

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>Новости</b>	<b>4</b>	<b>Новости отрасли</b>	
<b>Рынок и конъюнктура</b>			
Завод SCHOTT начал производить ампулы формы D в России	10	Российскому ученому присуждена почетная награда "The Name in Science" ("Имя в науке")	68
Экономия и аналоги: почему дорожают "копеечные" таблетки. Н. Дембинская	11	Регуляторы и фармпроизводители собрались для обсуждения вопросов единого для обсуждения вопросов единого рынка ЕАЭС	70
RNC Pharma: по итогам 1 полугодия 2016 г. темпы роста отгрузок ГЛП со складов российских производителей опережают динамику импорта практически в 4 раза	12	Минпромторг России провел Круглый стол "Разработки отечественной промышленности для борьбы с онкологическими заболеваниями"	72
RNC Pharma: в июне 2016 г. ввоз в Россию готовых ЛП демонстрирует максимальные темпы роста за последние 2,5 года	13		
Сколько стоят сотрудники отделов продаж в фарме	14		
Как фармкомпании решают проблему нехватки профессионалов	14		
<b>Наука и практика</b>			
Ученые создали наночастицы, которые лечат рак и не наносят вреда организму	16	Создание системы здравоохранения и реформа фармацевтического образования в 1918-1930 гг. М.С. Сергеева	76
<b>Новости АРФП</b>	<b>22</b>	<b>Международное сотрудничество</b>	
<b>Новости компаний-членов АРФП</b>			
Акрихин	26	Новости	82
МНПК "БИОТИКИ"	31	<b>Карьера в области фармпроизводства</b>	92
Гедеон Рихтер	33	<b>Кроссворд</b>	93
Герофарм	34	<b>Подписка</b>	94
НПО Петровакс Фарм	36		
Р-Фарм	42		
Санофи	53		
Штада	57		
ЭКОлаб	58		

**22–25 ноября 2016**

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

ufi  
Approved Event



18-я Международная  
выставка  
оборудования, сырья  
и технологий  
для фармацевтического  
производства



В рамках выставки проходит  
11-й Международный форум

**Фармтехпром**  
23–24 ноября 2016

PHOTO

Организатор



Группа компаний ITE  
+7 (499) 750-08-26  
[pharmtech@ite-expo.ru](mailto:pharmtech@ite-expo.ru)

При поддержке



Забронируйте стенд  
**[pharmtech-expo.ru](http://pharmtech-expo.ru)**

II Ежегодная  
Международная  
Конференция  
«Стандарты качества  
фармацевтической  
логистики»  
«Quality PharmLog-2016»

10  
НОЯБРЯ  
2016

Москва, Отель  
“Марриотт Тверская”  
(1-ая Тверская-Ямская, 34)

Информпартнеры



МОСКОВСКИЕ Аптеки

Фармацевтический  
ВЕСТИНИК



Логист.RU



Организатор

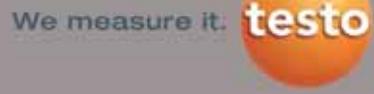
Контакты:  
Тел.: +7 (499) 372-78-72  
E-mail: flv@justlog.ru



Соорганизатор



Официальный  
спонсор



## Утвержден регламент Минпромторга по выдаче заключения о соответствии производства препарата требованиям GMP

15 июля Минюст зарегистрировал приказ Минпромторга России № 4369 от 31.12.2015 г. "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Министерством промышленности и торговли Российской Федерации государственной услуги по выдаче документа, который подтверждает, что производство лекарственного препарата для медицинского применения осуществлено в соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики, и подлежит представлению по требованию уполномоченного органа страны, в которую ввозится лекарственный препарат" (Зарегистрирован в Минюсте России 15.07.2016 № 42873)

Проект содержит перечень документов, необходимых для получения госуслуги.

Основанием для отказа в предоставлении госуслуги являются:

- непредставление заявителем надлежащим образом оформленного заявления и комплекта документов;
- выявление при проверке документов недостоверных, искаженных сведений;
- приостановление или аннулирование лицензии на производство лекарственных средств.

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

## Утверждена форма регистрационного удостоверения лекарственного препарата

4 августа Минюст России зарегистрировал приказ Минздрава России № 320н от 26.05.2016 г."Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения".

Новая форма регистрационного удостоверения не обязывает держателей или владельцев регистрационных удостоверений старого образца перерегистрировать лекарственные препараты, но те лекарственные препараты, которые сейчас находятся в процессе регистрации, получат новые удостоверения.

Регистрационное удостоверение оформляется на бланке, являющемся защищенной полиграфической продукцией со степенью защиты уровня "Б".

Документ подготовлен с учетом подготовки аналогичной формы в отношении лекарственных препаратов, обращение которых будет осуществляться в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза, что в дальнейшем упростит держателям или владельцам регистрационных удостоверений нового образца последующий переход на соответствующие удостоверения Евразийского экономического союза.

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

## Росздравнадзор отчитался по контрольно-надзорной деятельности за I полугодие

Опубликован отчёт о реализации Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2015 - 2017 годы за I полугодие 2016 г.

Как указано в документе, в рамках взаимодействия с ФТС России в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств Росздравнадзором проводится работа по установлению профиля риска в отношении лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями. По данной группе препаратов за первое полугодие 2016 года было отобрано ФТС и проконтролировано в лабораториях Росздравнадзора 171 серия лекарственных препаратов 10 торговых наименований, из них 15 серий 5 торговых наименований было изъято из обращения.

Что касается создания современных лабораторных комплексов, то на сегодняшний день, в каждом федеральном округе России создан как минимум один лабораторный комплекс для проведения экспертизы качества лекарственных средств в рамках государственного контроля.

Помимо этого, завершен этап технического проектирования и согласования строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора в г. Ярославле. Начаты строительные работы.

После вступления в действие Федерального закона от 31.12.2014 № 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" органами внутренних дел во взаимодействии с Росздравнадзором пресечена деятельность 3-х организованных преступных групп, осуществлявших распространение фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств.

*Источник: <http://gmpnews.ru/>*

## В Калининградской области скоро откроется цех по производству фармацевтических субстанций

В г. Багратионовске Калининградской области завершаются работы по строительству цеха производства фармацевтической субстанции "Мирамистин". Генеральным подрядчиком по выполнению комплекса работ "под ключ" по заказу ООО "ИНФАМЕД К" выступает Группа компаний "Фармконтракт".

Завод стал градообразующим предприятием для города Багратионовска: создано более трёхсот рабочих мест, налоговые отчисления существенно пополнили бюджеты города и района. В дальнейшем завод продолжит свое развитие. Об этом говорили председатель Совета акционеров компании "ИНФАМЕД К" Андрей Горохов и президент ГК "Фармконтракт" Сергей Быковский, обсуждая дальнейшее сотрудничество в области строительства цеха мягких лекарственных форм, нового цеха растворов, а также совместное участие в развитии индустриального парка "Экобалтик".

Специалистами ведущего химико-фармацевтического холдинга выполнены не только функции генерального подрядчика, но и проведено проектирование цеха в полном соответствии с требованиями GMP. Производство оснащается самым современным высокотехнологичным оборудованием, изготовленным в Швейцарии, Германии и Италии, позволяющим осуществлять синтез широкого спектра субстанций, в т.ч. и на контрактной основе.

Учитывая потребность "ИНФАМЕД К" в расширении производственного участка синтеза и богатый опыт ГК "Фармконтракт" в области масштабирования производственных линий до промышленного уровня и наличие в активе существенного количества проектов, выполненных от идеи проекта до выпуска первой серии, "ИНФАМЕД К" обратился к холдингу за реализацией новых решений. Собственное производство субстанции и изготовление на её основе высокоеффективных антисептиков рассматривается "ИНФАМЕД К" как процесс импортозамещения и фактор фармбезопасности страны, предусмотренные программами развития фармацевтической отрасли России. Завод и его новый цех располагаются на территории индустриального парка "Экобалтик". Предприятие является резидентом особой экономической зоны Калининградской области, что даёт существенные налоговые преференции, предоставляющие возможности для более динамичного развития.

*Источник: пресс-служба ГК "Фармконтракт"*

## Идет комплексная подготовка к созданию Волгоградского фармацевтического кластера

Пять новых препаратов созданы специалистами Волгоградского государственного медицинского университета (ВолгГМУ) - разработка лекарственных средств идет в рамках приоритетного промышленного проекта по созданию фармацевтического кластера.

По информации пресс-службы Администрации Волгоградской области со ссылкой на региональный комитет промышленности и торговли региона, основными участниками инвестпроекта по созданию в регионе фармкластера с общим объемом вложений восемь миллиардов рублей являются ВолгГМУ и Московский эндокринный завод.

Волгоградский медуниверситет продолжает строительство научного центра инновационных лекарственных средств со своим опытно-промышленным производством, где будут создаваться новые препараты. Он возводится в Центральном районе Волгограда, на стройплощадке завершен монтаж монолитного каркаса здания, продолжается монтаж кровли, выполняются отделочные работы, устройство сетей водо- и теплоснабжения, вентиляции и пожаротушения. Из запланированных 860 миллионов рублей более 530 уже направлено на создание центра.

В свою очередь Московский эндокринный завод на базе волгоградского филиала Института катализа им. Г.К.Берескова СО РАН, который также рассматривается как участник кластера, проводит масштабирование и оптимизацию технологических процессов будущего производства субстанций. Уже успешно произведены первые серии фармацевтических препаратов. Кроме того, Московский эндокринный завод активно взаимодействует с ВолгГМУ в вопросах подготовки кадров для предприятия по выпуску фармацевтических субстанций, который будет построен в городе Волжском. На новом производстве планируется создать 680 рабочих мест.

Напомним, принципиальное решение о создании на территории Волгоградской области фармацевтического завода в рамках кластера было принято в 2014 году главой региона Андреем Бочаровым, проект был поддержан руководителем Минпромторга РФ Денисом Мантуровым.

Для будущего предприятия в Волжском выделен участок площадью 13 гектаров, определены параметры производственных мощностей, идет подготовка проектной документации. На заводе будут производиться субстанции из животного сырья, которые необходимы для получения жизненно важных препаратов. Также планируется наладить производство пищевого желатина. Общий объем вложений в создание предприятия превысит семь миллиардов рублей.

*Источник: <http://gmpnews.ru/>*

## Итальянский бизнес будет и впредь расширять свое присутствие в России

Итальянский бизнес заинтересован в локализации своих производств в России и в промышленной кооперации с российскими предприятиями.

Об этом рассказали участники заседания Комитета Итalo-российской торговой палаты по локализации производства и производственной кооперации. Модератором мероприятия выступил руководитель комитета по локализации ИРТП Сергей Ореханов.

Как напомнил вице-президент ТПП РФ Дмитрий Курочкин в деловой программе прошедшей недавно Международной промышленной выставки "Иннопром - 2016" состоялась встреча министра промышленности и торговли РФ Дениса Мантурова с руководителями иностранных торговых палат, работающих в России, где тема локализации в стране производств зарубежных компаний была центральной.

На Российско-итальянском экономическом форуме в рамках "Иннопрома", посвященном теме "Промышленная кооперация: новые возможности и перспективы развития", эта проблема была также в центре внимания. На октябрь запланировано проведение круглого стола, специально посвященного анализу вопросов, связанных с локализацией иностранных производств в России, уточнил Дмитрий Курочкин.

Вопросы развития производственной кооперации российских предприятий с зарубежными партнерами входят в число приоритетных в работе ТПП России на международном направлении, подчеркнул вице-президент Палаты.

Хорошим примером успешной работы, в которой самое активное участие принимал Комитет ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности, профильные объединения предпринимателей - члены ТПП РФ является фармацевтическая отрасль, рассказал вице-президент Палаты. По его словам, там реализуется государственная программа "Стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года", нацеленная на возрождение отечественного фармацевтического производства, в том числе через локализацию производства иностранными компаниями.

В результате за последние 6 лет объем иностранных инвестиций в отечественную фармацевтическую промышленность составил более 1 млрд евро, напомнил Дмитрий Курочкин. Всего с 2013 г. открыто 19 фармацевтических производственных площадок, в том числе 7 с участием иностранного капитала. Только в 2015 г. в России построено 6 новых фармацевтических предприятий (компаний Тakeda, Астра Зенека, Ново Нордиск, Тева, Новартис, Санофи-Авентис, Эбботт, КРКА, Сердикс, Гедеон Рихтер, Истада).

Другой пример отрасли, где в результате предпринимаемых усилий достаточно успешно развивается производственная кооперация с зарубежными партнерами, - автомобильная промышленность. По словам экспертов заседания, одной из первостепенных задач государственной поддержки отрасли была активизация работы по импортозамещению автокомпонентов: выстраивание технологических цепочек, от сырья до готовой продукции, локализации производства компонентов на территории нашей страны, создание отечественной базы для разработки перспективных материалов и комплектующих. При этом эксперты ТПП РФ не скрывают, что преимущество при получении мер государственной поддержки будут иметь производители с наиболее высоким уровнем локализации моделей.

Как отметила директор Московского представительства Итalo-российской торговой палаты Мариза Флорио, в январе-апреле 2016 г. российско-итальянский товарооборот уменьшился на 51,8 процента и составил 5,6 млрд долл. Российский экспорт в январе-апреле 2016 г. снизился на 62,8 процентов до уровня 3,4 млрд долл. США, импорт уменьшился на 8,6 процента и составил 2,2 млрд долл. США.

Тем не менее, итальянский бизнес настроен оптимистично, несмотря на продолжающиеся санкции против России. Особый интерес вызывают проекты по локализации производств в таких сферах, как фармацевтика, аграрный сектор, производство одежды и обуви.

Мариза Флорио уверена, что благодаря посылу ПМЭФа, где Италия была страной-гостем, итальянскому бизнесу во многих отраслях открываются новые возможности.

На заседании была затронута и тема возможностей индустриальных площадок России, перспективы локализации производств итальянскими компаниями.

На начало 2016 года в стране действовало более 70 индустриальных парков и еще примерно 50 находились в различных стадиях формирования, на территории более 40 регионов Российской Федерации. Общая совокупная площадь всех действующих индустриальных парков превышает 20 тыс. кв. метров, а количество созданных рабочих мест приближается к 100 тысячам. В 2015 году индустриальные парки России получили 1,6 трлн рублей субсидий из федерального бюджета, а также почти 10 трлн рублей кредитных средств по программе Сбербанка России. На территории индустриальных парков действуют определенные налоговые льготы.

Пресс-служба ТПП РФ, Т. Абдуллаев  
Источник: <http://tpprf.ru/>

## Аптечные сети хотят ограничить собственный рынок. Эксперт считает это криком отчаяния в кризис

Более половины руководителей аптечных сетей (58%) выступают за законодательное ограничение количества аптек в стране, говорится в исследовании российской лекарственной розницы KPMG. Такое ограничение способствовало бы развитию рынка, считают предприниматели. В опросе участвовали владельцы и топ-менеджеры 21 аптечной сети, следует из исследования.

Сейчас в среднем в России на 1800 человек приходится одна аптека, по данным гендиректора DSM Group Сергея Шуляка. В 2015 г. в России было зарегистрировано 3400 аптечных организаций, они управляли почти 37 000 точек, по данным Росздравнадзора. За три года их количество выросло на 175%.

Около 65% опрошенных KPMG топ-менеджеров аптек жалуются, что основная причина конкуренции в этом году - это высокая концентрация сетей в их регионах.

В России действительно есть переизбыток аптек, считает исполнительный директор некоммерческого партнерства "Аптечная гильдия" Елена Неволина. С ней соглашается и топ-менеджер крупной региональной сети. По его словам, из-за этого страдает рентабельность отдельных точек.

Ограничение количества аптек на регион может положительно повлиять на рынок, если будут запрещены и маркетинговые услуги производителям со стороны аптек, например по выкладке препарата на полке, продолжает Неволина.

Маркетинговые контракты приносят крупным сетям аптек 2-5% от общей выручки - об этом говорит 63% их представителей, по данным KPMG. У 25% опрошенных участников рынка эта доля составляет 5-10% от выручки.

Ограничение количества аптек в регионе не сильно повлияет на конкуренцию и не приведет к повышению цен, считает Неволина: в странах Евросоюза такая практика работает, уверяет она. Законодательство Франции, Испании и Германии ограничивает как размер аптечных сетей, так и просто возможность их создания, подтверждают данные исследования KPMG.

Переизбытка аптек в России не может быть, не согласна заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы (ФАС) Надежда Шаравская. Это коммерческий рынок, аптеки открываются, значит, они рентабельны и у них есть спрос, рассуждает она. Много аптек работает только в столицах субъектов, ограничение приведет к росту цен и помешает конкуренции, опасается Шаравская.

Рынок и конкуренция - лучшие регуляторы, соглашается генеральный директор аптечной сети "Ригла" Александр Филиппов. По его словам, в поддержку ограничения высказывается только тот, кто пытается защитить свой неэффективный бизнес от более успешных конкурентов. Для "Риглы" такое решение может замедлить рост, а она планирует его сохранить на уровне 2015 г. (примерно на 15%, по данным DSM. - "Ведомости"), замечает Филиппов. С ним согласен и представитель "Аптечной сети 36,6": по его словам, руководство компании негативно относится к любому искусственному регулированию рынка.

То, что многие аптеки выступают за ограничение количества точек, - это крик отчаяния в кризис, когда покупательная способность населения и, как следствие, рентабельность сетей упали, считает Шуляк из DSM. На практике провести такое ограничение невозможно, да и нет необходимости, заключает он.

При этом почти все опрошенные KPMG руководители и владельцы аптечных сетей вовсе не собираются замораживать развитие своего бизнеса: 90% планируют в этом году расширять сеть. Так, почти половина (44% опрошенных) намереваются увеличить количество собственных точек на 20-50%, еще 22% собираются расширить сеть на 50%.

Представители Минздрава и Росздравнадзора на запросы "Ведомостей" не ответили.

Источник: <http://www.vedomosti.ru/>

## Минпромторг РФ намерен в 2017 г. распространить опыт маркировки мехов на фармацевтику

Маркировка лекарственных препаратов, аналогичная маркировке меховых изделий, может появиться в России уже в 2017 году, сообщил журналистам министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров.

В России 1 апреля 2016 года стартовал проект по маркировке меховых изделий, пока в добровольном порядке. Изделия маркируются специальными чипами RFID, способными хранить данные и передавать их бесконтактным способом с помощью радиоволн.

Маркировка мехов является пилотным проектом в рамках создания Единой системы маркировки товаров территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Проект запрещает ввоз и реализацию меховых изделий в странах союза. Причем речь идет именно о верхней одежде, на изделия из текстиля с добавлением меха норма распространяться не будет.

Предполагается, что с сентября 2016 года проект заработает в обязательном порядке для всех стран - участниц ЕАЭС.

"С учетом опыта меховых изделий, а мы примерно год потратили на создание (проекта), это был первый опыт. Думаю, расширение перечня продукции займет меньше времени. Поэтому в 2017 году мы точно внедрим эти параметры", - сказал Мантуров, отвечая на вопрос журналистов, когда могут запустить маркировку лекарственных препаратов.

Министр пояснил, что для маркировки фармацевтической продукции не обязательно будут использоваться RFID-коды, поскольку это может привести к удорожанию лекарств.

"Возможно (это будут) и QR-коды, в зависимости от стоимости лекарственных препаратов, поскольку RFID-метки, все-таки, в составе затрат на продукцию составляют определенный объем. Мы, естественно, не увеличивая стоимость лекарственных препаратов должны обеспечить эффективный контроль за счет современных систем: это и QR-коды, и другие способы контроля, в том числе RFID, если речь идет о дорогостоящих препаратах", - пояснил Мантуров.

По словам министра, в перспективе предполагается распространять опыт маркировки мехов на изделия легкой промышленности, а также на компоненты и комплектующие в авиационной отрасли.

*Источник: <http://www.finanz.ru>*

## Устанавливается госконтроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов

Минздрав представил проект федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О биомедицинских клеточных продуктах". Документ был подготовлен в связи с принятием Федерального закона от 23.06.2016 № 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах", обеспечивающего формирование законодательной базы для создания инновационных биомедицинских клеточных продуктов, используемых в регенеративной медицине.

В пояснительной записке к документу говорится, что законопроектом предусматривается внесение изменений и дополнений в Федеральные законы от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Уточняется понятие "медицинские отходы" - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при обращении биомедицинских клеточных продуктов.

Устанавливается государственный контроль в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

Предусматривается, что обращение биомедицинских клеточных продуктов, условия получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов, учет волеизъявлений граждан в отношении предоставления биологического материала, права и обязанности донора биологического материала регулируются федеральным законом.

Статьей 2 законопроекта предлагается дополнить часть 1 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" пунктом 52 следующего содержания: "52) производство биомедицинских клеточных продуктов."

Устанавливается, что деятельность по производству биомедицинских клеточных продуктов подлежит лицензированию.

*<http://gmpnews.ru/>*

## Утвержден регламент Минпромторга по выдаче заключений GMP

На официальном интернет-портале правовой информации опубликован Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 26.05.2016 № 1714 "Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии производителей лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики".

Документ зарегистрирован в Минюсте России 09.08.2016 № 43175.

Как указано в документе, Министерство принимает решение о выдаче/отказе в выдаче заключения в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня подписания инспекционного отчета или со дня его поступления от уполномоченного учреждения.

За предоставление государственной услуги взимается плата в размере 7500 рублей.

Для иностранных производителей размер оплаты определяется по каждому заявителю в отдельности в соответствии с перечнем работ.

Инспектирование должно быть проведено в срок, не превышающий 160 рабочих дней со дня принятия Министерством решения о проведении инспектирования.

Срок проведения инспектирования не может превышать 10 рабочих дней без учета времени проезда к месту инспектирования.

Заключение выдается на три года, срок действия заключения исчисляется с даты окончания инспектирования производителя лекарственных средств.

Источник: <http://gmpnews.ru/>

## Определены критерии отнесения лекарств к продукции, не имеющей аналогов в России

Премьер-министр РФ Дмитрий Медведев установил критерии отнесения лекарственных средств и медицинских изделий к промышленной продукции, не имеющей произведенных в России аналогов.

Соответствующее постановление было опубликовано во вторник, 9 августа, на сайте кабмина.

Согласно документу, с 1 января 2017 года лекарственными препаратами, сыворотками и вакцинами, произведенными в России, будут считаться зарегистрированные в соответствии с российским законодательством лекарственные средства, которые в результате ряда технологических операций произведены в виде готовой лекарственной формы и упакованы на территории стран ЕАЭС.

"Фармацевтические субстанции будут считаться произведенными в России, если сведения о них имеются в Государственном реестре лекарственных средств, а также если в отношении них на территории стран ЕАЭС осуществляются определенные технологические операции", - говорится в пояснительной записке к документу.

Прежние требования к промышленной продукции в целях ее отнесения к продукции, произведенной в России, не распространялись на лекарственные средства и медицинские изделия. Теперь требования предусматривают, что "процентная доля стоимости использованных при производстве медицинских изделий иностранных товаров с 1 января 2019 года должна снизиться на 10-40 процентных пунктов".

Критерии, по которым фармпродукцию можно считать отечественной, Минпромторг представил еще осенью 2015 года.

Источник: <http://government.ru/docs/24100/>

## Завод SCHOTT начал производить ампулы формы D в России

Компания SCHOTT вновь расширила портфель производства своего российского завода. Производитель высококачественной фармацевтической упаковки начал производство ампул формы D на своей производственной площадке в г. Заволжье. Новые ампулы производятся в соответствии со стандартом ISO 9187, объемом от 1 до 10 мл. Они изготавливаются из стекла 1-го гидролитического класса TM FIOLAX® высочайшего качества и доступны в бесцветном или коричневом стекле.

"Производство ампул формы D позволит нам еще оперативнее реагировать на запросы рынка и поставлять клиентам из России, СНГ и Восточной Европы высококачественную фармацевтическую упаковку для инъекционных препаратов", - отмечает Рудигер Вагнер, директор по

продажам компании SCHOTT в Восточной Европе, Турции и Израиле. Использование ампул формы D позволяет фармацевтическим компаниям заполнять их препаратом без предварительной промывки, т.к. ампулы не содержат пирогенных веществ внутри.

Производственная линия организована в соответствии с действующим стандартом "Надлежащей производственной практики" (GMP) и высоким международным стандартом для первичной фармацевтической упаковки. "Мы контролируем процесс производства на каждом этапе, и основным нашим приоритетом всегда является качество производимого продукта и безопасность наших клиентов", - добавляет господин Вагнер.



### О компании Шотт Фармасьютикал Пэккэджинг:

"ШОТТ АГ" является первым международным концерном, производящим стеклянную первичную фармацевтическую упаковку, который открыл свои производственные мощности в России. Завод расположен в г. Заволжье, недалеко от Нижнего Новгорода. Подразделение, открытое в 2011 году, производит высококачественные ампулы и флаконы. Завод оснащен современным оборудованием, отвечающим международным стандартам качества, такими как 100%-автоматизированная система контроля, а также связан с основными исследовательскими центрами компании по всему миру.

ssociation of the Russian Pharmaceutical Manufacturers  
СООБЩЕНИЕ ОБЩЕСТВА РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

7105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а  
т. +7 (495) 231 4253  
e: +7 (495) 231 4254  
ail: arfp@arfp.ru

# Экономия и аналоги: почему дорожают "копеечные" таблетки

Лекарства стали еще одной статьей экономии для россиян - люди сокращают расходы на фармпрепараты, выбирая те, что дешевле. Более дешевые аналоги лекарственных препаратов аптеками стали чаще спрашивать более 60% жителей России. А почти 50% российских потребителей игнорируют рекомендации врача, если цены на выписанные им лекарства слишком высоки. Таковы результаты исследования, проведенного аналитической компанией Nielsen.

Главной стратегией российских потребителей остается выбор аптек с низкими ценами. А вот всевозможные карты лояльности аптек и промоакции для них менее актуальны. Более 50% участников исследования указали, что стали приобретать отечественные препараты вместо импортных.

## Продажа лекарств

По итогам 2015 года доля российских лекарственных препаратов выросла на 4,3%, подсчитали в аналитической компании RNC Pharma, специализирующейся на исследованих фармацевтического рынка. Аналитики уверены: тенденция продолжится и в этом году именно из-за желания россиян сэкономить.

"Сейчас у людей меньше возможностей покупки лекарственных препаратов по сравнению с докризисным периодом. Уровень доходов населения снижается, и каких-то надежд на то, что он будет расти, пока нет", - говорит директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов. И добавляет: отечественное - не значит плохое, а более дорогой препарат - не всегда более качественный.

"Чаще всего речь идет о том, что потребитель платит за продвижение препарата. Все маркетинговые расходы, которые несет производитель, заложены в цену. Сопоставимые лекарства, но без затрат на маркетинг, конечно, существенно дешевле", - объясняет он.

**Наталья Дембинская,  
обозреватель  
МИА "Россия сегодня"**

## Минздрав роста цен не обнаружил

Об ощущим росте цен на лекарства за последние 4 месяца заявили 70% опрошенных Nielsen россиян. По мнению респондентов, импортные препараты подорожали на 54%, а российские - на 50%.

Росздравнадзор говорит, что рост розничных цен на лекарства в прошлом году составил в среднем 20%. Препараты из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) подорожали на 8,8%, лекарства нижнего ценового сегмента - на 16%.

"В сегменте жизненно важных лекарственных препаратов цены растут меньшими темпами, чем для других групп лекарственных препаратов, потому что государство эти цены зафиксировало", - объясняет Беспалов.

Основная причина подорожания роста цен - падение курса рубля, ведь до 80% всех лекарственных препаратов Россия импортирует.

Независимые аналитики оценивают прошлогоднее подорожание лекарств в России в 25%. И считают, что нестабильная макроэкономическая обстановка вызовет дальнейший рост цен в 2016 году. Но он уже не будет столь драматичным.

## В Минздраве сообщили, что цены на лекарства в 2016 году удалось снизить

В RNC Pharma подсчитали: по итогам первого полугодия 2016-го рост цен на лекарства в России составил порядка 7%. И это, по словам эксперта, уже "вполне приемлемые показатели", которые вернулись в пределы инфляции.

"Есть определенная надежда на то, что темпы роста цен на лекарства вернутся к докризисным показателям", - предполагает Беспалов.

В Минздраве еще более оптимистичны. По словам министра здравоохранения России Вероники Скворцовой, в этом году рост цен на лекарства составил всего 0,4%, а ситуация с лекарственным обеспечением в стране стабильна и находится под контролем.

## Дорогой дешевый уголь

Многих удивляет другое - рост цен на "копеечные" препараты. Например, привычная бумажная упаковка из 10 таблеток активированного угля стоит не более 10 рублей (в интернет-аптеке можно найти за 4). А вот "обновленный" уголь в "красивой" упаковке из 30 шт - уже 70. При этом ходовые дешевые препараты в привычном формате в аптеках часто не найти - фармацевт предложит уголь или цитрамон в новых упаковках, но уже в пять раз дороже.

## Биологи из МГУ создали безвредные наночастицы для лечения рака

Почему так происходит, ведь давно зарекомендовавшие себя препараты не нуждаются в продвижении?

"Проблема здесь не в упаковке, а в том, что у компаний, которые их производят, нет ресурсов для активного продвижения этих препаратов. Они вынуждены закладывать затраты на продвижение в цену - в результате она иногда увеличивается в разы", - указывает Беспалов.

"С точки зрения потребителя они не нуждаются в продвижении. Но чтобы аптека взяла этот уголь на реализацию и положила к себе на полку - чаще всего производителю придется аптеке за это заплатить. То есть продвижение направлено не столько на потребителя, сколько на участников твородвижения", - поясняет эксперт.

## Синдром Шкрели

Осенью прошлого года в США развернулся скандал вокруг препарата "Дараприм" для больных СПИДом и раком. Всемирной организацией здравоохранения он включен в перечень

жизненно важных препаратов. Более 60 лет лекарство производил фармацевтический гигант GlaxoSmithKline и стоило оно \$1 за таблетку. В 2010 права на препарат купила компания Imprah, и его цена взлетела до \$13,5. А в августе 2015 года права на лекарство получила американская биофармацевтическая компания Turing Pharmaceuticals, и буквально за ночь "Дараприм" подорожал до \$750 за таблетку.

#### **Гелевые наночастицы прорывают "оборону" раковой опухоли.**

Основатель Turing Мартин Шкрем-

ли, которого окрестили главным злодеем Америки тогда заявил: при старой цене препарат с 60-летней историей "финансово нежизнеспособен", и применяется недостаточно широко. И только после того, как на Шкремли обрушились медицинские организации всего мира, Шкремли пообещал, что снизит цену на препарат "до приемлемого уровня".

В России похожая история произошла с известным препаратом "Арбидол", запатентованным российскими учеными еще в середине 1970-х. В 2001 году права на "Арбидол" купила моло-

дая компания "Мастерлек", запустила рекламу на ТВ, и подняла его цену с 20 до 120 рублей, сумев нарастить продажи препарата в четыре раза. В итоге предпримчивая "Мастерлек" сумела заработать: ее купил лидер российского рынка лекарств "Фармстандарт" почти за \$150 млн.

*Источник:*

<http://ria.ru/economy/20160720/1472441390.html#ixzz4F7f2s3Dx>

## **RNC Pharma: по итогам 1 полугодия 2016 г. темпы роста отгрузок ГЛП со складов российских производителей опережают динамику импорта практически в 4 раза**

Москва, РФ - Аналитическая компания RNC Pharma представляет обновление информации об объемах отгрузки ЛП со складов российских производителей по итогам июня 2016 г.

За 1 полугодие 2016 г. российские фармпроизводители отгрузили со своих складов ЛП на общую сумму 151,4 млрд. руб. (в ценах отгрузки, с учетом НДС). Динамика к прошлому году при расчётах в рублях составила 38%. В июне весенний спад сменился сезонным подъёмом активности производственных компаний, правда долгосрочная динамика отгрузок в денежном выражении показывает далеко не рекордные значения (+27,9%).

Тем не менее пока темпы роста российского производства существенно опережают динамику ввоза импортных ЛП: в 1 полугодии 2016 г. импорт ГЛП вырос "всего" на 10% при расчётах в национальной валюте. Правда в абсолютном выражении (в рублях) объём импорта до сих пор примерно в 1,5 раза больше внутрироссийского производства ГЛП.

