурса участниками проекта стали более двухсот журналистов из федеральных и региональных СМИ.

Конкурсные работы будут оцениваться членами Жюри - представителями журналистского сообщества, профессиональных и общественных объединений, органов государственной власти. Итоги будут подведены летом этого года в Москве во время церемонии награждения Лауреатов Премии "Основа Роста-2015".

К участию в конкурсе принимаются авторские материалы, размещенные в региональных и федеральных средствах массовой информации, зарегистрированных в установленном законом порядке в течение 2014-2015 года. Подробная информация - на официальном сайте конкурса www.osnovarosta.ru

День Эпилепсии - в центре внимания новые возможности терапии

27 февраля 2015 года в Санкт-Петербурге в гостинице "Холидей Инн Московские Ворота" состоялась Российская конференция "Объединения врачей-эпилептологов и пациентов", темой которой стала: "Ремиссия эпилепсии - современные возможности и достижения в России".

Конференция прошла при поддержке Комитета по Здравоохранению Санкт-Петербурга, ГУ СПб НИПНИ им. В.М. Бехтерева, ИМЧ РАН им. Н.П. Бехтеревой и общества "Ладони мира". Активное участие в конференции приняла компания "ГЕРОФАРМ" - один из ведущих российских фармацевтических производителей, для которого неврология - традиционная область специализации. В 2013 году "ГЕРОФАРМ" дополнил свой портфель препаратов современными, качественными и доступными дженериками, в том числе препаратом, который применяется в терапии эпилепсии - Леветинол®.

Эпилепсия - одно из наиболее распространённых проявлений патологии нервной системы. Заболеваемость эпилепсией составляет 30-50 на 100 000 населения (0,05%). Количество больных эпилепсией в мире насчитывает около 30 миллионов человек. Из них в Европе - 3 млн, в США - 4 млн, в России - 500 тыс.



человек. Ежегодно в России эпилепсией заболевают 54 тыс. человек.

На конференции прозвучали доклады ведущих специалистов, посвященные актуальным вопросам терапии этого социально значимого заболевания, а также его профилактики у взрослых и детей.

Максим Анатольевич Ямин (главный эпилептолог МЗ РО, руководитель областного эпилептологического центра, Ростов-на-Дону) и Воронкова Кира Владимировна, (профессор, д.м.н., Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, вице-президент НП "Объединение врачей-эпилептологов и пациентов",

Москва) в своих докладах озвучил и обосновал российский опыт применения Леветинола при первой терапии фокальной эпилепсии, а также представил разбор клинического случая, в котором Леветинол продемонстрировал высокую эффективность и безопасность.

В рамках конференции также проходила выставка, в которой приняли участие ведущие отечественные и зарубежные производители фармацевтических препаратов и медицинских изделий. Свой стенд представила и компания "ГЕРОФАРМ", познакомив участников мероприятия с портфелем препаратов и возможностями производства.

Историческая справка

День Эпилепсии принято официально отмечать во второй понедельник февраля.

В девятнадцатом возрасте Кессиди Меган из Шотландии, к тому возрасту уже испытавшая на себе пренебрежительное отношение окружающих, придумала отмечать "Фиолетовый день", чтобы большее количество людей узнали об этой болезни, перестали относиться к ней настороженно и смогли выражать поддержку больным эпилепсией.

С 26 марта 2008 года при содействии сначала Ассоциации эпилепсии Новой Шотландии, а на следующий год с участием свыше 100 общественных организаций, стало принято отмечать Фиолетовый день или Европейский день эпилепсии.

В феврале медицинские и общественные организации отмечают фиолетовый день различными акциями с целью - повысить осведомленность общественности об эпилепсии, научить оказанию первой доврачебной помощи при эпилептическом припадке.

Фиолетовый, или цвет лаванды, стал международным цветом эпилепсии, так как фиолетовый цвет благоприятно влияет на нервную систему, снижает уровень тревоги.

День эпилепсии в России

В России Европейский День Эпилепсии впервые отметили 10 марта 2011 года.

В 2015 году впервые будет отмечаться Международный День борьбы против эпилепсии.

Петр Родионов стал финалистом премии "Эксперт Года"

19 февраля в ресторане "Stroganoff Steak House" прошла пятая церемония награждения победителей премии "Эксперт года". Ежегодно мероприятие собирает профессионалов в различных областях, чье мнение является весомым и значимым в своей отрасли.

Церемонию открыли генеральный директор издания "Эксперт Северо-Запад" Марина Богомягкова и главный редактор Роман Романюк. По словам Марины Богомягковой, премия "Эксперт Года" является данью уважения и признания издания тем профессиона-

лам, которые вносят большой вклад в развитие Северо-Западного федерального округа и российского государства в целом.

Петр Родионов стал финалистом премии в номинации: "Биофармацевтическая отрасль и здравоохранение". От компании "ГЕРОФАРМ" был заявлен проект "Диабет в лицах: шаг на встречу обществу" - долгосрочная программа, направленная на помощь в социализации больных диабетом, особенно инсулинозависимых людей.



Справка

Премия "Эксперт Года" - это ежегодный проект издания "Эксперт Северо-Запад", главная цель которой - поиск новых имен в различных сферах деловой общественной жизни.

Согласно положению Премии, Эксперт года - это человек, чьи достижения, вклад в развитие своей отрасли, города или региона получает высочайшее признание со стороны профессионального сообщества.

Барьеры в системе государственных закупок вновь в центре внимания

11-12 февраля в Москве прошла конференция института Адама Смита, посвященная регуляторно-правовым аспектам деятельности компаний, работающих в фармацевтической отрасли. Одной из интересных сессий стала дискуссия, посвященная вопросу государственных закупок на рынке социально значимых препаратов: участие в ней приняли как компании-производители, которые поделились своим опытом участия в торгах, так и представители регуляторов.

Открыл сессию Андрей Ахантьев, директор по экономической безопасности "ГЕРОФАРМ", который обозначил основные барьеры, которые на практике возникают перед производителем при участии в торгах на примере опыта компании по государственным закупкам инсулинов. Он подчеркнул, что инсулины являются особым объектом в силу их социальной значимости и капиталоемкости, но вместе с тем существуют проблемы, связанные с регулированием отрасли - пробелами в законодательстве, недостаточной и не системной контрольно-регуляторной практикой, отсутствием

реальных механизмов восстановления нарушенного права.

"Особенно сложной нам представляется ситуация в регионах, где государственные закупки осуществляют с нарушениями действующего закона. Новые экономические реалии требуют перезагрузки системы - развития добросовестной конкуренции и импортозамещения путем внесения изменений в законодательство и оперативного создания подзаконных актов в части формирования системы преференций поставщикам препаратов глубокой степени локальной переработки, описания объекта закупки, типовых контрактов", - отметил Андрей Ахантьев. Он еще раз подчеркнул, что взаимозаменяемость инсулинов подтверждается как их терапевтической эквивалентностью, так и практикой закупок в различных регионах, где порой год от года структура закупок конкретных наименований препаратов меняется кардинально. Вместе с тем, в случае когда торги осуществляются по МНН, уменьшение стоимости за упаковку препарата может достигать 30% по сравнению с



торгами по ТН в итоговых ценах закупки. В этой связи, в настоящее время исключительно важна активная реализация сформированной фармкомпаниями дорожной карты импортозамещения, включающей в себя мероприятия, в том числе по формированию единой практики применения и неукоснительного соблюдения закона о контрактной системе, установления преференций в зависимости от глубины локализации, анализ,

обобщение текущей практики и проработка со стороны регуляторов механизмов ответственности за уклонение от норм закона.

Основные тезисы, прозвучавшие в выступлении Андрея Ахантьева, встретили поддержку со стороны компаний-фармпроизводителей - они подтвердили существование этих сложностей при реализации процедуры госзакупок.

Сессию продолжили выступления представителей регуляторов. Татьяна Демидова, Начальник Управления контроля размещения государственного заказа, в своем выступлении обозначила позицию Федеральной антимонопольной службы на текущую ситуацию в правовом регулировании отрасли. Она отметила, что законодательство в этой сфере совершенствуется и претерпевает постоянные изменения. В числе последних мер Татьяна Демидова назвала принятие постановления о предельном значении цен, о порядке ве-

дения реестра закупок по торговому наименованию, рассмотрение в правительстве постановления о допуске иностранного товара при наличии отечественного, формирование новых контрольных органов по финансовому надзору. Она подчеркнула, что подобные дискуссии между представителями фарминдустрии, госзаказчиком и регулятором позволяют освещать наиболее актуальные вопросы и способствуют выработке консолидированных решений по проблеме.

"Моя новая страница"

Дорогие друзья!

В феврале 2015 года стартует конкурс "Моя новая страница", темой которого станут жизненные истории реальных людей с сахарным диабетом, каждый из которых, столкнувшись с диагнозом впервые, по-своему пережил этот непростой момент и готов поделиться своим опытом.

Встречаясь с серьезным диагнозом, человек часто теряется перед новыми обстоятельствами: сохранить позитивный настрой и найти силы на борьбу с заболеванием бывает непросто. Но именно позитивное отношение остается залогом преодоления любой проблемы. Порой справиться с ситуацией помогает пример другого человека, который уже прошел через похожие испытания и несмотря на диагноз сохраняет высокое качество жизни и добивается успеха.

Группа компаний "ГЕРОФАРМ" уделяет информационно-просветительской работе особое внимание, считая ее одной из важнейших превентивных мер, призванных остановить рост заболеваемости. Ежегодно компания реализует социальные проекты, направленные на информирование населения о мерах профилактики социально-значимых заболеваний, таких как сахарный диабет, глаукома, неврологические заболевания у детей и взрослых, а также на поддержку и социализацию людей с этими недугами. Мы уже реализовали ряд проектов, такие как: "Вместе победим диабет", журналистский конкурс на серию статей, посвященных тематике сахарного диабета, фотопроект "Диабет в лицах", ставший новым инструментом привлечения вни-

мания к проблеме заболевания и символом дней диабета, международный конкурс "Диабет: кадры моей активной жизни", объединивший десятки людей из разных городов России странах СНГ, и сейчас продолжаем эту инициативу.

В этом году, основываясь на опыте предыдущих проектов, которые оказались очень востребованы обществом, "ГЕРОФАРМ" инициировал новый проект, посвященный проблематике сахарного диабета - "Моя новая страница".

В период с февраля по апрель 2015 года будет проходить конкурс на познавательную и позитивную историю о том, какую роль сыграл диагноз сахарный диабет в вашей жизни. Что помогло Вам принять новую реальность? Какой случай или эпизод в жизни помог вам открыть новую страницу и вписать в нее собственную историю успеха? Каким самым ярким достижением Вы гордитесь? По итогу конкурса лучшие работы войдут в книгу "Моя новая страница", а ее герои получат ценные подарки.

Приглашаем Вас присоединиться к проекту и поделиться своими позитивными историями, которые станут примером для многих и помогут поверить в себя и свои силы. Ваши рассказы можно прислать организаторам проекта: руководителю PR направления ГК "ГЕРОФАРМ" Артемьевой Екатерине (Ekaterina.Artemyeva@geropharm.com) или PR-менеджеру Веру Еремеевой (vera.eremeeva@geropharm.com). Подробнее с правилами участия и проведения конкурса можно ознакомиться в наших группах в социальных сетях: <http://vk.com/club73754714>, <https://www.facebook.com/Diabetes.in.Persons> и по телефону: +7 (812) 703 79 75, доб. 218.

Мы верим, что этот жизненный опыт новых героев поможет тысячам людей посмотреть на свой диагноз по-новому, поверить в свои силы и в то, что новую страницу в жизни открыть никогда не поздно.



- Оригинальные российские препараты
- Современное GMP производство
- Научно-исследовательский центр



На правах рекламы

197022, г. Санкт-Петербург,
ул. Академика Павлова, д. 5
БЦ "Ривер-Хаус", 4 этаж

www.geropharm.ru

Тел./факс +7 (812) 703 79 75
inform@geropharm.ru

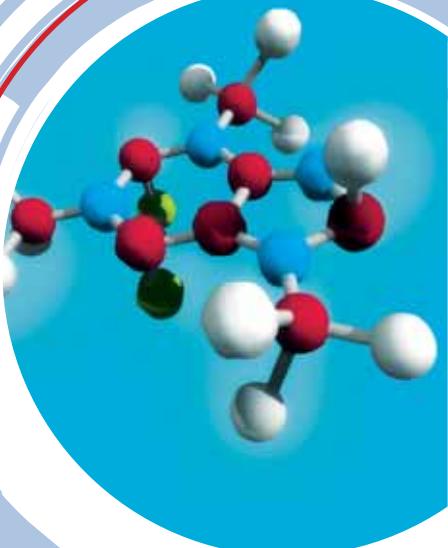


**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

- разработка, производство и коммерциализация оригинальных инновационных препаратов и вакцин
- современное, высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- экспорт продукции
- локализация производства препаратов и вакцин в партнерстве с ведущими международными фармацевтическими / биотехнологическими компаниями



Елена Архангельская - новый президент НПО Петровакс Фарм

Совет директоров НПО Петровакс Фарм назначил новым президентом компании Елену Архангельскую. Она сменит на данном посту Алойзия Пунгаршека. Ранее Елена Архангельская занимала должность вице-президента по финансам и экономике НПО Петровакс Фарм.

Среди основных задач Елены Архангельской в должности президента НПО Петровакс Фарм - укрепление позиций компании на российском фармацевтическом рынке и расширение экспортного потенциала, развитие фундаментальных научных исследований и вывод новых инновационных препаратов, внедрение перспективных производственных проектов с российскими и международными партнерами.

"Мы возлагаем большие надежды на Елену Архангельскую, профессиональные качества которой будут способствовать повышению эффективности работы компании, внедрению прогрессивных бизнес-моделей и выходу на новый уровень ее развития, - прокомментировал кадровые изменения член совета директоров НПО Петровакс Фарм, заместитель генерального директора "Интерроса" по инвестициям Алексей Башкиров. - Мы благодарим Алойзия Пунгаршека за его вклад в развитие компании и желаем ему успехов в дальнейшей профессиональной деятельности".

"Для меня большая честь и огромная ответственность возглавить высокопрофессиональный коллектив НПО Петровакс Фарм. Уверена, что слаженная командная работа позволит нам реализо-



вать намеченные стратегические планы, а также достичь более высоких производственных и финансовых результатов компаний", - отметила президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская.

Биографическая справка

Елена Архангельская родилась в 1970 году в г. Москве.

В 1992 г. закончила Государственную Финансовую Академию (в настоящее время Финансовая Академия при Правительстве РФ) по специальности "Экономист". Имеет степень МВА, в 2014 г. закончила Harvard Course of Effective Management.

Елена Архангельская имеет опыт работы в фармотрасли более 18 лет. С 1996 по 2003 гг. занимала различные позиции в "Эли Лили". В 2003-2014 гг. работала в компании "Фармстандарт" заместителем генерального директора по финансам, с 2014 г. - заместителем генерального директора по индустриальным проектам. С 2015 г. работает в НПО Петровакс Фарм.

За многие годы работы Елена Архангельская получила обширные знания и компетенции в области управления финансовой и коммерческой деятельностью в ведущих российских и международных производственных фармацевтических компаниях, а также успешную практику ведения индустриальных стартапов.

ООО "НПО Петровакс Фарм"

ООО "НПО Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин. Среди основных направлений деятельности предприятия - производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных средств. Производство, расположенное в Подмосковье, имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. Штат НПО Петровакс Фарм насчитывает более 600 сотрудников. Контрольная доля предприятия принадлежит компании Владимира Потанина - владельца и основателя группы "Интеррос".

НПО Петровакс Фарм и СПбНИИВС ФМБА России заключили договор о стратегическом сотрудничестве

Фармацевтическая компания ООО "НПО Петровакс Фарм" и ФГУП "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов" ФМБА России подписали договор о долгосрочном стратегическом сотрудничестве в области разработки, производства и внедрения в практическое здравоохранение современных отечественных вакцин.

В ближайших планах компаний совместный выпуск полного цикла российской трехвалентной вакцины против гриппа без консервантов в одноразовых шприцах. Все стадии производственного процесса будут осуществляться на иммунобиологических комплексах предприятий в соответствии со стандартами GMP. Готовый продукт планируется вывести на рынок уже в 2015 году.

В рамках подписанного договора НПО Петровакс Фарм и СПбНИИВС ФМБА России также реализуют амбициозный инвестиционный проект по разработке и внедрению четырехвалентной противогриппозной полимер-субъединичной вакцины. Уже несколько лет ВОЗ дает рекомендации по вакцинации четырехвалентными гриппозными вакцинами. Это связано с необходимостью повышения профилактической эффективности вакцинации от гриппа, и как следствие - снижения заболеваемости, экономических потерь, повышения до-



верия населения к ежегодной вакцинации. В результате проекта будет создана лучшая из существующих противогриппозных вакцин в мире, получено лидерство в одном из самых социально значимых сегментов фармацевтической индустрии.