Всего за период январь-июнь 2016 г. российские фармпроизводители отгрузили со своих складов более 2 млрд. упаковок готовых ЛП. Динамика отгрузок в натуральном выражении заметно скромнее темпов роста объёма денежной массы. Так по итогам июня с.г. физический объём отгрузки со

складов российских производителей в долгосрочном периоде увеличился на 12%, а средняя динамика за первые 6 месяцев текущего года ещё ниже, порядка 6,5%. До сих пор основным фактором роста, как для российской, так и в отношении импортной продукции является рост стоимости отгружаемой продукции.

Впрочем, темпы роста поставок импортных ГЛП в натуральном выражении за январь-июнь 2016 г. пока вообще находятся в "красной зоне" -3%.

# RNC Pharma: в июне 2016 г. ввоз в Россию готовых ЛП демонстрирует максимальные темпы роста за последние 2,5 года

Москва, РФ - Аналитическая компания RNC Pharma представляет обновление АБД "Импорт ЛП в Россию" по итогам июня 2016 г.

По итогам 1 полугодия 2016 г. в Россию было ввезено готовых ЛП на общую сумму 227 млрд. RUB (в ценах выпуска в свободное обращение). Долгосрочная динамика поставок в рублях за этот период превысила 10%. В хорошем плюсе и поставки in-bulk, за минувший год объём ввоза нерасфасованных ЛП вырос в рублях практически на 25%. Натуральные объёмы поставок ГЛП в июне второй месяц подряд выхо-

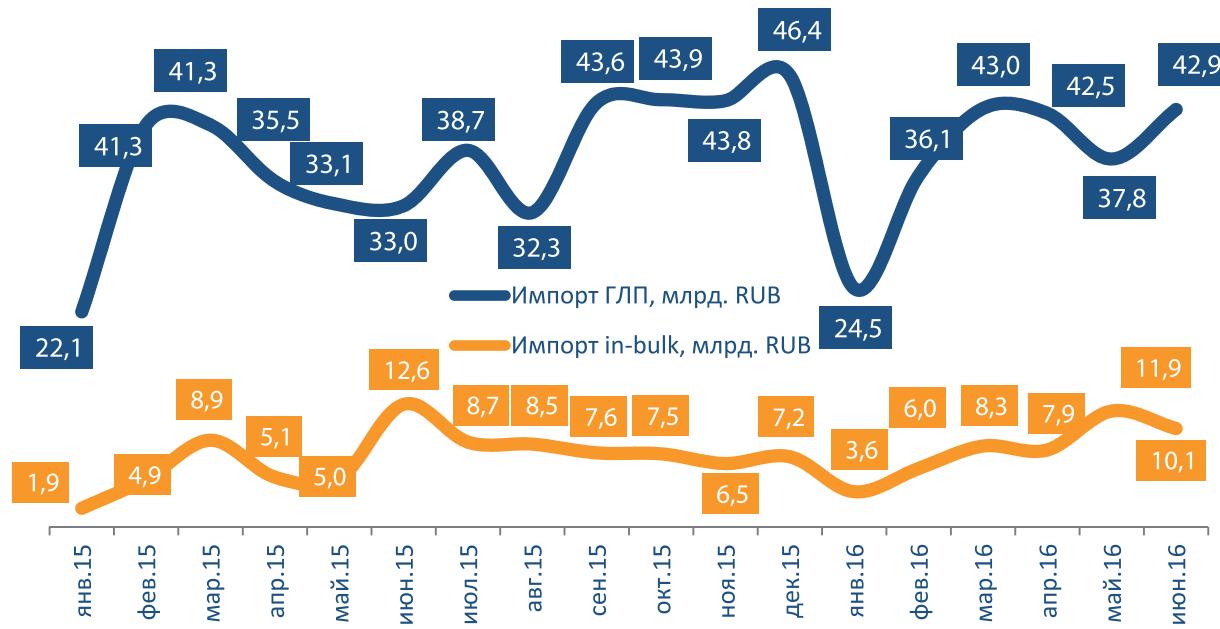
дят в уверенный плюс, правда суммарная динамика за 6 месяцев всё ещё в относительно небольшом минусе -3%.

Вообще июнь, при сохранении ежегодных сезонных тенденций, позволяет делать вывод о завершении кризисного периода на рынке, который выражается в стабилизации цен и возобновлении натурального спроса на ЛП. Характерно, что долгосрочная динамика денежного объёма поставок в июне 2016 составила рекордные 30% при расчёте в рублях, ничего подобного российский рынок не видел на протяжении по-

следних 2,5 лет, предыдущие максимумы мы фиксировали лишь на самой заре кризиса в конце 2014-начале 2015 гг., но тогда они не превышали 20% и были продиктованы прежде всего эпидемиологической обстановкой и последствиями ажиотажного спроса.

В общей структуре поставок российский рубль по-прежнему абсолютный лидер взаимных расчётов. Доля национальной валюты по итогам 1 полугодия 2016 г. составила 94,7% в расчётах за поставки готовых ЛП, за минувший год она выросла на 2,7% за счёт сокращения

*Рис. 1. Динамика объёмов импорта ЛП (включая гомеопатию и препараты морской воды, зарегистрированные в качестве ЛП) в Россию за период январь 2015 - июнь 2016 гг., цены выпуска в свободное обращение (включая таможенную очистку), RUB*



\* учтены поставки по таможенному режиму: "выпуск товаров для внутреннего потребления"

## Сколько стоят сотрудники отделов продаж в фарме

Как показали результаты исследования рекрутинговой компании Hays Life Sciences Salary Guide 2016, уровень зарплат сотрудников отделов продаж российских фармацевтических компаний пока уступает размеру окладов в международных корпорациях. Так, если территориальный менеджер отечественной фирмы (в его подчинении региональные менеджеры) с опытом от 1 года до 4 лет, работающий в Москве, получает в среднем 160 тыс. рублей, то его коллега из западной компании - 190 тыс. рублей.

Разрыв в окладах более опытных сотрудников (больше 4-х лет) еще больше: средняя зарплата территориального менеджера российской компании в Москве - 190 тыс. рублей, международной - 235 тыс. рублей.

Интересно, что в некоторых регионах (причем не северных) фармкомпании предлагают зарплаты выше, чем в столице. Например, в Приволжском и Уральском федеральных округах территориальный менеджер российской компании (опыт 1-4 года) получает в среднем 170 тыс. руб., в западной - 200 тыс. рублей.

Количество вакансий на направлении "продажи" в фармотрасли в целом растет, хотя в каждой компании ситуация со штатом sales force развивается по-разному, отмечают эксперты Hays. Одни компании, несмотря на кризис, держат курс на увеличение своей доли рынка и набирают новых сотрудников, другие стараются не рисковать и фокусируются на оптимизации текущих человеческих ресурсов.

"Из-за оптимизации расходов в ряде компаний, на рынок вышло большое количество специалистов, - отмечает Ольга Краева, руководитель направления "Продажи" практики Life Sciences компании Hays в России. - Несмотря на это, ожидания кандидатов относительно их уровня дохода достаточно амбициозны".

По словам эксперта, в условиях нестабильности, характерной для текущей рыночной ситуации, все сложнее переманивать работающих специалистов. Именно поэтому, взвешивая все "за" и "против", кандидаты стараются заложить все риски в финансовые ожидания, которые составляют минимум 20% прироста к текущему окладу.

*Источник: <http://pharmpersonal.ru/>*

## Как фармкомпании решают проблему нехватки профессионалов

По данным исследования рекрутинговой компании Hays Life Sciences Salary Guide 2016, в фармотрасли наиболее популярными способами решения проблемы нехватки квалифицированных кадров являются: перемещение профессионалов из других регионов, выращивание собственных специалистов, а также привлечение кандидатов из других индустрий.

Недостаток профессионалов чаще всего ощущается на направлении "маркетинг". Об этом в ходе опроса сообщили 53% работодателей с фармрынка. Дефицит квалифицированных специалистов в области продаж отметили 40% опрошенных. О нехватке кадров для заполнения вакансий в медицинских отделах заявили 37 % представителей фармбизнеса. При этом четверть опрошенных подчеркнули, что в прошедшие 12 месяцев привлекать персонал стало сложнее, чем годом ранее.

Пытаясь решить проблему отсутствия на рынке нужных профессионалов, большинство фармкомпаний (43%) практикует перемещение своих сотрудников из других регионов для заполне-

ния открытых вакансий. 41% выходит из положения, увеличивая бюджет на обучение и вкладываясь в развитие персонала (тренинги, стажировки, кроссфункциональные проекты). А 38 % работодателей нанимает нужных специалистов с других рынков или с иным профессиональным образованием.

Среди других распространенных способов решения проблемы нехватки профессионалов - увеличение бюджета на рекрутмент и привлечение самых сильных в этой области специалистов как в штат, так и на договорной основе. По такому пути идут 32% опрошенных. 20 % работодателей принимают стажеров, чтобы вырастить из них нужных профессионалов. Еще один путь закрыть вакансию - привлечение иностранных специалистов с экспертизой в нужной функции. Найм экспатов практикуют 11 % работодателей.

Только 2 % опрошенных компаний признались, что не предпринимают никаких особых действий для решения проблемы нехватки квалифицированных кадров. И 5% затруднились с ответом.

В ходе опроса работодатели подчеркивали, что специалисты, обладающие должной квалификацией для высоких позиций в таких областях, как GR, market access или продажи, нарасхват. Этим навыкам не учат в вузе, и овладеть в совершенстве данными специализациями можно только на практике. Высокие профессионалы придирчиво выбирают работу, имеют большие зарплатные ожидания и могут выдвигать работодателю условия - либо с легкостью перейти на другое место с более выгодным компенсационным пакетом.

Сетяя на то, что на рынке не хватает квалифицированных кандидатов, респонденты отмечали, что на улучшение данной ситуации может повлиять отток населения из крупных городов и пропорциональное его распределение в регионах, а также создание образовательной программы по востребованным направлениям деятельности фармацевтических компаний с интеграцией в индустрию через систему стажировок.

*Источник: <http://pharmpersonal.ru/>*



# НАЦИОНАЛЬНАЯ ПРЕМИЯ В ОБЛАСТИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

на правах рекламы



Прием заявок  
до 30 Сентября  
2016

	Приоритет-Агро *	Приоритет-IT *	Приоритет-Энерго *	Приоритет-Легпром
Приоритет-ТНП	Приоритет-Услуги *	Приоритет-Фарма	Приоритет-МЕД *	Приоритет-Транспорт
Приоритет-Строительство	Приоритет-Металлургия	Приоритет-Оборудование	Приоритет-Машиностроение	Приоритет-Станкостроение
Приоритет-Оборонпром	Приоритет-Химпром	Приоритет-Перспектива	Приоритет-Инновации	Приоритет-Туризм *
Специальные номинации *				* номинации подразделяются на категории



Церемония  
награждения  
26 Октября  
2016

При  
поддержке

МИНПРОМТОРГ  
РОССИИ



ОБЩЕРОССИЙСКАЯ  
ОБЩЕСТВЕННАЯ  
ОРГАНІЗАЦІЯ  
**ДЕЛОВАЯ  
РОССІЯ**

Генеральный  
информационный  
партнер



Генеральный  
медиа-  
партнер

**Коммерсантъ**

8 (499) 947-05-48

121069, Москва, ул. Поварская, д. 11, стр. 1

[info@prioritetaward.ru](mailto:info@prioritetaward.ru)

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

# Ученые создали наночастицы, которые лечат рак и не наносят вреда организму

*Исследователи из МГУ имени М.В.Ломоносова совместно со своими немецкими коллегами сумели доказать применимость кремниевых наночастиц для диагностики и лечения рака, впервые продемонстрировав их способность эффективно проникать в больные клетки и, выпустив заключенное в них лекарство, быстро разлагаться, не накапливаясь в организме. О деталях своей работы они рассказали в статье, опубликованной в последнем номере журнала Nanomedicine: Nanotechnology, Biology and Medicine.*

Направление, в котором работают ученые, называется тераностикой. Данный термин, составленный из слов "терапия" и "диагностика", обозначает процесс одновременной диагностики болезни и ее лечения. Одно из применений тераностики - выявление и лечение ряда онкологических заболеваний с помощью наночастиц, наполненных лекарством и адресно попадающих внутрь раковой клетки. Сегодня многие из таких наночастиц не отвечают требованию биосовместимости. По словам одного из участников исследования Лю-

бови Осминкиной (старший научный сотрудник физического факультета МГУ имени М.В.Ломоносова), при вводе в организм наночастицы действуют быстро, попадают куда нужно, вылечивают то или иное заболевание, однако спустя месяцы у пациента начинают болеть печень, почки, легкие или даже голова.

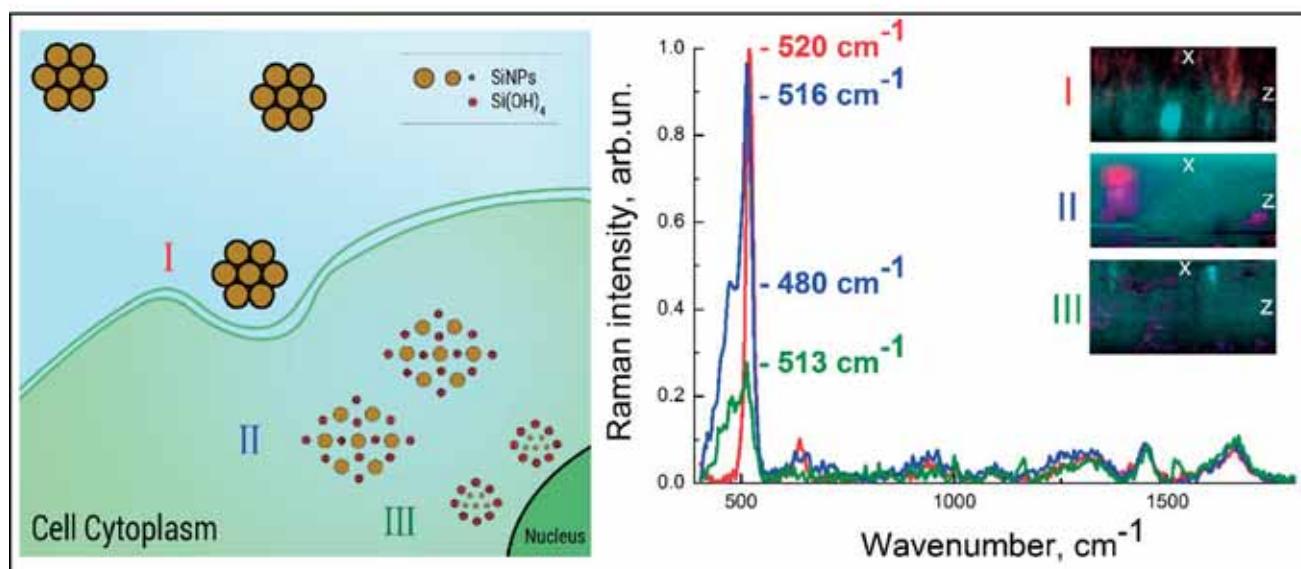
"Все потому, что наночастицы золота, серебра, оксида титана, селенида кадмия и огромное множество других фактически из организма не выводятся, - поясняет Любовь Осминкина. - При попадании в кровоток они застревают во внутренних органах и спустя некоторое время начинают наносить вред организму за счет пролонгированных токсических эффектов".

В поисках не только биосовместимых, но и биодеградируемых транспортировщиков для адресной доставки лекарств ученые обратили внимание на кремний. Наночастицы, "сотканные" из него, точно не повредят организму - и даже помогут, - поскольку результатом их распада является кремниевая кислота,

необходимая организму для укрепления костей и роста соединительных тканей.

Как раз этими наночастицами и занималась Любовь Осминкина, когда получила в 2013 году грант DAAD-МГУ "Владимир Вернадский" (совместная программа научно-исследовательских стажировок МГУ и Германской службы академических обменов DAAD) для получения фотолюминесцентных наночастиц из пористых кремниевых нанонитей для тераностики. Работать она поехала в Йену, в Институт фотонных технологий (Leibniz Institute of Photonic Technology), одним из основных направлений деятельности которого является биофотоника - применение оптических методов для исследования живых систем. Особое внимание молодой сотрудницы МГУ привлекла используемая здесь рамановская микро-спектроскопия (спектроскопия комбинационного рассеяния света).

В основе рамановской спектроскопии лежит способность молекул к так называемому неупругому рассея-



*Рис. 1. Слева: Схематическое изображение процессов биодеградации кремниевых наночастиц: (I) локализация наночастиц на мемbrane клетки; (II), проникновение наночастиц в цитоплазму клетки, сопровождающееся частичной биодеградацией наночастиц; (III) полное растворение.*

## Наука и практика

нию монохроматического света, которое сопровождается изменением их внутреннего состояния и, соответственно, изменением частоты излучаемых в ответ фотонов. Этот вид спектроскопии отличает относительная простота и обилие получаемой информации - достаточно осветить вещество лазером и проанализировать спектр полученного излучения. В Институте фотонных технологий среди многих других оптических методов использовалась и рамановская микро-спектроскопия. С ее помощью ученые сканировали содержимое живой клетки и, сравнивая полученные спектры, выстраивали картину того, что и где в ней находится.

"Именно тогда мне и пришла в голову идея провести исследование биодеградации наночастиц с помощью рамановской микро-спектроскопии, - рассказывает ученый. - Эта методика позволяла не только определить местонахождение наночастицы в клетке (сигналы от кремния и компонентов клетки находятся на

различных частотах), но и наблюдать за процессом ее распада. Последнее стало возможно потому, что, как уже было известно, рамановский спектр от кремниевой наночастицы зависит от ее размера - чем она меньше, тем он становится шире и сдвигается в сторону более низких частот".

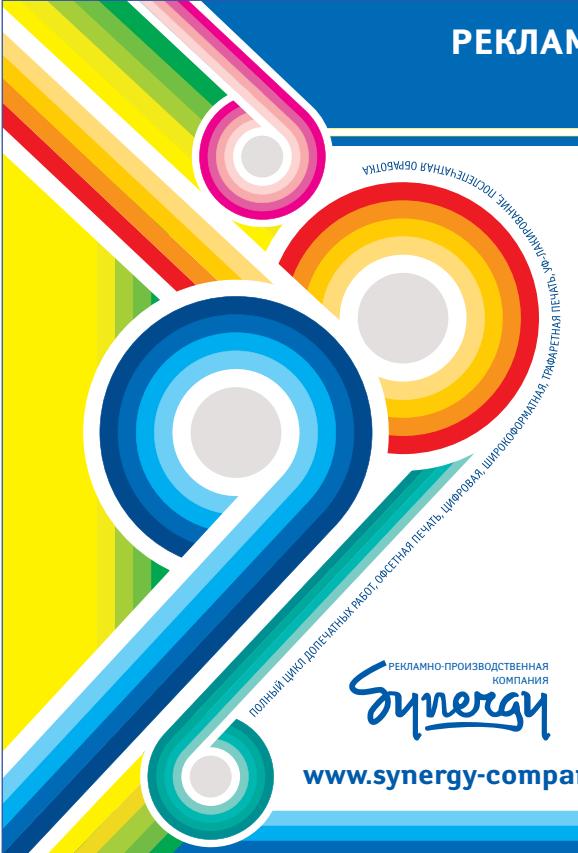
Успешно завершив исследование по своему гранту, Осминкина выигрывает еще один грант DAAD-МГУ - теперь на реализацию своей новой идеи - и снова едет в Йену. Суть нового исследования Осминкиной и ее коллег сводилась к тому, что клетки рака молочной железы инкубировались с кремниевыми наночастицами размером 100 нм и затем, в частности, рамановским микро-спектрометром ученые наблюдали за происходящим в клетках в течение различного времени: от 5 часов до 13 суток. По рамановским спектрам и восстановленным из них изображениям частиц и клеток они увидели, как в первые 5-9 часов наночастицы локализуются на клеточных мембранах,

за последующие сутки проникают внутрь клетки и потом начинают биодеградировать, о чем свидетельствовало уменьшение амплитуды сигнала, расширение спектра и появление пика от аморфной фазы кремния. На 13-е сутки наночастицы полностью растворяются и сигнал пропадает.

"Таким образом, - говорит Любовь Осминкина, - мы впервые доказали, что пористые кремниевые наночастицы могут служить совершенно безвредным для организма агентом для терапии многих онкологических заболеваний. Они не только легко проникают в большую клетку, но, если их напитать через поры лекарством, могут выпускать его в ней в процессе своего распада. Считаю, что результаты нашей работы имеют огромное значение в перспективе создания лекарств на основе биосовместимых и биодеградируемых наночастиц кремния".

Источник: <http://www.msu.ru/>

## РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»



полный цикл допечатных работ: offsetная печать, цифровая, широкоформатная, трафаретная печать

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ**  
**СИНЕРЖИ**

[www.synergy-company.ru](http://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
- Кубарики и блокноты
- Папки
- Пакеты бумажные
- POSM
- Конверты
- Упаковка



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!



VII МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ И ВЫСТАВКА

## РОСМЕДОБР-2016.

# ИННОВАЦИОННЫЕ ОБУЧАЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНЕ

И V СЪЕЗД РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА СИМУЛЯЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ В МЕДИЦИНЕ «РОСОМЕД-2016»

МОСКВА, 29-30 СЕНТЯБРЯ 2016 г.



В РАМКАХ НЕДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ В МОСКВЕ 27-30 СЕНТЯБРЯ 2016 Г.

### КЛЮЧЕВЫЕ ТЕМЫ

Симуляционные технологии в медицинском образовании и практическом здравоохранении

Непрерывное медицинское и фармацевтическое образование

Технологические основы аккредитации медицинских и фармацевтических работников

Оценка знаний и умений в медицине

Профиль доктора завтрашнего дня

### МЕЖДУНАРОДНОЕ УЧАСТИЕ

**AMEE** – Ассоциация медицинского образования в Европе

**UEMS** – Европейский совет медицинских специалистов

**IAMSE** – Международная ассоциация преподавателей медицинских наук

### МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ И КОНТАКТЫ

**Место проведения:** ивент-холл «ИнфоПространство»,  
1-й Зачатьевский пер., д. 4, район ст. метро «Кропоткинская» или «Парк культуры».

**Провайдер:** ООО «Комплексный медицинский консалтинг»  
Тел.: (495) 921-3907, (917) 550-4875, e-mail: conf@medobr.ru.

Регистрация участников на [www.rosmedobr.ru](http://www.rosmedobr.ru)



## Седьмая международная промышленная выставка "EXPO-RUSSIA ARMENIA plus IRAN"

ЕРЕВАНСКИЙ БИЗНЕС-ФОРУМ

26 - 28 октября 2016 года

ТОРЖЕСТВЕННОЕ ОТКРЫТИЕ ВЫСТАВКИ -  
26 ОКТЯБРЯ В 12-00!

*Выставочный комплекс "Ереван EXPO", ул. Акопяна, 3*

В седьмой раз в Армении пройдет международная промышленная выставка "EXPO-RUSSIA ARMENIA 2016" и приуроченный к ней очередной Ереванский Бизнес-форум. На протяжении многих лет в этих мероприятиях принимают участие представители производственных предприятий, научных и учебных организаций из таких сфер, как энергетика, машиностроение, металлургия, горнодобывающая промышленность, строительство, транспорт, телекоммуникации, инвестиции, сельское хозяйство, медицина, туризм, образование.

Традиционно высокий представительский уровень выставки неизменно подчеркивается участием Президента Армении, Председателя Правительства Армении, депутатов Национального Собрания, членов дипломатического корпуса, представителей бизнес-сообщества Южного Кавказа и ближневосточного региона. В нынешнем году предполагается расширить программу за счет проведения на этой же площадке в указанные сроки Пятого российско-армянского межрегионального форума с участием специалистов государственных органов власти России и Армении, представителей бизнеса, некоммерческих организаций, образовательных учреждений, деятелей культуры. Коллективные стенды будут представлены многими регионами Российской Федерации и Республики Армения. В выставке также принимают участие компании из Беларуси, Казахстана, Таджикистана, стран СНГ. Достигнута договоренность об участии в выставке и форуме представителей государственных структур и деловых кругов Ирана.

Для участников разработана обширная деловая программа, предусматривающая презентации, целевые встречи, круглые столы непосредственно в министерствах РА с участием руководителей ведомств и основных подразделений. Состоится Биржа контактов в формате B2B.

Мероприятие проводится при поддержке Государственной Думы РФ, МИД, Посольства и Торгпредства России в Армении, профильных министерств России и Армении, Армянского агентства развития, а также Правительства, Национального Собрания РА, Посольства Армении в России, бизнес-сообщества наших стран под официальным патронатом ТПП РФ.

Для российских и зарубежных компаний "EXPO-RUSSIA ARMENIA plus IRAN 2016" является прекрасной возможностью обзавестись надежными партнерами и выйти на новые рынки.



Оргкомитет выставки: ОАО "Зарубеж-Экспо"  
Тел.: +7 (495) 721-32-36, 637-50-79, 637-36-33  
E-mail: [info@zarubezhexpo.ru](mailto:info@zarubezhexpo.ru)  
[www.zarubezhexpo.ru](http://www.zarubezhexpo.ru)

SOLID(S) EUROPEAN SERIES

# SOLID(S)

**RUSSIA**

6 – 7 июня 2017

ЦВК „Экспоцентр“, Москва

3-я конференция и выставка  
по технологиям и  
транспортировке  
сыпучих материалов

Станьте  
участником  
**SOLID(S) Russia**  
2017!

Подробнее на сайте [www.solids-russia.ru](http://www.solids-russia.ru)



# II СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА

## 2-4 НОЯБРЯ

Место проведения:  
ГК «ЯЛТА-ИНТУРИСТ»

### ТЕМАТИЧЕСКИЕ РАЗДЕЛЫ:

- Медицинское оборудование
- Медицинская одежда и обувь, расходные материалы
- Фармацевтика
- Диагностика
- Офтальмология и оптика
- Оборудование для санаторно-курортных комплексов
- Лечебная косметика, фито- и ароматерапия
- Диетическое и здоровое питание
- Минеральные воды, БАДы

Мы в соцсетях:



#ЭСПОКРЫМ • /EXPOCRIMEA



+7 (978) 900 90 90 • [www.expocrimea.com](http://www.expocrimea.com)

18+

Официальная поддержка:



Министерство  
здравоохранения  
Российской Федерации



МИНСТРОМПРОТ  
Российской Федерации



Министерство  
здравоохранения  
Республики Крым



Ассоциация стоматологов  
Республики Крым

Информационные партнеры:



## НОВОСТИ АРФП

# Российские и Китайские фармкомпании готовы к углублению сотрудничества

"Вектор на стратегическое партнерство России и КНР - это не временная кампания, а выверенная историей и опытом многолетних отношений политика. Сегодня пришло время задуматься о более глубоких проектах сотрудничества, которые должны включать в себя и элементы образования, и элементы науки, и, конечно же, производство, в результате выпускающее продукцию, конкурентоспособную на мировом рынке", - заявил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев на прошедшем в ТПП РФ Российско-Китайском бизнес-диалоге.

Торгово-экономические отношения двух стран складывались десятилетиями; сейчас товарооборот между Россией и Китаем составляет более 68 млрд. долларов в год, из которых более 33 млрд. долларов - российский экспорт в КНР, и почти 35 млрд. - импорт в Россию из КНР.

"Фармацевтический товарооборот в 2015 году составил 1,5 млрд долларов, основная составляющая - это импорт фармсубстанций из КНР. При этом доллар остается основной единицей расчетов между российским и китайским бизнесом. Пора уходить от долларовой зависимости в наших двухсторонних от-

ношениях, тем более что уже не первый год ведется разговор о придании юаню статуса резервной валюты", - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Китайская сторона также настроена на углубление межстранового сотрудничества. Заместитель председателя Ассоциации промышленников и торговцев провинции Хэйлунцзян Чэн Вэймень отметил, что Саммит Россия - АСЕАН, выставка Иннопром, и другие меропри-

ятия последних месяцев еще раз подтвердили: Россия - не только ближайший сосед КНР, но и главный экономический партнер, сотрудничество с которым имеет огромный потенциал.

Представители КНР уверены, что у России и Китая есть огромный потенциал для взаимозаполняемости рынков. В России производится много сырья и готовых лекарственных средств, закупка которых интересна китайскому рынку и



производителям, так же как российским коллегам интересна продукция КНР - отметил Заместитель председателя Фармацевтической палаты Всекитайской ассоциации промышленников и торговцев Цзоу Сян. Необходимо посредством совместных мероприятий улучшить логистику торговли между странами, работать над расширением и углублением импортно-экспортных отношений, - подчеркнул он.

Российские коллеги поддержали представителей КНР и выразили уверенность в том, что налаженные в ходе встречи контакты перерастут в выгодные для обеих стран контракты.

Пресс-служба АРФП



## АРФП приветствует нового члена - МНПК "БИОТИКИ"

В состав Ассоциации Российских фармацевтических производителей вошел Медицинский научно-производственный комплекс "БИОТИКИ".

Компания в "БИОТИКИ" основана в 1991 году коллективом научно-исследовательской лаборатории регуляторов обмена веществ под руководством доктора медицинских наук, профессора Ирины Алексеевны Комиссаровой. Компании удалось сохранить уникальные научные направления лаборатории, много лет работавшей над созданием лекарств на основе регуляторов обмена веществ (аминокислот, витаминов и т.д.), и организовать производство отечественных лекарственных препаратов нового поколения.

В течение последних 25 лет фармацевтическая компания "БИОТИКИ" остается крупнейшим российским производителем уникальных препаратов-метаболитов, действие которых направлено на

коррекцию обмена веществ. Предприятие ориентировано на создание новых инновационных фармацевтических продуктов, сущность которых при всей их простоте опережает современные представления на десятилетия. Компания "БИОТИКИ" не только проводит научные исследования, но и внедряет полученные результаты в практику. Зарегистрированные препараты ООО "МНПК "БИОТИКИ" - Глицин, Лимонтар®, Биотредин® и Элтацин® - завоевали доверие врачей и пользуются популярностью у населения. Их оригинальность, новизна и инновационность подтверждены патентами в России, США и странах Западной Европы, а качество продукции соответствует высоким европейским стандартам GMP. Выпускаемый лекарственный препарат Глицин входит в список Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Социальная ориентированность компании позволяет "МНПК "БИОТИКИ" сохранять доступность

БИОТИКИ

препаратов для населения за счет поддержания невысокой цены.

"Препараты компании "Биотики" хорошо известны и востребованы врачами и пациентами. Это подтверждает и качество продукции, и качество производства. Хочу отметить и социальную ответственность "Биотиков". Я вспоминаю лето 2008 года, когда срочно понадобился Глицин детям Цхинвала. Через час после моего разговора с Ярославом Нарциссовым гуманитарный груз был отгружен для дальнейшей отправки в Осетию. Мы рады, что наши ряды пополнились таким производителем. Уверен, что синергия ресурсов создаст новые возможности для решения задач АРФП", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

23-я Международная специализированная выставка

# аптека

2016



РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



DECEMBER  
**5–8**  
ДЕКАБРЯ

## МЕЖДУНАРОДНЫЙ ДЕЛОВОЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

INTERNATIONAL MEDICAL AND PHARMACEUTICAL BUSINESS FORUM

Международный Форум

## Традиционные медицинские системы мира



International Forum TRADITIONAL MEDICAL SYSTEMS OF THE WORLD

Москва  
ЦВК «Экспоцентр»  
павильон № 7

Pav.7, Exocentre  
Fairgrounds, Moscow

Ждем вас  
на нашей  
выставке!

16+

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

Организатор:  
ЕВРОЭКСПО





**Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП)  
имеет честь поздравить коллектив и руководство  
ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"  
с 80-летием со дня основания предприятия!**

Этот юбилей - не просто праздничная дата, но и знаковое событие для всей фармотрасли России. В настоящее время невозможно себе представить российский фармацевтический рынок без его старейшего предприятия - АКРИХИНА. На протяжении всей своей истории компания является примером того, как социально ответственный бизнес может быть еще и экономически успешным.

АКРИХИН занимает достойное место среди локальных производителей и по праву может гордиться своими экономическими показателями, достижениями, инновациями.

Безусловно, в этих победах огромную роль сыграли люди.

Приятно отметить, что деятельность коллектива отличает единство замыслов, сплоченность и ответственность.

От всей души желаем АКРИХИНУ дальнейшего процветания и развития, инновационных прорывов и производственных достижений, ярких свершений и финансовой стабильности, а всем сотрудникам - доброго здоровья, новых успехов и благополучия!