Компании нацелены на наращивание международного сотрудничества: расширение экспортного потенциала существующих и новых продуктов, совместное участие в развитие проекта по строительству иммунобиологического производственного комплекса в Республике Никарагуа.

"Я очень рад, что мы выходим на новый уровень сотрудничества с СПбНИИВС. Наш проект по созданию полностью отечественной противогриппозной четырехвалентной адъвантной вакцины - это логическое развитие тех разработок, которые позволили нам добиться успехов с вакциной Гриппол", - прокомментировал подписание догово-

ра председатель совета директоров ООО "НПО Петровакс Фарм" Аркадий Некрасов.

"Наши усилия по созданию современных отечественных вакцин соответствуют стратегической линии государства и направлены на реализацию федеральной целевой программы Фарма 2020. Важно отметить, что проект по созданию четырехвалентной противогриппозной вакцины обладает не только импортозамещающим эффектом, но и очевидным экспортным потенциалом в несырьевом высокотехнологичном секторе экономики", - отметил заместитель генерального директора по инвестициям "Интерроса" Алексей Башкиров.

"Уверен, что это будет стратегически значимое партнерство не только для наших компаний, но и в целом для российской фармацевтической промышленности, благодаря которому будут развиваться научно-исследовательские и производственные проекты в сфере иммунобиологической промышленности, которая является стратегической отраслью и напрямую влияет на безопасность государства. Мы сможем внести свой вклад в развитие экономики России, а также представить свои производственные технологии и продукты на международных рынках", - подчеркнул директор ФГУП СПбНИИВС ФМБА России Виктор Трухин.

О сотрудничестве ООО "НПО Петровакс Фарм" и ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

Сотрудничество между компаниями ООО "НПО Петровакс Фарм" и ФГУП СПбНИИВС ФМБА России началось в 2009 году, в рамках которого вакцина Гриппол производится по лицензии компании НПО Петровакс Фарм на фармацевтическом предприятии СПбНИИВС с 1996г. - ФГУП "НПО Микроген". Вакцина Гриппол плюс выпускается компанией НПО Петровакс Фарм в одноразовых шприц-дозах на современном фармацевтическом производственном комплексе компании. На протяжении нескольких лет стабильно высокое качество и безусловное соблюдение условий лицензионного договора являются залогом успешного взаимодействия предприятий. Сегодня вакцины Гриппол® плюс и Гриппол - основные гриппозные вакцины в России, доля которых на рынке составляет 90%. За 17 лет применения ими успешно провакцинировано более 300 млн. человек. Оба предприятия имеют большой опыт поставок противогриппозных вакцин для Национального календаря профилактических прививок.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России - Санкт-Петербургский НИИ Вакцин и Сывороток ФМБА России уже 75 лет ведет разработку и производство препаратов, защищающих национальное здоровье. По оценке специалистов страны в области иммунной биологии, СПбНИИВС является ведущим предприятием в отрасли. С марта 2014 года является членом международной ассоциации производителей вакцин от гриппа при Всемирной Организации Здравоохранения. В январе 2015 года получен сертификат соответствия условий производства требованиям GMP.

Экспертное выступление об импортозамещении Натальи Пучковой в прямом эфире телеканала РБК



6 апреля 2015 г. заместитель председателя Совета Директоров НПО Петровакс Фарм Наталья Пучкова выступила экспертом в прямом эфире телеканала РБК программы "Левченко. FAQ", посвященной импортозамещению. В передаче также приняли участие директор Центра конъюнктурных исследований НИУ ВШЭ Георгий Остапкович, председатель комитета ГД по промышленности Сергей Собко и глава г. Екатеринбурга Евгений Ройзман.

3 апреля в Правительстве РФ состоялось совещание по реализации программы импортозамещения, как стратегического направления государства, - отметил ведущий эфира в начале программы. Удастся ли совершить "импортозамещающий рывок"? - адресовал свой вопрос спикерам Андрей Левченко.

"Безусловно, нам необходимо снижать процент импортозависимости во многих отраслях экономики, - отметил Георгий Остапкович. - Но импортозамещать все не надо, это утопическая идея. Нужно сконцентрироваться на новых технологиях и нацелиться на импортозамещение товаров, востребованных как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

"В фармацевтической отрасли об импортозамещении задумались пять лет назад, когда в 2009 году была принята федеральная программа развития фармацевтической промышленности Фарма 2020, нацеленная на создание отечественных лекарственных средств, - подчеркнула Наталья Пучкова. - Мы считаем, что для эффективной реализации программы импортозамещения в нашей стране важно государственно-частное партнерство и продолжение международного сотрудничества. Интеграция в мировой процесс - это один из перспективных путей развития отрасли. Существуют различные формы международного партнерства, в рамках которых на российском рынке могут появиться передовые продукты западных компаний, и наше участие в

проектах будет также обоснованно и выгодно для страны".

Сергей Собко подробнее рассказал о Плане по импортозамещению, который сейчас рассматривается Правительством. Документ создан на основе предложений 34 регионов при участии Минпромторга, Минэкономразвития, Академии наук и представляет 18 отраслевых планов, включая 2059 проектов. Особое внимание Правительством уделяется производству лекарственных средств. Но это не значит, что нужно производить все препараты", - заметил спикер.

В заключение эфира Наталья Пучкова резюмировала, что программа импортозамещения в фармацевтической индустрии уже активно действует и будет развиваться. Мы приветствуем подобные государственные инициативы. Это дает стимул для развития новых технологических процессов, создания новых качественных препаратов, расширения экспортного потенциала.

НПО Петровакс Фарм - победитель футбольного турнира "MedPharm Cup 2015"

09 марта команда НПО Петровакс Фарм одержала победу в серебряном плей-оффе турнира по мини-футболу "MedPharm Cup 2015". Шестнадцать команд фармацевтической отрасли приняли участие в соревнованиях, которые прошли в спортивном комплексе "Спартак". Организатором мероприятия выступило ООО "Pinkov Sport Projects".

Настоящий спортивный праздник с увлекательнейшими матчами и состязаниями, сильными эмоциями и яркими впечатлениями ожидал участников и болельщиков футбольного турнира.

В перерыве игр зрителей ждали различные конкурсы, состязания и призы. Отдельно прошли соревнования по пинг-понгу, победу на которых одержал капитан футбольной команды НПО Петровакс Фарм Борис Цораев.

Важно отметить, что НПО Петровакс Фарм развивает и активно поддерживает идеи здорового образа жизни, уделяя большое внимание спортивным проектам. Ведь здоровье - это залог счастливой и долгой жизни. Компания НПО Петровакс Фарм поздравляет свою команду за яркое и результативное выступление, выражает огромную благодарность организаторам и всем участникам соревнований за проведение интересного мероприятия, создание позитивной атмосферы, поддержку и доброжелательность!

До новых встреч и новых побед на следующих спортивных соревнованиях!



9 мая
С днем победы!





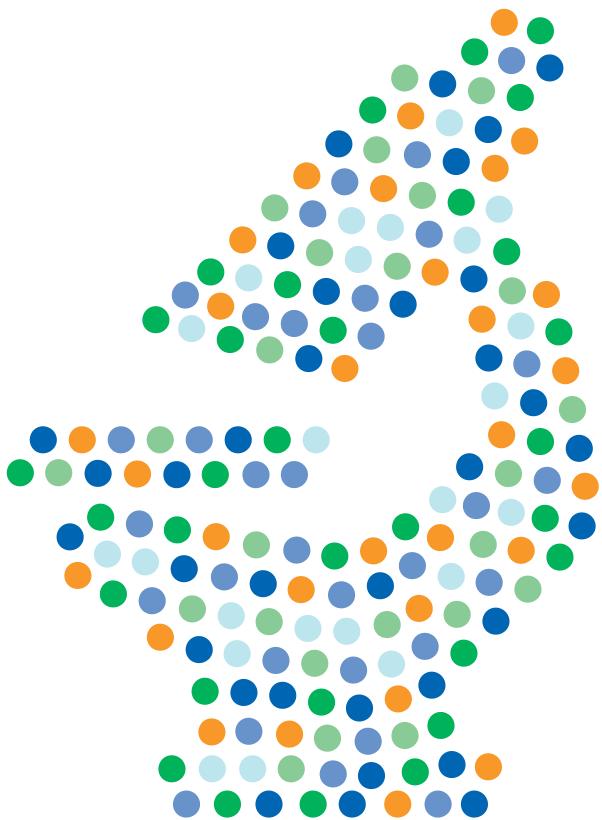
ДЕНЬ ВЕЛИКОЙ ПОБЕДЫ!

Дорогие ветераны и участники Великой Отечественной войны,
труженики тыла! Уважаемые соотечественники!

В этот Великий день мы отдаём дань памяти героизму нашего народа, его несгибаемой стойкости и несокрушимости духа, подвигу наших дедов и отцов, отстоявших наше право на жизнь, независимость и целостность нашей Родины! Великая Победа – символ национального единства, воинской славы и доблести – навечно вписана в героическую летопись страны.

С праздником Великой Победы!

Счастья, здоровья и мирного неба над головой!



Интеллект на защите
здравья

polysan

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»

www.polysan.ru



Циклоферон



Реамберин



Цитофлавин



Ремаксол

- Разработка оригинальных лекарственных препаратов
- Премии Правительства РФ в области науки и техники
- Современное высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- Собственное производство субстанций
- География применения препаратов: РФ, СНГ, страны Юго-Восточной Азии и Латинской Америки.
- Более 20 лет на рынке





"Сотекс": сделано в России

Ситуация, сложившаяся на российском рынке ЛС к концу 2014 г., наглядно продемонстрировала необходимость форсированного развития отечественной фармацевтической индустрии для обеспечения лекарственной безопасности страны. Усилия компании "Сотекс", в течение многих лет развивающей современное фармацевтическое производство в Сергиево-Посадском районе Московской области, в полной мере соответствуют запросам общества и государства. Прошедший год был богат событиями во всех основных областях деятельности российского фармпроизводителя.

Государственная программа "Фарма-2020" предусматривает тесное и всестороннее взаимодействие бизнеса и государства в сфере фармацевтики. ЗАО "ФармФирма "Сотекс" можно назвать образцовым примером такого сотрудничества как на федеральном, так и на региональном уровне.

В мае 2014 г. руководство компании приняло участие в заседании Президиума Совета при Президенте РФ по модернизации экономики и инновационному развитию России. Участники совещания, проходившего под председательством Дмитрия Медведева, ознакомились с деятельностью "Сотекса", ее продукцией и планами дальнейшего развития.

Известно, что производственная база "Сотекса" пользуется повышенным вниманием со стороны руководства Московской области. В июле 2014 г. завод в Сергиево-Посадском районе посетил губернатор Московской области Андрей Воробьев, а в сентябре задача увеличения импортозамещения на фоне критической зависимости системы лекарственного обеспечения Подмосковья от импортных препаратов обсуждалась на совещании у главы региона.

В течение прошедшего года важные пополнения произошли в продуктовой линейке "Сотекса". Среди них в первую очередь стоит отметить сразу два препарата, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарствен-



ных препаратов (ЖНВЛП): Эниксум (эноксапарин натрия) и Меманталь (мемантин).

- Эниксум - инъекционное антикоагулянтное средство прямого действия, предотвращающее тромбообразование у пациентов с высоким риском тромботических осложнений. "Сотекс" осуществляет полный цикл производства и сопровождения данного ЛС - от разработки до маркетинга и дистрибуции. Эниксум обладает клинически подтвержденной эквивалентностью оригинальному препарату по эффективности и безопасности.
- Меманталь - ЛС, применяемое для стабилизации и улучшения когнитивных функций и функционального статуса пациентов с болезнью Альцгеймера. Препарат оказывает нейропротекторное, антиспастическое, противопаркинсоническое действие, тормозит глутаматергическую нейротрансмиссию, улучшает память и концентрацию внимания, благотворно влияет на поведение больных.

Внимания заслуживают и такие восребованные рынком новинки, такие как, например, Октретекс.

- Октретекс, синтетический аналог соматостатина, применяется в лечении акромегалии, а также для купирования кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка, снижения риска различных осложнений после операций на поджелудочной железе.

Отдельно стоит упомянуть препарат Амелотекс гель для наружного применения, продажи которого начались в конце 2014 г. Это продолжение одной из наиболее востребованных у врачей и пациентов линеек "Сотекса" - линейки

препаратов Амелотекс (до сих пор на рынке были представлены инъекции и таблетки) - и первый и единственный в России препарат мелоксикама в виде геля. Препарат применяется в симптоматической терапии болевого синдрома при остеоартрозе, ревматоидном артите и других воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов. В 2015 г. компания намерена продолжить развитие данной линейки: к запуску планируются суппозитории Амелотекс.

Продолжает развиваться производственная база компании. Летом 2014 г. на заводе "Сотекса" состоялся запуск линии по производству генно-инженерного эритропоэтина - действующего вещества включенного в перечень ЖНВЛП препарата Эральфон. В открытии приняли участие губернатор Московской области Андрей Воробьев, председатель совета директоров ОАО "ПРОТЕК" Вадим Якунин и президент ОАО "ПРОТЕК" Вадим Музяев. Таким образом, завод стал площадкой, осуществляющей все этапы производства данного ЛС. При этом "Сотекс" - единственный российский производитель, выпускающий препарат эритропоэтина в удобной для персонала и пациентов и максимально безопасной в применении форме преднаполненных шприцев с автоматической системой защиты иглы. В будущем на предприятии планируется выпуск и других генно-инженерных препаратов.

Государственная Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года предусматривает многократное увеличение экспорта российских ЛС в течение нескольких ближайших лет. "Сотекс" вносит весьма значительный вклад в осуществление этого амбициозного плана.

В 2014 г. к числу зарубежных рынков, на которых присутствует компания, добавилась Грузия. В этом государстве были зарегистрированы препараты неврологического, ревматологического и кардиологического портфелей российского фармпроизводителя. Продукция "Сотекса" также поставляется в Азербайджан, Армению, Казахстан,

Кыргызстан, Македонию, Таджикистан, Туркменистан, Узбекистан. В планах на ближайшие 2 года - расширение поставок в страны дальнего зарубежья, в частности выход на рынки стран Балканского полуострова и Юго-Восточной Азии.

Рассматривая итоги работы компании "Сотекс" в 2014 г., стоит отдельно остановиться на таком бестселлере ревматологической линейки, как инъекционный хондропротектор Хондрогард. Действующим веществом препарата является хондроитина сульфат, высокомолекулярный мукополисахарид, необходимый компонент соединительнотканного матрикса хрящевой ткани, разнообразными путями стимулирующий регенерацию хряща. В настоящее время Хондрогард производится в ампулах в форме готового к применению раствора, что выгодно отличает его от ряда других хондропротекторов с аналогичным действующим веществом, как правило выпускаемых в виде лиофилизатов для приготовления раствора.

С момента выхода на рынок Хондрогард находится в центре внимания экспертов и фарманалитиков. В 2012 г. он вошел в топ-5 наиболее успешных лончей в коммерческом розничном секторе. Прошедший 2014 г. можно назвать поворотным в продвижении препарата сразу по нескольким причинам.

В апреле 2014 г. на основании данных о продажах за предыдущий год Хондрогард был удостоен премии от-

крытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая Унция" в номинации "Признание года" как лучший инъекционный хондропротектор.

Согласно данным IMS Health, продажи Хондрогарда в 2013 г. составили 517 тыс. упаковок, препарат занял 15% рынка в сегменте инъекционных хондропротекторов и почти 37% - в сегменте инъекционных препаратов хондроитина.

Однако, как показали дальнейшие события, отмеченный "Платиновой Унцией" успех далеко не исчерпал коммерческий потенциал Хондрогарда. По итогам 2014 г. продажи Хондрогарда составили 845 тыс. упаковок, достигнув 25% от объема рынка инъекционных хондропротекторов. Среди же инъекционных препаратов хондроитина Хондрогард стал практически безальтернативным лидером, приблизившись к 50% рынка как в натуральном, так и в денежном выражении (рисунок 1).

На лето 2014 г. приходится еще одно событие, которое, безусловно, существенно расширит коммерческие перспективы Хондрогарда. Решением Минздрава России было одобрено новое показание к применению препарата в качестве средства, ускоряющего формирование костной мозоли при переломах. Эффективность применения препарата при переломах подтверждена результатами многоцентрового рандомизированного клинического исследова-

ния с участием 200 пациентов. Согласно полученным данным, Хондрогард обладает статистически подтвержденной эффективностью при закрытых переломах по сравнению со стандартной базовой терапией, превышая ее по скорости и частоте формирования костной мозоли. Применение препарата значительно сокращало сроки реабилитации пациентов, повышая качество их жизни. Новое показание значительно расширяет область применения Хондрогарда, что, несомненно, скажется на дальнейшем росте его продаж в 2015 г.

Важный критерий эффективности любой компании - оценка ее работы со стороны партнеров по бизнесу. И в этом отношении "Сотексу" также удалось продемонстрировать весьма наглядную динамику показателей.

По данным некоммерческого партнерства "Центр социальной экономики", в 2014 г. компания поднялась сразу на две позиции в "Рейтинге доверия и предпочтения сотрудничества участников системы здравоохранения", переместившись с 4-го на 2-е место. Таким образом, профессионалы отрасли по достоинству оценили высококачественную продукцию ЗАО "ФармФирма "Сотекс", а также усилия компании по выстраиванию эффективного, открытого и прозрачного бизнеса в такой социально значимой сфере, как фармацевтика.

Автор материала: Сергей Акопов

Источник: Ремедиум "Итоги 2014 года"

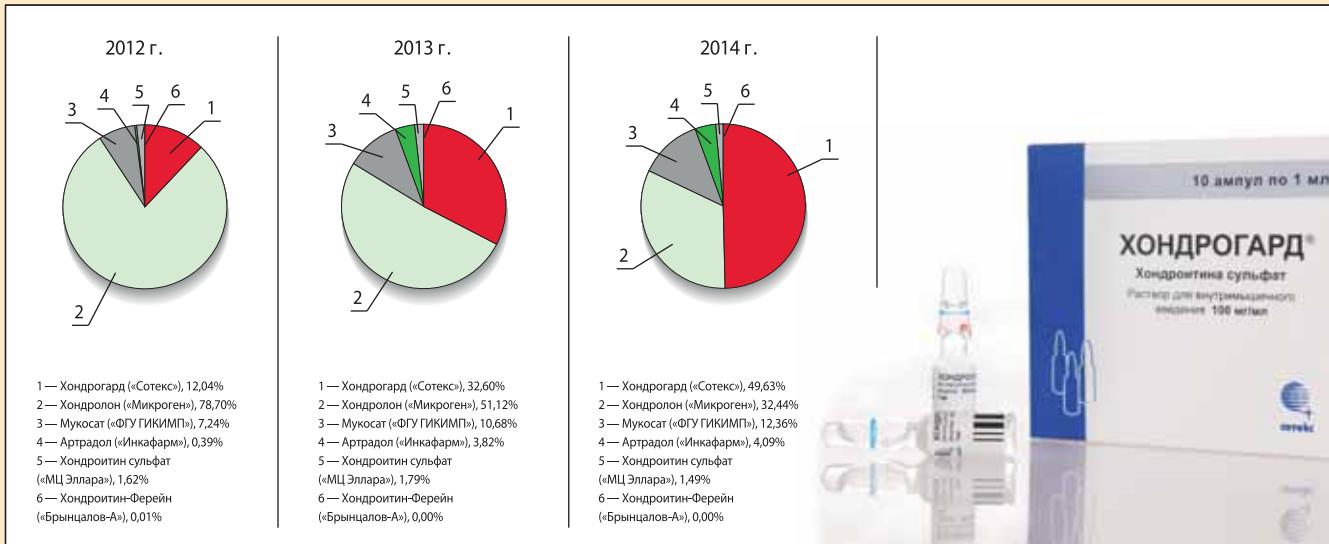


Рис. 1 Доля Хондрогарда в сегменте инъекционных препаратов хондроитина, руб.



"Фламадекс" - новый препарат против боли от компании "Сотекс"

"ФармФирма "Сотекс" вывела на отечественный фармацевтический рынок новое лекарственное средство - "Фламадекс". Препарат относится к нестероидным противовоспалительным средствам и обладает анальгезирующим и жаропонижающим эффектом. Показаниями к назначению являются болевые синдромы различного генеза, а также заболевания опорно-двигательного аппарата (артриты, артрозы и другие). Действующее вещество "Фламадекса" - декскетопрофен, - снимает воспаление и боль быстрее, чем кетопрофен, используемый в старом поколении аналогичных препаратов. "Фламадекс" выпускается в форме раствора для внутримышечного и внутривенного введения, в каждой ампуле содержится 50,0 мг активного вещества.

Декскетопрофен сравнивали с кетопрофеном на группе из 252 пациентов, перенесших операцию по замене тазобедренного или коленного сустава. В итоге болевые ощущения уменьшились без применения наркотиков у 18.7% пациентов, в то время, как при введении кетопрофена аналогичный эффект за тот

же период был достигнут лишь у 12.9%. Очевидна более высокая эффективность декскетопрофена при меньшей дозировке средства.

"Фламадекс" имеет следующие преимущества перед препаратами кетопрофена:

- Высокая эффективность - обезболивающее действие в два раза сильнее, чем у кетопрофена.
- Быстрое действие - устраняет болевой синдром уже через 15-30 минут после инъекции.
- Меньшая дозировка - для достижения эффекта достаточно 50 мг, что снижает метаболическую нагрузку на организм.
- Безопасность применения - ниже риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Также показано, что Декскетопрофен снижает необходимость в назначении наркотических анальгетиков: при комбинированном применении его с опиоидами потребность пациента в последних снижается на 35-40%.



Более сильное анальгезирующее действие "Фламадекса" по сравнению с аналогичными препаратами подтверждено клиническими исследованиями. Декскетопрофен прошел сравнительный анализ с кеторолаком, по результатам которого болевой синдром к седьмому дню лечения снизился на 20% у 75% человек в группе Декскетопрофена и у 65% человек в группе Кеторолака.

Терапевтическая актуальность и рост потребности фармацевтического рынка позволяют предполагать большой коммерческий успех нового препарата.

"Сотекс" - серебряный призер конкурса рекламы

"ФармФирма "Сотекс" стала серебряным победителем конкурса "Пожиратели рекламы". Лучший рекламный ролик 2014 год" за рекламный ролик препарата "Инфлюнет". На конкурсе, который состоялся в рамках IV Практической конференции "Стратегии продвижения фармацевтических товаров и брендов", были представлены ролики безрецептурных ЛС известных игроков фармацевтического рынка.

Конкурс видеороликов проводится ежегодно, позволяя выявить наиболее креативные образцы рекламной продукции. Организаторами установлен определенный порядок проведения мероприятия - ролики конкурсантов сначала демонстрировались на сайте конференции, и каждый посетитель ресурса мог отдать свой голос за понравившийся рекламный продукт. Онлайн-голосование традици-

онно начинается за несколько дней до подведения окончательных итогов конкурса. В этом году в соревновании участвовали 17 работ, в общей сложности они собрали более 2000 голосов.

Препарат "Инфлюнет" обладает жаропонижающим, обезболивающим, антипротекторным и противоотечным действиями. В состав этого запатентованного комбинированного противопростудного средства входит янтарная кислота ("пятый элемент"), которая является природным антиоксидантом. В сочетании с другими компонентами препарата, аскорбиновой кислотой и рутозидом, она формирует антиоксидантный комплекс, который служит мощным регулятором возможностей иммунной системы. "Инфлюнет" снижает пагубное влияние вируса на организм, а также помогает избежать развития осложнений и побочных



эффектов болезни. Кроме того, он позволяет без потери эффективности использовать малую дозировку фенилэфрина, что, в свою очередь, снижает его седативные свойства.

"Инфлюнет" - содержит пятый элемент!

При поддержке НИЖФАРМ стартовала III Нижегородская народная медицинская премия

В начале апреля в Нижегородской области началось голосование в рамках III Нижегородской народной медицинской премии. Проект реализуется Нижегородской региональной общественной организацией "Врачебная палата" при поддержке Министерства здравоохранения Нижегородской области, генеральный партнер проекта - компания "Нижфарм" (холдинг STADA CIS). Основными целями проекта являются поощрение медицинских работников, ответственно и качественно выполняющих свои обязанности, популяризация здорового образа жизни, профилактики и ранней диагностики заболеваний.

На протяжении всего проекта нижегородцы смогут отдавать свои голоса за любимых специалистов - в лечебных учреждениях региона будет установлено 110 урн для голосования.

По мнению Губернатора Валерия Шанцева, здравоохранение - та отрасль, которая всегда в центре внимания общественности. "Врачебные недочеты всегда заметны и широко обсуждаются, но тысячи добрых дел, которые каждый день совершают медсестры, фельдшеры, врачи, часто остаются незаметными. Данный конкурс как раз позволяет рассказать о лучших специалистах, выявить наши "маяки", на которые надо равняться, при этом учитывается мнение не начальников, а тех, кто непосредственно лечится", - заявил глава региона.

В этом году народное голосование пройдет по следующим номинациям: "Врач скорой помощи", "Терапевт", "Кардиолог-хирург", "Врач-кардиолог", "Медсестра кардиологического отделения", "Врач-невролог", "Врач-онколог", "Акушер-гинеколог", "Акушерка", "Врач-неонатолог", "Педиатр". Также впервые будет вручена специальная номинация для СМИ - "Социальное призвание". По мнению организаторов, престиж врачебной профессии, степень доверия населения представителям медицинского сообщества во многом зависит от общественного мнения, которое формируется средствами массовой информации.

"Премия призвана поднять престиж профессии врача и одновременно понять, как их тяжелый труд оценивается пациентами. Необходимо учиться выстраивать доверительные отношения между врачом и пациентом, научить нижегородцев заботиться о своем здоровье и не стесняться обращаться к докторам за помощью", - отметил министр здравоохранения Нижегородской области Геннадий Кузнецов.

Компания "Нижфарм" поддерживает Народную премию с момента ее учреждения в 2013 году. "Поддержка данного проекта - это часть социальной программы компании, направленной на укрепление доверия пациентов ко врачам и повышение престижа профессии медицинского работника. Народная медицинская премия определяет лучших специалистов-медиков, ориентируясь не на мнение профессионального сообщества, а на отзывы самих пациентов. Это дает возможность врачам по-новому взглянуть на свою



профессию, почувствовать благодарность за свой ежедневный труд от общества и государства", - отмечает генеральный директор АО "Нижфарм", старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы Дмитрий Ефимов.

Итоги премии будут подведены на торжественной церемонии в июне 2015 года и приурочены ко Дню медицинского работника.



Заместитель генерального директора STADA CIS Иван Глушков избран Председателем Правления Калужского фармацевтического кластера

2 апреля в Обнинске (Калужская обл.) состоялось общее собрание участников НП "Калужский фармацевтический кластер", на котором прошли выборы членов и руководства Правления Кластера. По результатам голосования Председателем Правления "Калужского фармацевтического кластера" стал Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA CIS.

Основные обязанности Председателя Правления: общее руководство деятельностью Партнерства, распределение полномочий между членами Партнерства, контроль за выполнением решений Общего собрания членов Партнерства и Правления Партнерства и др. Членами Правления были избраны представители организаций-учредителей НП.

Одна из площадок STADA CIS, "Хемофарм", стала первым резидентом Кластера. Производство готовых лекарственных форм полного цикла было построено в 2006 году в Обнинске. Общий объем инвестиций составил около 1,3 млрд. руб.

НП "Калужский фармацевтический кластер" было создано в феврале 2012 года. Учредителями Партнерства в 2015 году стали "Агентство инновационного развития-центр кластерного развития Калужской области", "Агентство регионального развития Калужской области", "Мир-Фарм", Berlin Chemie, "НИАРМЕДИК Плюс", Novo Nordisk, НПК "Медбиофарм", STADA CIS, "Кластер инновационной биофармацевтики "ПАРК АКТИВНЫХ МОЛЕКУЛ", "БИОН".



"Динамика и успехи развития пилотного территориального инновационного кластера фармацевтики, биотехнологий и биомедицины Калужской области сегодня требует усиления роли якорных фармацевтических компаний кластера и активного участия в его руководстве специалистов, обладающих высокими профессиональными компетенциями и глубоким пониманием проблем и задач, стоящих перед российской фармацевтикой. Радует, что на годовом собрании НП "Калужский фармацевтический кластер", которое стоит во главе кластера, в состав его правления избран целый ряд таких специалистов - руководителей якорных фармацевтических компаний, а председателем правления стал Иван Анатольевич Глушков, один из наиболее заметных и авторитетных в фармацевтической отрасли страны управленцев. Это, по-моему, открывает новые возможности и перспективы развития кла-

тера и усилит его позиции в кластерном движении в России", - комментирует Анатолий Сотников, генеральный директор Агентства инновационного развития - центра кластерного развития Калужской областью, руководитель спецорганизации по управлению пилотным инновационным кластером.

Калужский фармацевтический кластер в цифрах

- 7 якорных производителей ЛС
- 450 млн \$ - общий объем инвестиций
- 21, 1 млрд. руб. - совокупная выручка от продаж продукции кластера в 2010 - 2013 годах
- 2 184 - количество рабочих мест
- Более 80% продукции кластера приходится на готовые лекарственные средства
- 100 000 кв. м - площадь, которую занимают фармпроизводства в индустриальных парках

Резиденты Калужского фармацевтического кластера: STADA CIS, Berlin Chemie-Minarini, Novo Nordisk, AstraZeneca Ind, НИАРМЕДИК ПЛЮС, ООО "МИР-ФАРМ", ГК "Медбиофарм", ООО "БИОН", ООО "Сфера-Фарм", ЗАО "Ново-Медика", ЗАО "ФармСинтез", Федеральный центр ядерной медицины на базе МРНЦ, ЗАО "Обнинская химико-фармацевтическая компания", более 30 малых и средних инновационных компаний.

НИЖФАРМ признан одним из лучших экспортеров Нижегородской области

31 марта Министерством промышленности и инноваций Нижегородской области были названы 15 компаний-экспортеров, которые стали лучшими в регионе по итогам 2014 года.

Конкурс проводится уже в четвертый раз, и, по словам министра промышленности и инноваций Нижегородской области Владимира Нефедова, с каждым годом в нем участвуют все больше компаний. На этот раз число предприятий-участников достигло 61, что на 10 больше, чем в прошлом году.

АО "Нижфарм" признано одним из лучших экспортеров в категории "Крупный бизнес". По итогам 2014 года объем экспорта компании составил 52 млн. долл. в ценах реализации, что составило около 23% от общего объема производства АО "Нижфарм" за указанный период. За последние пять лет объем экспортных поставок увеличился в 2,4 раза в долларовом эквиваленте.

Всего компания поставляет препараты в 15 стран мира, доведя количество экспортной номенклатуры до 352 позиций по итогам 2014 года. На сегодняшний день открыты и успешно функционируют представительства АО "Нижфарм" в Украине, Белоруссии, Молдове, Центральной Азии (Казахстан, Киргизстан, Узбекистан), странах Закавказья (Азербайджан, Армения, Грузия), странах Балтии (Литва, Латвия).

"Очень приятно получить такую высокую оценку от региона. Развитие производства и, в частности, экспорта - одно из стратегических направлений компании. Наше лидерство на рынках СНГ и Балтии - результат расширения присутствия препаратов компании за счет открытия региональных офисов. Рецепт успеха простой: учитывать особенности и потребности рынка, плотно работать с ключевыми аудиториями и предлагать потребителям во всех странах нашего присутствия современные, эффективные и качественные



лекарства, при этом конкурентоспособные по цене и удобные в применении", - комментирует Дмитрий Ефимов, генеральный директор АО "Нижфарм", старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы.

STADA AG: все ключевые финансовые показатели 2014 года достигнуты

- Объем продаж Группы компаний STADA вырос на 3% - скорректированный показатель на 1%
- Скорректированный показатель EBITDA вырос на 4%
- Рост скорректированной чистой прибыли составил 16%
- Развитие продуктового портфеля за счет приобретения брендированных препаратов и рост продаж в данном сегменте на +14% - скорректированный показатель +6%
- Позитивные показатели роста продаж в Центральной Европе (+11%) и в регионе Азия/Океания (+52%)



26 марта 2015 года STADA Arzneimittel AG опубликовала финансовую отчетность за 2014 год, показывая стабильный рост на уровне Группы.

"Несмотря на непростую ситуацию на рынках Германии и стран СНГ/Восточной Европы, компания достигла запланированных показателей по продажам и прибыли на уровне Группы компаний. Это стало возможно благодаря росту в портфеле компании сегмента брендированных продуктов и повышению объема продаж на рынках Центральной Европы и Азиатско-Тихоокеанского региона", - комментирует Хартмут Ретцлафф, Председатель Совета директоров STADA AG.