*Генеральный директор АРФП*

*В.А. Дмитриев*



## НОВОСТИ КОМПАНИЙ

### 80 лет заботы о людях



В 2016 году российская фармкомпания "АКРИХИН" отмечает 80-летний юбилей. На протяжении всей своей истории компания является примером того, как социально ответственный бизнес может быть еще и экономически успешным. Основная причина устойчивого развития как одного из ведущих российских фармацевтических производителей - ориентация на потребности пациентов. Ведь главное предназначение компании - заботиться о людях.

9 июля в Старой Купавне, на стадионе "ТРУД" состоялось масштабное празднование большого семейного спортивного праздника, посвященного 80-летнему Юбилею "АКРИХИНА"!



## Новости

В год своего 80-летия "АКРИХИН" входит в ТОП 5 крупнейших локальных производителей. В портфеле компании более 200 наименований лекарственных препаратов социально значимых направлений - кардиология, неврология, туберкулез, диабет, эндокринология. 55% препаратов в объеме реализации продукции, выпускаемой компанией, входят в перечень ЖНВЛП. "АКРИХИН" активно развивает продуктовый портфель, ежегодно выводя на рынок до 10 и более новых лекарственных средств. На заводе "АКРИХИН" производится каждая двадцатая упаковка отечественных лекарственных препаратов, продукция также экспортируется за рубеж.

В 80-е "АКРИХИН" находит новый путь в меняющихся экономических условиях. Началась новая эпоха в истории компании - было принято решение о производстве готовых лекарственных средств. Подписано соглашение с компанией KRKA о совместном выпуске готовых лекарственных форм. В сотрудничестве с Bristol-Myers Squibb создается первое в России производство, имеющее немецкий сертификат GMP. Первым среди предприятий отрасли "АКРИХИН" запускает программу импортозамещения. В 2007 году стратегическим партнером "АКРИХИНа" становится крупнейшая польская фармацевтическая компания Polpharma. С этого времени компании тесно сотрудничают в области разработки, производства, продвижения и дистрибуции лекарственных средств.

"За последние годы "АКРИХИН" прошел через серьезные масштабные изменения. Реализован крупнейший инвестиционный проект по модернизации и расширению производства. Компанией получено заключение Минпромторга РФ о соответствии стандартам GMP, что подтверждает высокое качество производимых препаратов. "АКРИХИН" опережает время, следя по пути инноваций, улучшая качество жизни и здоровья людей. Не так давно был запущен социально значимый проект "МНН-АКРИХИН", в рамках которого, в ближайшие три года будут





"выпущены 120 препаратов" - отметил президент компании "АКРИХИН" Денис Четвериков.

Основываясь на 80-летнем опыте успешной работы в сочетании с традициями на российском фармацевтическом рынке, компания активно внедряет современные научные и производственные технологии и высокие стандарты ведения бизнеса. Принципы коммерческой деятельности "АКРИХИНа" лежат в основе культуры компании и отражают такие ценности как уважение, добросовестность, ответственность, солидарность и сотрудничество. Все 1500 сотрудников компании в 75 городах России объединены общими корпоративными ценностями и воплощают их в работе.

Вице-президент по юридическим и организационным вопросам Татьяна Кодушкина: "Основная ценность компании "АКРИХИН", сила движения и роста вот уже 80 лет - это Люди. Профессиональные и преданные сотрудники, которые каждый день своим трудом подтверждают основное предназначение "АКРИХИНа" - "Люди заботятся о Людях". Поэтому "АКРИХИН" так чтит и уважает семейные традиции в компании. На этот раз ежегодный праздник День Семьи стал грандиозным событием для сотрудников и их детишек."

Праздник открылся первым в истории компании массовым корпоративным забегом "Эстафета Здоровья", в котором приняли участие более 150 сотрудников с их семьями и детьми. Участники всех трех команд отлично справились с миссией передачи флага "АКРИХИНа" и, благодаря сплоченному командному духу, успешно преодолели дистанцию! Финишный этап забега возглавил Президент "АКРИХИНа".

Денис Четвериков и торжественно открыл мероприятие вознесением Олимпийского огня на стадионе "ТРУД".

Значимым событием праздника стало и торжественное награждение трудовых династий компании "АКРИХИН", чьи семьи из поколения в поколение трудятся на производстве

## Новости



и сохраняют верность традициям. Президент компании Денис Четвериков лично поздравил сотрудников династий и вручил им памятные подарки.

Гости праздника поучаствовали во всевозможных спортивных мероприятиях: мастер-классах, семейных соревнованиях. Для детишек был организован специальный город профессий, где каждый ребенок попробовал себя в будущей профессии. В завершении праздника состоялся незабываемый флеш-моб и праздничный концерт.

Безусловно, юбилейный праздник компании надолго запомнится сотрудникам и их семьям, как светлый и радостный день, который объединил всех в одну большую команду, семью "АКРИХИНА".





Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) имеет честь поздравить коллектив и руководство Медицинского научно-производственного комплекса "БИОТИКИ" с 25-летним юбилеем со дня основания предприятия!

Основанная в 1991 году, сегодня компания "БИОТИКИ" является одним из крупнейших предприятий российской фармотрасли, занимает достойное место среди отечественных производителей и по праву может гордиться качеством выпускаемой продукции, достижениями и инновациями.

Путь МНПК "БИОТИКИ" отнесен многочисленными производственными достижениями, компания может считать себя кузницей кадров в прошлом для советской, а теперь и для российской фармацевтической промышленности. Вы вносите достойный вклад в развитие фармацевтической отрасли России!

Дорогие юбиляры, в этот торжественный день примите благодарность за добросовестный труд! Крепкого вам здоровья, сохранения производственных традиций, осуществления планов и уверенного взгляда в будущее!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

## Компании «БИОТИКИ» исполняется 25 лет!

История медицинского научно-производственного комплекса «БИОТИКИ» началась в 1991 году. Тогда, в реалиях начала 90-х годов, создание самостоятельного предприятия по производству лекарственных препаратов-метаболитов стало смелым и рискованным шагом. Как бы то ни было, риск был оправдан.

С «Медицинским научно-производственным комплексом «БИОТИКИ» тесно ассоциирован с НИИ цитохимии и молекулярной фармакологии. Мысль о создании специализированного института цитохимии родилась и созревала параллельно с развитием Медицинского научно-производственного комплекса «БИОТИКИ». Эта идея принадлежит семейной паре ученых-врачей — профессоров Р.П. Нарциссова и И.А. Комиссаровой. Еще в студенческие годы увлечение и понимание огромных и далеко не реализованных возможностей этой области науки о клетке, как в теоретическом, так и прикладном отношении, привело к кристаллизации идеи Института медицинской цитохимии, посвященного вопросам нарушения метаболизма в клетке и метаболической терапии. Эта идея связала их судьбы и стала целью всей жизни. Последующая работа проходила в разных учреждениях, при этом развитие теоретических аспектов проходило и в коллективе под руководством профессора Р.П. Нарциссова, возглавлявшего лабораторию цитохимии НИИ педиатрии РАМН, и в лаборатории регуляторов обмена веществ НИИ по биологическим испытаниям химических соединений (НИИПОБИХС) под руководством доктора медицинских наук И.А. Комиссаровой в неразрывной связи с практическими наработками по получению натуральных метаболитов и испытанием их терапевтических возможностей. Практическая коммерческая деятельность вновь созданного предприятия, названного БИОТИКИ, явилась решающей поддержкой последующего развития научных исследований.

Приоритетной задачей Института является раскрытие молекулярных основ патологии, в первую очередь связанных с нарушениями метаболизма в клетках человека и животных, и поиски путей их коррекции. С целью выяснения закономерностей патогенеза на клеточном и молекулярном уровне важной сферой научных исследований является изучение рецепторных структур, сигнальных и регуляторных механизмов клеточного гомеостаза и их нарушений, а также цитохимических изменений, лежащих в основе ряда заболеваний. В связи с основным направлением деятельности, ориентированным на создание лечебно-профилактических препаратов нового поколения на основе натуральных метаболитов, важной сферой является проведение фундаментальных и прикладных медико-биологических исследований с изучением молекулярных механизмов и фармакологической активности различных вновь синтезированных и природных химических соединений. Институт принимает участие в организации и проведении доклинических и клинических испытаний новых лекарственных препаратов, выполняет другие необходимые исследования и технологические разработки. Особое внимание уделяется разработке и внедрению адекватных моделей для анализа механизмов действия фармакологических препаратов, включая различные аспекты биологического, математического, компьютерного моделирования, создание фантомов и другие современные подходы, обеспечивающие визуализацию изучаемых процессов, в том числе используемые в системной биологии.

Спустя четверть века МНПК «БИОТИКИ» — это более 200 сотрудников и современный производственный комплекс площадью более 2000 м<sup>2</sup>, это также и доказавшие свою эффективность и безопасность препараты. И в течение этих 25 лет предприятие «БИОТИКИ» является крупнейшим российским произво-

дителем препаратов-метаболитов — уникальных лекарственных средств на основе природных химических соединений. Предприятию удалось сохранить уникальные научные направления лаборатории, много лет работавшей над созданием лекарств на основе регуляторов обмена веществ — аминокислот, витаминов — и организовать производство отечественных лекарственных препаратов нового поколения.

Компания «БИОТИКИ» неоднократно подтверждала качество выпускаемой продукции: производство осуществляется строго в соответствии с правилами GMP, о чем у МНПК «БИОТИКИ» имеются государственные сертификаты Российской Федерации, Германии и Украины. Наша система менеджмента качества основана на ISO 9001. Препараты компании «БИОТИКИ» реализуются не только в Российской Федерации, но и в странах СНГ.

В 2016 году компания вошла в состав Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей.

Медицинский научно-производственный комплекс «БИОТИКИ» ориентирован на создание новых инновационных фармацевтических продуктов. Сочетание современных научных знаний и передовых технологий, простота и ясное понимание назначения лекарства, постоянное обучение врачей новым подходам в метаболитной терапии открывает большие перспективы в лечении множества сложнейших заболеваний.

Препараты компании обладают разнообразным действием благодаря тому, что в их основе лежит коррекция фундаментальных процессов в живой клетке. Именно понимание правильности исправления подобных «молекулярных нарушений» является залогом эффективности и безопасности препаратов-метаболитов. Компания не только проводит научные исследования, но и внедря-



## БИОТИКИ

ет полученные результаты в практику. Системы производства и контроля качества продукции соответствуют высоким европейским стандартам.

Компания разработала и запатентовала инновационную технологию производства глицина – аминокислоты, метаболического средства, незаменимого при стрессе, – путем микрокапсулирования. Глицин, производимый компанией, включен в список ЖНВЛП (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) Министерства здравоохране-

ния РФ. Глицин от компании БИОТИКИ – это гарантированное качество и эффективность.

Залог успеха компании «БИОТИКИ» – сплоченный коллектив профессионалов своего дела, именно благодаря этим людям стало возможным с нуля построить современное процветающее предприятие. Наша компания гордится своими сотрудниками, многие из которых работают на благо компании и растут вместе с ней уже 25 лет, с самого момента основания.

Компания с оптимизмом смотрит в будущее и не собирается снижать темпа развития. Двадцать пять лет – это уже серьезный срок, когда уже можно говорить, что компания прошла проверку временем, выстояла в периоды финансовых кризисов, сотрясавших российский рынок, и надежно стоит на ногах. И в то же время двадцать пять – это начало долгой дороги и дальнейшего роста.

## Компания ООО «МНПК «БИОТИКИ» получила российский сертификат GMP

Компания ООО "МНПК "БИОТИКИ" прошла инспектирование на соответствие российским Правилам надлежащей производственной практики (GMP). На основании результатов инспекции компании выдано Заключение о соответствии требованиям №GMP-0080-000102/16.

Сертификация фармацевтических производств на соответствие GMP является обязательным требованием к производителям лекарственных средств во многих странах по всему миру, в том числе США, Европейском союзе, а также Российской Федерации.

К настоящему моменту компания "БИОТИКИ" уже имела сертификаты GMP, выданные Германией и Украиной. Получением российского сертификата компания "БИОТИКИ" в очередной раз подтвердила высокий уровень качества и безопасности выпускаемых лекарственных препаратов.



# Gedeon Richter и Recordati подписали лицензионное соглашение о продвижении препарата карипразин в Западной Европе

Фармацевтические компании Gedeon Richter и Recordati объявили о заключении эксклюзивного лицензионного соглашения о продвижении препарата карипразин, нового атипичного антидепрессанта, в странах Западной Европы, а также в Алжире, Тунисе и Турции.

Согласно условиям соглашения, Recordati осуществит авансовый платеж при подписании договора. Размер дальнейших платежей будет зависеть от сроков регистрации и вывода карипразина на европейские рынки. После этого Gedeon Richter будет получать соответствующие отчисления от продаж своего инновационного препарата. Заявка компании на регистрацию карипразина для лечения шизофрении была принята Европейским медицинским агентством (EMA) в марте 2016 года.

По этому соглашению Gedeon Richter при софинансировании Recordati также будет отвечать за клинические исследования применения препарата в детском возрасте, которые должны проводиться в соответствии с планом педиатрических

исследований Европейского медицинского агентства.

Эрик Богш (Erik Bogsch), генеральный директор компании Gedeon Richter: "Мы рады тому, что у нас есть такой партнер в области продвижения препаратов в Западной Европе, как Recordati, с которым нас связывают долгие годы сотрудничества. Он обладает значительным опытом успешного вывода новых препаратов на международные рынки. Наше партнерство позволит миллионам пациентов с диагнозом шизофрении получать новое эффективное лечение препаратом карипразин".

Джованни Рекордати (Giovanni Recordati), председатель Совета директоров и генеральный директор компании Ricordati: "Партнерство с Gedeon Richter и появление в нашем портфеле инновационного препарата для лечения шизофрении усиливает позиции нашей компании в терапевтической области лечения заболеваний центральной нервной системы и предоставляет новые возможности для развития компании. Мы уверены,

что эффективная организация бизнес-процессов и многолетний опыт работы в выбранных странах позволит нам достичь необходимого уровня осведомленности о новых возможностях лечения такой серьезной болезни как шизофрения".

Карипразин был разработан учеными компании Gedeon Richter. В сентябре 2015 года препарат был одобрен Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) для лечения биполярного расстройства и шизофрении. В марте 2016 года он вышел на рынок США под торговым названием VRAYLAR™. Его продвижением в этой стране, а также в Канаде занимается компания Allergan. Совместными усилиями компаний продолжают изучать эффективность карипразина при лечении других психических расстройств, в частности биполярной депрессии, предотвращения рецидивов шизофрении и шизофрении с доминирующими негативными симптомами.

## О шизофрении

Шизофрения - хроническое психическое расстройство, которое встречается у 1% людей в мире. Оно является серьезным бременем для пациентов, их семей и общества в целом. Симптомы заболевания делятся на три категории: положительные симптомы (галлюцинации, бред, нарушения мышления и двигательные расстройства), негативные симптомы (потеря мотивации и социальная изоляция) и когнитивные симптомы (проблемы с управляемым функционированием, фокусировкой и рабочей памятью).

## Gedeon Richter

Венгерская фармацевтическая компания, крупнейший в Восточной Европе производитель лекарственных препаратов (производит около 100 генерических и оригинальных препаратов в более чем 170 формах). Компания, чья миссия лежит в обеспечении высокого качества лечения на протяжении поколений, имеет экспертизу во многих терапевтических областях. Однако особое внимание уделяет исследованиям в области центральной нервной системы и женского репродуктивного здоровья. В активах компании шесть собственных заводов, один из которых 20 лет назад открыт в г. Егорьевске (Россия). Продажи Gedeon Richter в России составляют около 23% от общего объема продаж в странах присутствия компании. По данным IMS Health, входит в ТОП-10 иностранных фармацевтических компаний, работающих на территории РФ. Gedeon Richter является социально-ответственной компанией, реализуя проекты в области КСО как на глобальном, так и на российском уровне. На сегодняшний день штат компании составляет около 10 тысяч человек в мире, 1500 из которых трудится в России. [www.g-richter.ru](http://www.g-richter.ru)

Международная фармацевтическая компания Recordati основана в 1926 году. В ее штате более 4 000 сотрудников, которые занимаются разработкой, производством и продвижением лекарственных средств. Штаб-квартира компании расположена в Милане (Италия), она работает в большинстве стран Европы, в России, Турции, Северной Африке и США. Компания занимается продвижением большого числа препаратов (как собственных, так и в рамках лицензионных соглашений), в различных терапевтических областях. В фокусе Recordati также новые разработки в области урогенитальных заболеваний и редких болезней. Консолидированный оборот компании в 2015 году составил 1047,7 млн евро.

## Актуальные вопросы импортозамещения обсудили на заседании Экспертного совета

14 июля состоялось заседание Экспертного совета при Комитете Государственной Думы по промышленности по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности, на тему: "Актуальные вопросы импортозамещения: соблюдение баланса между протекционистскими мерами и интересами пациентов".

Мероприятие собрало представителей профильных федеральных органов исполнительной власти, образовательных учреждений, некоммерческих организаций, представителей пациентского сообщества, а также российской фармацевтической и медицинской промышленности.

В своих докладах выступающие отметили, что с каждым годом темпы развития российской фармацевтической промышленности существенно растут, и, несмотря на кризисные явления в экономике, отрасль является стабильной и привлекательной, в том числе для иност-

ранных инвесторов, благодаря проводимой государственной политике, направленной на поддержку фармацевтики.

Директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности торговли Российской Федерации Колотилова Ольга Nikolaevna отметила, что доля российских лекарств на рынке за полтора года увеличилась с 24 до 28,5%. За последние пять лет создано 22 новых производства в важнейших социально значимых областях. При этом деятельность российских компаний является экономически эффективной, в том числе в аспекте государственных затрат.

Председатель правления Ассоциации евразийских фармацевтических производителей Дмитрий Чагин отметил, что на государственном уровне выработан широкий спектр мер по стимулированию отечественных производителей, и выразил надежду на то, что они будут только расширяться и углубляться. И од-

ной из важнейших задач, которая сегодня выходит на первый план, является преодоление стереотипа о том, что иностранные препараты лучше, чем отечественные. Без принятия политики импортозамещения всеми участниками процесса невозможно добиться серьезных результатов. Он подчеркнул, что сейчас исключительно важно информировать общественность о достижениях отечественной фармацевтической отрасли и не допускать подачи искаженной информации, дискредитирующей политику государства в этом аспекте. Для этого было предложено включить в резолюцию рекомендацию Министерству юстиции РФ проверить факт наличия некоммерческих организаций, представляющих интересы иностранных фармпроизводителей, в реестре некоммерческих организаций, выполняющих функции иностранного агента, и рекомендовать СМИ формировать свои планы с учетом необходимости информирования общественности о достижениях отечественной фармацевтической отрасли.

## "ГЕРОФАРМ" на форуме стратегических инициатив

21-22 июля в Москве на ВДНХ прошел инновационный форум, приуроченный к пятилетию создания Агентства стратегических инициатив. Партнером мероприятия выступило некоммерческое партнерство "Клуб лидеров".

В ходе деловой программы состоялась презентация Национальной технологической инициативы (НТИ) - стратегически значимого комплекса мероприятий, направленных на создание принципиально новых рынков в длительной перспективе, на которых Россия должна стать мировым лидером. В формате

многочисленных сессий форума, в работе которых приняли участие члены "Клуба лидеров", в том числе и глава "ГЕРОФАРМ" Петр Родионов, была сформирована важнейшая инициатива - концепция долгосрочного социально-экономического развития России до 2035 года.

Кульминацией мероприятия стал расширенный Экспертный Совет с участием Владимира Путина, на котором удалось рассмотреть ряд новых проектов, претендующих на поддержку Агентства по трем основным направлениям: "Новый бизнес", "Молодые профессионалы" и "Социальные проекты".

Экспозиция форума стратегических инициатив собрала лучшие практики, направленные на создание рынка инновационных технологий, необходимых в условиях новых глобальных вызовов. "ГЕРОФАРМ" представил реализуемый в

г. Пушкин проект по освоению и организации производства инсулина и аналогов инсулина, а также фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на их основе, не имеющих аналогов по степени локализации на территории РФ. Ввод завода в эксплуатацию будет содействовать удовлетворению спроса системы здравоохранения РФ на лекарственные препараты для лечения социально значимых заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости населения РФ, в частности, сахарного диабета.



## "ГЕРОФАРМ" на международной выставке "Здоровье-2016" в Ашхабаде

20-22 июля 2016 г. в Ашхабаде состоялась международная выставка "Saglyk-2016" ("Здоровье-2016"), организатором которой выступили Министерство Здравоохранения и Министерство медицинской промышленности Туркменистана. В мероприятии приняли участие компании из 42 стран мира, работающие в различных областях здравоохранения.

Наряду со стендами туркменских медицинских предприятий и учреждений на выставке были представлены экспонаты 240 компаний - производителей широкого спектра фармацевтической продукции, современного медицинского и лабораторного оборудования, расходных материалов, инновационных разработок, применяемых в различных областях медицины.

На выставке препараты "ГЕРОФАРМ" представили сотрудники отдела экспорта Евгений Парадеев и Ильмира Муратова, а также партнеры компании в Туркменистане. Большой интерес у специалистов вызвал препарат Ретиналамин®, который "ГЕРОФАРМ" планирует экспорттировать в страну в ближайшее время.



"ГЕРОФАРМ" не первый раз участвует в данной выставке. Препарат Кортексин® представлен на туркменском рынке с 2012 года и хорошо известен специалистам в области неврологии.

## R&D центр "ГЕРОФАРМ" принимает Минздрав

3-его августа заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан Яркаев Ф.Ф. совместно с начальником управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга Сычевской Л.С. совершили официальный визит в особую экономическую зону "Нойдорф", в число приоритетных точек осмотра вошел и научно-исследовательский центр "ГЕРОФАРМ" - "Фарм-Холдинг".

Сегодня особые экономические зоны являются важными институтами развития страны, поскольку аккумулируют в себе компании, реализующие перспективные, высокотехнологичные проекты в ключевых отраслях экономики. R&D центр мирового уровня "Фарм-Холдинг" - точка роста группы "ГЕРОФАРМ": именно здесь ведется разработка лекарственных препаратов по принципу полного цикла: от синтеза субстанции до готовой лекарственной формы, происходит апробация и внедрение препаратов в промышленное производство. По словам директора научно-исследовательского центра Лолы Максумовой:

"Сейчас на разных стадиях реализации находится 15 проектов, 2 из которых - по разработке инсулинов лизпро и лизпро двухфазный - были осуществлены в рамках государственного контракта Министерства промышленности и Торговли РФ. Вывести полную линейку аналоговых инсулинов мы планируем уже к 2019 году".

В формате официального визита был продолжен плодотворный диалог между представителями государственных заказчиков и бизнес-сообщества. Директор по экономической безопасности "ГЕРОФАРМ" Андрей Ахантьев отметил, что благодаря совместным усилиям Минздрава и Минпромторга была проделана значительная работа по выработке ряда мер по стимулированию отечественных производителей. У заказчиков уже практически



развеяны сомнения в качестве отечественных лекарственных препаратов, что было подтверждено мнением гостей в ходе визита. Тем не менее, для группы компаний "ГЕРОФАРМ" на сегодня ключевым вопросом остается возможность полноценного участия в системе государственных закупок, где, к сожалению, еще отмечаются нарушения Закона о контрактной системе, Постановления Правительства №1289, направленные на не допуск к торгам локальных производителей. Представителями Минздрава Республики Татарстан и Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга была отмечена необходимость более активной совместной работы с врачебным и пациентским сообществом по изменению отношения к отечественным лекарственным препаратам.

# Компания НПО Петровакс Фарм начала поставки вакцины «Гриппол® плюс» для обеспечения НКПП

Компания НПО Петровакс Фарм начала поставки вакцины «Гриппол® плюс» для профилактики гриппа у детей в рамках Национального календаря профилактических прививок РФ (НКПП). Более 8,5 млн. доз вакцины «Гриппол® плюс» получат все регионы до конца октября.

В 2016 году обеспечение детского населения по НКПП вакциной для профилактики гриппа «Гриппол® плюс» осуществляются в рамках заключенного контракта с АО «Национальная иммунобиологическая компания», определенного единственным поставщиком распоряжением Правительства РФ от 17 июня 2015 года № 1125-р. Компании подписали договор 12.08.2016г., и уже в августе 5 млн. доз вакцин будет доставлено НПО Петровакс Фарм в регионы.



НПО Петровакс Фарм является крупнейшим российским производителем вакцин - ежегодно компания производит более 20 млн. доз вакцины для профилактики гриппа и более 4,5

млн. доз вакцины для профилактики пневмококковых инфекций

## О вакцине

«Гриппол® плюс» – единственная российская инактивированная субъединичная адьювантная противогриппозная вакцина последнего поколения, с высокой эффективностью и безопасностью, доказанными многолетним опытом массового применения для профилактики гриппа у взрослых и детей, не содержащая консервантов, выпускаемая в одноразовых шприцах по стандартам GMP. С 2009 года вакцина используется в рамках Национального календаря профилактических прививок для детей с 6-ти месячного возраста, беременных женщин.

Ежегодно состав вакцины обновляется согласно рекомендациям ВОЗ для текущего эпидсезона. Вакцина выпускается в одноразовых шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими российскими и международными стандартами (GMP). Вакцина «Гриппол® плюс» производится полностью из отечественных компонентов, включая антигены.

# НПО Петровакс Фарм получило российский сертификат о соответствии GMP

В июне Минпромторг РФ выдал НПО Петровакс Фарм сертификат о соответствии правилам GMP РФ (№GMP-0081-000103/16 и №GMP-0081-000104/16).

На соответствие требованиям GMP сертифицированы все производственные процессы по выпуску стерильных лекарственных средств (жидкие лекарственные формы, лиофилизаты), нестерильных лекарственных средств (суппозитории, таблетки), производству вакцин, иммуномодулирующих препаратов, фармацевтических субстанций.

"Успешное прохождение сертификационного российского аудита – это подтверждение высокого уровня работы фармпроизводства и системы качества нашего предприятия, а также дополнительные возможности для усиления экспортного потенциала компании. Сегодня российский сертификат GMP признаётся странами ЕврАзЭс, Ирана, Молдовы, и его получение открывает новые перспективы для развития нашей компании на рынках зарубежных стран", - подчеркнула президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская.



# Международный сертификат соответствия GMP



11 июля 2016 года фармацевтическая компания НПО Петровакс Фарм повторно получила сертификат соответствия производства и системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP (Словакия) по итогам аудита, проводимого Государственным институтом контроля качества лекарственных средств (Словакия). Первый GMP EU от Словацкого государственного органа был выдан НПО Петровакс Фарм в 2012 г. Полученный GMP сертификат в июле этого года будет действовать до 2019 г.

Петровакс Фарм начал экспорт препаратов в Словакию в 2002 году. Первое лекарственное средство в линейке экспортируемой продукции - Полиоксидоний - эффективный и безопасный препарат комплексного терапевтического действия. За многолетний опыт успешного применения в медицинской

практике страны, препарат хорошо зарекомендовал себя среди профильных специалистов, демонстрируя эффективность и высокий профиль безопасности. В перспективе компания нацелена на расширение линейки поставляемой продукции.

Официальное подтверждение высокого уровня производства Петровакс Фарм со стороны Государственной Службы Словакии по контролю качества лекарственных средств будет способствовать дальнейшему упрочнению позиций компании на территории страны, а также повышению экспортного потенциала на других рынках. В настоящее время компания НПО Петровакс Фарм - единственная из отечественных иммунобиологических производителей, имеющая российские и международные GMP сертификаты.

# Иранские специалисты здравоохранения отметили высокий уровень развития российской фармпромышленности

В конце июля более 30 врачей и специалистов здравоохранения из Ирана прибыли в Москву с целью обмена опытом и практическими знаниями в области вакцинопрофилактики.

Двухдневная программа включала научно-практическую конференцию и специальную выездную сессию на производственный комплекс ведущей фармацевтической иммунобиологической компании НПО Петровакс Фарм, которая выступила инициатором и организатором мероприятия.

**Президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская:** "Приглашая иранских специалистов в Россию и организуя данное мероприятие, мы, прежде всего, хотели, чтобы у наших коллег формировалось правильное мнение об имидже российской фармацевтики, которая находится на высоком международном уровне и соответствует современным стандартам GMP, что Россия сегодня - это активно развивающаяся страна с точки зрения фармпроизводства и высокотехнологичных технологий. Мы открыты сотрудничеству и всегда готовы делиться с зарубежными партнерами нашим опытом и экспертными знаниями".



## Образовательная программа о вакцинации

Ведущие эксперты в области вакцинопрофилактики из Ирана и России: иммунологи, педиатры, инфекционисты, эпидемиологи и кардиологи приняли участие в конференции, посвященной эпидемиологической ситуации в мире и вакцинопрофилактике гриппа и ОРВИ. Специалисты отметили, что по всему миру в развивающихся странах инфекционные заболевания являются большой проблемой здравоохранения, и очень важно предотвращать их рас-

пространение, особенно у наиболее уязвимых категорий населения.

"Вакцинация - одно из самых крупных достижений медицины за последние два столетия, которые позволили человечеству бороться с различными заболеваниями. Это один из эффективных инструментов решения демографической политики и снижения смертности населения, - отметила д.м.н., профессор, руководитель поликлинического отделения, ФГБУ "ГНЦ "Институт иммунологии" Людмила Лусс.



Врач-педиатр, д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по вакцинопрофилактике детей Комитета здравоохранения Санкт-Петербурга, руководитель отдела иммунопрофилактики НИИ детских инфекций ФМБА Сусанна Харит рассказала об эффективности и безопасности применения полимер-субъединичной вакцины против гриппа у детей и подростков. "Проведенное пострегистрационное клиническое наблюдение вакцины "Гриппол® плюс" у детей в возрасте 3-17 лет подтвердило, что вакцина является мало реакогенной и высоко безопасной, что

## Новости

позволяет рекомендовать ее для широкого применения в детской практике. Вакцина "Гриппол® плюс" обладает хорошими показателями переносимости и эффективности у детей, в том числе с отягощенным аллергоанамнезом", - подчеркнула спикер.

Особое внимание было уделено важности вакцинации против гриппа беременных. Врач-педиатр, аллерголог-иммунолог, д.м.н., доцент кафедры педиатрии Ульяновского медицинского университета Александр Черданцев подробно рассмотрел опыт применения иммуноадьювантных вакцин в акушерстве и перинатологии при вакцинации беременных против гриппа.

### В пользу развития современных производственных технологий

Приезд представителей профессионального медицинского сообщества из Ирана не случаен. Полгода назад на предприятии "Петровакс" состоялось подписание трёхстороннего соглашения с целью локализации производства российской вакцины "Гриппол® плюс" в Иране. Для Ирана этот проект уникален. В стране не было локального производства адьювантных противогриппозных вакцин. Петровакс Фарм сегодня – единственная российская фармкомпания, которая локализует свои препараты на территории Ирана.

Комментируя реализацию проекта Елена Архангельская отметила: "В настоящее время согласно нашему плану иранская сторона строит производство с целью локализации противогриппозной вакцины, полным ходом идет согласование проекта, за-



каз и аprobация оборудования. В дальнейшем предстоит этап передачи технологии, совместно с СПбНИИС ФМБА России мы будем обмениваться с иранскими коллегами опытом. 29 июля – знаменательная дата в нашем календаре. В этот день состоялась вторая ежегодная поставка противогриппозной вакцины в Тегеран. Мы этим очень гордые".

Иранские специалисты отметили важную роль мероприятия в рамках партнерства двух стран, которое будет способствовать повышению уровня информированности об иммунопрофилактике и современных противогриппозных вакцинах, а также развитию производственных технологий двух стран.

**Алиреза Натегиан, педиатр-инфекционист (Иран):** "Очень интересно было посетить фармацевтический комплекс Петровакс Фарм, где мы – врачи впервые смогли увидеть процесс производства вакцин. Снижен-

ное содержание антигена и отсутствие консерванта нас очень заинтересовало в российской противогриппозной вакцине "Гриппол® плюс". Мы надеемся, что благодаря эффективности и высокому профилю безопасности данной вакцины, мы сможем убедить родителей делать ежегодно прививки против гриппа самим и своим детям, и в целом расширить охват прививками среди населения".