Объем продаж группы компаний в 2014 году увеличился на 3% до 2 062,2 млн. евро (в прошлом году: 2 003,9 млн. евро). Показатели объема продаж STADA в регионе СНГ/Восточная Европа выросли на 5% с применением курса прошлого года. В евро данный показатель снизился на 10% и составил 564,5 млн. В России объем продаж с применением курса прошлого года вырос на 4%. В евро произошло понижение на 14%, и объем продаж составил 360,7 млн. евро.

В 2014 году STADA придерживалась стратегии расширения продуктового

	2014	2013	+/-
Объем продаж	2,062.2 млн. евро	2,003.9 млн. евро	+3%
EBITDA, объявленная	418.8 млн. евро	382.6 млн. евро	+9%
EBITDA, скорректированная	431.9 млн. евро	414.3 млн. евро	+4%
Чистая прибыль, объявленная	64.6 млн. евро	121.4 млн. евро	-47%
Чистая прибыль, скорректированная	186.2 млн. евро	160.6 млн. евро	+16%
Прибыль на акцию	1.07 евро	2.04 евро	-48%
Прибыль на акцию, скорректированная	3.08 евро	2.70 евро	+14%

портфеля за счет приобретений брендированных препаратов. Курс на увеличение сегмента брендированных дженериков в портфолио компании будет сохранен и в 2015 году. На примере России в 2014 году состоялось несколько успешных сделок по приобретению STADA линейки продуктов Аквалор® и двух продуктов направления "Урология" - АндроДоз® и НейроДоз®, которые ранее продавались на основании лицензионного соглашения.

"Следуя выбранной политике расширения портфеля за счет приобретения высокорентабельных брендированных продуктов, STADA

CIS продолжает показывать позитивную динамику роста в национальной валюте. В непростых экономических условиях мы работаем в режиме ручного управления, оперативно и гибко реагируя на все изменения, - комментирует Дмитрий Ефимов, генеральный директор НИЖФАРМ, старший вице-президент STADA AG по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы. - У компании есть запас прочности для преодоления нынешних трудностей, кроме того, мы, как и прежде, готовы к точечным инвестициям, если на рынке будут появляться интересные предложения".



Все площадки холдинга STADA CIS соответствуют российским GMP стандартам

4 февраля 2015 г. Министерством промышленности и торговли РФ был подписан приказ о получении ООО "Хемофарм", Обнинск, сертификата о соответствии правилам российского GMP (Good Manufacturing Practice - Надлежащая производственная практика). Порядковый номер сертификата - "пять".

Таким образом площадки холдинга STADA CIS стали одними из первых в стране, кто успешно прошел государственную сертификацию.

"Завод "Хемофарм" является гордостью холдинга STADA CIS и флагманом в области качества фармацевтического производства на российском рынке. С первого года работы площадки "Хемофарм" прошел сертификацию на соответствие европейским стандартам GMP, сертификацию систем менеджмента качества и экологического менеджмента (ГОСТ Р ИСО 9001:2008



и ИСО 14001: 2004). В этом году мы готовимся к сертификации на соответствие украинским стандартам GMP, проектированию Единого лабораторного корпуса, расширению микробиологической лаборатории и производственных мощностей за счет установ-

ки еще одной линии грануляции и упаковочной линии. На 2015 год запланировано значительное увеличение объемов выпускаемой продукции", - комментирует директор департамента производства STADA CIS Веролюб Любинович.

СПРАВКА

Завод "Хемофарм" - производственная площадка фармацевтического холдинга STADA CIS, расположенная в Калужской области. Завод был построен в 2006 году. Общий объем инвестиций составил около 1,3 млрд. руб. Производство твердых лекарственных форм полного цикла (таблетки, драже, капсулы). "Хемофарм" производит более 30 наименований препаратов различных АТС-классов, 85% продукции входит в перечень ЖНВЛП. Основные терапевтические направления: кардиология, пищеварительный тракт и обмен веществ, заболевания костно-мышечной системы. Общая площадь производственных мощностей составляет 12 300 м², площадь производственного цеха - около 5 800 м², в том числе чистые помещения (2 200 м²), упаковочная зона, физико-химическая и микробиологическая лаборатории, административные офисы, технические и вспомогательные помещения, включая блоки для подготовки воздуха и воды, автоматизированный высокостеллажный стенд и столовые для персонала. Количество сотрудников - 180 человек.



STADA

Более 100 лет
мы объединяем усилия
ради здоровья людей

БЕЗОПАСНОСТЬ
Ответственный
подход
к здоровью



ЭФФЕКТИВНОСТЬ
Современные
лекарства
по доступным
ценам



КАЧЕСТВО
Соответствие
международным
стандартам
GMP

Реклама



STADA
C I S

www.stada.ru

SOLIDS EUROPEAN SERIES

SOLIDS

TOP

Russia

Санкт-Петербург
«ЭкспоФорум»
27 - 28 мая 2015

Международная выставка по технологиям обработки порошковых, гранулированных и сыпучих материалов

1-й Российский конгресс по пожаро- и взрывобезопасности

Конференция по транспортировке и хранению сыпучих материалов



При поддержке:



Премиум-Партнеры



Онлайн-регистрация посетителей

Просканируйте QR код или пройдите регистрацию на сайте
www.easyfairs.com/solids-ru

Организатор:



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Фармацевтический рынок 2015: Кризис - проблема или возможность?

2-3 марта 2015г. в Москве, в конференц-центре Swissotel Красные Холмы прошел фармацевтический саммит PharmaBusiness-2015. Организатором выступила компания infor-media. Генеральным информационным партнером конференции - "Фармвестник". Мероприятие прошло при поддержке Ассоциации Российских фармацевтических производителей и Ассоциации международных фармацевтических производителей.

Традиционно мы собирали всех игроков фармрынка и провели три независимых конференции на одной площадке: 10-ую Юбилейную конференцию "Фармацевтический бизнес в России: Перспективный сценарий развития фармацевтического рынка на 2015 год", 6-ую Практическую конференцию "Стратегия продвижения фармацевтических товаров и брендов" и 4-й Аптечный саммит "Эффективное управление аптечной сетью". Участники - первые лица и директора фармацевтических компаний-производителей, аптек и дистрибуторов - говорили о основных перспективах и трендах 2015 года, а также о путях выхода из кризиса.



В рамках "10-ой Юбилейной конференции Фармацевтический бизнес в России: Перспективный сценарий развития фармацевтического рынка на 2015 год" аналитики спрогнозировали, что Российский фармрынок в 2015 году вырастет на 12-15% к уровню 2014 года.

По словам Сергея Шуляка, генерального директора маркетинговой компании DSM Group, фармрынок РФ в текущем году достигнет 1,286 трлн рублей, увеличившись на 12% по сравнению с 2014 годом (1,152

трлн рублей, +10,1% к 2013 году). В частности, коммерческий сектор готовых лекарственных средств (ГЛС) вырастет на 15% и достигнет 776 млрд рублей (675 млрд рублей в 2014 году, +11%). Коммерческий сектор парафармацевтики продемонстрирует рост на 10% - до 201 млрд рублей (183 млрд рублей, +8%). Государственный сектор ГЛС вырастет на 5% и достигнет 309 млрд рублей (294 млрд рублей, +10%). Между тем в долларах рынок может откатиться до показателей 2009 года - до примерно \$21,434 млрд, что на 29% ни-



Новости



же аналогичного показателя за 2014 год (\$30,334 млрд).

По мнению гендиректора, IMS Health Николая Демидова, фармацевтический рынок РФ в текущем году вырастет на 15%. "Мы считаем, что в 2015 году наиболее вероятной цифрой прироста рынка к прошлому году будет 15%. Темпы роста розничного рынка будут даже выше этой цифры", - сказал он на конференции. "Кроме инфляционного фактора, который, безусловно, будет важен, в пользу розницы сыграет и то, что часть потребления государственного сегмента, вероятно, переместится в розничный", - добавил он.

Значительного роста розничного коммерческого рынка ожидает и директор по развитию аналитической компании, RNC Pharma Николай Беспалов. По его мнению, рост розничного рынка в рублевом исчислении по итогам текущего года может составить 11-15% (+11% в 2014 го-

ду). Госпитальный сегмент, по словам эксперта, в 2015 году, скорее всего, будет стагнировать, при пессимистичном прогнозе рынок покажет снижение на 10%, при оптимистичном - рост на 5% (+22% в 2014 году). Рынок льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) в лучшем случае останется на уровне прошлого года, в худшем - снизится на 5% (+3% в 2014 году). Прироста рынка к прошлому году будет 15%. Темпы роста розничного рынка будут даже выше этой цифры. "Кроме инфляционного фактора, который, безусловно, будет важен, в пользу розницы сыграет и то, что часть потребления государственного сегмента, вероятно, переместится в розничный", - добавил он. Значительного роста розничного коммерческого рынка ожидает и директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов. По его мнению, рост розничного рынка в рублевом исчислении по итогам текущего года может составить 11-15% (+11% в 2014 го-

ду). Госпитальный сегмент, по словам эксперта, в 2015 году, скорее всего, будет стагнировать, при пессимистичном прогнозе рынок покажет снижение на 10%, при оптимистичном - рост на 5% (+22% в 2014 году). Рынок ЛЛО в лучшем случае останется на уровне прошлого года, в худшем - снизится на 5% (+3% в 2014 году).

В рамках пленарного заседания "Формирование единого рынка обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза. ЗАКОН & БИЗНЕС" участники обсудили итоги 2014 года, Поправки в ФЗ "Об обращении ЛС" и их влияние на бизнес, государственную закупку ЛС, закупку по ТН: за и против, регулирование биоаналогов, параметры формирования единого фармацевтического рынка Евразийского экономического союза, новые евразийские стандарты контроля качества фармацевтической продукции, административный регламент, интеграцию на-





циональных законодательств, принудительное лицензирование в фармацевтическом секторе и изменения в ГК, касающиеся продления срока действия патента.

Своим экспертным мнением поделились: Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП, Владимир Шипков, исполнительный директор АИРМ, Дмитрий Колобов, заместитель директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ, Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, Елена Гаврилова, заведующая отделением химии, биотехнологии и медицины Федерального института промышленной собственности Роспатента, Дмитрий Щекин, начальник отдела координации формирования общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии, Давид Мелик-Гусейнов, директор Центра социальной экономики, Александр Ситников, Управляющий партнер VEGAS LEX.

Тимофей Витальевич Нижегородцев отметил: "Еще один важный момент, принципиальный для нас и, на самом деле, для российских производителей, но о которых практически никто не говорит: регистрационная процедура на цену глубоко дискриминационна по отношению к российским производителям. Если иностранцы регистрируют цену заявительным путем, то российские производители должны показать всю структуру издержек, расходов, указывая какие расходы должны включать в издержки, а какие нет. По сути компаниям не дают возможность развиваться, инвестировать деньги в маркетинг, в потребительские свойства, в перевооружение и т.д. В то время как иностранные производители имеют все эти свойства по принципу заявления цены. Также крайне важная задача - это та работа, которая сейчас ведется в рамках формирования единого рынка. У нас есть Евразийская Экономическая Комиссия, состоящая из пяти стран, есть задача к 2016 году создать регуляторные документы второго уровня, которые будут обеспечивать общий на эти пять стран регуляторный режим. И это ключевая задача сейчас".

Дмитрий Александрович Щекин прокомментировал: "В высокой степени готовности находятся документы, регламентирующие деятельность фармацевтических инспекторов, правила исследования биоэквивалентности, требования к инструкциям для применения ЛС, а также к упаковке и маркировке ЛС".



Дмитрий Валерьевич Колобов рассказал про достаточное количество инициатив от Минпромторга, в том числе о регламентировании тех положений, которые сейчас заложены в ФЗ №61. "В части, касающейся антикризисных мероприятий Министерством формируются Постановления Правительства о компенсации процентов по кредитам для производителям, получаемым на оборотные средства. Надеемся, что в ближайшее время эта работа будет завершена, и мы сможем поддержать производителей. Остро стоит на повестке дня вопрос индексации цен на низкий ценовой сегмент. Также хотелось бы отметить Поручение Правительства по авансированию гос. контрактов и увеличению объемов этого авансирования, и здесь работу со всеми заказчиками нужно вести по всем фронтам. И что касается вопроса развития, то Министерством подготовлено предложение по корректировке государственной программы развития фармацевтической и медицинской промышленности в части дополнения ее инструментами субсидирования, организации производств лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Работа





начата, мы надеемся поддержать реальными средствами наших отечественных производителей".

Елена Борисовна Гаврилова ознакомила делегатов с изменениями в Гражданский кодексе РФ, касающимися продления срока действия патента. Продление действия исключительного права на изобретения, относящиеся к лекарственному средству, пестициду и агрохимикату, впервые в отечественной практике было введено Патентным законом РФ с 2003г. Затем эта норма без изменений была перенесена в Часть 4 ГК РФ и продолжила свое действие до вступления в силу ФЗ №35 от 12 марта 2014г. Этим законом, которого мы все очень ждали, были внесены изменения в ГК РФ, в том числе в норму, касающуюся продления срока действия патента. В соответствии с пунктом 2 статьи 1363 Гражданского кодекса с 01.01.2015, продление срока действия исключительного права будет осуществляться пу-

тем выдачи дополнительного патента с новой формулой изобретения, содержащей совокупность признаков запатентованного изобретения, характеризующую продукт, на применение которого получено разрешение. Продление срока действия исключительного права должно быть строго ограничено только тем продуктом, который проходил клинические испытания и получил разрешение на его применение".

Большой интерес аудитории также привлекла тема "Взгляд в будущее через макроэкономику и geopolитику! ГМы об основных тенденциях и стратегии развития фармрынка на 2015г".

Герман Иноземцев, МВА, главный редактор газеты "Фармацевтический Вестник", со-Председатель РАФМ, Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA CIS, Вадим Власов, глава представительства Novartis Group, Марина Велда-

нова, глава представительства, Ipsen, Пер Кристиан Хонг, управляющий партнер, А.Т. Kearney, Милош Петрович, вице-президент по развитию, Роста, Юрий Литвищенко, генеральный директор, "Къези Фармасьютикалс", заместитель руководителя комитета по здравоохранению и фармацевтике Ассоциации Европейского Бизнеса в России, обсудили последствия санкций и роста курса валют, влияние на показатели рынка, динамику цен в сегментах, векторы развития фармацевтического рынка в 2015 году, активность азиатских (индийских, китайских) и западноевропейских компаний.

Вадим Власов прокомментировал тему клинических испытаний: "Вопрос для целых стран сложный и точно сказать, как это получится сложно, точнее можно будет сказать через 2-3 месяца. Сейчас идет обсуждение правил регистрации, которые подготовили коллеги из Казахстана по ним были достаточные замечания



от Российской Федерации, Республики Беларусь. Приблизительно в апреле можно будет понять направление этого вопроса. По-моему мнению, позиция стран большинства будет преобладающей".

Выступая на практической сессии "Современные вызовы к стратегиям фармкомпаний", Сергей Белобородов, исполнительный директор НоваМедика, отметил, что "Производство требует серьезных, "длинных" инвестиций. Поэтому нужно отталкиваться от долгоиграющих стратегий и планировать выход на мировые рынки. А для конкурентоспособности на этих рынках нужно иметь уникальные запатентованные продукты. Портфель из таких продуктов может быть сформирован путем венчурного инвестирования в уникальные разработки или с помощью R&D".

Ключевой темой доклада Александра Быкова, директора по экономике здравоохранения "Р-ФАРМ" стала "Неотложное антикризисное ценообразование, как мера обеспечения доступности препаратов ЖНВЛП". Александр отметил необходимые меры по обеспечению доступности ЛП: формирование принципов отбора проектов и поставщиков для заключения с ним долгосрочного контракта при государственных закупках ЛС и МИ, исключающих отсутствие конкуренции на этапе отбора поставщика и возможность злоупотребления ценой со стороны единственного участника/победителя, совершенствование правил формирования ПЖНВЛП, в час-

ти процедуры обоснованного отказа во включении лекарственного препарата в соответствующие перечни, повышение веса фактора локализации при рассмотрении заявки, введение процедуры обжалования критических замечаний или отрицательного заключения, полученных по итогам научной экспертизы предложений о включении, уточнение критериев клинико-экономической оценки при проведении экспертизы предложений о включении лекарственных препаратов в соответствующие перечни.

Одной из самых бурно обсуждаемых стала завершающая дискуссия "Экспертиза: Основные тенденции производства фармпрепаратов. Кто из отечественных компаний - лидер в импортозамещении".

Олег Фельдман, Директор подразделения здравоохранения, Synovate Comcon Healthcare, Вадим Яцук, генеральный директор, "ФармФирма "Сотекс", Александр Малин, генеральный директор, НАТИВА, Тимофей Петров, генеральный директор, Фарм-Синтез, Дмитрий Борисов, коммерческий директор, "НТФФ "ПОЛИСАН" и Вадим Янчук, коммерческий директор, "Рафарма", подняли вопросы по стратегии импортозамещения, перехода от импортозамещения к инновационным лекарственным препаратам российского производства. А также обсудили риски и барьеры развития локальных фармпроизводителей, создание новых разработок и производство инновационных препаратов в России.



Вадим Янчук, обозначил основные барьеры на пути импортозамещения, среди которых: колоссальные затраты на разработку инновационных оригинальных лекарственных препаратов, недоверие пациентов и врачей к отечественным препаратам, длительный и забюрократизированный процесс регистрации ЛП в РФ, замедление процесса выпуска инновационных ЛП с вступлением в ВТО (соблюдение норм Патентной защиты). Вадим также отметил: "Меры, необходимые для реализации стратегии импортозамещения: совершенствование процедуры регистрации ЛС, совершенствование процедуры и методики ценообразования, совершенствование критериев взаимозаменяемости ЛС, борьба с недобросовестными производителями и контрафактной продукцией, экономические государственные преференции, пропорциональные глубине локализации".

Оживленные диалоги продолжились в кулуарах и в завершении дня. Мы получили массу положительных отзывов от участников конференции, что позволяет нам судить, что мы движемся в правильном направлении.



Новости

В рамках "6-ой Практической конференции СТРАТЕГИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И БРЕНДОВ" участники обсудили разработку стратегии продвижения фармбренда в современной реальности, последние мировые тенденции marketing mіх и возможности для фармацевтического бизнеса, стратегии построения коммуникации в условиях кризиса, за счет использования синергий мультиканальности и правильной комбинации push и pull стратегии, инновации в области продвижения, эффективность маркетинга в аптеках, практический опыт европейских компаний.

Олег Фельдман, директор Департамента здравоохранения Synovate Comcon HealthCare поднял вопросы относительно кризиса и стратегии продвижения лекарственных средств: потребительское поведение в кризисный период, новые аспекты в оценке эффективности продвижения, приоритеты в выборе целевых аудиторий и их сегментация. Олег отметил, что нестабильность рубля и кризис в России продолжают беспокоить умы граждан, неуверенность в мировой экономике тоже возросла, новости о военной обстановке в Украине снова стали актуальны, обеспокоенность кризисом продолжает расти и приближается к критической отметке. Опрос, проведённый в январе 2015г. показал, что 79% опрошенных обеспокоены кризисом. Среди волнующих факторов респонденты отметили: повышение цен - 96%, падение рубля - 72%, проблемы с зарплатами - 56%. Потребители столкнулись с повышением цен на все категории, особенно на еду. Они считают, что цены на продукты питания возросли примерно на 18%. Среди успешных кейсов при продвижении новых инновационных и недешевых Rx-препараторов Олег назвал: Ксарелто, Прадакса, Церетон, Брилинта. В ТОР-20 компаний по охвату аптек вошли: Байер, Берлин-Хеми, КРКА, Тева, Пфайзер, Гедеон Рихтер,

Никомед/Такеда, Джонсон&Джонсон, Сандоз, Буарон и др. Активно развиваются онлайн-коммуникации. Так, виды профессиональной информации, за которой врачи обращаются к Интернету: информация о лекарственных препаратах - 90,1%, научные статьи и результаты клинических исследований - 65,7%, новости медицины - 48,5%, информация о конференциях, выставках - 33,8%, Интернет-конференции, вебинары - 30,4%, образовательные он-лайн программы для врачей - 27,2%, профессиональное общение с коллегами - 26%, информация о компаниях-производителях - 24,7%.

Юлия Белова, руководитель отдела маркетинговых коммуникаций и инноваций Takeda России, в своем докладе сделала акцент на новые каналы коммуникаций - для того, чтобы сделать жизнь пациента лучше. Юлия отметила, что крайне важно использовать каналы коммуникации на 360 градусов, интегрировать пациентоориентированный подход в коммуникацию в ходе визита и в digital каналах, активно сотрудничать с пациентскими организациями.

Среди ее рекомендаций были выделены: использование информации для анализа из натуральных источников, использование методологии радаров для сбора информации в интернете, постоянное совершенствование технологических возможностей, открытие для доктора удобных путей ознакомления с информацией, использование новых технологий, учет того, что альтернативные каналы продвижения не конкурируют друг с другом, а дополняют.

Елена Канаева, директор департамента продвижения компании "БИОКАД", рассказывая о Multichannel Closed Loop Marketing(MCLM), назвала следующие сложности внедрения: инерция фарм.компаний, страх изменений, изолированное управление

брендами мешает созданию единой стратегии, часто отсутствие продуманной CLM системы оставляет проекты МСМ на уровне пилотов, барьера со стороны регуляторов, значительная часть новых каналов, пока не оценены с точки зрения эффективности. В то же время имеются неоспоримые плюсы MCLM: единая команда Маркетинга - для одного бренда, продвигаемого через разные каналы, Sales Force - часть единой интегрированной стратегии продвижения, стратегия продвижения бренда строится на том, что клиент хочет услышать для принятия лучшего решения о терапии пациента, а не на том, что компания хочет рассказать о бренде. Sales Force - ключевая роль в доставке уникальной ценности клиенту, сегментация клиентов с учетом выбора каналов получения информации, основных интересов (данные новых клин.исследований, безопасность, акции), обмен данными, полученными о преференциях клиента во всех имеющихся каналах продвижения, регулярная адаптация стратегии продвижения, с учетом обратной связи от клиентов.

Анатолий Тенцер, директор по развитию АО НПК "Катрен", в своем докладе сделал акцент на возможности Интернета для повышения эффективности розничного бизнеса.

Игорь Климанов, директор по корпоративному развитию "Профит Мед", подготовил доклад на тему: "Трейд-маркетинг фармацевтической компании: быстрее-лучше-эффективнее. BTL - технологии для роста продаж в условиях кризиса"

Говоря о том, почему это выгодно для фармпроизводителей, Игорь отметил: экономическую эффективность (сокращение издержек на обслуживание нескольких контрактов, сокращение издержек на обслуживание визитов, сокращение расходов на sales force и сокращение расходов

на контроль мероприятий), маркетинговую эффективность (прогнозируемый результат от вложений в трейд-маркетинг, возможность эффективного продвижения ОТС и Rx на аптечной полке за счет широкого ассортимента программ, возможность реализации мотивационных и образовательных проектов для персонала розницы), прозрачность управления (полный комплекс online отчетности, быстрое реагирование на потребности конечных потребителей, точное планирование продаж и запасов в сетях, банк фото- и видео отчетов), категорийный менеджмент (эффективное управление брендом в товарной категории, эффективный товарный запас, эффективная представленность, эффективный ассортимент, быстрый лонч новых брендов и обеспечение дистрибуции).

Роман Захаров, генеральный директор Юридического бюро ТМ Defence, посвятил свой доклад нарушениям рекламного законодательства при продвижении фармацевтических товаров и брендов. Роман отметил, что технологии недобросовестного рекламирования не стоят на месте, банальные нарушения уходят в прошлое, на смену приходят более изощренные нарушения, когда реклама лишь внешне выглядит корректной, но недобросовестна по сути. Недобросовестные рекламные технологии строятся на манипуляции с сознанием потребителя. Правоприменительная практика не на стороне тех, кто страдает от подобной недобросовестной рекламы, - подчеркнул Роман.

Виктория Кузнецова, Sales & Marketing Director Pharma division, Компания "Вита Медиа" подчеркнула важность индивидуального подхода к Целевой Аудитории и качеству рекламной коммуникации. Говоря о доверии аудитории наиболее авto-

ритетными (с оценкой 1 - наиболее авторитетный источник) были признаны материалы о препаратах, размещенные в поликлинике (46%) или аптеке (31%). Далее с большим отрывом следуют Интернет (13%) и телевидение (12%), менее всего (с оценкой 7 - наименее авторитетный источник) доверие россиянам внушиает реклама медикаментов в общественном транспорте (47%) (вся Россия, среди городского населения старше 16 лет). Среди критериев эффективности Виктория назвала: 1. CPT, OTS, GRP 2. Частота контакта 3. Длительность контакта 4. Высокая степень доверия к информации о ЛС и средствах медицинского назначения, размещенной в ЛПУ и аптечном сегменте 5. Возможность узкого таргетирования: географическое, по гендерному, возрастному принципам, по платежеспособности аудитории, специфике проблематики 7. Возможность частичной замены fields force компаний- производителю. Резюмировав свой доклад, Виктория подчеркнула: "Чем ближе к потребителю, тем больше шансов продать товар или услугу. Разбавление стандартных каналов обязательно в текущих условиях, рынок падает, спрос необходимо поддерживать. На фоне вывода ассортимента из аптек (по принципу, кто не платит, того не продаем) необходимо акцентировать внимание посетителей на собственных брендах".

Также в рамках конференции была проведена серия мастер-классов. Иностранные гости из Бельгии, Жан-Люк Халенг, директор по маркетингу и Норберт Осселаар, директор по продажам компании Medicatablet LLC представили практический опыт европейских компаний и рассказали аудитории об инновации в области продвижения фармбрендов: мобильные приложения, веб-порталы, интегрированные решения.

Доган Фидан, вице-президент, СоE, глобальное стратегическое развитие продуктов на ранней стадии разработки, Sanofi представил последние мировые тренды и возможности для фармацевтического бизнеса. Он отметил, что современная фармацевтическая индустрия сталкивается со следующими проблемами: снижение производительности, затянувшаяся разработка лекарственных средств с большим количеством затрат, более масштабные и длительные клинические исследования, патентный обвал и риски, связанные с охраной патентных прав.

Большой интерес вызвал также мастер-класс специальной гости конференции, Гезде Гуллуоглу, руководителя по Европе терапевтического направления "Воспаление", Pfizer. Гезде ответила на вопрос "Как построить бренд на рынке специализированной продукции?", учитывая различные системы регулирования, базовое отличие российского рынка от других, основные составляющие marketing mix (звонки, доступ на рынок, GR-менеджмент, PR-менеджмент, многоканальный маркетинг), а также особенности этих направлений на рынке специализированной продукции. В завершении доклада Гезде подчеркнула: "Ключ к успеху - копать глубже, чтобы раскрыть истинное понимание, мотивирующее поведение потребителя и его взгляды".

Мастер-класс Игоря Ворожцова, заместителя генерального директора по развитию бизнеса, SHIRE Pharmaceuticals и Дмитрия Эстулина, медицинского менеджера, TEVA Pharmaceuticals был посвящен управлению портфелем коммерческих Rx препаратов: зрелые бренды vs новые лончи. Коллеги представили участникам гастро-кейс.

Игорь подчеркнул: "Традиционные инструменты продвижения на рынке Rx retail остаются актуальны, но для эффективности требуют постоянной

Новости

новизны подачи, независимо от каналов коммуникации".

В завершении конференции состоялась серия параллельных круглых столов "Атипичная российская фарма: все что делает работу на российском рынке уникальным опытом. Все тонкости построения эффективной системы маркетинга".

В рамках круглого стола «Госпитальный бизнес в условиях кризиса», модерируемого Андреем Слепко, заместителем Председателя Совета директоров, директором по развитию ЗАО «ПрофитМед», участники обсудили не только тему регулирование ЖНВЛП - как индикатор накала рыночных страсти, но и антикризисные решения и стратегии компаний в 2015 году: Как ска-

зался кризис на компании? Законодательный шторм - проблемы или перспективы?

Официальными партнерами конференции выступили компании: Stada CIS, Vita Media, Катрен Стиль, Navicon IT-Consulting, Адвокатское бюро Егоров, Путинский, Афанасьев и партнеры, DSM Group, Лайк Фарма, СФР, TM DEFENCE, партнер по переводу Roid.

Благодарим наших информационных партнеров: "Фармацевтический вестник", РААС, АИРМ, АРФП, СПФО, РФАМ, Innovative pharma, Mediamedica, Первостольник, Московские аптеки, Разработка и регистрация лекарственных средств, Аптечный союз, Аптечное дело, Likar Info, Аптечный бизнес, Лекарствен-

ное обозрение, Вести от Протека, Центр внедрения Протек, Витамин Здоровья, Ремедиум, Apteki.su, Мединфо, Фармацевтическое обозрение.

Компания infor-media Russia благодарит участников и партнеров конференции!

До встречи на нашей конференции "Что происходит на фармацевтическом рынке?" 5 октября 2015г.!

*Из официального релиза
Компании infor-media Russia*



Закон, о котором много говорили, вступил в силу

В международном пресс-центре МИА "Россия сегодня" прошел круглый стол, основная тема которого была связана с принятием Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок".

Помимо прочих механизмов противодействия обращению фальсифицированных, недоброкачественных и небезопасных лекарственных средств Закон устанавливается запрет на незаконные производство, сбыт или ввоз на территорию Российской Федерации в целях сбыта незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий. Соответствующие санкции включены в Уголовный Кодекс РФ и Кодекс РФ об административных правонарушениях. Появились отдельные, новые, статьи, по которым, в зависимости от тяжести содеянного максимальный штраф может достигать 5 млн. руб., а максимальный срок уголовного наказания - до 12 лет, в случае смерти людей.

Закон разработан с учетом положений подписанный в Москве в октябре 2011 года Конвенции Совета Европы МЕДИКРИМ "О борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения".

Участники круглого стола обсудили нововведения нормативно-правовой базы, направленные на поддержку системы здравоохранения и фармацевтической отрасли, и высказали свою точку зрения.

Врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко отметил, что все эти существенные изменения национального законодательства, позволят России ратифицировать Конвенцию МЕДИКРИМ. Её уже подписали 23 страны, а ратифицировали только че-



тыре. Мы можем оказаться пятой страной, ратифицировавшей "Медикрим", после чего это соглашение вступит в законную силу, и тогда преследование незаконного оборота лекарств и медицинских изделий станет обязательным для всех стран, подписавших его. Произойдет, по сути, ключевое изменение правового поля всей Европы.

По мнению главы Росздравнадзора, практика показывает, что изменения, внесенные в законодательство, своевременны и необходимы. И мы видим, что они уже отразились на рынке. В частности, прежде незарегистрированная медицинская продукция предлагалась для продажи в Рунете. Сегодня основная масса этих сайтов уже "подчистила" свои предложения, убрав подобную продукцию. Так что повышение ответственности мотивирует к соблюдению закона.

Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей подчеркнул, что эти долгожданные поправки, о которых говорили представители рынка, бизнеса и регуляторных органов, наконец-то вступили в силу. Сегодня мы получили реальный механизм, который поможет сделать наш фармацевтический рынок чище, честнее и цивилизованные. Насколько закон будет эффективным, покажет время. Здесь многое зависит от взаимодействия всех, кого это касается, и, конечно же, от качества, достоверности и

непредвзятости информационного сопровождения реализации этих поправок. Определенные риски, связанные с возможностью использования этих поправок в некорректной конкурентной борьбе на рынке, могут возникнуть. Мы, безусловно, будем отслеживать эту ситуацию и надеемся на тесное взаимодействие со СМИ.

Владимир Шипков, исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей высказал мнение, что поправки в законе ужесточают ответственность правонарушителей, но это ужесточение не такое уж из ряда выходящее. В странах Запада штрафы достигают сотен миллиардов долларов, а тюремный срок вплоть до пожизненного.

Все участники круглого стола высказались в поддержку изменений законодательства в сфере усиления ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

Закон принят и вступил в силу. Теперь дело за правоприменительной практикой.

Дети вне политики, но в сердце каждого неравнодушного человека

26 марта в МИА "Россия сегодня" состоялась пресс-конференция, посвященная началу новой благотворительной акции "Дети вне политики" Фонда доктора Леонида Рошаля. Собранные в ходе акции средства будут направлены на лечение и реабилитацию детей, пострадавших в военных конфликтах и находящихся на лечении и реабилитации в НИИ неотложной детской хирургии и травматологии. Поводом к акции послужило письмо 14-летней Оксаны Войнаровской, раненой в Донбассе. В письме Оксана обратилась к лидерам России, Украины и США и ЕС с просьбой прекратить войну.

В пресс-конференции приняли участие представители традиционных религий страны и деятели культуры и искусств, врачи. Акцию поддержали председатель Синодального отдела по церковной благотворительности и социальному служению епископ Орехово-Зуевский Пантелеимон, первый заместитель Председателя Совета муфтиев России и Духовного управления мусульман Российской Федерации Рушан Аббасов, представитель Федерации еврейских общин, президент Паралимпийского комитета России Владимир Лукин, кинорежиссер Алла Сурикова, народный артист России Михаил Боярский, народный артист Рос-



сии Дмитрий Певцов, актер Леонид Ярмольник, актер театра и кино, театральный педагог, режиссер театра Армен Джигарханян и другие.