**Джавид Амир, фармацевт (Иран):** "Это была весьма и весьма убедительная поездка – приехать в Россию, познакомиться с технологиями компании "Петровакс", ее продукцией. Ведь этот продукт очень значим и для России и для Ирана, а его производство очень высокотехнологично. Такие технологии есть не везде. Тем более – не везде они развиты настолько же высоко. Очень хорошо, что они есть и в России, и в Иране, и что наши страны сотрудничают в рамках этих проектов".



БЛОКИРУЕТ  
АКТИВНОСТЬ ВИРУСОВ  
ГРИППА И ОРВИ



УКРЕПЛЯЕТ  
ПРОТИВОВИРУСНЫЙ  
ИММУНИТЕТ



ДЕЙСТВУЕТ  
ТОЧНО,  
ИЗБИРАТЕЛЬНО



СНИЖАЕТ РИСК  
ОСЛОЖНЕНИЙ



ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ  
И ДЕТЕЙ С 4-Х ЛЕТ



# Умное лекарство

ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ  
**ГРИППА И ОРВИ**



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ  
С ИНСТРУКЦИЕЙ ИЛИ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

Таблетки, покрытые пищевичнорастворимой оболочкой, №10, №20, №50. Регистрационный номер: 001049/02 от 12.12.07. Реклама



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здравья

# «Р-Фарм» – российская высокотехнологичная фармацевтическая компания



Завод по производству готовых лекарственных форм и биотехнологических субстанций, г. Ярославль



Научно-производственный комплекс по разработке и выпуску активных фармацевтических субстанций «Фармославль», г. Ростов Великий



На территории России функционирует более 60 филиалов и представительств, штат – свыше 3 500 сотрудников.

Сфера деятельности охватывает разработку, исследования, производство, вывод на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи.

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

Осуществляет выпуск готовых лекарственных форм, химических и биотехнологических субстанций.

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



на правах рекламы



# Группа компаний "Р-Фарм" завершила разработку препарата для лечения эпилепсии

Закончен анализ результатов клинического исследования противоэпилептического препарата валпроевой кислоты. Результаты исследования доказали соответствие воспроизведённого препарата для лечения различных форм эпилепсии зарубежному оригиналу. К началу 2017 года группа компаний "Р-Фарм" планирует зарегистрировать препарат в РФ и начать коммерческое производство на современной отечественной площадке, соответствующей международным требованиям качества.

Вальпроевая кислота и ее соль, валпроат натрия, являются производными группы жирных кислот и обладают противоэпилептическим действием. Механизм действия валпроатов до конца не изучен, полагают, что он связан с усилением ГАМК-ergicической синаптической передачи.

Препараты валпроевой кислоты считаются базисными противоэпилептическими препаратами широкого спектра действия и могут использоваться при различных формах эпилепсии. Вальпроевая кислота применяется для лечения различных форм генерализованных и парциальных эпилептических припадков, в качестве монотерапии и в составе комбинированной противосудорожной терапии (у взрослых и детей с массой тела свыше 20 кг), а также для лечения маниакальных эпизодов при биполярном

расстройстве в случаях, когда лечение препаратами лития противопоказано или неэффективно (у взрослых пациентов). Высокая эффективность валпроатов подтверждена при контроле за абсансиами, миоклоническими и тонико-клоническими судорогами при первично-генерализованных формах эпилепсии, а также при парциальных приступах с вторичной генерализацией.

Пролонгированная форма выпуска валпроевой кислоты удобна для пациентов, в том числе для детей, и позволяет улучшить соблюдение режима приёма препарата, тем самым повышая эффективность противоэпилептической терапии.

В рамках разработки было проведено открытое рандомизированное, перекрестное, двухэтапное (два периода), сравнительное исследование биоэквивалентности препарата валпроевая кислота, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (АО "Р-Фарм", Россия) и аналогичного препарата зарубежного производства с участием здоровых добровольцев. Основной задачей исследования было сравнение фармакокинетических параметров воспроизведённого препарата с параметрами референтного препарата. Исследование было проведено на базе Учреждения Российской академии наук Больница РАН (г. Троицк) в 2014-2015

годах. Результаты исследования подтвердили биоэквивалентность российского препарата и зарубежного препарата сравнения.

Разработка препарата валпроевой кислоты проведена при поддержке Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Производство препарата будет осуществлять Ярославский завод готовых лекарственных форм "Р-Фарм" - современный производственный комплекс, отвечающий как российским стандартам, так и действующим международным стандартам производства лекарственных средств.

Следует отметить, что валпроевая кислота входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения РФ (2016), а также в последнюю версию Основного перечня лекарственных средств ВОЗ (2015). Таким образом, вывод на рынок воспроизведенного препарата валпроевой кислоты пролонгированного действия станет очередным шагом в реализации стратегии импортозамещения лекарственных средств.

## Об эпилепсии

Эпилепсия - это одно из самых распространенных заболеваний центральной нервной системы (ЦНС). По данным Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) в мире насчитывается около 50 миллионов больных, при этом более 75% не получают адекватного лечения. Ежегодно фиксируется свыше 2,4 миллионов новых случаев заболевания, приблизительно у трети пациентов заболевание является пожизненным. Длительность фармакотерапии эпилепсии составляет в среднем от двух до пяти лет, однако около 40% больных вынуждены получать лечение пожизненно. Сплошные популяционные исследования по разным регионам России показывают, что доля пациентов без припадков от общего числа больных, получавших антиконвульсантную терапию, составляет 13-28%, в то время как при правильной тактике лечения она должна составлять 50-80%.

Эпилепсия является серьезной социально-экономической проблемой, приводящей к значительным экономическим потерям в обществе. По данным экспертов, прямые и непрямые расходы на лечение индивидуальных больных эпилепсией возрастают прямо пропорционально частоте припадков у них. В результате пациенты с рецидивами приступов берут на себя большую часть прямых медицинских расходов. Больные, не восприимчивые к лечению, требующие постоянной терапии, частых посещений врача и непрерывного медицинского ухода, составляют примерно 75% всех прямых расходов, относящихся к эпилепсии.

## О группе компаний "Р-Фарм"

"Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания. Миссия компании - обеспечение доступности инновационных методов лечения пациентам в России. Штат компании - более 3500 высококвалифицированных специалистов. "Р-Фарм" работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии, Турции и Индии. Действует более 60 филиалов и представительств. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на рынок современных лекарственных средств, а также обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения.

# "Р-Фарм" выводит на рынок антипсихотический препарат

Группа компаний "Р-Фарм" получила регистрационное удостоверение ЛП-003560 от 12.04.2016 МЗ РФ на препарат перициазин. Препарат, представляющий собой антипсихотическое средство из группы пиперидиновых производных фенотиазина, предназначен для лечения острых и хронических психотических расстройств.

Перициазин относится к типичным нейролептикам, оказывающим умеренный антипсихотический и седативный эффект без стимулирующего компонента. Препарат обладает аденолитическим, спазмолитическим, парасимпатолитическим, противорвотным, гипотермическим действием. Оказывает отчетливый седативный эффект и потенцирует активность наркотических и ненаркотических анальгетиков, снотворных средств.

Перициазин уменьшает агрессивность, возбудимость, расторможенность, благодаря чему он эффективен при нарушениях поведения. В связи с избирательным нормализующим влиянием в литературе препарат получил название "корректор поведения".

Показаниями для применения препарата являются острые психоти-

ческие расстройства, хронические психотические расстройства, такие как шизофрения, хронические нешизофренические бредовые расстройства: параноидальные бредовые расстройства, хронические галлюцинаторные психозы (для лечения и профилактики рецидивов), а также тревожное состояние, психомоторное возбуждение, агрессивное или опасное импульсивное поведение (в качестве дополнительного препарата для краткосрочного лечения этих состояний).

В рамках разработки было проведено открытое рандомизированное, перекрестное, двухэтапное (два периода), сравнительное исследование биоэквивалентности препарата перициазин в форме капсул (АО "Р-Фарм", Россия) и аналогичного препарата зарубежного производства с участием здоровых добровольцев. Основной задачей исследования было сравнение фармакокинетических параметров воспроизведённого препарата с параметрами референтного препарата. Исследование было проведено на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы "Городская Клиническая Больница №50 Департамента здравоохранения города Москвы" в 2014 году.

Результаты исследования подтвердили биоэквивалентность российского препарата и зарубежного препарата сравнения.

Разработка препарата перициазин проведена при поддержке Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Производство препарата будет осуществлять Ярославский завод готовых лекарственных форм "Р-Фарм" - современный производственный комплекс, отвечающий как российским стандартам, так и действующим международным стандартам производства лекарственных средств.

Следует отметить, что перициазин входит в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения РФ (2016). Таким образом, вывод на рынок воспроизведенного препарата перициазин станет очередным шагом в реализации стратегии импортозамещения лекарственных средств.

## О психотических расстройствах

По мнению экспертов, показатели психического здоровья населения России в течение последнего десятилетия (2005-2014 гг.), имея некоторую тенденцию к улучшению, в целом остаются неблагоприятными. Уровень общей заболеваемости психическими расстройствами в РФ в расчете на 100 тыс. населения снизился на 5,6% (с 2 966,58 до 2 799,0). Показатель первичной заболеваемости психическими расстройствами сократился на 25,9% (с 388,3 до 308,3). Однако продолжается рост инвалидизации в связи с психическими расстройствами: за 10 лет число инвалидов увеличилось на 5,2% и в 2014 г. составило 1 055 950 человек; в расчете на 100 тыс. населения этот показатель вырос на 4,0% и составляет 721,9. В общем числе лиц, обратившихся за психиатрической помощью, инвалиды составляют 28,5%; в расчете на 100 диспансерных больных число инвалидов составляет 66,7 (в 2005 г. - 55,5).

Одной из наиболее частых причин развития психозов является шизофрения. Распространенность шизофрении в мире составляет 1%, это заболевание входит в десятку ведущих причин инвалидности в мире. В России ежегодно инвалидами вследствие шизофрении становятся более 350 тысяч человек. Более 60% больных шизофренией трудоспособного возраста являются инвалидами. Процент безработных среди больных шизофренией в 10 раз превышает средний показатель по стране. Затраты на терапию шизофрении в РФ составляют около 5 млрд рублей в год или 0,2% ВВП. Недостаточная приверженность к лечению больных шизофренией (до 80% больных отказываются от льготного лекарственного обеспечения в пользу "монетизации льгот") ведет к росту повторных в течение года после выписки госпитализаций в стационар (до 60% у больных шизофренией), увеличению сроков стационарного лечения, потере трудоспособности пациентов.

## Сделан большой шаг к излечению пациентов, страдающих хроническим гепатитом С

Компания "Бристол-Майерс Сквибб" и Группа компаний "Р-Фарм" заключили соглашение по размещению производства инновационного высокоэффективного препарата для лечения хронического гепатита С даклатасвир на производственных мощностях "Р-Фарм".

Подписанное соглашение касается производства препарата для лечения одного из социально значимых заболеваний - хронического гепатита С. Соглашение с "Р-Фарм" демонстрирует приверженность компании "Бристол-Майерс Сквибб" партнерству в социально важном сегменте российского здравоохранения в целях улучшения доступа российских пациентов к безинтерфероновой противовирусной терапии.

По данным Референс-центра по вирусным гепатитам ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, на сегодняшний день в России примерно 4% населения являются носителями антител к вирусу гепатита С. Подавляющее



большинство из них, а это, по разным данным, от 4 до 5 миллионов человек, имеют хронический гепатит С. По статистике, у 15-30% этих пациентов в течение 10-20 лет может развиться цирроз печени, и примерно у 5% из них может развиться рак печени - гепатоцеллюлярная карци-

нома.

Риску развития заболевания, в основном, более подвержены лица трудоспособного возраста, 25-45 лет. Вылечить этих людей - значит, спасти их жизни и предотвратить инвалидизацию, возникающую при раз-

## Новости

витии осложнений, а также избежать больших расходов для государственного бюджета в будущем, так как при прогрессировании болезни затраты на лечение возрастают в десятки раз.

До недавнего времени единственным доступным лечением была терапия с использованием интерферонов. Помимо относительно низкой эффективности (40-70% устойчивого ответа в зависимости от генотипа вируса гепатита С), данный вид лечения также отличался широким спектром побочных эффектов и противопоказаний. В отличие от интерфероновой терапии, при которой происходило опосредованное воздействие на вирус, механизм действия новых препаратов заключается в прямом противовирусном действии и подавлении репликации вируса. Эффективность новых схем безинтерфероновой терапии достигает 90 - 100% при сокращении продолжительности курса лечения до 12 - 24 недель. Создание препаратов прямого противовирусного действия открыло новую эру в лечении хронического гепатита С - эффективной, удобной в приеме терапии, которая хорошо переносится пациентами.

Препарат даклатасвир был зарегистрирован в Российской Федерации в июне 2015 года. Выпуск первой партии препарата даклатасвир на производственных мощностях Р-Фарм в России планируется осуществить во второй половине 2016 года.

Соглашение между "Бристол-Майерс Сквибб" и "Р-Фарм" реализуется в соответствии с целями и приоритетами Стратегии развития российской фармацевтической промышленности "Фарма-2020". В свою очередь, развитие и наращивание

потенциала российского фармпроизводства по выпуску инновационных и эффективных лекарственных препаратов будет способствовать решению долгосрочных задач российского здравоохранения.

Марек Васичек, директор по стратегическому развитию компании "Бристол-Майерс Сквибб" в странах Центральной и Восточной Европы отметил, что "компания "Бристол-Майерс Сквибб" является глобальной биофармацевтической компанией, разрабатывающей инновационные препараты для лечения таких социально значимых заболеваний как онкологические и онкогематологические заболевания, ВИЧ, гепатиты. Наша компания разработала и производит препарат даклатасвир - инновационный пероральный препарат для лечения хронического гепатита С, благодаря которому в мире уже множество людей излечились от этого заболевания. В дополнение к ранее зарегистрированной комбинации даклатасвир и асунапревира для лечения ХГС 1b генотипа второго июня было зарегистрировано новое показание для применения даклатасвира в безинтерфероновом режиме с препаратом софосбувир. Комбинация препаратов даклатасвир и софосбувир может применяться для лечения хронического гепатита С, генотипа 1, 3, 4 - в том числе у таких сложных категорий пациентов, как пациенты с циррозом, после трансплантации печени или с ко-инфекцией ВИЧ и ВГС. В своей работе на российском фармацевтическом рынке "Бристол-Майерс Сквибб" руководствуется целями государственных программ "Здравоохранение-2020" и "Фарма-2020" и стремится внести свой вклад в их реализацию. "Бристол-Майерс Сквибб" - участник самого долгосрочного в истории рос-

сийской фарминдустрии лицензионного партнерства. В 1992 году "Бристол-Майерс Сквибб" и российский фармацевтический производитель "АКРИХИН" открыли на производственной площадке "АКРИХИНа" новый производственный цех по лицензионному производству сердечно-сосудистых препаратов. Это был первый в истории российской фарминдустрии промышленный цех, соответствующий международным стандартам качества GMP. Сотрудничество двух компаний успешно продолжается до сих пор".

В 2012 году "Бристол-Майерс Сквибб" и Группа компаний "Р-Фарм" заключили соглашение по размещению финальной стадии выпуска инновационного антиретровирусного препарата атазанавир на производственных мощностях "Р-Фарм". Соглашение с компанией "Р-Фарм" по локализации препаратов для лечения хронических гепатитов С и В, а также препарата для лечения ВИЧ-инфекции - это пример эффективного сотрудничества и долгосрочного партнерства на благо российской фармацевтики и пациентов.

Василий Игнатьев, генеральный директор Группы компаний "Р-Фарм": "В настоящее время максимальные усилия государства и общества в России направлены на решение различных социально значимых задач. К одной из таких относится и обеспечение доступности наиболее эффективных и качественных лекарственных средств. Мы уверены, что совместный проект Группы компаний "Р-Фарм" и компании "Бристол-Майерс Сквибб" по локализации производства препарата даклатасвир для лечения хронического гепатита С поможет в решении этой задачи".



## "Р-Фарм" принял участие в форуме "ФАРМА И БИОТЕХ 2016: Хранение термолабильных препаратов - три уровня регулирования"

31 мая в Москве прошел пятый Международный форум "ФАРМА И БИОТЕХ 2016: Хранение термолабильных препаратов - три уровня регулирования" для специалистов фармсектора и ветеринарии по вопросам развития сектора термолабильных препаратов и изделий в России. Одним из участников был директор по экономике здравоохранения группы компаний "Р-Фарм" Александр Быков. Представитель компании выступил в качестве модератора круглого стола на тему "Перспективы расширения ограничительных перечней. Роль системы Оценки медицинских технологий". Среди основных тем круглого стола были: текущая процедура пересмотра перечней лекарственных средств, роль системы оценки медицинских технологий, роль локализации, изменение перечней по инициативе Минздрава РФ и другие.

Основным докладчиком круглого стола выступил руководитель лаборатории оценки и стандартизации медицинских технологий ГНЦ им. А.И.Бурназяна ФМБА России Павел Воробьев, который рассказал присутствующим о методах оценки медицинских технологий.

В своём вступительном слове Александр Быков отметил особую важность закрепления в государственных документах стратегического и нормативного характера положений и целевых показателей, стимулирующих государственные закупки лекарственных средств у отечественных производителей. Введение подобных показателей помогло бы решить сразу две проблемы: обеспечение системы здравоохранения необходимыми лекарственными препаратами отечественного производства и поддержка отечественного производителя. Александр Быков выразил сожаление, что многие эксперты, отвечающие за закупки лекарственных средств, по-прежнему отдают предпочтение более дорогим оригинальным препаратам, а не российским дженерикам, которые зачастую не уступают вышеизенным по параметру клинической эффективности, однако стоят дешевле.

Им были затронуты вопросы ограничения финансирования всей системы здравоохранения, что особенно актуально в случае закупок дорогостоящих лекарственных препаратов. Унификация подходов к формированию перечней льготных препаратов с це-

лью повышения эффективности управления льготным обеспечением дорогостоящими лекарственными препаратами, с возможностью включения инновационных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний и рассеянного склероза имеет не только клиническое и экономическое, но также этическое значение.

Тем более, что в настоящее время представлено достаточно данных по возможностям улучшения результатов лечения среди пациентов с рассеянным склерозом и хроническими лимфопролиферативными заболеваниями в рамках государственной программы "7 нозологий", что позволит существенно повысить эффективность данной программы и, при этом, не приведет к увеличению расходов и не станет нагрузкой для бюджета.

По окончании форума была составлена итоговая резолюция, в которую также вошли предложения, озвученные представителем группы компаний "Р-Фарм".

### О форуме "ФАРМА И БИОТЕХ"

Развитие биотехнологий в медицине провозглашено президентом России как одно из основных направлений развития здравоохранения. Особенностью биотехнологической продукции, в частности лекарственных средств, является соблюдение специального температурного режима по всей цепочке - от производителя до пациента. Учитывая рост доли биотехнологической продукции в медицине и других отраслях, возникла необходимость внедрения надлежащих практик в этой сфере. Это и стало одной из основных целей форума, организуемого с 2012 года силами НП "Холодовые цепи и биотехнологии".

## Встреча "Фармацевтической гостиной"

24 июня 2016 года состоялась вторая встреча "Фармацевтической гостиной", организованная при поддержке ГК "Р-Фарм".

"Фармацевтическая гостиная" - новый формат для общения представителей СМИ, заинтересованными в профессиональной дискуссии по вопросам фарминдустрии и её регулирования.

На втором заседании обсуждались такие темы, как трехэтапная модель преференций для госзакупок лекарственных препаратов, статус локального продукта и резервы роста программы 7 высокозатратных нозологий.

Среди приглашенных экспертов были: Ольга Макаркина, руководитель отдела развития фармацевтической промышленности департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ, Лилия Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций и Сергей Шуляк, генеральный директор компании DSM.

Александр Быков, открывая дискуссию, предложил журналистам ряд актуальных тем, касающихся государственного регулирования фармацевтического рынка, которые активно освещаются в российских средствах массовой информации. Особо он отметил, что в целом поддерживая предложенную правительством модель преференций для госзакупок лекарственных препаратов, следует внимательно проработать ее в части уточнения вопросов производства фармацевтических субстанций. Поскольку в настоящее время многие проекты по локализации производства лекарственных препаратов на российских предприятиях находятся на различных этапах организации производства полного цикла, включая синтез фармацевтических субстанций. Поэтому, во избежание демотивации уже начатых проектов по синтезу субстанций, необходимо предусмотреть переходный период.

Кроме того, Александр отметил, что необходимо совершенствовать сами

процедуры государственной регистрации фармацевтических субстанций и подтверждения страны происхождения при осуществлении закупки. Он выразил опасения индустрии по поводу того, что не до конца проработанное внедрение подобного рода преференций может привести к неоднозначным результатам. Ситуация с их внедрением может быть похожа на старт так называемого постановления "третий лишний", когда на первом этапе внедрения были определенные трудности именно у отечественных производителей, а процесс оптимизации продолжается до сих пор.

Ольга Макаркина рассказала участникам о том, что на настоящий момент одним из главных направлений деятельности Минпромторга РФ в сфере регулирования фармацевтической отрасли является внедрение преференций для локальных производителей как готовых лекарственных форм, так и фармацевтических субстанций. С её точки зрения, локально произведенной субстанцией должна считаться именно та, химический синтез которой происходит на территории Российской Федерации.

Лилия Титова отметила, что прежде, чем выдавать какие-либо преференции российским производителям фармацевтических субстанций, необходимо понять, сколько их и какова степень конкуренции в данном сегменте рынка. С её точки зрения, конкуренция эта довольно слабая, а значит существует риск повышения цен на производимые продукты. Если рассматривать инициативу по внедрению трехуровневых преференций при государственных закупках лекарственных средств с точки зрения 44 ФЗ, то, по мнению Лилии Титовой, модель, при которой российский производитель получает ценовые преференции (от 15 до 30%), является куда более правильной и перспективной.

Сергей Шуляк проинформировал собравшихся о последних трендах российского фармацевтического рынка. С его точки зрения, в июне рынок достиг своего дна, начинает постепенно выходить в



плюс, так как российское население начинает привыкать к нестабильной экономической ситуации, увеличивает свои расходы на лекарственные препараты. С его точки зрения, в конце 2016 года фармацевтический рынок ждет отрицательный прирост (примерно -7%) по объему упаковок. Говоря о резервах оптимизации программы 7 ВЗН было отмечено, что появление в ней новых продуктов, позволит существенно повысить эффективность данной программы, улучшить показатели выживаемости и качества жизни пациентов и не приведет к увеличению расходов, если это будет сопровождаться повышением конкуренции, как в рамках одного МНН, так и рамках терапевтического класса.

Также он ответил на вопрос Александра Быкова, который спросил насколько полезно регулирование государством цен на лекарства с помощью списков, подобных списку ЖНВЛП. Сергей Шуляк сказал, что списки подобного рода - это лучший инструмент, способный защитить население страны от резких скачков цен на лекарства в эпоху экономической нестабильности. Еще одна важнейшая тема, которую затронул Сергей Шуляк, - это необходимость улучшения имиджа российских производителей лекарственных средств.

В конце мероприятия у журналистов появилась возможность задать свои вопросы спикерам, пообщаться с ними тет-а-тет, а также составить список тех тем, которые будут обсуждаться во время проведения следующей "Фарма-



# "Р-Фарм" (Россия) совместно со своими партнерами "Вита - А" (Азербайджан) и ОАО "Азербайджанская инвестиционная компания" организуют в Азербайджане высокотехнологичное производство фармацевтической продукции

20 июня 2016 года, г. Баку, Азербайджан. Сегодня в рамках российско-азербайджанского бизнес-форума подписан Меморандум о взаимопонимании по организации на территории Азербайджанской Республики современного производства фармацевтической продукции в соответствии с международными стандартами и требованиями между группой компаний "Р-Фарм" (Российская Федерация), Обществом с ограниченной ответственностью "Вита-А" (Азербайджанская Республика) и Открытым акционерным обществом "Азербайджанская инвестиционная компания" (Министерство экономики, Азербайджанская Республика). Стороны взяли на себя обязательства через специально созданное совместное предприятие "Хайат Фарм" приступить к реализации проекта на территории Азербайджанской Республики.

Со стороны ГК "Р-Фарм" Меморандум подписал коммерческий директор Андрей Бурханов, со стороны ООО "Вита-А" - Генеральный директор Мурад Садыхов, со стороны ОАО "Азербайджанская инвестиционная компания" - Исполнительный директор Ровшан Наджаф. Совместное предприятие "Хайат Фарм" учреждено сторонами в целях реализации долгосрочной программы по созданию первого в Азербайджане фармацевтического комплекса, состоящего из производственного, лабораторного и логистического блоков. Один из проектов программы предполагает строительство в партнерстве с ведущими компаниями разработчиками современного предприятия с использованием передовых международных технологических решений и опыта ГК "Р-Фарм". В



рамках проекта будут проведены аналитические и технологические трансферы, созданы локальные высококвалифицированные рабочие места в области фармацевтического производства.

Организация производства фармацевтической продукции в соответствии с международными стандартами будет разделена на три последовательных этапа: 1) организация упаковочного производства, 2) организация производства из полу-продуктов; 3) организация производства полного цикла.

При реализации проекта будут использованы передовые технологические решения, оборудования и инженерия ведущих европейских компаний.

Фармацевтическое производство нового поколения с высокой степенью стерилизации, автоматизации и лучшими в своем классе производственными решениями будет полно-

стью соответствовать требованиям надлежащей производственной практики GMP, а также WHO Technical Report series, ISPE Good Practice Guide, и другим применимым государственным и международным нормам и правилам.

Общий предварительный объем инвестиций превышает 70 миллионов Евро. Ожидаемая дата выхода СП на полную проектную мощность - конец 2019 года.

Благодаря трансферу технологий новое предприятие сможет производить современные высокоэффективные лекарственные средства для терапии онкологических, гематологических, аутоиммунных и эндокринных заболеваний, лечения ВИЧ/СПИД, вирусных гепатитов различных типов и других болезней, - рассказал коммерческий директор ГК "Р-Фарм"

Андрей Бурханов: "Использование современных препаратов, про-

изведенных на территории Азербайджана, позволит существенно повысить уровень медицинского обеспечения населения, а также снизить стоимость лечения для пациентов и финансовую нагрузку для системы здравоохранения республики".

Привлекательный инвестиционный климат, созданный правитель-

ством Азербайджана для развития ненефтяного сектора, экспорт-ориентированных направлений, учреждение свободной экономической зоны, предоставление налоговых льгот и другие стимулы для развития частной инициативы способствуют более эффективной реализации комплексных инновационных проектов. Данный проект станет российско-

азербайджанским вкладом в развитие новой фармацевтической отрасли, будет способствовать дальнейшему расширению экспортного потенциала нашей страны", - сказал генеральный директор компании "Вита - А" Мурад Садыхов.

## Справка о группе компаний "Р-Фарм"

"Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания. Миссия компании - обеспечение доступности инновационных методов лечения для пациентов в России. Штат компании - более 3500 высококвалифицированных специалистов. "Р-Фарм" работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии, Турции и Индии. Действует более 60 филиалов и представительств. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на рынок современных лекарственных средств, а также обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения.

<http://www.r-pharm.com>

## Справка об Азербайджанской Инвестиционной Компании (АИК)

АИК учреждена Указом Президента от 30 марта 2006 года с целью поддержки в стране развития не нефтяного сектора посредством срочных инвестиционных вложений. В октябре 2014 года Указом Президента Азербайджанской Республики АИК была поручена организация и регулирование деятельности промышленного квартала. Создание промышленных парков в различных районах дает возможность открыть новые рабочие места и способствует занятости населения. Приоритетными инвестиционными секторами для АИК являются: сельское хозяйство, производство (включая химическое), логистика и туризм. 75,2% инвестиционного портфеля компании составляет промышленность.

АИК сотрудничает с Европейским Банком Реконструкции и Развития (European Bank for Reconstruction and Development), Международной Финансовой Корпорацией (International Finance Corporation), Исламским Банком Развития (IslamicDevelopment Bank ), Исламской корпорацией по развитию частного сектора (Islamic Corporation for the Development of thePrivate Sector), Азербайджанским Фондом Поощрения Экспорта и Инвестиций (Azerbaijan Export & Invesment PromotionFoundation).

## Справка об Обществе с ограниченной ответственностью "Вита-А"

ООО "Вита-А" - частная азербайджанская компания, созданная в 2015 году с целью реализации инновационных высокотехнологичных проектов, в том числе, в сферах медицины и фармацевтики. На базе команды "Вита - А" сформирован профессиональный коллектив СП "Хайат Фарм" с участием специалистов в области онкологии, онкогематологии, неврологии, лечения СПИДа, гепатитов и др. За короткий период после начала деятельности компания сформировала высокопрофессиональную команду специалистов с огромным опытом работы на внутреннем и внешних рынках. Кроме того, в команде "Хайат Фарм" работают специалисты в области высоких технологий, обеспечивающие применение последних научно-медицинских разработок и приложений.

# Лилли организует производство всей линейки инсулинов Хумулин®<sup>®</sup>, Хумалог® и аналога инсулина длительного действия в России в партнёрстве с ГК "Р-Фарм"

17 июня 2016 г. Сегодня Компания Лилли и "Р-Фарм" на Петербургском международном экономическом форуме подписали договор о более глубокой локализации в России и производстве препаратов Хумулин®, Хумалог® и аналога инсулина длительного действия с использованием оригинальных активных фармацевтических ингредиентов, при этом сохраняя надлежащий контроль в отношении качества этих продуктов.

Производство будет организовано на мощностях компании "Р-Фарм" по заказу компании ООО "Лилли Фарма". Отечественное производство удовлетворит растущую потребность российских пациентов в высококачественных инсулинах.

На протяжении более 25 лет присутствия в России компания Лилли вносит свой вклад в развитие российского здравоохранения, в соответствии с государственной стратегией "Фарма 2020". Компания реализует инвестиции в исследования и научные разработки, поддержку образования медицинских специалистов и пациентов. Компания Лилли уже имеет успешный опыт передачи инновационных технологий российским производителям для решения серьезных проблем здравоохранения на территории России. Именно эти инициативы являются неотъемлемой частью формирования отечественной инновационной фармацевтической отрасли. И компания Лилли придерживается этих направлений в своей работе. Локализация производства инсулинов Хумулин®, Хумалог® и аналога инсулина длительного действия в России подчеркивает долгосрочное стремление компании обеспечивать пациентов препаратами высокого качества рос-



сийского производства. Компании обсуждают возможность дальнейшего расширения сотрудничества в сфере локализации производства инновационных лекарственных препаратов на предприятиях "Р-Фарм", в том числе с использованием механизмов специального инвестиционного контракта. Совокупный объём инвестиций в проект составит около 100 миллионов долларов США.

Подписание состоялось в присутствии почетных гостей: Станислава Воскресенского, заместителя министра экономического развития Российской Федерации, Максима Шерейкина, генерального директора Агентства по технологическому развитию (АТР), Алексея Репика, председателя совета директоров ГК "Р-Фарм", Альфонсо Зулута, старшего вице-президента, президента региона развивающихся рынков компаний Лилли.

Станислав Воскресенский подчеркнул важность подписанного соглашения для развития инвестиционного климата в Российской Феде-

рации и внедрения передовых технологий.

В свою очередь, Максим Шерейкин отметил, что его как главу АТР часто спрашивают о том, какие проекты будут стратегически приоритетны для возглавляемого им агентства: "Задача АТР - внедрять передовые мировые технологии в российскую промышленность. Подписанное соглашение, хороший пример такого проекта".

Эрик Патруйяд, генеральный директор Эли Лилли Россия, Украина, СНГ и Израиль: "Сегодня мы рады сообщить, что Лилли расширяет сотрудничество с компанией "Р-Фарм" и организует в России производство всей линейки инсулинов Хумулин®, Хумалог® и аналога инсулина длительного действия. В ответ на растущую эпидемию сахарного диабета и высокую потребность в инсулинах в России мы объединили наши усилия с российским партнером. Являясь мировым лидером в лечении диабета, Лилли прилагает все усилия для того, чтобы улучшить

## Новости

жизнь российских пациентов, предлагая им эффективные решения - от лекарственных препаратов до различных программ поддержки. Это партнёрство в очередной раз подчёркивает нашу долгосрочную приверженность России. Мы надеемся, что локализуя производство инсулинов, мы сможем решить одну из наиболее приоритетных для страны задач -

обеспечить доступность качественных человеческих и аналоговых инсулинов российского производства для пациентов".