Директор НИИ неотложной детской хирургии и руководитель фонда Леонид Рошаль подчеркнул большую важность Фонда и акции "Дети вне политики". По его словам этот фонд был создан, потому что государство в этом плане не дорабатывает. "Лечение и особенно реабилитация детей требует огромных финансовых затрат и мы

будем крайне признательны всем, кто откликнется на эту проблему и окажет посильную помощь", - сказал Леонид Рошаль.

Епископ Пантелеимон поблагодарил Леонида Рошаля и его коллег за эту инициативу. "Когда страдают и умирают дети - это действительно страшно, с этим нельзя согласиться. Важно, чтобы все мы помнили о трагедии детей и о том, что каждый может им помочь", - сказал епископ Пантелеимон.





В своем выступлении Рушан хазрат Аббясов сказал: "Ислам учит быть нас милосердными, и все мы должны помогать, а не быть равнодушными к детям, которые попадают в очень тяжелые ситуации". Он также подчеркнул, что во всех мечетях мусульмане молятся о мире и благополучии, как в зоне украинского конфликта, так и в других горячих точкам планеты.

По мнению Михаила Боярского, все обсуждаемые проблемы с детьми - это следствие причины, которая называется потерей нравственности. "Акция "Дети вне политики" призвана в первую очередь помочь таким детям, но в то же время она заставляет нас задуматься над тем, что ты конкретно

сделал, кому помог. Вот что важно, и это поможет нам стать чище", - продолжил актер.

Актер Леонид Ярмольник призвал всех оказать помощь пострадавшим детям и высказал необходимость широко освещать данную акцию на всех центральных каналах ТВ и в других СМИ. Он также предложил провести трехдневный благотворительный марафон и через СМИ страны попросить каждого перечислить хотя бы один рубль. В масштабах страны может получиться внушительная сумма.

Дмитрий Певцов отметил, что это беда может коснуться каждого из

нас. Никто не застрахован. "Мне кажется, когда люди осознают это, они поймут, что чужой беды нет. Я со своей стороны, как артист готов сделать все, чтобы привлечь к акции как можно больше людей", - сказал актер.

Подводя итог конференции, доктор Леонид Рошаль заверил, что и полкопейки из этого фонда не уйдут на сторону. Мы не сможем сразу помочь всей России, но будем делать это шаг за шагом.

Пресс-служба АРФП

Развитие локальных производственных мощностей обсудили в Москве

В Москве прошла конференция "Правовые вопросы фармацевтической отрасли: взаимодействие государства и бизнеса в новых условиях". В ней приняли участие представители профильных министерств и ведомств, экспертных организаций, юридических и фармацевтических компаний. Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, как один из модераторов встречи, в своем вступительном слове подчеркнул, что в отрасли есть ряд до конца не решенных вопросов. Среди них, в частности, статус локального продукта и принудительное лицензирование. - "Ожидаем хоть какой-то конкретики по вопросу долгосрочных контрактов. С одной стороны, через долгосрочные контракты мы видим возможность для трансфера технологий, локализации новых процессов и продуктов. Однако вынуждены отметить и риски для дешевого сегмента рынка, потому что с такими курсовыми прыжками, которые мы наблюдали в последнее время, семилетний, даже трехлетний контракт может просто быть губительным", - отметил Виктор Дмитриев.

С докладом выступил руководитель группы "Медицина и здравоохранение" "Пепеляев Групп" Сергей Клименко. Спикер подчеркнул, что инвесторов в России ждут, но есть ряд нерешенных проблем. В частности, до сих пор нет особого подхода к оценке степени достаточности переработки лекарственных средств. Компаниям, которые, несмотря на все риски, все-таки локализовались, дополнительные преференции не предоставляются. Однако, как отметил эксперт, ожидается ряд положительных изменений в законодательстве. Летом текущего года вступит в силу ФЗ "О промышленной политике". Сергей Клименко рассказал, что, исходя из пунктов, прописанных в законе, можно сделать выводы, и понять, как схема будет работать на практике. - "Предусматривается возможность заключения специальных инвестиционных контрактов. Это принципиально новый институт. Предполагается, что специальный инвестиционный контракт будет заключаться между

инвестором или группой инвесторов и РФ в лице соответствующего уполномоченного органа или отдельных субъектов. Инвестор обязуется создать или освоить производство, а взамен сроком до 10 лет предусматривается изъятие стимулирующего характера. И до 10 лет, так как сроки у контрактов могут быть разными, у вас не меняется регуляторная и налоговая среда. То есть в отношении вашего продукта будут действовать те же нормы и правила, что и сейчас. Существенно не поменяется налоговое бремя, арендные ставки", - отметил Сергей Клименко.

Заместитель директора Департамента развития малого и среднего предпринимательства и конкуренции Минэкономразвития России Алексей Шестоперов рассказал о способах поддержки производителей. Среди реализуемых мер, по словам спикера, интерес представляет так называемая инфраструктура поддержки инновационной деятельности. - "Всего в рамках программы в субъектах создано порядка 87 организаций инновационной инфраструктуры различного типа. Сейчас мы делаем акцент на четырех ключевых видах организаций - это центры кластерного развития, инжиниринговые центры, центры прототипирования, и центры сертификации, стандартизации испытаний", - отметил Алексей Шестоперов.

Он также назвал регионы России, в которых функционирует специализированная инфраструктура, поддерживающая компании в сфере фармацевтики. Классические примеры - это Калужская область, Ставропольский край, Иркутская область, Алтайский край, Новосибирская область, Татарстан.

О проблемах локализации производства рассказал директор по правовым вопросам НПО "Петровакс фарм" Дмитрий Шишкин. Основные вопросы эксперт объединил в 5 блоков, среди которых - изменение страны происхождения товара, доступ на локальный рынок как услуга, распределение капитальных расходов, выбор оптимальной схемы партнерства, выпуск продукта на рынок.

- "Относительно выпуска продукта на рынок у нас своеобразные регуляторные требования, связанные с выходным контролем качества. Логичны они в том, что все производственные манипуляции завершаются выходным контролем качества. Весь вопрос в том, кто этот контроль должен осуществлять по российским регуляторным требованиям. Выходной контроль качества должна осуществлять та организация, которая выпускает finalную форму продукта. То есть продукт в упаковке должен проходить выходной контроль качества той организации, которая эту конечную форму изготавлила", - сказал Дмитрий Шишкин.

С докладом о таможенных спорах при локализации производства выступил партнер, руководитель практики таможенного права и внешнеторгового регулирования "Пепеляев Групп" Александр Косов. Эксперт рассказал о проблемных вопросах на случаях из практики. В частности, в одном из его примеров, компания приняла решение поэтапно начать производство товаров в России. - "Сначала ввозился готовый лекарственный препарат, затем компания стала ввозить раствор в больших емкостях, который уже здесь на территории России разливался в индивидуальную упаковку, маркировался и дальше реализовывался на рынке. По существу описание товара осталось практически прежнее, изменилась форма, в которой все это ввозится. По таможенной классификации это влияет на код и подействовало на ставку пошлины. Она стала нулевой. Таможня с этим не согласилась, приняла решение о классификации. В этой ситуации компании ничего не оставалось, кроме как обжаловать это решение. Мы в этой ситуации пошли не по судебному варианту, а подали ведомственную жалобу, и она была удовлетворена", - рассказал Александр Косов.

Участники дискуссии отметили, что решить озвученные проблемы на одной встрече сложно, тем не менее, необходимо совместно искать возможные выходы из спорных ситуаций.

Более 500 молодых учёных приняли активное участие в программе Pharma's cool-2015. Лучшие выпускники получат возможность стажировок и обучения в России и за рубежом

Программа Pharma's Cool-2015 была посвящена исследованиям и разработкам новых лекарственных препаратов, трендам и тенденциям современного биотехнологического рынка. Проект организовали Кластер биологических и медицинских технологий Фонда "Сколково", Первый Московский медицинский университет им. И.М. Сеченова и Открытый университет Сколково при поддержке Федерального агентства научных организаций, а также крупнейших мировых и российских фармацевтических компаний - Sanofi, Pfizer, Biomarin, ХимРар, при участии других крупных биотехнологических и исследовательских компаний.

В течение месяца более 500 молодых учёных посещали программу, в которую вошли лекции 30-ти ведущих учёных и экспертов в области фармации и биомедицины от введения в разработку новых лекарственных препаратов до защиты интеллектуальной собственности, регистрации лекарственных препаратов и коммерциализации научных проектов. Программа охватывала все этапы разработки инновационных лекарственных препаратов, их результаты и показатели успеха исследований. По итогам курса лекций около 200 слушателей приняли участие в итоговом тестировании. Окончательные результаты будут оглашены 15 мая 2015 г. Торжественное награждение победителей и выдача сертификатов программы состоится на Ярмарке Вакансий БиоМедТех-2015, которая пройдет на территории ИЦ "Сколково".

Партнер программы Pharma's Cool-2015 - компания Pfizer - предоставляет возможность лучшему выпускнику программы продолжить обучение на заочном магистерском курсе по специальности Фармацевтическая Медицина, организованном международной

высшей школой заочного обучения Hibernia College (Дублин, Ирландия). Победитель будет определен по результатам тестирования и дополнительного собеседования.

Партнер программы Pharma's Cool - компания Санофи - предоставляет возможность трем лучшим выпускникам программы пройти летнюю стажировку в течение 2-3 месяцев на первом в России заводе по производству современных инсулинов по полному циклу "Санофи-Авентис Восток" в г. Орел. Победитель будет определен по результатам тестирования и дополнительного собеседования.

Кирилл Каэм, Вице-президент, Исполнительный директор кластера биомедицинских технологий Фонда "Сколково": "Проект Pharma's cool-2015 прошел очень успешно - программу в целом посетило более 500 молодых учёных. У нас были слушатели из Уфы, Нижнего Новгорода, Московской области и других регионов, мы получили много положительных отзывов. Такой успех складывается из нескольких компонентов - программа была разработана совместно с академическим институтом, партнёры программы рассказали об основных трендах в фармацевтике, а эксперты Инновационного центра о научных достижениях и инструментах поддержки научных разработок. Мы планируем, чтобы данная программа и в дальнейшем расширяла горизонты знаний о биомедицине. Желаем успехов всем выпускникам и ждем всех 15 мая на Ярмарке Вакансий Биомедтех-2015".

Андрей Егоров, Исполнительный директор Открытого университета Сколково: "Мы проводим программу Pharma's Cool уже второй раз, и рады, что и спустя год она пользуется тем

же успехом. Помимо стабильно высокого числа участников, есть в этом году и положительная динамика и улучшения: так, в тестировании приняли участие в два раза больше слушателей, чем в прошлом году; помимо очного участия, появилась возможность заочного обучения - на странице программы участники могут скачать презентации и посмотреть видеозаписи большинства спикеров".

Андрей Свистунов, первый проректор-проректор по инновационной политике и международной деятельности ГБОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М.Сеченова: "Успешно завершилась образовательная программа Pharma's cool-2015, проводимая Первым МГМУ им. И.М.Сеченова, совместно с Фондом Сколково и Открытым университетом Сколково - выступления экспертов и учёных из научно-исследовательской среды и фармацевтической индустрии! Фармацевтический рынок развивается с катастрофической быстротой, разрабатываются все новые и новые препараты, новые средства доставки, появляются новые технологии. Образовательному процессу зачастую трудно угнаться за научно-техническим прогрессом, поэтому проведение междисциплинарных лекций ведущими учеными для представителей разных областей биомедицинской сферы - уникальная возможность для молодых ученых получить наиболее актуальные на сегодняшний день знания. Программа завершилась, но останавливаться на достигнутом не собираемся: поскольку лучших слушателей ждут стажировки в крупных компаниях".

Образование

Фонд "Сколково"

Фонд развития центра разработки и коммерциализации новых технологий "Сколково" - некоммерческая организация, созданная по инициативе главы государства в сентябре 2010 года. Цель Фонда - мобилизация ресурсов России в области современных прикладных исследований, создание благоприятной среды для осуществления научных разработок по пяти приоритетным направлениям технологического развития: энергетика и энергоэффективность, космос, биомедицина, ядерные и компьютерные технологии. Проект подразумевает создание Сколковского института науки и технологий (Сколтех), исследовательских институтов, бизнес-инкубатора, центра передачи технологий и коммерциализации, представительств зарубежных компаний и R&D-центров, жилых помещений и социальной инфраструктуры, а также последующее распространение эффективного режима на другие инновационные регионы России. Деятельность инновационного центра "Сколково" регулируется специальным законом, который предоставляет его резидентам особые экономические условия. Общая выручка компаний-резидентов "Сколково" по декабрь 2014 года составила 1 млрд долларов. Компании привлекли более 200 млн долларов инвестиций, создали 13500 рабочих мест и подали заявки более чем на 1300 патентов. К 2020 году в Сколково будет построено более 2 млн квадратных метров жилых и офисных помещений, 35000 человек будут работать в инновационном центре.

www.sk.ru

Открытый университет Сколково

Открытый университет Сколково - программа Фонда "Сколково" по привлечению, вовлечению и развитию талантливых молодых людей с научно-технологическими и предпринимательскими компетенциями в инновационную экосистему России. ОтУС является частью экосистемы инновационного центра "Сколково". Это источник абитуриентов (магистров и аспирантов) для Сколковского института науки и технологий (Сколтех), источник стажеров для компаний - партнеров "Сколково", источник проектов для "Сколково".

www.sk.ru/opus

Первый МГМУ им. И.М.Сеченова

В 2010 году Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова была преобразована в Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова. История создания университета уходит в далёкое прошлое, в годы царствования Елизаветы Петровны и тесно переплетается с историей МГУ имени М.В. Ломоносова. В 2013 году один из старейших медицинских вузов страны отметил 255-летний юбилей. Сегодня Университет - крупнейший учебно-научный комплекс по подготовке, аттестации и повышению квалификации медицинских и фармацевтических кадров. С учебным процессом тесно связаны фундаментальные поисковые и прикладные научные исследования, оказание высококвалифицированной медицинской помощи населению, пропаганда достижений медицины и фармацевтики. Университет возглавляет учебно-методическое объединение медицинских и фармацевтических вузов России.

www.mma.ru

Управление по контролю за продуктами и лекарствами Китая планирует отменить запрет на продажу лекарственных средств через Интернет

Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами Китая приняло решение не запрещать продажу рецептурных лекарственных средств в марте 2015 года с целью открытия единого интернет-рынка для интернет-продавцов, опираясь на опыт таких компаний как Alibaba.com и JD.com. С середины 2014 года вопрос о введении новой политики продаж активно дискутируется. В случае её одобрения, прибыль от продаж с больниц и онлайн-аптек может составить более чем триллион женьминьби (\$161 миллиард). Данная политика направлена на реформирование китайского лекарственного рынка, который будет контролироваться исключительно государственными больницами компаниями-распространителями.

Это нововведение начинает действовать с начала 2015 года. Как заявил главный советник в области здравоохранения-Reuters, для аудита новой политики по продажам лекарственных средств будет привлечена CFDA (централизованная система отображения информации о неисправностях). Как следствие, скоро будет согласован список сетевых рецептурных препаратов, реализуемых через интернет.

Обсуждается вопрос и о том, какие механизмы продаж будут использоваться в новой политике. Возможно, они будут аналогичны операциям между компаниями, что значительно облегчит заключение сделок перед розничными интернет продажами.

Поскольку в Китае государственные больницы заказывают около 70% рецептурных медикаментов, новая политика предусматривает выявление в розничной продаже незарегистрированных препаратов, пищевых добавок и предметов медицинского оборудования с последующим исключением их из использования.

В данный момент, одной из важнейших задач китайского здравоохранения является обеспечение высокого качества лекарственных препаратов, предлагаемых сетевыми продавцами. Известен факт, что как раньше, так и сегодня, в Китае имеются случаи подделки лекарственных препаратов, поэтому покупатель рискует получить подделку или неверно маркированный продукт при покупке его в сетевых магазинах. Это может стать причиной серьезных побочных эффектов или даже угрозой для жизни.

Аналитики прогнозируют, что даже в условиях розничной интернет-продажи лекарства могут быть до 10% дешевле, даже при доставке на дом. Для повышения конкурентоспособности, традиционные аптеки будут вынуждены снизить цены.

Оффлайн распространители, такие как "Шанхай Фармасьютикалс" (Shanghai Pharmaceuticals) и "Чайниз Медикал Системз Холдингс" (Chinese Medical Systems Holdings), могут оказаться под угрозой разорения, так как производители смогут поставлять медикаменты в больницы напрямую, без посредников.

У китайского правительства также имеются планы, как по улучшению качества здравоохранения, так и по уменьшению его стоимости. Это позволит провести дальнейшее реформирование рынка, снизит ограничения и введет систему его регулирования.

*Материал взят с:
<http://www.fiercepharma.com>*

Перевод Михаила Дмитриева

Развивающийся азиатский рынок удерживает высокие показатели роста в 2015 году

Как в этом году, как и в последующем ожидается рост фармацевтического рынка Азии. Это представляет уникальную возможность для инвестиций в местное производство лекарственных препаратов.

Информационные отчеты, проведенные аналитиками Fast Market Research по пяти государствам Юго-восточной Азии и шести государствам Ближнего Востока и центральной Азии показывают преимущественно положительные тенденции в инновационных перспективах. И это несмотря на геополитические трудности, угрожающие обвалом рынка в некоторых странах.

Таиланд - одно из перспективных государств, поскольку он географически представляет собой ворота в более удаленные страны Юго-восточной Азии. Такие японские производители медикаментов как Eisai уже создали производственную платформу в Япо-

нии, которая числится под номером 12 в списке 19-ти ключевых Азиатско-тихоокеанских рынков.

Также, согласно прогнозам, ожидается рост фармацевтического рынка Вьетнама из-за увеличения численности населения и продолжительности жизни. Хотя, по мнению аналитиков, сегодня инфраструктура здравоохранения Вьетнама переживает не лучшие времена. Камбоджийский рынок также вынужден будет развиваться, но

Международное сотрудничество

существенные улучшения ожидаются не ранее 2025 года.

Эксперты заключили, ситуация в Южной Корее и на Шри-Ланке пока еще оставляет желать лучшего, так как рост фармацевтического рынка в Южной Корее сдерживается ценовым контролем. У Шри-Ланки есть возможности для увеличения продаж лекарственных препаратов благодаря акценту на производство средств против хронических заболеваний. Однако, ценовая политика и недоверие населения к зарубежной медицине могут снизить прибыль от вложений в местное производство.

Что касается северной части Азии, в случае успешного развития нефтяной промышленности шесть вышеупомянутых стран имеют хорошие перспективы развития и привлечения инвестиций. Государство Израиль, не являясь нефтедобывающей страной, благодаря регулярно проводимым исследованиям и развивающейся управлеченческой структуре также привлекателен для инвесторов, хотя и его общественное здравоохранение находится под жестким контролем.

На севере Центральной Азии имеется узбекский сектор, который интересен для инвестиций и который планирует увеличить расходы на здравоохранение в ближайшем будущем.

Ближневосточные государства Египта, Ирака, Кувейта и ОАЭ хотя и обладают собственной нефтью, но их энергетическая индустрия сегодня терпит убытки в связи с падением цен на нефть, которое продолжится и в ближайшие годы. Поэтому ожидаемого повышения спроса на медпрепараты и здравоохранение не произошло, хотя и прогнозировалось экспертами.

Материал взят с:

<http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Мировые фармацевтические гиганты передают посторонним подрядчикам мониторинг безопасности медицинской продукции

Мировые фармацевтические гиганты (Big Pharma) занимались всеми видами производства и распространения медикаментов от разработки до распространения. Согласно изданию The Wall Street Journal, одна из самых быстро развивающихся областей для фармацевтических подрядчиков - мониторинг безопасности лекарственных средств теперь не входит в обязанности компаний.

Такие производители лекарственных средств, как AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb и Novartis, занимаются аутсорсингом мониторинга безопасности, отправляя в третьи компании отчеты о побочных эффектах для их обработки и анализа. Многие консультационные фирмы, например Accenture, владеют бизнесом, стоимостью около \$2 млрд. Эта цифра будет расти в будущем. Исследователи рынка прогнозируют увеличение данного бизнеса на 100% в течение 5 лет.

Большая часть работы совершается в Индии, где базируются некоторые ведущие аутсорсинговые компании, включая Tata Consultancy Services и Accenture, которые владеют центром мониторинга лекарственных средств в Бангалоре. Компании передают рапорты о неблагоприятных эффектах от препаратов своим подрядчикам, которые добавляют их

в базы данных для подачи отчетности в FDA США.

Некоторые эксперты такую практику не приветствуют. Они считают, что фармаконадзор требует серьезных и обширных знаний, подготовки и детального подхода. В случае, если подрядчики не смогут выявить явные негативные тенденции в применении препаратов, это может повлиять на качество жизни большого количества потребителей.

Однако сами компании по оценке качества уверяют, что их сотрудники хорошо обучены, имеют высшее образование в области фармации или другие медицинские специализации. Компании даже заявляют, что их отчеты часто составлены лучше, чем отчеты компаний-производителей. "Результаты говорят сами за себя", - заявил управляющий директор Accenture, Кевин Джуллан (Kevin Julian).

Данное обучение - это не только науки в фармаконадзоре. Поэтому сотрудники по оценке качества при компаниях-производителях не просто хорошо образованы и обучены, они также обладают обширными знаниями о продукции своей компании, рассказал изданию WSJ Скотт Басс (Scott Bass), адвокат специализирующийся на вопросах побочных эффектах из Sidley Austin.

Безусловно, аутсорсинг любого рода сопряжен с рисками. Некоторые производители лекарственных препаратов имели большие проблемы, когда их контрактные специалисты по оценке качества скрывались от проведения проверок FDA. Совсем недавно несколько производителей незапатентованных лекарственных препаратов вынуждены были приостановить их продажи в Европе из-за опасений, что контрактная фирма по мониторингу безопасности фальсифицировала данные биоэквивалентности.

Тем не менее, представители мониторинговых компаний говорят, что кропотливая подготовка к подрядческим сделкам может предотвратить возникновение проблем. Так, в 2012 году, компания Roche получила 80 000 рапортов о неблагоприятных последствиях использования их препарата в Америке, которые якобы не были упомянуты в отчетности для ЕС.

Материал взят с:

<http://www.fiercepharma.com>

Перевод Михаила Дмитриева

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США FDA смягчает отношения с индийскими регламентирующими органами

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов FDA (США) использует метод "кнута и пряника" в своем подходе к проблемам в отношениях с индийскими фарм производителями. Именно так заявил Говард Скламберг (Howard Sklamberg), заместитель комиссара FDA по глобальным нормативным операциям и стратегии, при встрече с индийскими регламентирующими органами в Нью-Дели.

Скламберг сказал, что новый план предусматривает введение рейтинга для индийских производителей фармацевтической продукции и обеспечение стимулов для выполнения правил надлежащей производственной практики наряду с исполь-

зованием обычных правоприменительных механизмов.

Чиновник сказал, что агентство по прежнему работает над системой рейтинга, включающего в себя процедуры контроля качества в производстве. Он добавил, что введение рейтинговой системы не ограничено Индией, и что ее можно применять в глобальном масштабе, включая Соединенные Штаты.

Он пояснил, что его агентство планирует увеличить объем проверок и расширить штат, дислоцированный в Индии, не потому, что он ожидает выявить большие нарушения в компаниях, а из-за ожидаемого экономического роста и как след-

ствие, появления на рынке незапатентованных товаров.

Скламберг также заявил, что намерение FDA - обеспечить дополнительное обучение для инспекторов из Индии, которые будут принимать участие в совместных проверках производственных мощностей. В своем интервью газете заместитель комиссара подчеркнул, что его агентство не выделяет Индию как страну для исполнения плана, и что качество лекарственных средств и другие стандарты должны быть одинаковыми во всех странах.

Материал взят с:

*<http://www.fiercepharma.com>
Перевод Михаила Дмитриева*

Лидеры рыночной капитализации 2014 года: Lilly, AbbVie, AstraZeneca

EvaluatePharma составила свой ежегодный доклад о состоянии мировой фармацевтической отрасли. Большой прирост в капитализации за 2014 год показала Eli Lilly & Co. Это может показаться неожиданным для тех, кто не следит за акциями компании. Eli Lilly & Co - это не самая эффективная среди равных ей компаний, когда речь идет о росте продаж или эффективности исследований. Тем не менее, инвесторы увеличили рыночную стоимость Lilly на 35%, с повышением курса акций до \$68,99 с \$51. Общая стоимость к концу года составила 76,8 миллиардов долларов США

Другой лидер 2014 года, компания AbbVie, переживала трудности в прошлом году. Она намеревалась купить компанию Shire и переместить свой главный офис в экономически выгодную Ирландию, но когда власти Ирландии изменили правила налоговой инверсии, AbbVie отказалась от этой идеи. В конце минувшего года компания вышла на рынок с Viekira Pak, препаратором для лечения гепатита C, и успешно подписала эксклюзивный контракт с Express Scripts. Ее рыночная капитализация вы-

росла на 24%, до \$104,3 млрд. Цена акций на конец года составила \$65,44. Другой пример составила компания AstraZeneca, которой выпал, возможно, самый трудный год. Британская фармацевтическая компания вели переговоры с Pfizer о её продаже, но генеральный директор Паскаль Сорио (Pascal Soriot), общаясь с акционерами, одновременно прогнозировал \$45 млрд. выручки к 2023 году, и, видимо, инвесторы прислушались к его словам. Рыночная стоимость компании выросла на 19%, до \$88,9 миллиардов. К концу года цена акций достигла \$70,38. Последнее предложение компании Pfizer составило \$55 за акцию, или около \$81 по текущему курсу обмена валют. В то время сумма предложения составляла более \$100 млрд.

Итак, кто проиграл больше всего за счет роста рыночной капитализации крупнейших компаний? Группу айтайдеров возглавляет GlaxoSmithKline, со снижением на 15%. Компания зарегистрировала снижение продаж своего сверхпопулярного легочного препарата Advair. Китай же нанес удар по GSK своими \$489 млн. штрафа в связи с со скан-

далом о взятках, разгоревшимся в середине 2013 года, что негативно повлияло на финансовый имидж компании. Акции GSK по итогам года составили \$13,76, делая рыночную капитализацию \$107,6 млн., согласно EvaluatePharma.

Sanofi снизился на 2%, а Pfizer с трудом возрос на 2%. Что касается менее крупных компаний, Allergan, Actavis и Shire, то они показали резкий скачок в результатах - 91%, причем как Actavis так и Shire показали почти половинный рост.

Разумеется, рейтинги рыночной капитализации не обязательно отображают состояние доходов (или любой другой фактор финансовой отчетности). Для получения подробной информации, пожалуйста, ознакомьтесь с Топ-15 фармацевтических компаний из отчета о доходах за 2014 г.

Материал взят с:

*<http://www.fiercepharma.com>
Перевод Михаила Дмитриева*

Влияет ли прием "дорогих" лекарств на качество лечения

Представления о стоимости лекарственного препарата могут повлиять на то, какой эффект пациенты получают от препарата. Этот факт был доказан при испытаниях с плацебо на больных Паркинсона, результаты которых опубликованы 28 января 2015 года в онлайн-издании *Neurology®*, медицинском журнале Американской академии неврологии.

"Ожидания пациентов играют важную роль в эффективности их лечения, а эффект плацебо был зафиксирован, особенно у людей с болезнью Паркинсона, - сообщил автор исследования Альберто Х. Эспей (Alberto J. Espay), доктор естественных наук Университета Цинциннати в Огайо, участник Американской академии неврологии. "Мы хотели увидеть, могут ли представления пациентов о стоимости принимаемого препарата повлиять на реакции на плацебо".

В исследовании приняли участие 12 человек с болезнью Паркинсона, которым сообщили, что они получат две дозы одного и того же препарата, причем вторая доза будет дана после того, как действие первой закончится. Пациентам сказали, что эффективность обоих препаратов была признана одинаковой, но стоимость их производства различается - \$100 и \$1500 за одну дозу. Участникам сообщили, что цель исследования - доказать, что лекарственные препараты, продающиеся по разной цене, одинаково эффективны.

На самом же деле участники получили только физиологический раствор для обеих инъекций, однако им сказали, что они первым получили либо "дешевый", либо "дорогой" препарат. До и после каждой инъекции участники прошли несколько тестов по измерению моторики и мозговой активности с помощью сцинтиграфии.

Когда пациенты принимали "дорогой" препарат первым, их двига-

тельный активность улучшилась на 28% по сравнению с теми результатами, которые были зарегистрированы при приеме "дешевого" препарата.

"Если мы сможем найти механизмы, влияющие на реакции организма при приеме плацебо с целью повышения эффективности лечения, то в перспективе появится возможность получить максимальную пользу от лечения при уменьшении дозы необходимых препаратов, и возможно, сократить побочные эффекты", - сказал Эспей.

По его мнению, реакция на плацебо может быть сильнее у людей с болезнью Паркинсона, потому что эта болезнь сокращает количество допамина в мозге, а эффект плацебо, как известно, повышает выработку дофамина в головном мозге. Допамин влияет не только на моторику, но еще и на ожидания, мотивацию и способность реагировать на новые вещи. "Люди, получающие дозу плацебо, думая, что они получили препарат, могут переживать реакцию "ожидания вознаграждения", связанную с выделением дофамина, подобно реакции на само вознаграждение", - сказал он.

После исследования участникам рассказали об истинных целях эксперимента. "Восемь участников сказали, что у них были более высокие ожидания от "дорогого" препарата, и что они были поражены тем, насколько велика разница, вызванная их ожиданиями, - сказал Эспей. - Интересно, что другие четверо участников заявили, что они вообще не ожидали более высокой эффективности от более дорогих препаратов, и у них также были обнаружены незначительные общие изменения".

Материал взят с:
<http://www.worldpharmanews.com>
Перевод Михаила Дмитриева

Индия вступает в бизнес по производству незапатентованных лекарственных препаратов

Правительство Индии запускает производство незапатентованных лекарственных препаратов. 1 июля страна запустит свой собственный бренд Jan Aushadhi, намереваясь продать до 504 видов препаратов из списка жизненно важных лекарственных средств. Делать это новой компании придется в прямой конкуренции с коммерческими фармацевтическими предприятиями. Новые препараты будут доступны только в аптеках больниц бренда Jan Aushadhi, причем от больниц могут потребовать их обязательное использование.

Сейчас венчурный список составляет 259 медикаментов. В основном это обезболивающие препараты, антибиотики, витамины, средства для лечения сердечных заболеваний, болезней дыхательных путей и диабета. Препараты уже находятся в продаже как минимум в 22 больничных аптеках. Департамент фармацевтических препаратов Индии отделяется от частного бизнеса, заключая договоры с негосударственными и благотворительными организациями, с целью запуска продаж в магазинах.

Компания Jan Aushadhi, специализирующаяся на производстве незапатентованных лекарственных средств, намеревается полностью перейти на оптовые закупки у государственных и частных производителей. Компании будут обязаны поставлять собственные версии по

ценам с учетом скидок, достаточных для того, чтобы сделать препараты доступными всем слоям населения.

Бюро фармацевтических предприятий государственного сектора Индии (Bureau of Pharma Public Sector Undertakings of India, BPPI) осуществляет наблюдение за государственными предприятиями, с целью обязать их продавать в своих магазинах только качественные лекарственные средства и по ценам ниже, чем цены, определенные другими фармацевтическими компаниями и аптеками. Магазины Jan Aushadhi предназначены для обеспечения зонтичного бренда для незапатентованных препаратов.

Издание Times of India ссылается на слова анонимного сотрудника, который сообщает о том факте, что при открытии новых магазинов, BPPI будет принуждать государственные больницы выписывать рецепты на препараты Jan Aushadhi. Согласно "плану", новый бизнес должен открываться поэтапно, начиная с продаж 100 самых продаваемых незапатентованных препаратов. Другие продукты будут добавлены на втором этапе. Примечательно, что Jan Aushadhi на хинди буквально означает "народная медицина".

Индийская ассоциация медицинских работников заявила, что и ее участники будут осуществлять надзор для сохранения качества препаратов на должном уровне.

Многие специалисты обсуждают возможность предприятия поддерживать себя и одновременно обеспечивать высокое качество продукции, поскольку запасы препаратов поставляются в магазины из таких источников, контролировать которые затруднительно. Однако BPPI утверждает, что его закупочные инструкции и постоянно проводимые выборки дают гарантию того, что магазины продают качественную продукцию.

Наивысшая максимальная розничная цена в списке Jan Aushadhi по состоянию на декабрь составила 589,5 рупий (\$9,51) для гемцитабина, незапатентованного варианта противоопухолевого лекарственного средства от Eli Lilly.