Василий Игнатьев, генеральный директор ГК "Р-Фарм": "Результатом соглашения станет не только получение технологий от компании Лилли. Самое главное, что теперь, благодаря



локализации производства инновационной продукции, мы сможем гарантировать бесперебойное обеспечение лечебного процесса российских пациентов за счет собственных ресурсов, собственных мощностей. Кроме того, договор позволит компании "Р-Фарм" расширить области применения производимых препаратов".

## О компании Лилли в России

Лилли является лидером в мировом здравоохранении. Вот уже 25 лет своего присутствия в России компания продолжает отвечать потребностям, как пациентов, так и людей, которые заботятся о них. Лилли вывела на рынок более 30 препаратов для лечения сахарного диабета, остеопороза, психических расстройств, онкологических и урологических заболеваний. Лилли вносит значительный вклад в развитие российского здравоохранения с помощью научных исследований и разработок, передачи технологий, развития партнёрств и реализации образовательных инициатив.

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

## О компании "Р-Фарм"

"Р-Фарм" - российская высокотехнологичная фармацевтическая компания. Миссия компании - обеспечение доступности инновационных методов лечения пациентам в России. Штат компании - более 3500 высококвалифицированных специалистов. "Р-Фарм" работает на всей территории Российской Федерации, в странах СНГ, США, Германии, Японии, Турции и Индии. Действует более 60 филиалов и представительств. Основными направлениями деятельности являются: производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций, исследования и разработка инновационных препаратов и технологий, вывод на рынок современных лекарственных средств, а также обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения.

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



## "Р-Фарм" вошел в топ-25 лучших мировых компаний по результатам международного этапа чемпионата по управлению цепями поставок

8 июня 2016 были подведены результаты 3 этапа международного чемпионата по управлению цепочками поставок (Global Supply Chain Challenge 2016). Участие в чемпионате приняли представители департамента логистики группы компаний "Р-Фарм".

Согласно результатам команда "Р-Фарм" стала одной из 25 призеров, имеющих право на участие в финале мирового первенства - сле-

дующем этапе чемпионата. В команде компании: Сергей Иванов, Алексей Пущер, Антон Алышев, Марина Никифорова.

По результатам 3 этапов Международного чемпионата команда "Р-Фарм" оставила далеко позади своих конкурентов из российской подгруппы и заняла итоговое 21 место из 220 команд со всего мира. Позади остались такие международные гиганты, как Sanofi, Coca-Cola, Pepsico,

Nestle, Roche, Unilever, Henkel, Philips, Burger King, Avon и многие другие.

Лучшие команды профессионалов со всего мира будут приглашены в Майами (США), где 22 сентября начнется завершающий, финальный этап чемпионата, призванный определить международного победителя.

### О чемпионате

Международный чемпионат по управлению цепочками поставок, проходящий в рамках глобального бизнес-симулятора TheFreshConnection, организуется с 2008 года. В рамках чемпионата командам менеджеров из различных компаний-участников дается в управление виртуальная производственная компания, поставляющая свою продукцию на различные рынки сбыта. Компания понесла значительные убытки и демонстрирует отрицательный показатель рентабельности (ROI). Задача команды - вывести компанию из негативного тренда и повысить ROI путем принятия управлеченческих решений в цепочке поставок и логистике (поставщики и условия поставок, условия соглашений с клиентами и промо-акции, планирование графика производства, оптимизация логистических схем и управление складами готовой продукции и материалов, управление рисками при транспортировке).

## Ярославский завод "Р-Фарм" включен в реестр ведущих промышленных предприятий России

20 мая 2016 стало известно о завершении формирования очередного ежегодного Национального Реестра "Ведущие промышленные предприятия России" за 2015 год. Предприятие группы компаний "Р-Фарм" - "Ярославский завод готовых лекарственных форм" было включено в Реестр, куда входят организации и предприятия,

занимающие лидирующие позиции в отраслях промышленности регионов (по состоянию на 2015 год). Включение организаций в Реестр осуществляется исключительно на основании предложений государственных и муниципальных органов власти. Включение в Реестр тем самым означает признание высокой степени качества про-

изводственной площадки, признание государством её особой социальной и экономической значимости для региона и страны в целом.

### О Национальном Реестре "Ведущие промышленные предприятия России"

Целью формирования Реестра является создание единого информационного ресурса по промышленным предприятиям и организациям, деятельность которых вносит позитивный вклад в социально-экономическое развитие промышленности своего региона. Этот Реестр призван помочь государственным и общественным институтам, предприятиям и организациям, а также простым гражданам как в России, так и в любой стране мира, осуществлять поиск информации об интересующих их ведущих предприятиях промышленности России.

# Базальный инсулин Туджео СолоСтар® одобрен в России

**Новый базальный инсулин обеспечивает более уверенный контроль гликемии в течение 24 часов с меньшим риском гипогликемий по сравнению с препаратом Лантус<sup>1,2,3,4</sup>**

Компания Санофи объявила о получении регистрационного удостоверения в России на препарат Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 МЕ/мл), Базальный инсулин длительного действия одобрен к применению для лечения сахарного диабета 1 и 2 типа у взрослых<sup>5</sup>. Первая партия нового инсулина ожидается в России в сентябре 2016 года.

По данным Всероссийского эпидемиологического исследования NATION<sup>6</sup> в России около 6 млн. пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Более 50% пациентов не достигают оптимального уровня гликемии<sup>7</sup>.

"Уже почти сто лет разрабатываются способы лечения сахарного диабета. В течение всего этого периода мы не только имели успехи в терапии, но и копили научные данные, которые открывают новые аспекты болезни и делают цели лечения более амбициозными. С появлением усовершенствованного препарата для лечения сахарного диабета мы получаем инструмент, который позволяет ставить перед собой более смелые цели в лечении сахарно-

го диабета, что направлено на улучшение прогноза и качества жизни наших пациентов. Сегодня этим препаратом является инсулин Туджео, и мы имеем возможность применить его инновационные свойства в российской клинической практике. Согласно уже существующим данным, Туджео имеет преимущества в отношении частоты гипогликемий и динамики массы тела по сравнению с инсулином Лантус, а также сохраняет его наследие в отношении доказанной сердечно-сосудистой и онкологической безопасности. Мы накопили положительный многолетний опыт применения инсулина гларгин 100 МЕ, сегодня мы имеем возможность познакомиться с гларгином нового поколения", отметила Шестакова М.В., член корреспондент РАН, директор Института Диабета ФГБУ ЭНЦ.

Регистрация нового лекарственного препарата основана на результатах программы клинических исследований EDITION, представляющей собой серию крупных международных исследований III фазы по оценке эффективности и безопасности Туджео по сравнению с препаратом Лантус, в которых участвовало более 3500 пациентов. В ходе исследований новый инсулин продемонстрировал сопоставимую эффективность и более благоприятный профиль безопасности.

Применение Туджео сопровождалось более низким риском развития гипогликемий у людей с сахарным диабетом. Новый инсулин также продемонстрировал более стабильный профиль действия и более низкую вариабельность гликемии по сравнению с препаратом Лантус в течение 24 часов и более<sup>4</sup>.

"Появление нового базального инсулина в портфеле компании - это важная веха в почти вековой истории Санофи в диабете. Мы продолжаем разрабатывать и выводить на рынок новые препараты для удовлетворения потребностей людей с сахарным диабетом. Туджео с более ровным и пролонгированным профилем действия, сравнимой с инсулином Лантус эффективностью и улучшенной безопасностью, может помочь увеличить количество пациентов, достигающих своих индивидуальных целей.. Мы не только выводим инновационный препарат на российский рынок, но и в рамках программы "Фарма-2020" запускаем его в производство на заводе "Санофи-Авентис Восток", начиная с вторичной упаковки уже в 2016 году. Выход на полный цикл планируется в 2018 году", прокомментировала Оксана Монж, руководитель бизнес подразделения эндокринных препаратов Санофи Россия.

<sup>1</sup> Yki-Jarvinen H, et al. Diabetes Care 2014; 37: 3235-3243.

<sup>2</sup> Home P, et al. Diabetes Care 2015; 38: 2217-2225.

<sup>3</sup> Ritzel, R. et al. Diabetes Obes. Metab. 2015; 17: 859-867.

<sup>4</sup> Becker RH, et al. Diabetes Care 2015; 38 (4): 637-643.

<sup>5</sup> Инструкция по применению Туджео СолоСтар®

<sup>6</sup> Исследование было проведено по инициативе ФГБУ "Эндокринологический научный центр" (ЭНЦ) МЗ РФ в партнерстве с компанией Санофи Россия для оценки реальной ситуации с сахарным диабетом 2 типа в России в 2013-2014 году.

<sup>7</sup> Dedov I., et al. Prevalence of Type 2 diabetes mellitus (T2DM) in the adult Russian population (NATION study). Diabetes Research and Clinical Practice 2016; 115: 90-95.



## О Туджео

Туджео представляет последнее поколение базальных инсулинов длительного действия. Препарат содержит тройное количество единиц активного вещества в 1 мл раствора (300 МЕ/мл), что существенно меняет его свойства<sup>5</sup>. Туджео обеспечивает более медленное высвобождение инсулина и его постепенное поступление в кровь, а также длительное действие, что приводит к надежному контролю уровня глюкозы в крови в течение 24 часов и меньшему риску гипогликемии по сравнению с препаратором Лантус<sup>1, 2, 3, 4</sup>.

Туджео одобрен к применению на 5 континентах, в 34 странах, среди которых государства-члены ЕС, Исландия, Лихтенштейн, Норвегия, Япония и США.

## О сахарном диабете

Сахарный диабет - тяжелое хроническое заболевание, распространенность которого во всем мире продолжает неуклонно расти. В мире более 400 млн человек страдают сахарным диабетом в настоящий момент, а к 2040 году их число по прогнозам экспертов превысит 640 млн<sup>8</sup>. Это примерно 10 млн новых заболевших каждый год.

Данные по количеству людей с сахарным диабетом в России до последнего времени были крайне ограничены в связи с отсутствием крупных эпидемиологических исследований, поскольку существующий регистр больных учитывает только диагностированные случаи.

Благодаря крупнейшему в России эпидемиологическому исследованию NATION, впервые получены объективные данные о реальной распространенности сахарного диабета 2 типа в РФ, которая составляет 5,4%, то есть около 6 млн. человек<sup>6</sup>. Из них более половины не знают о своем заболевании, и около 40% находятся в стадии декомпенсации. Еще около 20% населения находятся в зоне риска, так как имеют предиабет. Исследование NATION было проведено по инициативе ФГБУ "Эндокринологический научный центр" в рамках меморандума, подписанного между ФГБУ ЭНЦ и Санофи Россия 28 февраля 2013 года в Кремле в присутствии президентов России В. Путина и Франции Ф. Олланда.

Сахарный диабет имеет высокие экономические издержки. В мире на СД затрачивается порядка 12% общего бюджета здравоохранения<sup>9</sup>. Сахарный диабет и его осложнения являются одной из ведущих причин инвалидизации и смертности населения, в том числе трудоспособного возраста. Затраты бюджета на пациентов, у которых развились осложнения диабета, значительно превосходят затраты на пациентов без осложнений. Ключевыми моментами, обеспечивающими контроль над экономическим бременем сахарного диабета, продолжают оставаться своевременная диагностика, а также эффективная и безопасная терапия современными препаратами, включая последнее поколение инсулинов.

<sup>8</sup> International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.diabetesatlas.org>.

<sup>9</sup> Омельяновский В.В., Шестакова М.В., Авксентьевева М.В., Игнатьева В.И. Экономические аспекты сахарного диабета в отечественной практике. Медицинские технологии: оценка и выбор, 2015; № 4 (22): 43-60.

# Санофи расширяет производство современных инсулинов на заводе в Орловской области

На заводе "Санофи-Авентис Восток" в присутствии губернатора Орловской области В.Потомского состоялся запуск производства валидационных серий инсулина последнего поколения.

Базальный инсулин последнего поколения, разработанный Санофи, отличается более ровным и стабильным профилем действия и, соответственно, меньшим числом побочных эффектов, а также гибкостью в применении, что поможет пациентам достичь лучшего контроля диабета. Препарат был зарегистрирован в США и ЕС в 2015 году.

По данным Всероссийского эпидемиологического исследования распространенности сахарного диабета<sup>1</sup> в России более 6 млн. пациентов с сахарным диабетом. Полученные данные также свидетельствуют о недостаточной информированности россиян о сахарном диабете: более половины (54%) людей с обнаруженным в ходе исследованием сахарным диабетом не знали о своем заболевании.

"За более чем 90 лет опыта в создании инсулинов компания Санофи накопила уникальную экспертизу, которую мы применяем на благо российских пациентов - мы первыми построили в России завод полного цикла, а сейчас первыми переносим новейшие технологии производства инсулина именно в Россию. Сегодня важный день для нашей компании - открытие нулевого километра производства инновационного инсулина. Начинается следующий этап долгосрочного инвестиционного плана по локализации наших препаратов, разработанного в поддержку государственной программы "Фарма 2020", - отметила Наира Адамян, Генеральный директор Группы компаний Санофи в Евразии.

Запуск валидационных серий является первым и очень важным этапом трансфера технологии производства инновационного инсулина последнего



поколения. Первые партии произведенного в России инсулина ожидаются в августе 2016 года. Выход на полный цикл производства препарата на российском предприятии планируется в начале 2018 года.

Высокотехнологичный производственный комплекс ЗАО "Санофи-Авентис Восток" работает с 2010 года и на сегодняшний день - это первый и единственный в России завод полного фармацевтического цикла по производству современных инсулинов - препаратов для лечения сахарного диабета, признанных российскими специалистами одним из наиболее тяжелых социально-значимых заболеваний.

## **"Санофи-Авентис Восток" - первое в России производство современных инсулинов полного фармацевтического цикла**

ЗАО "Санофи-Авентис Восток" - первый и на сегодняшний день единственный в России фармацевтический завод полного цикла<sup>2</sup> по производству современных инсулинов, вклад компании Санофи в реализацию программы модернизации фармацевтической промышленности России "Фарма-2020" и повышение доступности инновационных препаратов для российских граждан.

"Санофи-Авентис Восток" является стратегической производственной площадкой Группы Санофи в мире по производству инсулинов - жизненно важных препаратов для людей с сахарным диабетом.

Официальная церемония открытия завода состоялась 19 июня 2010 года в рамках Петербургского международного экономического форума.

С сентября 2010 года инсулины компаний Санофи поступают на российский рынок с завода "Санофи-Авентис Восток", а с июня 2013 года производственный комплекс работает в режиме полного фармацевтического цикла. С января 2012 года на заводе налажен выпуск препарата для лечения рака молочной железы, входящего в международные стандарты лечения этого заболевания, а с июля 2012 - выпуск препарата для лечения колоректального рака.

## **Высокотехнологичное производство**

Завод построен в полном соответствии с международными стандартами надлежащей производственной практики (GMP). Общая площадь территории завода составляет 5,8 гектаров, а общая площадь



здания составляет 12 700 кв. метров, в том числе производственная зона (около 2000 кв. м) с чистыми помещениями (около 930 кв. м), упаковочная зона, лаборатории контроля качества (КК), административные офисы, технические и вспомогательные помещения, включая блоки для подготовки воздуха и воды, складские помещения и столовые для персонала. В 2013 году введен в эксплуатацию новый склад общей площадью 5224 м<sup>2</sup>, соединенный с основным зданием.

### Контроль качества

Системы управления качеством охватывают все аспекты производственной деятельности и гарантируют четкое соблюдение корпоративных стандартов Санофи, международным нормам надлежащей производственной практики (GMP) и российского законодательства. Аналитическая и микробиологическая лаборатории в отделе контроля качества проводят различные тесты, необходимые для контроля качества производимых на заводе продуктов. Так, каждый из продуктов проходит более 20 физических, химических и микробиологических тестов. Особое внимание уделяется микробиологическим тестам и тестам на стерильность, а также мониторингу состояния окружающей среды в полном соответствии с Европейскими стандартами и российским законодательством. Таким образом, все препараты, производимые на заводе "Санофи-Авестис Восток", с точки зрения качества, эффективности и безопасности идентичны производимым во Франкфурте.

### Сотрудники

В настоящее время на заводе "Санофи-Авестис Восток" работает 197 человек. Это высококвалифицированный персонал, более 65% сотрудников имеют высшее образование. Все сотрудники завода прошли обя-

зательное обучение и сертификацию по вопросам обеспечения и контроля качества производства в центре производства инсулинов компании во Франкфурте.

### О Санофи

Санофи является одним из мировых лидеров в области здравоохранения. Компания разрабатывает и внедряет решения, направленные на удовлетворение потребностей пациентов во всем мире. Санофи работает в России на протяжении 45 лет. Штат компании в России насчитывает более 2000 человек.

Сегодня Санофи занимает одну из лидирующих позиций на российском фармацевтическом рынке, предлагая своим пациентам широкий спектр оригинальных лекарственных средств и дженериков в ключевых терапевтических областях, таких как сахарный диабет, онкология, сердечно-сосудистые заболевания, внутренние болезни, заболевания центральной нервной системы, вакцинопрофилактика и редкие заболевания.

### О сахарном диабете

Сахарный диабет - тяжелое хроническое заболевание, распространность которого во всем мире продолжает неуклонно расти. Еще 25 лет назад численность больных сахарным диабетом в мире не превышала 130 млн. человек; в 2015 году их количество увеличилось до 415 млн., а к 2040 году общая численность людей, страдающих сахарным диабетом в мире, может достигнуть 642 млн. человек<sup>3</sup>.

Около половины людей, страдающих сахарным диабетом 2 типа, ничего не знают о своем заболевании, что приводит к его прогрессированию и тяжелым осложнениям. Часто от появления первых симптомов заболевания до постановки диагно-

за могут пройти годы. Сахарный диабет является ведущей причиной слепоты, ампутаций и почечной недостаточности<sup>4</sup>.

По данным Международной диабетической федерации каждые 6 секунд в мире умирает один человек от сахарного диабета и его осложнений; за 2014 год - около 5 млн<sup>5</sup>.

### Об инсулине последнего поколения

Инновационный инсулин содержит в 3 раза больше активного вещества в единице объема, что существенно меняет его свойства. Эта пролонгированная форма обеспечивает более медленное высвобождение инсулина и его постепенное поступление в кровь, а также длительное действие, что приводит к устойчивому контролю уровня глюкозы в крови и меньшему риску гипогликемии.

С 2010 года на заводе "Санофи-Авестис Восток" производится инсулин предыдущего поколения, который зарекомендовал себя на мировом рынке и в России как препарат первого выбора базальной терапии для пациентов с сахарным диабетом.

Новый высокотехнологичный препарат компании Санофи, производство которого на территории России начинается в этом году, отличается от инсулинов предыдущих поколений более ровным и стабильным профилем действия (что вызывает меньшие колебания глюкозы в крови) и, соответственно, меньшим числом побочных эффектов, в частности -очных падений уровня глюкозы (ночных гипогликемий). За счет меньшего числа побочных явлений пациентам удается достичь лучшего контроля диабета.

<sup>3</sup> International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.diabetesatlas.org>

<sup>4</sup> Всемирная организация здравоохранения: <http://www.who.int/features/factfiles/diabetes>

<sup>5</sup> International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <http://www.diabetesatlas.org>

# STADA Arzneimittel AG утвердила целевые показатели продаж и прибыли до 2019 года

Совет директоров STADA Arzneimittel AG утвердил плановые показатели продаж и прибыли на среднесрочную перспективу. Планируется, что по итогам 2019 финансового года общие продажи, скорректированные с учетом курсовых разниц и изменений в продуктовом портфеле, составят 2,6 млрд. евро, скорректированная EBITDA - 510 млн. евро, скорректированная чистая прибыль - 250 млн. евро.

Для достижения намеченных показателей Совет директоров объявил о запуске общекорпоративной программы повышения эффективности, реализовать которую планируется до конца 2019 года.

"Сегодня мы запускаем программу, цель которой - достижение долгосрочного роста бизнеса в интересах наших акционеров за счет повышения конкурентоспособности и применения новаторских подходов", - прокомментировал Председатель совета директоров STADA Arzneimittel AG Др. Маттиас Виденфельс.

"Для улучшения финансовых показателей, мы намерены реализовать ряд мер, включающих использование возможностей для максимизации продаж, сокращение расходов

на маркетинг и повышение эффективности продаж. Кроме того, мы планируем оптимизировать производственные издержки и административные затраты", - добавил Хельмут Крафт, Директор по финансам, маркетингу и продажам STADA Arzneimittel AG.

Представленный Советом директоров STADA Arzneimittel AG прогноз ключевых показателей продаж и прибыли сформирован с учетом следующих предпосылок:

- Преимущественно органический рост продаж в сегментах "Дженерики" и "Брендированные продукты";
- Отсутствие списаний, способных оказать существенное влияние на показатели продаж и прибыли;
- Сохранение на прогнозных уровнях текущих валютных отношений, процентных ставок и налоговых режимов в странах, где STADA имеет дочерние компании;
- Сохранение на прогнозных уровнях текущих регуляторных условий в странах, где STADA имеет дочерние компании;
- Точность прогнозирования на уровне +/- 5%.



STADA Arzneimittel AG подтверждает и прогноз на текущий финансовый год, в соответствии с которым ожидается умеренный рост общих продаж, а также скорректированных показателей EBITDA и чистой прибыли.

## В Нижегородской области подвели итоги "Первой народной медицинской премии"

"Голосуем сердцем" - так звучит девиз премии. Из года в год этих благодарных, здоровых сердец становится все больше. По словам заместителя губернатора Нижегородской области Дмитрия Сватковского внимание нижегородцев к премии ежегодно растет: "Премию действительно можно назвать народной: если четыре года назад за любимых врачей проголосовало восемь тысяч человек, то в этом году только в Нижегородской области в голосовании приняли участие около 250 тысяч жителей".

Проект увеличивается и в географических масштабах. В этом году проголосовать за любимых докторов могли жители не только Нижегородской области, но и Татарстана, Пермского края, Самарской области и Республики Башкортостан. В других регионах Приволжского федерального округа итоги премии будут подведены в сентябре.

Другой особенностью этого года стало особое внимание проблемам онкологии: среди 12 номинаций четыре посвящены специалистам-онкологам.



"По прогнозам федерального Минздрава, структура летальности в России изменится: онкология выйдет на первое место. Именно поэтому важно вести разъяснительную деятельность о необходимости ранней диагностики и профилактике онкологических заболеваний. Если онкология выявляется на ранней - первой или второй - стадии

ях, то шансы на полное излечение намного выше", - отметил министр здравоохранения Нижегородской области Геннадий Кузнецов.

Генеральным партнером проекта, компанией STADA CIS в рамках Премии были проведены две выставки "Профессия-врач" - в Казани и Нижнем Новгороде. За вклад в работу по повышению доверия к медицинским работникам фотопроект был награжден специальным призом в номинации "Социальное призвание".

"Мы искренне верим, что взаимодействие фармацевтов с врачами - это все-таки положительная история. И хотим поддержкой этой премии, и своим фотопроектом "Профессия-врач" сказать медицинским работникам "спасибо" за их труд, терпение и приверженность своему делу", - сказал в интервью местному телеканалу заместитель генерального директора STADA CIS Иван Глушков.



## Портрет современного врача: кто остается в профессии?

21 июня в Москве в арт-галерее "Толстой" компания STADA CIS открыла очередную выставку, посвященную российским врачам. За героев проекта "Профессия-врач. Посвящая себя людям" голосовали всей страной - пациенты писали о тех, кому особенно хотели сказать спасибо на сайте проекта. На выставке представлено более 30 фоторабот, всего за время реализации проекта в нем приняли участие более 500 врачей из России, Украины и Казахстана.

Все снимки, представленные на выставке, сделаны участниками благотворительного проекта Юрия Храмова "Мы живем на этой Земле" - молодыми фотографами, преодолевшими онкологию, во время болезни "заразившимися" фотографией. Фотография, как визуальное искусство, помогла ребятам не только перенести долгое и тяжелое лечение, она помогла им вернуться в нормальную жизнь талантливыми, целеустремленными людьми с оригинальным и непосредственным взглядом на жизнь. Они, как никто другой смогли справиться с главной задачей проекта - показать, насколько сложная и важная профессия врача.

"Последние годы мы достаточно много видим историй, где врач представляет в образе отрицательного героя. Азартно обсуждаем врачебные ошибки, общее качество медицинского обслуживания. Забывая о тех десятках тысяч специалистов, которые ежедневно приходят на свои рабочие места и неизменно выполняют свое великое дело: лечат людей, спасают жизни, дарят надежду. Такие люди остаются в профессии, несмотря на все трудности, потому что для них это - жизнь, это призвание. Сказать этим

людям "спасибо" в такой форме, устами пациентов, мне кажется, это очень правильно" - отметил представитель организаторов проекта "Профессия-врач", старший вице-президент STADA по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы Дмитрий Ефимов.

О том, что в профессии сегодня остаются только те люди, для которых это - призвание говорят и результаты исследования компании Headhunter. Специально для проекта "Профессия - Врач" в этом году Headhunter провел исследование о том, как изменился рынок труда в сфере медицины в России за последние 5 лет. Анализ 13 060 резюме врачей и 70 783 вакансий, размещенные на портале с 2011 года, показал, что:

- С 2011 года спрос на врачей в России вырос более чем в 12 раз.
- Наиболее востребованными специалистами в области медицины являются терапевты, педиатры, гинекологи, стоматологи и офтальмологи.
- В Москве самой высокооплачиваемой специализацией является гинекология - в среднем предлагаемая зарплата в этой сфере составляет 70000 рублей. В столицах почти все специалисты получают больше, чем в других крупных городах, однако в Нижнем Новгороде стоматологи и гинекологи имеют шансы получать более высокую зарплату, чем в Санкт-Петербурге.
- Самые востребованные профессии - не всегда самые конкурентные. Это касается и медицинской сферы, где на позицию главного врача претендуют почти 13 человек. Среди самых востребованных профессий по



уровню конкуренции лидируют стоматологи и гинекологи - на одну вакансию могут претендовать до 3-х специалистов. А вот лидеры по востребованности - отоларингологи и педиатры - испытывают скорее недостаток специалистов (менее 1 человека на место).

- Только половина (51%) соискателей с медицинским образованием сегодня ищут работу по специальности, оставшиеся 49% соискателей предпочли заняться поиском работы в других сферах (не медицина).
- Практически половина (47%) всех соискателей на позицию врача - это люди в возрасте от 26 до 35 лет. Желаемая зарплата у каждого третьего соискателя находится в диапазоне от 40 до 60 тысяч рублей. Более половины (54%) уже имеют опыт работы более 6 лет. Треть соискателей не владеют английским языком вообще, 23% обладают базовыми знаниями, и лишь 8% читают профессиональную литературу на английском.



# 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



STADA  
C I S  
[www.stada.ru](http://www.stada.ru)

## XVI Всероссийский съезд дерматовенерологов и косметологов

ЗАО "ЭКОлаб" принял участие в качестве экспонента в XVI Всероссийском съезде дерматовенерологов и косметологов, который проходил 14-17 июня 2016 года в "Крокус Экспо" и был посвящен 95-летию Государственного научного центра дерматовенерологии и косметологии.

Программа и научные направления съезда были очень обширные, вот наиболее интересные из них:

- Инфекции, передаваемые половым путем и репродуктивное здоровье;
- Персонализированный подход к диагностике и лечению урогенитальных инфекций;
- Резистентность возбудителей урогенитальных инфекций к антибактериальным препаратам: проблемы и пути их решения;
- Урогенитальные инфекции: вопросы междисциплинарного взаимодействия;
- Клеточные технологии и регенеративная медицина в дерматовенерологии;
- Современные неинвазивные техно-



- логии визуализации в дерматологии и косметологии;
- Экспериментальные модели на животных: изучение молекулярных подходов к терапии дерматозов;
- Anti - age - терапия в современной медицине (антивозрастные программы; омоложение кистей рук; периоральная область - пути коррекции);
- Современные аппаратные методики в косметологии (омоложение кожи, коррекция фигуры);
- Лазерные технологии в косметологии (аблятивное и неаблятивное омоложение, решение проблем пигментаций, сосудистых новообразований, эпилияции);
- Доказательная медицина в косметологии.

## Юные спортсмены г. Электрогорска скоро будут покорять корты Уимблдона

16 июля 2016 года в спортивно-оздоровительном комплексе ЗАО "ЭКОлаб" прошли соревнования среди учеников теннисной академии.

Вот уже полгода как у детей города есть возможность приобщиться к такому замечательному виду спорта, как большой теннис. За эти полгода ученики тренера, Данилова Антона, достигли значительных результатов, и первый турнир среди детей получился увлекательным, наполненный соревновательным духом и дружелюбной атмосферой.

Несмотря на свой юный возраст, участники соревнований показали высокий класс игры. Желаем им дальнейших успехов и развития!





## XX городской турслет в городе Электрогорске

ЗАО "ЭКОлаб" принял участие в городском туристическом слете, который проходил 8-10 июля на реке Дубенка. Это уже XX по счету турслет и команда "АГАТы" (ЗАО "ЭКОлаб") ежегодно принимает в нем участие. Помимо "АГАТОв", в турслете приняло участие еще 7 команд предприятий города.

Программа юбилейного турслета была очень насыщена, наиболее интересными и зрелищными стали уже всеми любимые соревнования по волейболу и футболу, а так же туристическая песня у костра.

Несмотря на то, что команды "АГАТы" (ЗАО "ЭКОлаб") не заняли призового места в этом году, командный дух и неформальное общение только сплотили сотрудников предприятия.

ЗАО "ЭКОлаб" поздравляет команду "Лесовик", которая по - достоинству заняла первое место.



# Организация производственного выпуска крови бараньей для обогащения микробиологических сред

**С.Г. Марданлы<sup>1,2</sup>, Н.В. Бахилина<sup>1</sup>, М.А. Котляр<sup>1</sup>, С.В. Ротанов<sup>1,3</sup>**

**<sup>1</sup>ЗАО "ЭКОлаб", г. Электрогорск Московская обл., <sup>2</sup>ГОУ ВО МО "ГГТУ", г. Орехово-Зуево, Московская обл., <sup>3</sup>ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России, Москва**

При установлении этиологического диагноза у больных с клиническими проявлениями воспалительного характера, обусловленными пиогенной микрофлорой, в соответствии клиническими рекомендациями и стандартами оказания медицинской помощи осуществляется бактериологическое исследование. Из доступных для обследования очагов поражения у пациентов с соблюдением условий стерильности получают жидкое отделяемое или сокобы с поверхности пораженных тканей, содержащие жизнеспособные возбудители для посева их на искусственные питательные среды с целью культивирования и последующей идентификации возбудителей, вызывающих патологический воспалительный процесс [1-3].

Для обеспечения благоприятных условий роста и получения чистой культуры бактериальных патогенов в микробиологических лабораториях применяют плотные искусственные питательные среды. В качестве основы питательных сред могут быть использованы сухие или лиофилизованные прописи питательных веществ промышленного производства, содержащие агар. В микробиологических лабораториях из сухих концентратов и очищенной воды при нагревании и кипячении приготавливают стерильную основу питательной среды. Обогащение состава питательной среды необходимыми для роста микроорганизмов веществами обеспечивают путем внесения различных витаминных и питательных добавок в основу, после чего осуществляют розлив полученной среды в пробирки, чашки Петри или плоские колбы ("матрасы") [3-5].

Многие микроорганизмы прихотливы и для своего роста требуют присутствия в субстрате культивирования сложной композиции белковых компонентов, содержащихся в крови теплокровных животных, например: крупного

рогатого скота, лошади, барана, козы или кролика. Кровь животных, полученную с добавлением цитрата натрия, или дефибринированную, обычно вносят в разогретую до 45-50°С основу питательной среды в объеме 5%; получаемая при этом обогащенная питательная среда называется 5% кровяной агар; эта питательная среда часто используется при выделении и исследовании свойств патогенных стрептококков, стафилококков, менингококков и других патогенов человека [3, 6-7].

Основа питательной среды, выпускаемая в сухом (лиофилизованном) виде, может длительно сохранять свои свойства до начала использования. Кровь животных является сложным биологическим продуктом, включающим клеточные элементы (эритроциты, лейкоциты и тромбоциты) и жидкую часть (плазму крови, в которой содержатся фибрин, белки, липиды, углеводы, биологически активные вещества и соли), поэтому она не подлежит длительному хранению без дополнительной обработки и добавления стабилизаторов и консервантов.

В прежние годы крупные медицинские учреждения в своей структуре имели виварии, где сотрудники лаборатории регулярно получали кровь от животных для последующего ее использования в микробиологических исследованиях. В настоящее время содержание вивариев в городских условиях сопряжено с рядом организационных трудностей и высоких материальных затрат.

Кроме этого, в медицинских организациях ранее существовала практика использования цельной донорской крови или эритроцитной массы человека для приготовления обогащенной микробиологической питательной среды. Современные действующие нормативные документы Российской Федерации ограни-

чили нецелевое использование донорской крови. Так в "Законе о донорстве крови и ее компонентов" в статье 17 п. 2 запрещается применение донорской крови в иных целях кроме клинического использования [8-9].

В этой связи для регулярного централизованного получения крови от домашних животных, оценки её микробиологической безопасности, стерильности и пригодности для последующего использования в медицинских лабораториях потребовалось создание специализированного производственного цикла с достаточным логистическим обеспечением. Для получения и реализации крови животных в качестве самостоятельного медицинского изделия необходимо иметь разрешение Росздравнадзора, так как при оказании медико-санитарной помощи населению должны использоваться только разрешенные к применению реагенты [10].

Одновременно с организацией производственного выпуска крови домашних животных как продукта медицинского назначения необходима всесторонняя проработка и утверждение комплекса морально-этических, ветеринарных и технологических условий производственного содержания стада животных, определение частоты и объема получения от них донорских доз крови, обеспечение её стабилизации, контроль стерильности и сохранение специфических потребительских свойств при хранении и транспортировании в медицинские лаборатории в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Целью настоящей работы явилась разработка технических условий и производственного регламента получения, обработки и выпуска дефибринированной или цельной стабилизированной крови барана в качестве медицинского изделия, разрешенного к применению



для микробиологических целей в диагностических лабораториях медицинских организаций России.

**Материалы и методы:** половозрелые овцы и бараны живой массой тела 45-50 кг, содержащиеся в виварии при производственном предприятии ЗАО "ЭКОлаб" (г. Электрогорск Московской области) в смешанных условиях: в открытых и закрытых вольерах, с периодическим свободным выпасом на арендованном поле. Содержанию животных осуществлялось в соответствии с ветеринарными правилами [11]. Животные-доноры (бараны) поступали из хозяйств, имеющих свидетельство Государственного ветеринарного надзора о благополучии по инфекционным заболеваниям. Всем животным в строгом соответствии с планом противоэпизоотических мероприятий в регионе проводились профилактические прививки и контрольные исследования.

При работе с животными и проведении венепункции, получении и хранении венозной крови использовали медицинские инструменты и медицинские изделия (гемоконтейнеры и системы для переливания крови) только одноразового применения, а также реагенты, рекомендованные для стабилизации форменных элементов донорской крови человека.

К обследованию донорской крови животных привлекались специалисты, имевшие сертификат по соответствующему разделу работы. Для проведения лабораторных исследований было использовано оборудование микробиологической лаборатории и реагентная база НПО биохимии и иммунологии ЗАО "ЭКОлаб", позволявшая осуществлять культивирование аэробной микрофлоры человека, а также контрольные штаммы основных культивируемых патогенов человека с аттестованными свойствами.

Результаты исследования и их обсуждение. На предприятии было проведено исследование по регулярному получению в течение 12 месяцев от овец и баранов производственного стада донорских доз венозной крови с систематическим контролем лабораторных показателей состояния периферической крови у животных-доноров. Выполненная работа

позволила оптимизировать физиологические условия содержания животных, их рациона и выгула, обеспечивающие возможность регулярного получения от каждого из них по 250-300 мл цельной венозной крови. На основе лабораторных показателей крови (содержание гемоглобина, величина гематокрита, количество клеточных элементов, лейкоцитарная формула, уровень глюкозы и ферментов, характеризующих основные функции печени) изучен процесс естественного воспроизведения общего объема и клеточного состава циркулирующей крови у животных-доноров.

Оптимизирована технология удаления из полученной венозной крови фибринина путем его осаждения на поверхности стерильных стеклянных гранул без повреждения эритроцитов, а также разработан состав добавок, обеспечивающих продолжительное хранение получаемой дефибринированной крови.

В результате экономических расчетов в потребностях микробиологических лабораторий в данном препарате и экспериментально-лабораторных исследований был разработан формат выпуска реагента "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" в стеклянных флаконах по 100 мл, укупоренных резиновой (пластиковой) пробкой и завальцованных алюминиевыми

колпачками (рис. 1). Изучение резистентности эритроцитов в составе разработанного формата медицинского изделия для производственного выпуска позволило определить сроки гарантированного сохранения его специфических свойств до 14 суток после выпуска:

- жидкость ярко-красного цвета, разделяющаяся при отстаивании на осадок темно-красного цвета и бледно-розовую надосадочную жидкость;
- продукт стерильный;
- обеспечивает рост микроорганизмов, требующих присутствия белков крови теплокровных животных в среде культивирования.

Изучение микробиологических свойств 5% кровяного агара, приготовленного на основе "Питательного агара для культивирования микроорганизмов" (производство ФБУН НЦПМиБ, г. Оболенск) с добавлением разработанной и выпущенной ЗАО "ЭКОлаб" дефибринированной крови барана, позволило установить высокие ростовые свойства получаемого питательного субстрата при культивировании микроорганизмов, требующих для своего роста присутствия крови животных: *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *Ent. faecalis*, *S. agalactiae*, *Cl. perfringens*, *L. monocytogenes* (рис. 2).



Рис. 1. Медицинское изделие "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" по ТУ 9398-073-70423725-2007 и РУ № ФСР 2008/03081 от 30 июля 2008 г.

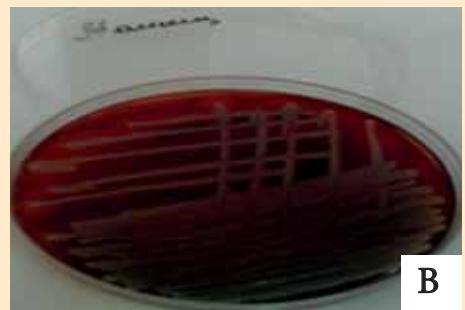




А



Б



В

**Рис. 2. Культивирование на 5% кровяном агаре *Ent. faecalis* (А), *Str. pneumoniae* (Б) и *S. aureus* (В).**

При проведении лабораторных исследований было показано, что в процессе культивирования выделяемых микроорганизмов обеспечиваются условия для проявления и визуальной оценки гемолитической активности патогенов (альфа-, бета- или гамма-гемолиз). Известно, что проявление гемолитической активности является одним из факторов патогенности микроорганизмов, кроме того, это свойство позволяет осуществлять идентификацию выявляемых патогенов.

Так,  $\alpha$ -hemolysis - это неполное разрушение эритроцитов с сохранением клеточной стromы, что проявляется незначительным просветлением питательной среды вокруг растущих колоний, позднее окраска среды в основании и вокруг колоний приобретает зеленоватый оттенок;  $\alpha$ -hemolysis вызван окислением гемоглобина эритроцитов в метгемоглобин, имеющий зеленоватый оттенок, благодаря перекиси водорода, образуемой растущими бактериями. Такие свойства характерны для пневмококков и группы зеленящих стрептококков (рис. 3-А).

$\beta$ -hemolysis - это полное разрушение эритроцитов, при котором среда культивирования вокруг и под колониями становится более светлой, желтоватой и прозрачной; указанный феномен

обусловлен производимыми бактериями ферментами (экзотоксинами), что наблюдается у пиогенных и  $\beta$ -гемолитических стрептококков (3-Б).

$\gamma$ -hemolysis - это отсутствие видимых признаков разрушения эритроцитов в среде культивирования и сохранение свойств и окраски среды вокруг растущих колоний (3-В).

Известно также, что некоторые разновидности бактерий со слабой  $\beta$ -гемолитической активностью, производят интенсивный  $\beta$ -гемолиз в питательной среде в случаях, когда они растут рядом со стафилококками, проявляющими  $\beta$ -гемолиз. Эту особенность могут демонстрировать *Str. agalactiae*, *Cl. perfringens*, *L. monocytogenes* (рис. 4).

Интенсивность проявления гемолиза при культивировании в значительной степени зависит от вида животного, явившегося донором для приготовления кровяного агара. Так, например, *Str. pyogenes*, выращенный на агаре с бараньей кровью, образует более четкие прозрачные и широкие зоны гемолиза, чем те же самые штаммы, при культивировании на агаре, приготовленном с кроличьей кровью; в то же время при использовании человеческой крови в отдельных случаях гемолиз на питательных средах вовсе не

проявляется.

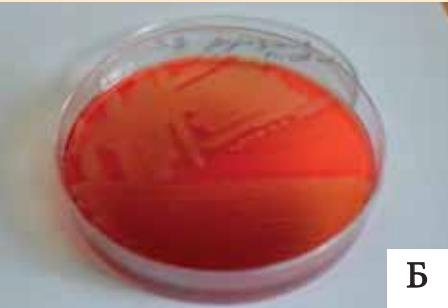
Для определения гемолитической активности микроорганизмов неприменяют шоколадный агар, то есть плотную питательную среду, полученную путем обогащения питательной основы не кровью, а добавлением гемоглобина крови, так как на шоколадном агаре зоны  $\alpha$ - или  $\beta$ -гемолиза не формируют характерных особенностей и вызывают одинаковое изменение внешнего вида и окраски питательной среды.

В то же время имеется положительный опыт приготовления шоколадного агара с использованием разработанного препарата крови бараньей дефибринированной, который используется для культивирования таких требовательных к питательным средам микроорганизмов, как гемофильная палочка *Hemophilus influenza* (не растет на кровяном агаре). Проведенные испытания показали, что штаммы *Hemophilus influenza* №9934, №57, №140 растут на этой среде так же активно, как и на шоколадном агаре коммерческого выпуска.

Кроме варианта медицинского изделия "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" в настоящее время на предприятии разработан вариант выпуска реагента "Кровь ба-



А

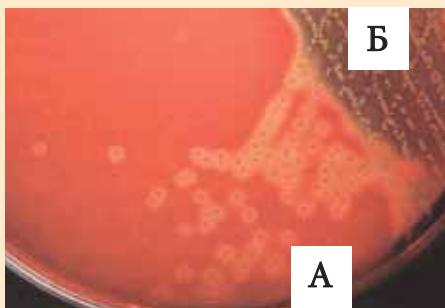


Б



В

**Рис. 3. Гемолитическая активность культивируемых микроорганизмов, наблюдалась на 5% кровяном агаре, приготовленном с реагентом "Дефибринированная кровь барана стерильная" (по ТУ 9398-073-70423725-2007):  $\alpha$ -hemolysis (А),  $\beta$ -hemolysis (Б) и  $\gamma$ -hemolysis (В).**



**Рис. 4. Феномен усиления проявления β-гемолитической активности (A) микроорганизмами, культивируемыми на плотной питательной среде совместно с культурой, проявляющей α-гемолитическую активность (Б).**

ранья для питательных сред (с цитратом натрия), стерильная", срок возможного использования которого (срок годности) увеличен до 30 суток.

В микробиологической лаборатории предприятия были проведены сравнительные испытания ростовых свойств микроорганизмов и проявления ими гемолитической активности при использовании для культивирования 5% кровяного агара, приготовленного с использованием для обогащения крови барана дефибринированной и с добавлением цитрата натрия (рис. 5).

Полученные данные продемонстрировали отсутствие значимых различий в свойствах 5% кровяного агара в зависимости от особенностей бараньей крови, использованной для обогащения (с добавлением цитрата натрия и без него).

### Заключение.

В результате организации и проведения комплексных исследований на пред-



**Рис.5. Культивирование бактериальной микрофлоры на 5% кровяном агаре, приготовленном путем обогащения основы питательной среды кровью барана дефибринированной (A) или с добавлением цитрата натрия (Б).**

приятии ЗАО "ЭКОлаб" (Московская обл., г. Электрогорск) созданы условия для регулярного получения донорской крови у овец и баранов, содержащихся на смешанном выпасе, а также разработаны технические условия и производственный регламент и производственная линия по выпуску медицинского изделия "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" по ТУ 9389-073-70423725-2007, разрешенного к применению в медицинских организациях Российской Федерации (РУ № ФСР 2008/03081 от 30 июля 2008 г.) для приготовления обогащенных плотных микробиологических питательных сред.

Медицинское изделие "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" (комплектации №1) имеет срок годности 14 суток, а при добавлении к крови барана с целью ее стабилизации цитрата натрия (комплектация №2) срок годности реагента увеличивается до 30 суток.

Обогащенные питательные среды на основе бараньей крови могут быть использованы для культуральных исследований с целью выявления, идентификации, а также определения гемолитической активности микроорганизмов, вызывающих заболевания у человека.

### ЛИТЕРАТУРА:

- Приказ Минздрава СССР №535 от 22 апреля 1985 г. "Об унификации микробиологический (бактериологических) методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений". Москва. 1985: 56-58.
- Меньшиков В.В. [ред.] Лабораторные методы исследования в клинике. Справочник. // М.: Медицина, 1987; 312-345.
- МУК 4.2.2602-10. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Система предрегистрационного доклинического изучения безопасности препаратов. Отбор, проверка и хранение производственных штаммов, используемых при производстве пробиотиков. Методические указания (утв. Роспотребнадзором
- Vanderpitte J, Engbaek K, Piot P., Heuck C.C. Основные методы лабораторных исследований в клинической бактериологии. Перевод с англ. // Женева: ВОЗ, 1994: 55-57.
- Лабинская А.С., Волина Е.Г. [ред.] Руководство по медицинской микробиологии. Общая и санитарная микробиология. Книга 1. // Москва. Изд-во "Бином", 2008: 231, 310-311.
- МУ 3.1.7.1189-03. Профилактика и лабораторная диагностика бруцеллеза людей. Методические указания. (утв. Гл. гос. санитарным врачом РФ 30.01.2003).
- МУК 4.2.3065-13. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Лабораторная диагностика лихтерийной инфекции. Методические указания. (утв. Роспотребнадзором 14.07.2013).
- Федеральный закон Российской Федерации "О донорстве крови и ее компонентов" (изменения в ред. от 14.12.2015).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 № 311 "Об утверждении "Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентов в иных целях, кроме клинического использования".
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении "Правил государственной регистрации медицинских изделий".
- Ветеринарно-санитарные правила содержания опытных (лабораторных) животных в вивариях НИИ, станций, лабораторий, учебных заведений, а также в питомниках. (Утверждены Главным управлением ветеринарии Министерства сельского хозяйства СССР 26 августа 1964 г.)

### РЕЗЮМЕ

Разработаны условия для производственного выпуска нового оригинального медицинского изделия "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" по ТУ 9389-073-70423725-2007, предназначенного для обогащения плотных микробиологических питательных сред.

Исследование резистентности эритроцитов в составе этого медицинского реагента позволило определить сроки гарантированного сохранения его специфических свойств 14 суток (и 30 суток при добавлении к нему цитрата натрия).

Изучение 5% кровяного агара, приготовленного с добавлением дефибринированной крови барана (ЗАО "ЭКОлаб"), установило его высокие ростовые свойства при культивировании разных микроорганизмов, при этом было доказано, что в процессе культивирования обеспечиваются условия для проявления и визуальной оценки гемолитической активности патогенов.



Медицинское изделие "Кровь баранья дефибринированная для питательных сред, стерильная" по ТУ 9389-073-70423725-2007 разрешено к применению в медицинских организациях Российской Федерации (РУ № ФСР 2008/03081 от 30 июля 2008 г.) и может быть использовано в составе обогащенных питательных сред для идентификации микроор-



WORLD TRADE CENTER  
MOSCOW

2–3 ноября 2016 г.

Москва,

Конгресс-центр ЦМТ



## XVIII ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

### ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## ФармМедОбращение 2016

Включено в План научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2016 год  
(Приказ № 275 от 28 апреля 2016 г.)

### В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

#### Пленарное заседание

#### Секционные заседания

- Контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации и на пространстве ЕАЭС.  
Современные вызовы и актуальные решения
- Фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований в Российской Федерации и ЕАЭС
- Экспертиза и регистрация лекарственных средств. Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС
- Современные требования действующего законодательства к контролю и обращению наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на территории Российской Федерации. Структура паллиативной помощи и порядок ее организации в Российской Федерации
- Актуальные вопросы контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения. Планирование. Эффективные закупки. Управление товарными запасами. Формулярная система
- Стандарты GMP как ключевой элемент обеспечения качества производства лекарственных средств
- Программное обеспечение для медицинской и фармацевтической деятельности
- Регистрация медицинских изделий в свете нового законодательства в Российской Федерации и ЕАЭС
- Контроль за обращением медицинских изделий
- Имплантируемые медицинские изделия

#### Круглые столы

- Внедрение системы прослеживаемости медицинской продукции в Российской Федерации
- Регулирование в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов
- Фармацевтическая дистрибуция. Аптечные сети. Актуальный опыт и передовые технологии. Надлежащая дистрибуторская практика на пространстве ЕАЭС
- Технологические аспекты фармацевтического производства, влияющие на качество лекарственных средств. Управление рисками для качества
- Фармацевтические кадры. Современные потребности и актуальные решения

#### Тренинг ВОЗ по тренд-анализу для сотрудников лабораторных комплексов Росздравнадзора

### В РАБОТЕ КОНФЕРЕНЦИИ ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, профильных зарубежных регуляторных органов и международных организаций, научно-исследовательских и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций и производителей медицинской продукции

Для сотрудников региональных органов управления здравоохранением предусмотрено участие без оплаты организационного взноса (необходимо официальное письмо об участии, подробная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru))

Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru) и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru), skype: fru2012

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конференции оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков

## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

### Российскому ученому присуждена почетная награда "The Name in Science" ("Имя в науке")



29 июня 2016 года в Германии М.А. Селянину, Руководителю Международного научно-исследовательского центра инновационных технологий "Мартинекс", присуждена почетная награда "The Name in Science" ("Имя в науке")

Церемония вручения европейских наград в области науки и образования "Turning Achievements into Recognition

"Award Ceremony" состоялась в Германии в рамках Международного Саммита Европейской Бизнес Ассамблеи и ее региональных партнеров "Prime Business Destinations", собравшего под своими знаменами более 100 лидеров науки, промышленности и бизнеса из 37 стран Европы, Азии, Африки и Северной Америки.

К высокой награде "The Name in Science" Михаила Анатольевича Селянина представил Номинационный комитет имени Сократа, а почетный титул был присужден решением Академического совета Академического Союза (Oxford Academic Union (OAU)) на основании рекомендации координационного Совета Европейской бизнес Ассамблеи (Оксфорд, Великобритания). Награда российскому ученому была присуждена за большой вклад в повышение престижа науки и образования в современном обществе, актуальность научных исследований и личные достижения в развитии национальной науки и интеграции ее в мировую.

М.А. Селянину, кавалеру титула "The Name in Science", был вручен орденский знак на голубой ленте "За



вклад в мировую науку" с барельефом Сократа и надписью "Слава ученому", а также Диплом кавалера титула "The Name in Science". Имя Михаила Селянина занесено в мировой реестр выдающихся ученых.

Возглавляемый М.А. Селянином Международный научно - исследовательский центр инновационных технологий "МАРТИНЕКС" (МНИИЦИТ) получил престижную европейскую награду в области науки и образования "Лучшее предприятие" ("Best Enterprises"), а Руководителю научного центра был вручен специальный знак отличия "Лучший топ-менеджер года" и именной сертификат. МНИИЦИТ "Мартинекс" занесен в общеевропейский реестр надежных партнеров и динамично развивающихся учреждений.



## Вклад М.А. Селянина в российскую науку

М.А. Селянин - авторитетный российский ученый, признанный лидер в области фундаментальной науки, врач-дерматокосметолог, ученый-практик, активно работающий в сфере индустрии красоты. Имеет значительный опыт создания препаратов для эстетической медицины, участвовал в разработке медицинских препаратов для борьбы с онкологическими заболеваниями, в том числе кожи. М.А. Селянин - один из создателей нового класса безлекарственных макромолекулярных терапевтических средств для инъекций - линии инъекционных биорепарантов HYALREPAIR. По целому ряду показателей они превосходят традиционные коктейли для мезотерапии и биоревитализации, и полностью - начиная с нового метода модификации гиалуроновой кислоты, вплоть до готовых продуктов, разработаны исключительно российскими учеными в Международном научно - исследовательском центре инновационных технологий "МАРТИНЕКС" под руководством М.А. Селянина. Научный фундамент линии HYALREPAIR - метод биорепарации. Термин был предложен в 2007 году. Михаилу Селянину принадлежит идея создания совершенно нового метода твердофазной модификации гиалуроновой кислоты, и выпуска на его основе инновационного класса высоко эффективных препаратов HYALREPAIR, лишенных некоторых недостатков применяемых для мезотерапии коктейлей и средств для биоревитализации. Новая линия биорепарантов получила название HYALREPAIR: Hyal - от гиалуроновая, repair - восстанавливать. "Биорепаранты" способны стимулировать регенерацию (восстановление) структур кожи биологическим естественным путем. Уникальность метода твердофазной модификации гиалуроновой кислоты заключается в том, что на молекулу гиалуроновой кислоты под действием высокого давления и сдвиговых деформаций "пришиваются" активные вещества - витамины (аскорбиновая и фолиевая кислоты, рибофлавин), аминокислоты (глицин, пролин, лизин, валин, карнитин, цистеин, метионин) и олигопептиды (глутатион). В результате молекулы гиалуроновой кислоты становятся "неузнаваемыми" для гиалуронидазы - ферментов, расцепляющих в тканях организма находящуюся в них гиарулоновую кислоту, поэтому в препаратах линии HYALREPAIR ГК намного более стойкая, действует значительно дольше - до трех недель. Постепенное отщепление присоединенных к кислоте компонентов происходит в течение 14-28 дней, и на протяжении всего этого времени активные вещества медленно отсоединяются от своего "носителя", оказывая активное терапевтическое действие на ткани, стимулируя синтез нового коллагена, одновременно обеспечивая коже длительную превентивную антиоксидантную защиту. Параллельно протекает постепенная биодеградация гиарулоновой кислоты, что приводит к созданию физиологически благоприятной среды для усиления метаболической активности клеток кожи и запуска синтеза основных компонентов межклеточного матрикса дермы. За 3 недели гиалуроновая кислота успевает активизировать в коже неоколлагенез и пролиферацию фибробластов и тем самым включает процесс ее естественного самоомождения. Инновационная стойкая форма гиалуроновой кислоты позволяет проводить процедуры при помощи HYALREPAIR намного реже, чем другими препаратами для мезотерапии и биоревитализации, что очень удобно для конечных клиентов. Биорепаранты более эффективны и способны решать гораздо более сложные эстетические задачи, чем коктейли для мезотерапии и препараты для биоревитализации. Биорепарация позволяет проводить высокоэффективную коррекцию инволюционных изменений кожи, ликвидировать ее сложные повреждения за счет запуска собственных естественных репарационных процессов организма, достигать существенного омоложения кожи максимально естественным путем. Результат применения технологии быстрый и очень стойкий. Для производства препаратов используется кислота биотехнологического происхождения, а применяемый уникальный метод ее модификации позволил создавать препараты с максимально физиологичным составом, без примеси химических реагентов, стабилизаторов и иных веществ, негативно влияющих на клетки кожи. Метод твердофазной модификации гиалуроновой кислоты, разработанный Михаилом Селянином, защищен 5-ю международными патентами. Важнейший из них - патент "Способ получения модифицированной аскорбиновой кислотой соли гиалуроновой кислоты и биоактивная композиция на ее основе" № 2382050 от 05 июня 2008 года. Технология создания биорепарантов и ее автор Михаил Селянин удостоен медали ЮНЕСКО "За вклад в развитие нанонауки и нанотехнологий". Всего в процессе разработки линии HYALREPAIR было получено 11 патентов на изобретения.



# Регуляторы и фармпроизводители собрались для обсуждения вопросов единого рынка ЕАЭС

В Екатеринбурге прошел круглый стол "Перспективы становления единого рынка ЕАЭС: Национально-правовые особенности регуляторных баз стран участниц и их правоприменение", организованный Ассоциацией Российских фармацевтических производителей в рамках Международной промышленной выставки ИННОПРОМ 2016.

Спикеры - представители Госдумы, Минпромторга, ТПП, РСПП, зарубежных и российских фармкомпаний обсудили актуальные проблемы, стоящие перед производителями в новых реалиях единого рынка.

Партнером ИННОПРОМа в этом году стала Индия - страна с одной из самых быстрорастущих экономик мира. На круглом столе индийских производителей представил директор по продажам и маркетингу ГК "Авантаж" Кситидж Гурурани. Докладчик отметил, что ЕАЭС для индийского производителя уже не чужой: в мае 2016 г. Президентом Путиным было объявлено о формировании большого евразийского партнерства с участием стран ЕАЭС, других государств СНГ, Индии, Китая и Пакистана. Безусловно, сотрудничество с Союзом крайне перспективно для фармрынка Индии - единые требования к процессу регистрации и производства, снижение логистических и таможенных расходов открывают возможности для компаний, которые раньше по причинам высоких затрат на



регистрацию не могли войти на Российский рынок, и позволяют обеспечить население доступными лекарствами. Однако, отметил Кситидж Гурурани, есть и проблемные точки - до сих пор не имплементирована единая система регистрации ЛС и признания в других странах, постановление "Третий лишний" также играет против иностранных производителей.

Представители российской стороны согласились, что вопрос регистрации необходимо оптимизировать в ближайшие сроки, чтобы рынок заработал фактически, а не юридически. Постановление о "Третьем лишнем" участники в свою очередь оценивают крайне положительно. "Главной задачей Постановления была поддержка локальных произ-



## Новости



водителей, развитие локального производства в РФ - с этой целью мы успешно справились. Наша задача - приход на рынок новых компаний, которые строят здесь заводы, а значит создают и новые рабочие места, и доступные лекарства", - подчеркнул Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Докладчик напомнил о нерешенных вопросах "Третьего лишнего" - до сих пор остаются противоречия между регуляторными структурами в трактовке положений постановления. Так, например, ФАС и Минпромторг расходятся во мнениях о признании российскими упакованных в РФ препаратов, - рассказал Виктор Дмитриев.

В заключение встречи российские производители рассказали иностранным коллегам об успехах локального производства. Член комитета по охране здоровья Государственной Думы РФ, Председатель Наблюдательного совета Уральского биомедицинского кластера Александр Петров отметил, что только за прошедший год объем производства компаний кластера вырос на 40% и продолжает расти. Однако статистика показывает, что не всегда растут закупки продукции, производимой на территориях кластеров - эту ситуацию необходимо изменить, считает Александр Петров.

АРФП приглашает продолжить обсуждение вопросов реализации Постан-

овления "Третий лишний" в ходе Совместного заседания ТПП, РСПП и АРФП в рамках Восточного Экономического Форума 2 сентября. К участию в диалоге приглашены представители ГД РФ, Минздрава РФ, ФАС РФ, Росздравнадзора, территориальных ТПП, которые совместно с производителями подведут первые итоги применения Постановления. Особое внимание будет уделено вопросам унификации и стандартизации процедур выдачи сертификатов СТ-1, с трудностями в получении которых сталкиваются компании.

**Пресс-служба АРФП**



# Минпромторг России провел Круглый стол "Разработки отечественной промышленности для борьбы с онкологическими заболеваниями"

**24 июня 2016 г. в рамках II Петербургского онкологического форума "Белые Ночи -2016" Минпромторг России провел Круглый стол "Разработки отечественной промышленности для борьбы с онкологическими заболеваниями". В мероприятии приняли участие ведущие эксперты отрасли, топ-менеджеры отечественных компаний-производителей лекарственных средств и представители врачебного сообщества.**

Модератором встречи выступил Председатель Правления Некоммерческого Партнерства "Союз Фармацевтических и Биомедицинских кластеров России" Захар Голант, который рассказал о тенденциях в развитии отечественной фарминдустрии.

"С 2010 года начался мощный рост российских фармацевтических компаний, - отметил эксперт. - Я не знаю другой такой отрасли промышленности, которая за последние 5 лет показала бы настолько серьезные темпы роста. И этот тренд продолжается. За последние несколько лет в России введено в эксплуатацию 37 новых фармацевтических заводов".

Спикер подчеркнул, что одним из центров развития новой фармацевтической промышленности является Санкт-Петербург. Только за последние 3 года здесь было открыто 8 новых заводов, еще 4 строятся. В июне подписаны соглашения о строительстве в Петербурге еще двух новых производственных площадок.

"В настоящее время перед отраслью стоят 2 основные задачи, - считает Захар Голант. - Это углубление локализации, компетенции в части синтеза химических и биологических субстанций и увеличение экспорта фармацевтической продукции".

Эксперт отметил, что практически все лидеры российского фармацевтического рынка включились в эту работу. Одним из безусловных флагманов отрасли является компания BIOCAD, экспортнаяющая свою продукцию в 47 стран.

"Это, безусловно, один из самых значимых результатов, и новая тенденция, - считает Захар Голант. - Мы очень надеемся, что крупные, уже сформированные российские фармкомпании и институты развития сделают существенный вклад в создание новых оригинальных российских продуктов, развитие медицинской и фармацевтической науки".

О наиболее интересных разработках инновационных диагностических систем и противоопухолевых препаратов рассказала Директор центра компетенции в онкологии Фонда "Сколково" Кристина Ходова.

По словам эксперта спикера, в настоящее время разработкой противоопухолевых лекарственных препаратов, диагностических тестов и медицинских устройств занимается 75 резидентов "Сколково". Работы ведутся по нескольким стратегическим направлениям, которые соответствуют мировым трендам развития технологий в области онкологии. Среди них: новые методы диагностики, секвенирование нового поколения и биоинформатика, таргетная доставка химиотерапевтических средств, системы поддержки принятия решений, клеточные технологии и генная терапия, радиационная медицина и новые подходы в онкохирургии".

В числе разработок резидентов "Сколково" - внедрение технологии для ранней диагностики, подбора индивидуальных комбинаций препаратов и персонализированной ме-

дицины в области онкологических заболеваний, разработка новых диагностических антител и инновационных неинвазивных тестов, исследования циркулирующей ДНК для определения мутационного статуса в целях диагностики и мониторинга, создание наборов реагентов для молекулярной диагностики в онкологии. В области таргетной терапии - разработка инновационных лекарственных препаратов с использованием вычислительных технологий, новый подход к поиску противоопухолевых препаратов на основе концепции противотканевой терапии, разработка противоопухолевого препарата с новым механизмом действия - ингибиции формофруктокиназы PEKFB. Направление иммунотерапии представлено оригинальным препаратом, основанным на дендритных клетках для клеточной иммунотерапии. Разработки ведутся в направлении лечения ВИЧ-ассоциированных злокачественных новообразований с применением технологии сайт-специфического редактирования генома, нового поколения клеточной иммунотерапии опухолей на основе РНК-технологий. И это лишь малая часть исследований, отметила спикер.

"Немало объектов интеллектуальной собственности получили патенты, - подчеркнула Кристина Ходова. - Часть резидентов "Сколково" уже продает свои продукты как в России, так и за рубежом".

Вывод на рынок нового препарата невозможен без многоступенчатых клинических испытаний, которые являются самой дорогой частью разработки лекарственных препаратов. И здесь у отечественных разработчиков лекарственных средств нередко возникают трудности.

## Новости

"Для нас момент истины - выход лекарственного препарата в клинические исследования, - отметила эксперт. - При этом мы видим, что многие российские медицинские центры [клиники, профильные НИИ] очень хорошо понимают, как работать в третьей фазе клинических исследований, и даже во второй, но не все имеют возможности для реализации первой фазы клинических исследований. Таких центров до сих пор не хватает".

Коллегу поддержал менеджер по стратегическому развитию маркетинга компании BIOCAD Анатолий Ваганов, который выразил озабоченность компетенцией российских специалистов, участвующих в первых фазах клинических испытаний.

"Если говорить о трудностях, с которыми сталкиваются фармкомпании, стоит отметить риск перехода от этапа доклиники к испытаниям на людях 1-й фазы, - отметил эксперт. - С учетом тех рисков, которые мы можем предвидеть на этапе доклиники, требуется очень высокий уровень специалистов, которые готовы распознать и идентифицировать эти сигналы, и зафиксировать их в протоколах 1-й и 2-й фазы клинических испытаний. Поэтому комплекс мер, направленных на повышение уровня специалистов, которые работают в сфере проведения клинических испытаний лекарственных препаратов, имеет решающее значение".