На сайте Jan Aushadhi сказано, что его существование заставит врачей пересмотреть принципы назначения этого лекарственного препарата, проконтролирует его производство и усовершенствует практику розничной торговли в аптечных магазинах. Jan Aushadhi установит и подчеркнет эффективность и действенность незапатентованных препаратов так, чтобы качественные лекарства были доступны для всех с целью улучшения качества жизни.

Материал взят с:
<http://www.fiercepharma.com>
 Перевод Михаила Дмитриева

Карьера в области фармпроизводства. Актуальные вакансии фармацевтических компаний

ООО "Хемофарм"

Адрес: Калужская обл.,
г. Обнинск, Киевское ш., 62

- Лаборант химического анализа

Тел: +7 (48439) 9 05 03

E-mail:

tatyana.kolesnikova@stada.ru

ОАО "Валента Фармацевтика"

Адрес: Московская обл.,
Щелково г., ул. Фабричная, 2

- Контролер ОКК
- Микробиолог
- Химик

Тел: +7 (968) 767 14 57

E-mail:

Alina.Lentsi@valentapharm.com

- Инженер-электроник
- Технолог ТЛФ

Тел: +7 (966) 176 35 60

E-mail:

Tatyana.Morozova@valentapharm.com

- Специалист по обеспечению качества

Тел: +7 (909) 994 38 45

E-mail:

Polina.Sasaeva@valentapharm.com

АО "Нижфарм"

Адрес: г. Нижний Новгород,
ГСП-459, ул.Салганская, 7

- Инженер-технолог
- Менеджер по качеству
- Мастер

Тел: +7 (831) 278 80 99

E-mail:

natalya.lazareva@stada.ru

ООО "Такеда"

Фармасьютикалс"

Адрес: Ярославская область,
г. Ярославль,

ул. Технопарковая, д. 9

- Механик-наладчик
- Инженер-электроник
- Химик/Лаборант химического анализа
- Контролёр качества (Контрольный мастер)

Тел: +7 (4852) 33 87 81

E-mail: HR-plant@takeda.com

АО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС"

Адрес: Московская область,
Егорьевский район,
пос. Шувое, ул. Лесная, д.40

- Старший химик
- Химик
- Техник-лаборант
- Инженер-эколог
- Старший фармацевт
- Инженер по валидации
- Руководитель группы внутренних коммуникаций
- Начальник отдела метрологического обеспечения
- Начальник участка фасовки
- Мастер
- Помощник директора по качеству

ООО "КРКА-РУС"

Адрес: Московская область,
г.Истра, ул. Московская, д. 50

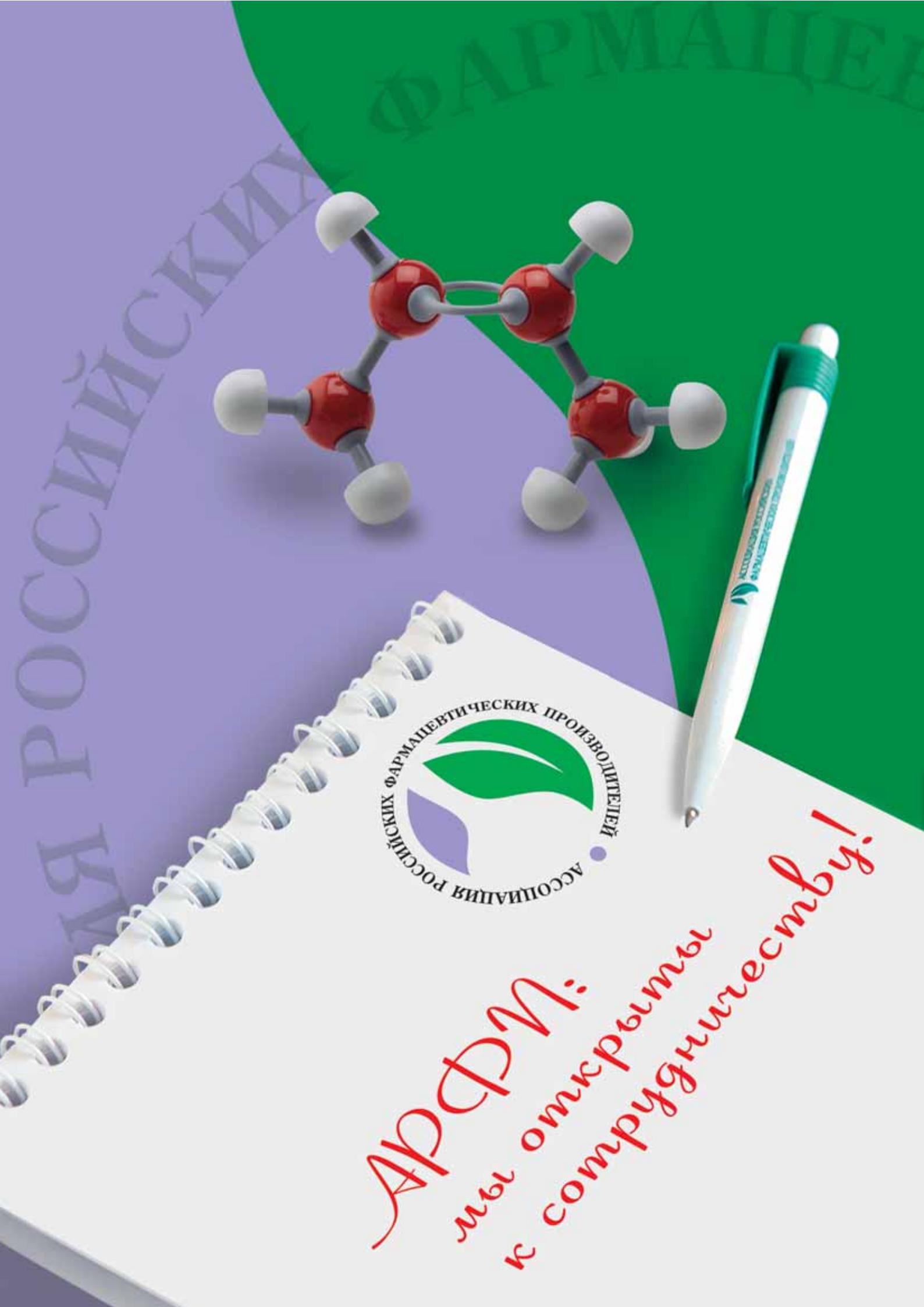
- Инженер-метролог
- Химик
- Оператор производственной линии
- Контролёр качества (Контрольный мастер)

Тел: +7 (495) 994 70 84

E-mail: HR.Ru@KRKA.biz

Тел: +7 (495) 788-86-30

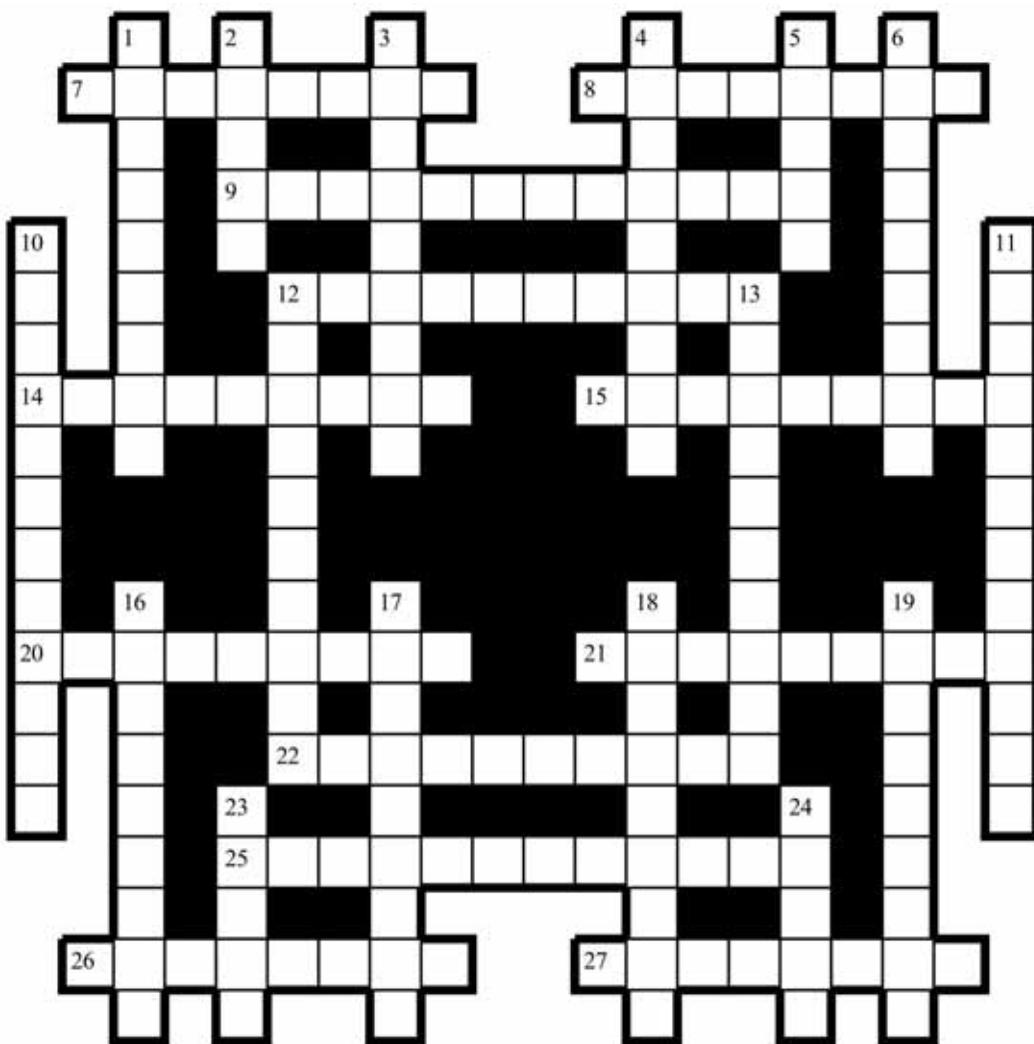
E-mail: GorinaOV@rg-rus.ru



АССОЦИАЦИЯ
РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Мы открываемся!
к сотрудничеству!

Кроссворд

Кроссворд

По горизонтали: 7. Ноотропный препарат, действующее вещество: "Идебенон". 8. Вазодилатирующее средство, действующее вещество: "Натрия нитропруссид". 9. Психоактивное вещество, вызывающее изменённые состояния сознания. 12. Заболевание, разновидность токсикомании, характеризующееся пристрастием к алкоголю. 14. Стойкое сужение просвета любой полой анатомической структуры организма, главным образом мочеточника. 15. Плоды и цветки этого кустарника рекомендуются как лекарство при заболеваниях сердца и сосудов. 20. Блокатор кальциевых каналов, действующее вещество: "Нитрендипин". 21. Нестероидный противовоспалительный препарат, действующее вещество: "Декскетотрофен". 22. Применяют при нарушении периферического кровообращения, действующее вещество: "Пентоксифиллин". 25. Хождение во сне, соннамбулизм. 26. Местный анестетик, действующее вещество: "Прокайн". 27. Любое нарушение параллельности зрительных осей обоих глаз, косоглазие.

По вертикали: 1. Антиангинальный лекарственный препарат, действующее вещество: "Триметазидин". 2. Американский диетолог, автор книги "Чудо голодаия". 3. Глюкокортикоид, действующее вещество: "Триамцинолон". 4. Альфа- и бета-адреноблокатор, действующее вещество: "Карведилол". 5. Тыловая часть туловища от шеи до крестца. 6. Отхаркивающее, муколитическое средство, действующее вещество: "Карбоцистеин". 10. Врач, получивший специальную подготовку по вопросам обезболивания и управления жизненно важными функциями организма во время хирургических вмешательств. 11. Клинический синдром, обусловленный поражением подкорковых ядер головного мозга при атеросклерозе, энцефалите, травмах и др. 12. Мишица противоположного действия, например, разгибатель по отношению к мышце-сгибателю. 13. Карбапенемы, действующее вещество: "Меропенем". 16. Противогрибковое средство, действующее вещество: "Итраконазол". 17. Синтетическое стероидное антигестагенное средство, действующее вещество: "Мифепристон". 18. Применяют для профилактики гриппозных и простудных заболеваний, действующее вещество: "Бензалкония хлорид + Мяты перечной листьев масло + Тимол + Эвкалипта прутовидного листьев масло + Левоментол". 19. Средство для лечения ВИЧ-инфекции, действующее вещество: "Ампренавир". 23. Бесцветные кристаллы с запахом, напоминающим нафтиалин, используется в парфюмерной и фармацевтической промышленности. 24. Простейший одноклеточный организм.

По диагоналям: 1. Женщина. 2. Брась. 3. Бедро. 4. Баскетбол. 5. Чунха. 6. Мироновна. 10. Ахремеусова. 11. Татьяна. 12. Ахматова. 13. Маргарита. 16. Марина. 17. Лариса. 18. Геннадий. 19. Асекеева. 23. Надя. 24. Амеля.

ОТРЕТИЯ ИА РОССИИ: 7. Германы. 8. Ганнушкин. 9. Гавриловна. 12. Арикова. 14. Глущикова. 15. Борисовна. 20. Оксана. 21. Герасимов. 22. Германова. 25. Гормаджян. 26. Годар. 27. Григорян.

Summary

Dear readers,

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.

We want to congratulate you on the Day of the Great Victory! We wish you health, happiness and a safe life!

A meeting of the Roszdravnadzor under the chairmanship of the Deputy Head of the Agency, Mikhail Murashko was held in Moscow in March of 2015.

Market and its conditions:

Advertisement on medicines and their risk matrix. The material was prepared by the Senior associate and pharmaceutical project managers of the law firm VEGAS LEX, Mariya Borzova.

News of the Pharmaceutical Union:

- Price freezing on medicines led to closing of pharmacies in Kazakhstan
- Medicinal raw materials will be produced in Armenia
- A new procedure of state registration of medicines is being introduced in Belarus
- Russian pharmaceutical companies are ready to enter the Azerbaijani market
- ARPM news:
- The Seventh conference on "State regulation and the Russian pharmaceutical industry in 2015, a continuation of the dialogue" took place in Moscow on April 1, 2015. The event was organized by the Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers, The Association of International Pharmaceutical Manufacturers and the marketing agency- DSM Group. The material on the conference is presented in this issue.
- A meeting on "Localization of pharmaceutical production yesterday, today and tomorrow" took place in Kaluga on April 10, 2015. The event gathered together representatives of the industry's ministries and agencies, the administration of the Kaluga region and other regions that are developing biopharmaceutical and medical clusters as well as representatives of the pharmaceutical companies.

Company news:

AstraZeneca became a member of the Association of Clinical Research.

Petr Rodionov was the finalist award of the "Expert of the Year Award" in the nomination of the Biopharmaceutical and healthcare areas.

Elena Arhangelskaya was named as a president of NPO Petrovax Farm.

Pharmaceutical company Sotex became the silver winner of the "Eaters of advertising. The best TV commercial in 2014" for their commercial on the medicine Inflyunet.

Industry News:

A summit PharmaBusiness-2015 was held in Moscow March 2-3, 2015. The event was organized by the company Infor-media, the main informational partner was "Farmvestnik". The Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers was supporting the event as well.

A round table was held in the international press center of MIA "Russia Today". The agenda of the meeting was the measures to take against counterfeit, substandard and unregistered medicines, medical products and counterfeit dietary supplements.

A press-conference on the new charity movement by Leonid Roshal "Children out of politics" was held in the press center of MIA "Russia Today". The collected funds will be submitted for the treatments of kids, that were affected by the war conflicts and that are on the treatment at the Research Institute of Children's Emergency Surgery and Traumatology.

International News:

China FDA plans to lift ban on online drug sales

Emerging Asian pharma markets poised to show solid growth in 2015: report

Big Pharma farms out safety monitoring to \$2B-and-growing industry

India jumps into the generic drug biz to compete with commercial players on price

U.S. FDA softens approach in meetings with Indian regulators

Big Pharma's market cap stars of

Does getting an 'expensive' drug affect how much patient benefits?

As always you can find current job openings in the industry.

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 2-ое полугодие 2015 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 2-ое полугодие 2015 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;
2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;
3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
 Адрес доставки _____
 Телефон _____
 E-mail _____
 Контактное лицо _____



Извещение		Форма № ПД-4	
		ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп	
		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
Кассир		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	
		ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)	
		(наименование получателя платежа)	
		7724539985	40702810500000000567
		(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа) _____	
		в КБ СССБ (ООО) г. Москва	БИК 044579146
		(наименование банка получателя платежа)	
		Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика) _____	
		Ф.И.О. плательщика: _____	
		Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп	
		Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г.	
Квитанция		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	
		Кассир	