О корпоративном опыте проведения клинических исследований новых препаратов рассказал и директор по маркетингу госпитальной продукции компании "Веро-Фарм" Александр Рудин, который пояснил, что в декабре прошлого года "Веро-Фарм" стала частью глобальной компании Abbott, и это открывает новые возможности для внедрения корпоративных стандартов, которые зачастую превышают российские.

"Мы придерживаемся новых, более жестких стандартов в организа-

ции клинических исследований, чтобы исключить малейшую возможность искажения информации и использовать только проверенные данные, что позволит предоставить российскому потребителю больше высококачественных продуктов", - отметил эксперт.

"В отношении исследований 1-й фазы, Санкт-Петербург находится на передовой, - считает представитель компании "Фарм-Синтез" Константин Захаров. - За последние 3 года здесь были открыты 2 клиники 1-й фазы, оборудованные по последнему слову техники, в которых проводится большое количество исследований, в том числе в области онкологии. При этом есть определенные ограничения в части проведения исследований 1-й фазы на здоровых добровольцах, если препарат иностранный".

По словам эксперта, "Фарм-Синтез" проводит множество клинических исследований, в том числе противоопухолевых инновационных препаратов и в России, и за рубежом, и тщательно изучает международный опыт.

"Хорошо, если бы российские медицинские ассоциации имели в своем составе органы, занимающиеся научным консультированием в процессе разработки протоколов научных исследований, контроля соответствия клиническим практикам, - предложил Константин Захаров".

Для удешевления клинических исследований следует внедрять экспресс-мониторинг, который снижает затраты на проведение клинических исследований на 20-25%, считает эксперт.

Позицию врачебного сообщества изложил главный онколог Санкт-Петербурга Георгий Алексеевич Манихас, который отметил важность того, что Россия пошла не только по пути воспроизведения аналогов, но и по пути собственных разработок. При

этом он пояснил, что Россия давно является участником многоцентровых клинических исследований, поэтому у российских врачей есть большой опыт в третьих фазах.

"Самое главное в первой фазе - это аккуратность и дисциплинированность в проведении заборов анализов, с соблюдением протокола как по объемам, так и по времени, - отметил эксперт. - Мы это делать умеем. Проблема - в другом. Проведению клинических испытаний 1-й фазы мешает отсутствие единых стандартов и технологий, в том числе для лабораторий. Для чистоты эксперимента необходимо объединиться и создать независимую лабораторию, данные которой будут едины для всех. Пока такой структуры нет, данные исследований разных участников могут расходиться".

Итог дискуссии подвел Захар Голант, который напомнил, что с 1 января 2016 г. российское регулирование в части регистрации, контроля качества и всех надлежащих практик является частью общего регулирования в рамках Евразийского экономического союза (Белоруссия, Казахстан, РФ, Киргизия и Армения). Работа по обсуждению и принятию совместных документов ведется 3 года. Часть документов уже принята. Однако до сих пор не утвержден самый главный документ - правила организации и контроля качества. Стандарты, которые задаются по всем надлежащим клиническим и доклиническим практикам, уже наднациональны.

"Очень надеюсь, что те документы, которые принимаются в рамках Евразийского союза, заранее гармонизированы с основными международными требованиями", - отметил эксперт.

*Подготовлено Центром корпоративных коммуникаций S-GROUP*

# Студенты-отличники Бакинского филиала Первого МГМУ им. И.М. Сеченова прошли обучение в Москве

Год назад, 15 сентября 2015 года, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова открыл свой первый зарубежный филиал в столице Республики Азербайджан городе Баку, где первые сто студентов начали обучаться по специальности "Лечебное дело".

Тесная связь московского университета и его зарубежного филиала с каждым днем крепнет. Ведущие специалисты московского университета - профессора и преподаватели - делятся с коллегами опытом и обучают студентов по учебным планам и программам Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Выездные циклы и "университетские субботы", на которых происходит обмен лучшими практиками, стали неотъемлемой частью сотрудничества московского университета и его Бакинского филиала.



По итогам завершившегося учебного года, первого в истории Бакинского филиала, пятеро студентов, показавших лучшие результаты, приехали в Москву для прохождения дополнительного курса обучения на основной площадке Университета.

В Москве студенты из Бакинского филиала за время курса обучились на кафедрах анатомии человека и нормальной физиологии, а также прошли стажировку в клиниках акушерства и гинекологии имени В.Ф. Снегирева и урологии имени Р.М. Фронштейна. Во время стажировки в клиниках Первого МГМУ им. И.М. Сеченова лучшие студенты Филиала поучаствовали в клинических конференциях, утренних обходах и посетили ряд уникальных операций.

Под завершение московского курса ребята из Баку прошли обучение в Учебно-виртуальном комплексе "Mentor Medicus", где приняли участие в мастер-классах по оказанию первой помощи в чрезвычайных ситуациях и базовой реанимации. Особый интерес у студентов вызвал мастер-класс по коммуникативным навыкам врача, во время которого были продемонстрированы приемы пациент-ориентированного общения, опирающиеся на Калгари-Кембриджскую модель медицинской консультации.

Опыт и знания, полученные ребятами во время посещения московского университета, будут для них надежным стимулом при дальнейшем профессиональном росте и становлении в качестве специалистов своего дела.



# ФОРУМ ИНДУСТРИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## Дальний Восток 2016



при поддержке:



КОМИТЕТ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ  
ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПРИМОРСКОГО КРАЯ

## 12 сентября 2016 года

г. Владивосток, Океанский проспект, 165,  
Тихоокеанский государственный медицинский университет

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



# Создание системы здравоохранения и реформа фармацевтического образования в 1918-1930 гг.

М.С. Сергеева

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова  
Министерства здравоохранения РФ

Создание системы советского здравоохранения на основе принципов, сформулированных Н.А. Семашко в 1918 г., было невозможно без участия в этом процессе фармацевтической отрасли, вошедшей в новую систему на равных с лечебной и профилактической медицинской правах. Фармация внесла значительный вклад в разработку новых законодательных норм и правил, обеспечение доступности медицинской и лекарственной помощи, создание условий, необходимых для проведения профилактических мероприятий по санитарно-гигиеническому контролю, научно-исследовательской работы по созданию дезинфекционных и профилактических средств (вакцин, сывороток), а также подготовки необходимых кадров. Развитие фармацевтического образования происходило параллельно с формированием системы здравоохранения, динамично отвечая на изменение ее целей и задач.

Советская система здравоохранения, созданная Н.А. Семашко (1874-1949 гг.), включала три основных составляющих: лечебную медицину, профилактическую медицину и фармацию. Функции фармации как части системы, направленной на "проведение широких оздоровительных и санитарных мер, имеющих цель предупреждения, развития заболеваний" в 1918-1930 гг., не были ограничены исключительно снабжением медицины комплексом лекарственных, антисептических, дезинфицирующих средств и профилактических препаратов [1]. Не менее важную роль фармация играла в обеспечении профилактической медицины лабораторными площадями, оборуду-

дованием, различными аналитическими методами, а также специалистами, способными проводить химический, бактериологический и другие виды анализа. Участие фармацевтов в решении санитарно-гигиенических проблем не могло не отразиться на учебных планах и программах фармацевтического образования. Задачей данной статьи является определение функций фармации в системе здравоохранения, а также рассмотрение того, как их изменение отразилось на реформировании фармацевтического образования в 1918-1930 гг.

Главными целями здравоохранения Н.А. Семашко считал обеспечение всего населения "общедоступной, бесплатной и квалифицированной" медицинской помощью и развитие профилактического и санитарного направления как в узком смысле - разработки системы противоэпидемических мероприятий<sup>1</sup>, так и оздоровлении, предупреждении и профилактике болезней - в широком понимании<sup>2</sup>[1]. Реализация данных мер была невозможна без решения принципиальных вопросов, связанных с устранением межведомственных рамок и включением разрозненных медицинских, санитарно-гигиенических и фармацевтических предприятий в централизованную структуру с едиными принципами организации и управления.

Создание самостоятельных государственных систем, способных объединить вопросы центрального и местного управления в санитарной и фармацевтической отраслях, возникли уже на рубеже XIX-XX вв. Реорганизация врачебно-санитарной час-

ти рассматривалась правительством и медицинской общественностью "в числе наиболее важных реформ государственного значения"<sup>3</sup>[2]. Ее разработка была посвящена деятельность многочисленных комиссий, съездов врачей и частных докладов. Так, план пересмотра врачебно-санитарного законодательства, разработанный в 1912 г. междуведомственной комиссией под председательством Г.Е. Рейна, предусматривал создание единого органа государственного управления врачебно-санитарным делом, имевшего равные права с остальными министерствами. Главное Управление Государственного Здравоохранения должно было объединить в единую сеть все окружные, губернские и уездные учреждения, являвшиеся на местах "ближайшими исполнителями" ответственных задач, возложенных на центральное ведомство<sup>4</sup>[2].

Работа данного управления была направлена на удовлетворение первостепенных государственных нужд, связанных с улучшением санитарного состояния, борьбой с повальной болезнью и сокращением смертности в России. В связи с чем комиссией были разработаны нормы обеспечения населения медицинской помощью, определены объем финансирования и численность врачебных кадров, необходимых для успешного функционирования здравоохранения.

Сходный план развития, ориентированный на создание единой системы управления фармацевтической отраслью, был сформулирован в 1917 г. Делегатским съездом фармацевтических работников. Резолюция

<sup>1</sup> Массовая вакцинация, развертывание специальных лечебных (туберкулезных и венерических диспансеров, диспансеров по борьбе с профессиональными заболеваниями), профилактических (дома отдыха, курорты) и санитарно-гигиенических (бани, прачечных, дезинфекционных пунктов) учреждений, повышение уровня санитарного благоустройства городов (организации канализации, водопровода, организации садов и парков).

<sup>2</sup> Санитарно-гигиеническая пропаганда, санитарно-просветительская работа, оздоровление условий труда и быта, улучшение жилищных условий.

## Вне работы

съезда гласила, что для успешного развития фармацевтического дела в России необходимо, с одной стороны, передать аптечное дело в руки муниципальных учреждений, находившихся под контролем государственной комиссии, с другой - утвердить должность Главного фармацевтического инспектора и создать Фармацевтический совет. В их ведении должно было быть сосредоточено "полное управление всей фармацевтической частью государства, как в центре, так и в округах" [3].

Однако реализовать данные проекты удалось только в 1918-1919 гг., когда была создана специальная организация - Народный комиссариат здравоохранения РСФСР (НКЗ), в ведение которого в процессе национализации перешли все медицинские, санитарные, аптечные учреждения и фармацевтические предприятия, ранее принадлежавшие разным ведомствам, организациям и частным лицам [1, 4-5]. Таким образом, Н.А. Семашко в процессе создания советской системы здравоохранения были аккумулированы, систематизированы и реализованы наиболее перспективные идеи организации врачебно-санитарной и фармацевтической отраслей, сформулированные представителями научных и профессиональных сообществ до революции.

Роль фармации в системе НКЗ сводилась, во-первых, к обеспечению доступности лекарственных средств населению. Для этого был предпринят ряд мер, с одной стороны, направленных на расширение аптечной сети, которая к 1935 г. с 3373 аптечных учреждений, существовавших в начале XX в. [6], увеличилась до 6557 [7], с другой - на разработку и утверждение правил торговли лекарственными средствами. За счет национализации всех аптек и аптечных предприятий, последующей классификации и определения сферы их деятельности удалось не только восстановить снабжение медикаментами населения, но и прекратить спекуляцию "всякого рода аптеческими товарами" и обраще-

ние фальсифицированных средств и суррогатов [5, 8]. Н.А. Семашко был принят ряд постановлений, устанавливавших правила изготовления и продажи фармацевтических препаратов и медицинских товаров в аптеках, "аптеческих магазинах" и складах [9-11].

Во-вторых, задачей фармации было создание отечественного фармацевтического производства, способного не только избавить страну от импорта фармацевтических средств, но и обеспечить в должном объеме потребности медицины в важнейших лекарственных, антисептических и дезинфицирующих препаратах. В свою очередь, это требовало организации научно-исследовательской деятельности по разработке методов производства иностранных химико-фармацевтических препаратов: поиска технологических процессов, аналогов привозного сырья и полупродуктов, новых лекарственных средств и форм, изучения отечественной сырьевой базы лекарственных и душистых растений. В результате в 1919-1920 гг. были организованы научно-исследовательские институты - химико-фармацевтический отдел при Российском институте прикладной химии и Научно-исследовательский химико-фармацевтический институт, а также созданы специальные питомники лекарственных растений на базе Тифлисского, Сухумского, Петербургского, Никитского и других ботанических садов [12].

Другим аспектом данного вопроса было создание отечественного химико-фармацевтического производства. После национализации всех фармацевтических заводов и фабрик полностью укомплектовать оборудованием и кадрами к 1920 г. удалось только 9 крупных заводов. Однако в 1922 г. в России функционировало уже 37 химико-фармацевтических предприятий, совокупный выпуск химических, галеновых и дезинфицирующих средств которых в четыре раза превышал показатели 1919 г. [13]. На отечественных заводах было налажено производство алкалоидов опия, бромистых и йодистых солей,

висмутовых, ртутных, салициловых препаратов, новосальварсана, адреналина, хлороформа, уротропина, атропина, кокаина и др. [14, 15-16]. Таким образом, к началу первой пятилетки удалось организовать в достаточном объеме производство важнейших импортных лекарственных средств. Дальнейшее увеличение объема и качества химико-фармацевтической продукции планировалось за счет специализации заводов по родству технологических процессов.

В-третьих, фармация играла важную роль в обеспечении предупредительной медицины бактериальными и другими профилактическими препаратами, а также всем необходимым для работы санитарно-гигиенических и иных лабораторий. Проведение в государственном масштабе таких противоэпидемических мероприятий, как обязательная вакцинация детей и военнослужащих, требовало увеличения производства известных бактериальных препаратов и разработки новых профилактических и лечебных средств. С 1919 г. началась организация специальных бактериологических институтов и лабораторий, многие из которых были созданы на базе аптечных лабораторий (например, Центральный институт эпидемиологии и бактериологии в Москве) [13]. Со второй половины XIX века многие аптеки по запросу Министерства внутренних дел выполняли анализы воды, почвы, пищевых продуктов, судебно-медицинские исследования, готовили титрованные растворы, реактивы, питательные среды для санитарных врачей, а также занимались изготовлением органических препаратов [17]. Повсеместная нехватка кадров санитарно-эпидемиологической службы, а также лучшая по сравнению с медиками подготовка фармацевтов по химии позволяли провизорам качественно выполнять разные лабораторные анализы. Вследствие этого фармация обеспечивала профилактическую медицину еще и квалифицированными кадрами.

Об активном участии фармацевтов в проведении санитарно-эпидемиологических мероприятий свиде-

<sup>3</sup> РГИА. ф. 1276. оп. 20. д. 75. л. 31-46 об.; РГИА. ф. 1276. оп. 10. д. 1144.

<sup>4</sup> Там же.

тельствуют постановления СНК и НКЗ 1919 г., подписанные председателем СНК В.И.Лениным и наркомом здравоохранения Н.А.Семашко. Фармацевты наряду с врачами, фельдшерами и санитарами-дезинфекторами содействовали борьбе с эпидемическими заболеваниями [18-19]. В 1918-1930 гг. они работали в бактериологических, санитарных, аналитических, пищевых и судебно-химических лабораториях, а также занимались разработкой новых методов получения вакцин обработкой спиртом, извлечением специфического антигена, химических вакцин), видов вакцин (комбинированных ди-, три-, тетравакцин), а также способов профилактики (серотерапией, бактериофагией) важнейших групп инфекционных болезней: кишечных заболеваний (тифа, паратифа, дисентерии), детских (дифтерии, скарлатины, кори, коклюша) и раневых инфекций (столбняка, гангрены), а также социальных болезней (туберкулеза) [13]. Таким образом, задачи, стоявшие перед фармацевтической отраслью в 1918-1930 гг., были направлены на достижение главных целей государственной политики в области здравоохранения, а фармация являлась полноценной частью системы, созданной Н.А. Семашко.

Ключевым пунктом в успешном выполнении фармацевтической отраслью возложенных на нее задач было решение вопросов подготовки квалифицированных кадров, которые наряду с изготовлением и продажей лекарственных средств по рецептам врачей, разработкой, изучением и организацией промышленного производства новых химико-фармацевтических и галеновых препаратов, а также средств для иммунизации населения, смогут работать в аналитических, бактериологических и других лабораториях. Высокая значимость вопросов кадрового обеспечения стала причиной того, что в 1918-1930 гг. наркомздравом при непосредственном участии Н.А.Семашко было проведено много совещаний, направленных на реформу фармацевтического образования. Ее главным назначением было определение целей и задач фармацевтической отрасли, а также поиск наиболее оптимальной организацион-

ной структуры, принципов и программ обучения, позволяющих подготовить необходимые для их реализации квалифицированные кадры.

Тяжелое санитарно-эпидемиологическое состояние, приобретшее катастрофические масштабы в годы Первой мировой и Гражданской войн, отягощенное дефицитом медицинских кадров, учреждений, медицинских товаров и лекарственных средств, стало причиной того, что накануне 1918 года аптеки были отчасти привлечены к санитарно-гигиеническим станциям и должны были стать основным местом проведения санитарно-гигиенических исследований [20]. "Сеть аптек с лабораториями может приносить безграничную пользу во многих санитарно-гигиенических вопросах, в предупреждении многих болезней и эпидемий, а также в исследовании пищевых и вкусовых веществ" - так звучал первый пункт резолюции Делегатского Съезда фармацевтических обществ и организаций, состоявшегося 1 мая 1917 г. [21]. Фармацевты в этих условиях должны были быть не только "помощниками врача в вопросах санитарии и гигиены, в диагностике путем исследований", но, "будучи хорошо подготовленными лабораторно", должны были заменить большую часть врачей, работавших в санитарно-гигиенических и химических лабораториях [21-22]. Кроме того, фармацевт должен был быть отчасти химиком для развития химико-фармацевтических производств и ботаником для "разведения лекарственных растений и их исследования" [20, 22].

Следовательно, была необходима коренная реорганизация системы фармацевтического образования. В 1918 г. разработка реформы фармацевтического образования была поручена Научной фармацевтической комиссии при Фармацевтическом отделе НКЗ, в состав которой вошли представители Московского университета, Высших женских курсов, Петроградского психоневрологического института и Научно-исследовательского химико-фармацевтического института, а также соответствующих профессиональных союзов. Разработанный комиссией проект

предполагал разделение стоявших перед фармацией функций между специалистами с разным уровнем подготовки. Это было возможно только при создании принципиально новой системы фармацевтического образования, состоявшей из трех элементов: высшего фармацевтического образования, среднего фармацевтического образования и различных курсов повышения квалификации для всех представителей фармацевтического сообщества. При этом курсы для аптекарских учеников, провизоров, магистров фармации и выпускников химико-фармацевтических отделений должны были различаться по содержанию и профессиональной направленности.

Дифференциация обязанностей фармацевтов сводилась к тому, что основным видом деятельности выпускников средних фармацевтических школ должна была стать работа в аптеке. Таким образом, они должны были обеспечивать доступность лекарственных средств населению. Выпускники высших фармацевтических учебных заведений должны были управлять фармацевтическими заводами и фабриками, способствуя развитию химико-фармацевтической промышленности. Поскольку заводскому производству отводилась ведущая роль в преодолении "лекарственного голода", весь план развития высшего фармацевтического образования носил "химико-фармацевтический" характер и предполагал смену профиля подготовки фармацевтов с медицинского, как было принято в XIX-начале XX вв., на химико-технологический (инженерный). Это отразилось в названиях учебных заведений, созданных в соответствии с этим планом в 1919 г.: Петроградский химико-фармацевтический институт, Химико-фармацевтическое отделение Второго Московского государственного университета (Второго МГУ), Химико-фармацевтическое отделение Пермского университета. Кроме того, фармацевты с высшим образованием должны были принимать участие в санитарно-гигиенических исследованиях.

Поскольку фармацевтические школы, так же как химико-фармацевтические институты и факультеты,

## Вне работы

были принципиально новыми по устройству учебными заведениями, для них необходимо было разработать учебные планы и программы, а также методики преподавания, позволявшие подготовить выпускников к решению возложенных на них задач. Так, учебный план средней фармацевтической школы строился на основе существовавшей в царской России программы подготовки аптечарских помощников. Учебный курс фармацевтических школ, организованных в 1919-1920 гг. при Первом Московском государственном университете (Первый МГУ) и Петроградском университете, был рассчитан на два года и целиком посвящен изучению фармацевтических и естественнонаучных дисциплин, необходимых для рецептурного производства и определения подлинности и доброкачественности сырья и готовых препаратов в аптеках. Аптечные работники должны были владеть теоретическими знаниями (ботаникой, физикой, неорганической и органической химией, латинским языком, технологией лекарственных форм, фармакологией, фармакогнозией и фармацевтической химией), а также необходимыми техническими навыками, полученными на лабораторных занятиях и в результате аптечной практики.

Учебные планы высшего фармацевтического образования были построены с учетом опыта работы химико-фармацевтических отделений при Петроградском психоневрологическом университете и Московских высших женских курсах Герье, открытых в 1915-1917 гг. [20]. Помимо изучения химических (неорганическая, аналитическая, физическая, органическая, фармацевтическая, биологическая, судебная химия) и специальных фармацевтических (рецептура, фармакогнозия и культура медицинских растений, фармакология, токсикология, фармацевтическая практика) дисциплин, в программы высших фармацевтических школ дополнительно были включены специальные врачебно-санитарные дисциплины (бактериология, паразитология, гигиена). Однако ни официально утвержденная в 1919 г. на заседании коллегии НКЗ новая организационная структура фарма-

цевтического образования, ни учебные планы высших и средних учебных заведений, утвержденные впоследствии на заседании Государственного ученого совета Народного комиссариата просвещения (НКП) не предусматривали ни преемственности между различными ступенями образования, ни унификации методик обучения [20].

В связи с этим программа подготовки высших фармацевтических кадров могла быть разделена на циклы, как это было сделано на химико-фармацевтическом факультете Второго МГУ. Выделение химико-фармацевтического, муниципального (пищевые, медицинские и бактериологические анализы) и судебно-химического циклов предусматривало последующую узкую специализацию учащихся по выбранному направлению. Такой подход позволял обеспечить лучшую подготовку фармацевтов к работе "в тех отраслях, где наиболее нуждались в их помощи": на фармацевтических заводах и лабораториях; в санитарно-гигиенических, пищевых, бактериологических и других аналитических, а также судебно-химических лабораториях; в фармацевтических вузах и научно-исследовательских институтах [24]. Распределение студентов химико-фармацевтического факультета по циклам усовершенствования в 1923 г. свидетельствовало о высокой роли фармацевтов в работе разных аналитических учреждений. Из 469 учащихся большая часть была ориентирована на работу в химико-фармацевтическом производстве (320 человек) и санитарно-гигиенической отрасли (141 человек) [24].

В дальнейшем реформировании фармацевтического образования ведущую роль сыграло Первое Всесоюзное совещание по фармацевтическому образованию, состоявшееся 27-30 декабря 1924 г. На нем были обозначены потребности НКЗ в квалифицированных фармацевтических кадрах и определены дальнейшие перспективы развития фармацевтической отрасли. Утвержденное в резолюции определение фармации как "комплекса наук и знаний или отрасли хозяйства, занимающейся изучением, добыванием, обработ-

кой, хранением и отпуском всякого рода и вида лекарственных и медицинских средств", официально признавало ведущей задачей фармацевтической отрасли развитие "техническо-индустриального" и аптечного направлений. Однако участники съезда предусматривали возможность изменения содержания фармации, "ориентируясь не только на лечебную медицину, но в первую очередь на санитарию и профилактику" [25].

И.И. Левинштейн указал на то, что "фармация, являясь сочетанием биологических и химических наук, тесно соприкасается с бактериологией и с химией судебной, пищевой и санитарной" [25, 26]. Ужесточение требований к качеству лекарственных препаратов аптечного и заводского производства, лекарственного сырья и полуфабрикатов требовало расширения контрольно-аналитической деятельности аптек и фармацевтических предприятий, создания специальных заводских и аптечных лабораторий. Увеличение требований к аптечным служащим должно было сопровождаться повышением уровня их образования, в связи с чем на данном совещании был поднят вопрос о необходимости наличия в аптеках фармацевтов-аналитиков, подготовкой которых должны заниматься высшие учебные заведения. Утвержденная на съезде номенклатура должностей предусматривала, что техникумы должны готовить ответственных и рядовых аптечных работников, а вузы - аптечных контролеров, лабораторных испытателей, аналитиков, экспертов, судебных химиков и ответственных администраторов [27]. Таким образом, на данном совещании впервые был поднят вопрос о расширении сферы деятельности аптек и необходимости высшего образования для аптечного персонала, решение которого требовало системного подхода к реформе образования. Необходимо было установить преемственность и согласованность между программами высшего и среднего образования, являвшимися ступенями единого целого, а также привести их к полному единобразию на территории всей страны [28]. Однако добиться этого удастся только во второй половине

1930-х годов.

Учебные планы фармацевтических вузов и техникумов, разработанные в 1924 г., были фактически без изменений утверждены в 1926 г. на Всероссийском фармацевтическом совещании под председательством Н.А. Семашко. Целевой установкой высшего фармацевтического образования была признана подготовка кадров в области синтеза и анализа химико-фармацевтических препаратов, судебных и санитарных химиков-аналитиков, специалистов по лекарственному сырью и культуре лекарственных растений, фармацевтических инспекторов и преподавателей по специальным дисциплинам [23].

О постепенной ориентации вузов на подготовку специалистов для работы в аптечных учреждениях свидетельствовало введение в учебный курс специальной дисциплины "Развитие и организация фармацевтического дела" [29]. На практике комплектование аптек квалифицированными кадрами до второй половины 1930 г. происходило исключительно за счет лиц, оканчивавших фармацевтические техникумы [30].

Причастность фармацевтов к выполнению санитарно-гигиенических исследований все чаще становилась предметом споров и обсуждений. Мнение о том, что фармацевты не должны выполнять санитарно-гигиенических функций, было обосновано тем, что профилактическое направление медицины требовало подготовки бактериологов и санитарных химиков [31]. Реформы медицинского образования 1920-х годов существенно расширили программу подготовки врачей за счет введения новых дисциплин гигиенического цикла (медицинской экспертизы, различных болезней, профессиональных болезней, школьной и военной санитарии).

На медицинских факультетах в 1922-1923 гг. были созданы специальные кафедры социальной гигиены, которую в Первом МГУ возглавил Н.А. Семашко, а во Втором МГУ - его заместитель З.П. Соловьев [32]. В 1930 г. распространение сети лечебно-профилактических учрежде-

ний и потребности в узких специалистах привели к созданию самостоятельных санитарно-профилактических факультетов. Таким образом, на медицинских факультетах были предприняты необходимые меры для подготовки врачебных кадров, владеющих достаточным уровнем санитарно-гигиенических знаний и навыков.

Другим доводом было утверждение, что функции санитарно-гигиенических лабораторий (химический, бактериологический, физиологический анализ) не связаны с основной задачей аптеки - изготовлением рецепта по прописи врача [33]. В связи с этим аптеки не могли заменить собой санитарно-гигиенические станции. Их аналитическая деятельность должна была сводиться исключительно к определению подлинности и доброкачественности лекарственных препаратов. Однако даже в необходимости этого вида работ в аптеке высказывались сомнения, обоснованные сокращением производственных функций аптек и заменой лекарств экстремального изготовления готовыми заводскими препаратами. В профессиональных научно-практических изданиях второй половины 1920-х годов часто высказывались суждения следующего содержания: аптечным работникам нет необходимости в проведении качественного и количественного анализа как химического, так и растительного сырья, в выполнении санитарно-лабораторных и судебно-химических анализов, в знании "технологии изготовления химико-фармацевтических препаратов, аналитических реакций и испытаний доброкачественности" [34-35].

Поэтому по мере создания санитарно-гигиенических кафедр, увеличения объема и совершенствования преподавания соответствующих дисциплин на медицинских факультетах, создания профильных исследовательских институтов роль фармацевтов в данных видах деятельности сокращалась. В учебных планах высших фармацевтических учебных заведений в 1930 г. бактериология и эпидемиология уступили место организации и управлению фармации и заводской технологии. Аналитичес-

кие обязанности фармацевтов все больше сосредотачивались в работе по организации контрольно-аналитических лабораторий при аптеках и фармацевтических производствах, оценке подлинности и доброкачественности лекарств, изготовленных по рецептам врачей, и препаратов химико-фармацевтического и галенового производства, лекарственно-го растительного сырья, исследований по судебной химии и промышленной токсикологии. Согласно постановлениям СНК и НКЗ 1930-1931 гг., фармацевты высшей квалификации должны были занимать должности организаторов и руководителей аптечного дела, контролеров и инспекторов аптечной деятельности, организаторов и руководителей отдельных отраслей химико-фармацевтической промышленности, работников аналитических лабораторий аптечных и фармацевтических учреждений и предприятий [23]. Подготовкой соответствующих кадров с высшим образованием для аптек должны были заниматься фармацевтические вузы узкой специализации, создание которых было предусмотрено постановлением Учебно-методического совета НКЗ в 1930 г.

Таким образом, деятельность фармацевтической отрасли в 1918-1930 гг. в рамках системы здравоохранения, разработанной Н.А. Семашко, была направлена на удовлетворение потребностей государства и общества в развитии лечебной и профилактической медицины. Благодаря развитию сети аптечных и промышленных химико-фармацевтических предприятий удалось наладить производство остродефицитных лекарственных средств и обеспечить их доступность населению. Развитие производства дезинфицирующих, антисептических и бактериальных препаратов позволило снабдить профилактическую медицину средствами, необходимыми для борьбы с эпидемиями и для улучшения общей санитарно-гигиенической ситуации.

Участие фармацевтов в проведении разных видов аналитических исследований позволило восполнить дефицит квалифицированных врачебных кадров в профилактической

## Вне работы

отрасли медицины. Для качественного выполнения фармацевтами данных функций было необходимо, с одной стороны, распределение обязанностей между специалистами с разным уровнем образования, с другой - увеличение в программе обучения соответствующих санитарно-гигиенических дисциплин.

Эти требования отразились в реформах фармацевтического образования 1918-1920 гг. На протяжении 1920-х годов происходило постепенное смещение приоритетов профессиональной деятельности фармацевтов, следовательно, и в программах обучения, направленных на удовлетворение контрольно-аналитических потребностей фармацевтической отрасли. К началу 1930-х гг. это привело к снижению роли фармацевтов в решении санитарно-гигиенических проблем. Закономерность данного процесса объяснялась развитием специальных кафедр и факультетов в медицинских вузах, увеличением выпуска врачей, их узкой специализацией, а также повышением уровня их лабораторной и аналитической подготовки в области химии, гигиены и эпидемиологии.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Программа Российской Коммунистической Партии // Восьмой съезд РКП(б) март 1919 года. Протоколы. М.: Государственное издательство политической литературы, 1959. С. 411
2. О преобразовании врачебно-санитарной части в Империи. 20.09.1914. Особые журналы Совета министров Российской империи. 1909?1917 гг. 1914 год. М., 2006. С. 378-389.
3. Делегатский Съезд Фармацевтических обществ и организаций. Фармацевтический журнал. № 9?11. 1917. С. 95-96.
4. Механик А. Пирамида Семашко. Эксперт, № 30-31 (764). 2011. [электронный портал] URL: <http://expert.ru/expert/2011/30/piramida-semashko/>
5. О национализированных аптеках, аптечных предприятиях, об организации управления ими и органах, их снабжающих. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1917-1918 гг. Управление делами Совнаркома СССР М., 1942. С. 1443-1444.
6. Коротеева Н.Н. Государственная политика в сфере российской фармации XVI - начала XX в. Курск: Курский государственный университет, 2010. 451 с.
7. Страна Советов за 50 лет (Сборник статистических материалов). М.: Статистика, 1967. С. 252.
8. Здравоохранение России. ХХ век. Под ред. Ю.Л. Шевченко, В.И. Покровского, О.П. Щепина. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2001. С. 214.
9. Об официальном справочнике рыночных цен на медикаменты и другие аптеческие товары и о дополнительной табке к официальному справочнику. 30.01.1918. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1917-1918 гг. Управление делами Совнаркома СССР. М., 1942. С. 329-330.
10. О регулировании продажи и отпуска аптеческих товаров. 27.07.1918. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1917-1918 гг. Управление делами Совнаркома СССР. М., 1942. С. 743-744.
11. Об изменении и дополнении "разъяснения п. 2-го постановления о регулировании продажи и отпуска аптеческих товаров". 11.10.1918. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1917-1918 гг. Управление делами Совнаркома СССР. М., 1942. С. 1015-1016.
12. Федотова А.А. Лекарственный голод и лекарственные растения: мобилизация ботаников в годы Первой мировой войны. Социология науки и технологий. 2013. Т. 4. № 1. С. 86-94.
13. Натрадзе А.Г. Очерк развития химико-фармацевтической промышленности СССР. М.: Медицина, 1967. 229 с.
14. Бычков И.Я. Импорт медицинских товаров в СССР (Состояние, организационные проблемы). Химико-фармацевтический журнал. 1929. № 7 (79). С. 2-4.
15. Богушевский В. Завоевание экономической независимости. Торгово-промышленная газета, № 255 (7 ноября 1927 г.). С. 11.
16. Степун О. Научный химико-фармацевтический институт. Торгово-промышленная газета, № 255, (7 ноября 1927 г.). С. 7.
17. Аржанов Н.П., Аржанова Е.Г. От органотерапии до эндокринологии. Провизор. 1999. № 7 [электронный портал] URL: <http://www.provisor.com.ua/archive/1999/N7/arganov.php>
18. О мероприятиях по сыпному тифу. 28.01.1919. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1919 г. Управление делами Совнаркома СССР. М., 1943. С. 26-28.
19. О мерах борьбы с эпидемиями. 10.04.1919. Собрание узаконений и распоряжений правительства за 1919 г. Управление делами Совнаркома СССР. М., 1943. С. 214-215.
20. Гинзберг А.С. О новых направлениях в вопросе фармацевтического образования. СПб.: Типо-Литография А.Е. Винеке, 1915. 13 с.
21. Делегатский Съезд Фармацевтических обществ и организаций. Фармацевтический журнал. 1917. № 9-11. С. 95-96.
22. Образование фармацевтов в связи с развитием

химико-фармацевтической промышленности и лекарственный голод. Фармацевтический журнал. 1917. № 5-6. С. 51-52.

23. Сидорков А.М. Из истории высшего фармацевтического образования в СССР (1917-1941 гг.). Аптечное дело. 1958. Т. VII. № 6. С. 21-28.

24. Фельдман И. Химико-Фармацевтический факультет 2 Московского Государственного Университета. Химико-фармацевтический журнал. № 6-7. 1924. С. 8-10.

25. Левинштейн И.И. Принципы и основы фармобразования и его перспективы. Химико-фармацевтический журнал. 1925. № 10-12 (13-15). С. 34-35.

26. Левинштейн И.И. О правильном наименовании фармацевтических ВУЗов. Вестник фармации. 1925. № 1-2. С. 34-41.

27. Резолюции 1 Всесоюзного совещания по фармобразованию. Вестник фармации. 1925. № 1-2. С. 10-33.

28. Состояние и перспективы фармацевтического дела и потребность в квалифицированных фармацевтах. Химико-фармацевтический журнал. 1925. № 10-12 (13-15). С. 35.

29. Тольцман Т.И. Фармацевтическое образование в СССР. Труды 1-го Московского медицинского института. Т. 61. С. 12-15.

30. Рымшевич В. Подготовка новых кадров фармацевтов. Химико-фармацевтический журнал. 1930. № 3 (99). С. 3.

31. Зильберг И.Г. Всесоюзное совещание по фармацевтическому образованию. Химико-фармацевтический журнал. 1925. № 10-12 (13-15). С. 7-9.

32. Овчаров В.К. Развитие высшего медицинского образования в СССР и роль в нем ГМГУ (1918-1930): Автореферат дис. канд. мед. наук. М., 1955. 16 с.

33. Айзенберг А. О Московском Химфармфаке. Химико-фармацевтический журнал. 1926. № 9 (33). С. 14-16.

34. Гринберг А. Меньше "энциклопедичности", больше практических знаний. Химико-фармацевтический журнал. 1929. № 8 (80). С. 13.

35. Майданский В. Требуется ли для аптечных работников высшее образование (по поводу одноименной статьи проф. Н.А. Валяшко в № 6 "Фармацевтического журнала"). Фармацевтический журнал. 1928. Т. 8. № 9. С. 468-471.

*Источник: Научно практический журнал "История медицины"*

*№3/2014*

<http://historymedjournal.com/ru/russkij-variant/stati/sozdanie-sistemy-zdravookhraneniya-i-reforma-farmaceuticheskogo-obrazovaniya-v-1918-1930-gg.html>

# Брексит означает, что Европейское агентство по оценке лекарственных средств (EMA) должно найти себе новый дом и многое другое

Главный офис Европейского агентства по оценке лекарственных средств, регулятора лекарственных средств в Европе, находится в Лондоне. Проблема состоит в том, что Великобритания проголосовала за выход из Европейского Союза, а это значит, что ЕМА теперь придется покинуть Туманный Альбион и найти себе новый дом. Это всего один из множества вопросов, которые влияют на развитие фармацевтической отрасли в связи с историческим решением Британии об отделении от Европейской семьи.

Несмотря на предостережения бизнес лидеров фармацевтической и других отраслей, Соединенное Королевство проголосовало 52% на 48% в пользу выхода из ЕС. Хотя голосование и не является юридически обязательным, премьер-министр Британии Дэвид Кэмерон заявил, что выполнит волю участвовавших в референдуме. Он также пообещал уйти в отставку.

Реакция со стороны финансового рынка последовала незамедлительно и внесла весомую лепту в общее состояние смятения. Лондонский индекс FTSE 100 упал на 8%, что явилось самым крупным падением за более чем три десятилетия, после чего индекс несколько восстановился, остановившись на снижении в 5%. Более широкий индекс FTSE 250 провалился на 7.5%. Фунт достиг самого низкого значения по отношению к доллару за 31 год, дойдя до значения \$1.3236, поскольку инвесторы стремились разобраться в том, что же это голосование означает для бизнеса.

Несмотря на такое значительное падение, аналитик компании Эверкор (Evercore ISI) Марк Шонебаум (Mark Schoenebaum) указал инвесторам на то, что самые крупные производители лекарственных средств получают менее 3% своих доходов от продаж в Великобритании. Не все инвесторы испытали панику от принятого решения. Специалист по инвестициям в фарма-

цевтическую отрасль Нил Вудфорд (Neil Woodford) заявил, что "по нашему мнению, это нельзя назвать негативным поворотом событий, хотя так и может показаться судя по первой реакции рынка. Вудфорд, поддерживающий разделение базирующейся в Великобритании компании GlaxoSmithKline, признает наличие фактора неопределенности, но полагает, что индустрия сталкивается и с намного более серьезными вопросами, чем членство Соединенного Королевства в Европейском Союзе". Многие крупные экономические проблемы, с которыми мы сталкиваемся сегодня и столкнемся в будущем, на мой взгляд, просто затмевают экономические вопросы, связанные с сегодняшним результатом референдума".

Это будущее, а сейчас, все сосредоточены на том, насколько пострадают их личные интересы. Уорик Смит (Warwick Smith), генеральный директор Британской ассоциации производителей непатентованных лекарственных средств (British Generic Manufacturers Association) и Британской ассоциации воспроизведенных препаратов (British Biosimilars Association), в своем заявлении указал на преимущества единого европейского рынка для фармацевтических производителей и для британской национальной системы здравоохранения. Он отметил, что у Великобритании и сейчас существует возможность продолжить работу через ЕМА.

В этой связи, "Британский сегмент непатентованных и воспроизведенных препаратов, просит правительство предпринять все возможные шаги для сохранения этой системы разрешений для европейского рынка в ходе предстоящих переговоров с Европейским Союзом," сказал Смит.

Эксперты в области международного права фирмы Декерт (Dechert) проанализировали все имеющиеся опасения и изложили их более четко.

Фирма отмечает, что кроме того, что Великобритания была домом для Европейского агентства по оценке лекарственных средств, она еще служила рупором всей отрасли за общеевропейским столом, а сейчас он будет потерян.

На практике, Декерт полагает что, что компаниям необходимо разобраться в том, что этот шаг означает для торговых соглашений, влияющие на их цепь поставок, а также на связанные с ней пошлины и другие сборы. В части интеллектуальной собственности, фирма заявляет, что владельцы торговых марок, которые полагались на утверждение ЕС, могут потерять свою защиту, пока они не перейдут на британскую торговую марку, что повлечет дополнительные расходы. Голосование может повлиять на будущее "единого патента," который должен был быть активизирован вместе со вступлением в действие Соглашения о Едином патентном суде (Agreement on the Unified Patent Court).

Декерт указывает на то, что не все эти факторы требуют незамедлительного ответа. После официального уведомления, Соединенное Королевство Европейского Совета о своем намерении выйти из состава ЕС, общеевропейские соглашения имеют двухлетний срок для осуществления процесса выхода, который также может быть продлен, если все стороны придут к соответствующему соглашению. В международных соглашениях не устанавливаются определенные сроки для того, чтобы Великобритании и ЕС пересмотрели свои отношения.

Относительно местоположения ЕМА, очевидно, что ему придется найти себе другой дом, несмотря на то, что оно всего два года назад переехало в свое новое здание. Чиновники Италии, Швеции и Дании уже выразили свою заинтересованность в принятии агентства у себя в стране, как сообщает Politico.

## Международное сотрудничество

Согласно этому изданию, одним из инициаторов был, Лука Пани (Luca Pani), генеральный директор итальянского агентства по лекарственным средствам AIFA. Он указал, что действующий руководитель агентства EMA, Гвидо Раси (Guido

Rasi), Италия, сделал свою карьеру в AIFA до назначения на пост главы EMA. "Мы твердо убеждены, что Италия станет идеальной страной-кандидатом на размещение штаб-квартиры Европейского агентства по оценке лекарственных средств," как

отметил он газете Politico ранее в этом году.

*Источник: fiercepharma.com  
Перевод Михаила Дмитриева*

# Регенеративная медицина - инструмент сближения фармации и медицинской техники

*Регенеративная медицина переосмысливает синергетический эффект полученный от сочетания технологий тканевой инженерии и использования стволовых клеток.*

Сочетание технологий тканевой инженерии и использования стволовых клеток может открыть возможность к стимуляции процессов регенерации и восстановления функции тканей и органов человеческого организма.

Границы применения подобных технологий вышли далеко за рамки восстановления тканей после травм, хронических заболеваний и врожденных пороков развития и перешли в область общей терапии болезней, который трудно поддаются традиционному лечению.

Новые данные, полученные компанией Фрост и Салливан (Frost & Sullivan), и озаглавленные как "Регенеративная медицина - Будущее терапии" (Regenerative Medicine - The Future of Therapy), показывают, что компании по производству медицинских приборов и лекарственных средств уже работают как партнеры для того, чтобы сочетать свои платформы тканевой инженерии с наиболее передовыми методами лечения стволовыми клетками, для снижения операционных расходов и сокращения затрачиваемого времени.

Появляются местные, региональные и международные инициативы по построению самых современных биотехнологических производств, которые пополняют свой опыт в области работы с клетками-предшественниками, сохраняя как экспериментальные так и лечебные стволовые клетки в специальных банках-хранилищах.

Среди стран, участвующих в таких инициативах, можно отметить Соединенное Королевство, Канаду, Соединенные Штаты и Японию. "Компании постоянно стремятся войти в область регенеративной медицины путем разработки клеточной среды и реагентов как этап, необходимый для перехода к рынку клеточных лекарственных средств," сказал промышленный аналитик ТекВижн (TechVision) Сесилия Ван Кауэнберге (Cecilia Van Cauwenbergh).

"Их основная цель состоит в разработке клеточных лекарственных средств с применением индуцированных плюрипотентных стволовых клеток (iPSCs). В перспективе, iPSCs будут движущей силой на рынке, способствующие развитию лечения стволовыми клетками по всему миру".

Стремительно растущая популярность исследований в области регенеративной медицины привлекает значительные объемы финансирования как из государственных, так и из частных источников.

Размеры инвестиций особенно высоки в клеточной и генной терапии, тканевой инженерии, биоматериалах, а также в области малых и биотехнологических молекул и других современных видах терапии.

В дополнение к устранению финансовых и технологических ограничений, заинтересованные лица должны обратиться к вопросам, связанным с разработкой технологических процессов, производства, логистики и защиты прав на интеллектуальную собственность.

Важнее всего то, что участие разных стран в исследованиях по регенератив-

ной медицине вызвало необходимость в установлении новых стандартов и общих правил.

"Стандартизация на национальном и международном уровне является крайне важной для приборов, упаковки, транспортировки, оборудования, расходных материалов, культурных сред и реагентов, а также услуг в области регенеративной медицины," сказала Кауэнберге.

"Заинтересованные стороны уже начали проводить консультативные заседания по консолидации для выработки рекомендаций по клиническим, логистическим и регуляторным вопросам, стратегии интеллектуальной собственности, переносе технологий и лицензированию".

Одним из самых ярких игроков в области регенеративной медицины является Япония. В 2014 году там создали Форум по инновационной регенеративной медицине (Forum for Innovative Regenerative Medicine / FIRM), в котором участвуют 185 фирм и организаций со всего мира.

Реформа здравоохранения, проведенная в стране в 2015 году, ввела политику, которая способствует взаимодействию между различными организациями и подрядчиками.

Область регенеративной медицины стремительно растет в последнее время, несмотря на свой юный возраст в плане готовности технологий к некоторым способам применения.

*Источник: erpmagazine.com  
Перевод Михаила Дмитриева*

# Как правильно подойти к соблюдению установленных норм

Фармацевтическая отрасль работает в условиях очень строгого регулирования. За последние несколько лет в этой сфере произошли значительные изменения. Последствия несоблюдения промышленных стандартов могут негативно отразиться на фармацевтических производителях. Не секрет, что целостность и репутация фармацевтических брендов является неотъемлемой частью их успеха. В результате, даже самая незначительная неудача может нанести неисправимый ущерб.

С учетом элементов, связанных с промышленными стандартами, в том числе со стабильностью продуктов, энергоэффективностью, охраной здоровья, техникой безопасности и тестированием продукции, на производителей оказывается большее, чем когда бы то ни было давление, заставляющее предпринять шаги в сторону соблюдения нормативных требований. Как же производителям убедиться, что они работают качественно и эффективно в такой зарегулированной среде?

## Технология облегченной валидации

Оцифровывание процессов и возникновение системы контроля промышленного оборудования через Интернет (Industrial Internet of Things / ПоТ) поменяло весь процесс производства. Однако, для фармацевтических производителей польза от ПоТ превзошла повышение от автоматизации производства.

Введение умных приборов дает возможность сообщать данные в режиме реального времени в централизованные системы контроля - естественным образом снижая ручное вмешательство и минимизируя нежелательные производственные инциденты. Вместе с программным обеспечением, упрощающим валидацию, завод

с ПоТ предоставляет постоянный онлайн обязательной отчетности, потенциально снижая затраты и усилия на валидацию, с которыми многие производители сталкиваются при подходе, основанном на оценке риска. Это может серьезно помочь повысить производительность, позволить компаниям быстро реагировать на изменения и, в конечном итоге, повысить их рентабельность.

Так например, когда контроль по партиям продукции является ключевым этапом процесса валидации, комбинация умного завода и программного обеспечения SCADA приобретает максимальную ценность. Создавая автоматические записи о надежных проведенных проверках, электронные подписи и отчеты в реальном времени, вероятность достичь такие сложные фармацевтические стандарты, как FDA 21 CFR Часть 11 повышается.

## Облако и соблюдение норм

С постепенным введением производителями ПоТ, переход к облачным технологиям является очевидным решением для управления расширением производственных данных. Тем не менее, облако не только собирает и хранит данные, оно позволяет производителям получить достоверные сведения непосредственно из него.

Анализ будущих тенденций, к примеру, дает умный прогноз того, когда и где промышленное оборудование с наибольшей долей вероятности даст сбой. При использовании таких данных, можно создать планы чрезвычайных ситуаций, чтобы гарантировать, независимо от сбоев в оборудовании, непрерывность соблюдения норм фармацевтическим производством.

Кроме того, облачная обработка данных дает возможность проведения

упрощенной подачи документов в регулирующий орган. Применяя данные, хранящиеся в облаке, производители могут напрямую подавать цифровую производственную информацию в регулирующие органы. Такая функция может быть особенно полезной для ускорения длительного процесса клинических испытаний, а также последующего запуска лекарственного средства.

С учетом все возрастающих рисков подделки лекарственных средств, трудностей в повышении эффективности, адаптации к современным гибким процессам и повсеместным усилиям, направленным на введение сертификации, будет интересно посмотреть, как ПоТ сможет и дальше решать указанные вызовы и двигаться вперед.

## Получение зеленого света

На протяжении прошедшего десятилетия было сложно не замечать общего повышенного внимания к вопросам экологической устойчивости. В отрасли, такие инициативы, как Схема возможностей энергосбережения (European Union's Energy Savings Opportunity Scheme, или ESOS) и добровольная сертификация по стандарту ISO 50001, оказывают давление на производителей с тем, чтобы они прикладывали усилия, чтобы попасть в группу победителей. Используя то же сочетание ПоТ и умного программного обеспечения, организации могут сбрасывать всестороннюю информацию со всего предприятия и далее выполнить требования по эффективности.

*Источник: eptmagazine.com  
Перевод Михаила Дмитриева*

## Как пройти клинические испытания

Растущее значение пострегистрационных исследований безопасности (PASS) было одной из тем на встрече DIA EuroMeeting 2016 в Гамбурге. Магдалена Матусяк (Magdalena Matusiak), руководитель группы по фармакологическому надзору в подрядной исследовательской организации Кей Си Ар (KCR), во время своей презентации в рамках сессии Оценка пользы и рисков как основа оценки соотношения риска/польза (Assessing the benefits and risks as the basis of the benefit-risk management) определила направление самых недавних изменений в концепции PASS.

PASS становится неотъемлемой частью разработки лекарственных средств. Планирование PASS на ранних этапах клинических испытаний транслируются в экономию времени и материальных ресурсов для предрегистрационных исследований. Поддерживая эту тенденцию, недавние регуляторные требования и рекомендации помогают убедиться в высоком уровне качества, прозрачности и надежности и достоверности собранных данных.

"Исследования PAS становятся важнейшей составляющей разработки лекарственных средств, особенно для биологических лекарственных препаратов," заявила Матусяк. "Сегодня, разработка биологических лекарственных препаратов является наиболее быстро растущим сегментом отрасли здравоохранения. Для подавляющего большинства био-

фармацевтических препаратов долговременное пострегистрационное наблюдение представляется ключевым условием для получения разрешения продаж на рынке страны."

Пострегистрационные исследования безопасности проводятся после получения разрешения продаж на рынке страны для дальнейшего сбора информации о безопасности лекарственного препарата и для гарантии того, что польза от лечения перевешивает возможные риски. Каждый владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (англ. МАН) обязан организовать и вести систем управление безопасностью в целях мониторинга, сбора и оценки сведений о нежелательных явлениях, о которых сообщается во время клинической разработки лекарственного средства, а также во время пострегистрационных исследований.

"Значительная ценность фактически полученных свидетельств уже получила признание и понимание со стороны регуляторов рынка и производителей," добавила Матусяк. "Только дополнительный мониторинг реальных циклов позволяет вести долгосрочное наблюдение безопасности и иммуногенности, взаимодействия с другими средствами, последствий переключения между смежными видами лечения, а также оценки эффективности применения в других группах пациентов, которые не наблюдались во время клинических исследований."

Существующий гибкий регуляторный подход способствует быстрому и эффективному получению разрешения на продажу на рынке. Тенденция к упрощению и сокращению времени на предрегистрационную фазу разработки для пользы пострегистрационных наблюдений становится все более и более доминирующей. Сокращение времени и расходов на предрегистрационные исследования позволяет более широкому кругу пациентов скорее получить доступ к передовым методам лечения.

Исследования PASS следует рассматривать как неотъемлемую часть разработки лекарственных средств, и не только биофармацевтических препаратов. "На сегодняшний день возрастает роль научных консультационных услуг, которые обеспечивают создание творческой и интеллектуальной структуры пред- и пострегистрационных исследований, и такое взаимодействие берет свое начало с сотрудничества с клиентом," добавила Матусяк. "Процесс сбора и оценки фактических сведений остается широким полем для инновационных решений. Однако, передовые идеи имеют огромную ценность только когда они транслируются в успешный результат".

Источник: eptmagazine.com  
Перевод Михаила Дмитриева

# Брексит неделю спустя: Как он повлиял на британские медико-биологические науки?

Как Брексит повлиял на фармацевтическую промышленность?

Быстрый поиск в Гугл по тому, что же Брексит значит для медико-биологического сектора Великобритании - медицинской техники, фармацевтики, цифрового здравоохранения и медицинских технологий - и сложно удержаться от желания убежать.

Неуверенность, вызовы, изменения - это всего несколько из характеристик, которые используются для описания эффекта Брексита на этот успешно развивающийся сектор британской экономики.

По последним официальным цифрам статистики отрасль имеет оборот в 60 млрд. фунтов стерлингов, в ней работают 220,000 человек, и любая угроза ее успеху естественно вызывает беспокойство.

Ранее в текущем году, Сэр Эндрю Уитти (Andrew Witty), генеральный директор компании GSK и 29 других ведущих отраслевых руководителей озвучили свои опасения по поводу выхода Соединенного Королевства из ЕС в письме, опубликованном в газете The Observer.

Группа прокомментировала: "Мы видим значительные преимущества для медико-биологического сектора, если Великобритания останется частью ЕС. Это даст возможность отрасли продолжить работать в рамках установленной и гармонизированной регуляторной регистрационной системы, давая гарантию британским пациентам получить пользу от лекарственных средств в более сжатые сроки, а также обеспечивая доступность на рынке ЕС лекарственных средств, производимых в Соединенном Королевстве". Медико-биологический сектор также получает пользу от защиты ЕС в части международной торговли для обеспечения справедливых условий торговли для британских компаний. Этот сектор британской экономики является ведущим в мире".

По мнению Джуллии Брэдшо (Julia Bradshaw), высказанному ею в статье в газете The Telegraph, все может быть не так сильно, как кажется.

Она пишет: "Фармацевтические компании в большинстве своем благополучно пережили сумятицу, которая охватила практически каждый второй сектор на фондовом рынке. Крупные игроки, такие как AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Shire и BTG на самом деле даже получили небольшой рост стоимости своих акций в тот самый день, когда референдум по ЕС нанес серьезный удар по многим другим голубым фишкам FTSE".

Конечно, потребность в лекарственных средствах и препаратах не спадет.

Инвестиции в фармацевтическую отрасль являются традиционно надежными и плюс многие ведущие компании работают на международном, глобальном уровне и могут противостоять нестабильности на рынках.

Питер Симпсон (Peter Simpson) является директором компании The N8 Research Partnership, объединения восьми сильных исследовательских университетов северной Англии: Дарема, Ланкастера, Лидса, Ливерпуля, Манчестера, Ньюкасла, Шеффилда и Йорка.

Симпсон полагает, что голосование по Брексит создало огромный финансовый вызов для британских академических исследований, поскольку ЕС является основным источником финансирования, который составляет целых 30% средств на все исследования, которые проводятся в наших университетах по программам, например по таким как Horizon 2020.

"Еще пока неясно, лишился ли мы возможности получать доступ к такому финансированию полностью - академические исследования по сути требуют сотрудничества, а некоторые страны за пределами ЕС получают фи-

нансовую поддержку. Но неизбежно то, что объемы финансирования снижаются.

"Общеевропейское исследовательское сотрудничество находится в основе академических исследований в этой стране. Существуют опасения, что мы увидим отток талантов, при котором небританские исследователи будут постоянно уезжать из страны.

"В целом, население Северной Англии проголосовало за выход, чем могло бы причинить себе вред больший себе, чем другим, особенно усложняя существование университетов на севере Англии. Но при голосовании наблюдалось четкое разделение по возрасту - все молодые и образованные люди и выпускники поддержали идею остаться в Единой Европе. Так, 80% голосовавших отдали свои голоса против выхода."

Симпсон говорит, что ректорам университетов придется сказать, что дела идут 'как обычно', но они будут обеспокоены сокращением количества заявлений о поступление в ВУзы от иностранных студентов, которые более не будут рассматривать Соединенное Королевство как радушную страну Европейского Союза."

Ранее на этой неделе GlobalData сообщили, что голосование Великобритании могло бы оказать значительное влияние на медико-биологический сектор. Были отмечены зоны риска - регулирование и законодательство, исследования и разработки, доступ к талантам, права на интеллектуальную собственность и доступ к рынкам - а также отметили регулирование в области лекарственных средств и приборов как область потенциально наиболее уязвимую при выходе из Союза.

Временные рамки Брексита также могут иметь большое значение.

Двухлетний срок перехода - это ничтожный период для медико-биологического сектора, где длительные

## Международное сотрудничество

разработки лекарственных средств и приборов являются нормой, и теоретически, это может повлиять на потенциальные инвестиции в дальнейшем.

Другие вопросы включают в себя проблему переноса главного офиса Европейского агентства по оценке лекарственных средств из Великобритании в ЕС, а также изменения в регулирование уже имеющихся на рынке лекарственных средств.

Тем не менее, несмотря на все опасения, GlobalData в целом положитель-

но смотрит на возможность дальнейшего процветания сектора.

А как на счет сектора медицинской техники?

Тот факт, что слабый фунт будет потенциально влиять на экспорт, может существенно отразиться на том, как британские компании, занимающиеся медицинской техникой, будут торговать с остальным миром.

В прессе также появились отчеты, в которых сообщается, что в результате

Брексита Соединенное Королевство может потерять некоторую привлекательность для инвестиций и что инновации могут пострадать по причине прекращения финансирования исследований и разработок со стороны ЕС.

*Источник: eptmagazine.com  
Перевод Михаила Дмитриева*

## Европа будет более активно сотрудничать с иностранными партнерами по непатентованным лекарственным средствам

Децентрализованная процедура Европейского Союза применяется в качестве модели для ускорения оценки заявок на непатентованные лекарственные средства как часть программы International Generic Drug Regulators Pilot (IGDRP). Европейский Союз (ЕС) ведет международный pilotный проект, с помощью которого, по запросу компании-производителя непатентованных лекарственных средств, он может распространить созданные отчеты о результатах оценки в рамках децентрализованной процедуры в режиме реального времени по всем связанным регуляторным органам за пределами ЕС. За счет предложения о распространении отчетов о результатах оценки, ЕС стремится усилить сотрудничество и взаимное информирование между регуляторами рынков разных стран, таким образом способствуя углублению процесса научной оценки лекарственных средств.

Благодаря такой инициативе, лекарственные средства должны получать разрешения на разных территориях скоординированным образом и приблизительно в одно и то же время.

В первом этапе этого пилотного проекта задействованы ЕС, Австралия, Канада, Тайвань и Швейцария.

Другие члены IGDRP могут решить принять участие в пилотной программе на более поздних этапах. В их число входят Бразилия, Китай, Япония, Корея, Мексика, Новая Зеландия, Россия, Сингапур и Южная Африка. Европейский директорат по качеству лекарственных средств (EDQM) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) участвуют в проекте в качестве наблюдателей.

Указанная инициатива является одной из наработок IGDRP. Другие зоны

сотрудничества, где участвует ЕС, включают возможности совместной работы в области регистрационного досье на действующее вещество (active substance master file), проведения проверок мест проведения исследований по биоэквивалентности и биоанализу, а также обмен информацией по вопросам качества лекарственных препаратов.

Проект IGDRP был запущен в апреле 2012 года для продвижения сотрудничества и сближения регуляторных программ по непатентованным лекарственным средствам. Перед ним стоит задача разрешать проблемы, возникающие по причине увеличения объема работ, глобализации и сложности научных задач.

*Источник: pharmaweb.eu  
Перевод Михаила Дмитриева*

# Европейское агентство по оценке лекарственных средств (EMA) и Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) опубликовали первые выводы о параллельной оценке применения подхода "качество на этапе разработки" (quality-by-design)

Европейское агентство по оценке лекарственных средств (EMA) и Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) опубликовали совместный документ в форме вопросов-ответов, в котором изложили свои выводы относительно своей первой параллельной оценки элементов качества на этапе разработки (англ. quality-by-design (QbD)) при рассмотрении заявок на получение разрешений на продажу лекарственных средств. "Качество на этапе разработки", или QbD, является научным, основанным на оценке рисков подходом к разработке и производству лекарственных средств, который был введен несколько лет назад в международных рекомендациях для фармацевтической отрасли. QbD задействует статистические, аналитические методы и метод оценки рисков для создания и разработки таких фармацевтических формул и производственных процессов, которые бы гарантировали качество произведенного продукта.

В марте 2011 года, EMA и US FDA запустили трехлетнюю пилотную

программу параллельной оценки определенного качества или химического состава, производственного процесса и контроля (CMC), связанных с QbD.

Целью такой параллельной оценки является обмен знаниями, способствование последовательному внедрению международных рекомендаций по реализации концепции QbD (рекомендации Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств, предназначенных для применения человеком (ICH): Q8, Q9, Q10 и Q11), а также помочь в повышении доступности лекарственных средств стабильного качества по всему Европейскому Союзу и США.

Программа открыта для проведения отобранных процедур, в том числе заявок на получение первичного разрешения на продажу, существенных изменений типа II и получения научных консультаций. Участие в пилотной программе является добровольным. Заинтересованные лица - кандидаты-заявители и спонсоры

должны уведомить оба агентства о своем желании участвовать за три месяца до подачи заявки.

Оба агентства сделали вывод, что первая параллельная оценка оказалась крайне полезной и пришли к согласию по широкому кругу вопросов, связанных с QbD, что нашло отражение в упомянутом выше вопросно-ответном документе. Эксперты из Японского агентства фармацевтических препаратов и медицинских устройств (PMDA) участвовали в этой первой параллельной оценке в качестве наблюдателей, с согласия заявителей.

Европейское и американское агентства продолжат публиковать свои выводы по другим вопросам, касающимся QbD, по мере реализации программы и выполнения следующих параллельных оценок.

*Источник: pharmaweb.eu  
Перевод Михаила Дмитриева*

# БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОСТЬ – ВЫСШЕЕ ПРОЯВЛЕНИЕ НРАВСТВЕННОСТИ...



С января 2014 года благотворительный фонд «Радость детства» г.Казань осуществляет долгосрочный проект, в рамках которого детям с диагнозом ДЦП из малоимущих семей безвозмездно предоставляется специальное оборудование – вертикализатор. Устройство помогает ребенку находиться в вертикальном положении, что способствует активизации реабилитационных процессов и благотворно оказывается на всей жизни ребенка.

При поддержке и помощи организаций и частных лиц фонду уже удалось приобрести и передать детям 371 вертикализатор. На сегодняшний день еще более 100 детей из всех регионов России ожидают такого «помощника»

Стоимость одного вертикализатора - 19 900 руб.

Если Вы можете оказать помощь, просьба обращаться  
в благотворительный фонд «Радость детства».

Контакты для связи +7 (843) 211-99-46

[www.fond-rd.ru](http://www.fond-rd.ru), Fund-rd@mail.ru

420139 Казань ул.Ю.Фучика 91 оф.19

Благотворительный фонд «Радость детства»

ИНН 1659124296/КПП 165901001

р/с 40703810424640004020

в филиале №6318 Банка ВТБ 24 (ЗАО) г.Самара

БИК 043602955 к/с 3010181070000000955

Назначение платежа: «Благотворительное пожертвование»

# «Детская комната» для особенных детей



Большинство подопечных благотворительного фонда – это особенные дети. Они страдают различными тяжелыми заболеваниями, в том числе детским церебральным параличом. Но, несмотря на все тяготы жизни, которые выпали на их юные плечи, наши мальчики и девочки веселые, добрые, искренние. А еще они очень общительные. Только вот общаются они со своими сверстниками и друзьями чаще всего лишь во время посещения больниц и реабилитационных центров. Других мест для встреч у детей с ограниченными возможностями практически нет.

Подарить детям шанс развиваться и играть вместе со своими сверстниками можно создав для них специальную игровую комнату. Ведь каждый ребенок хочет играть и учиться вместе со своими друзьями. К тому же, к нам не раз обращались мамы подопечных, с вопросом будет ли фонд проводить какие-то групповые занятия для особенных детей. На уточнение о направленности, мы нередко получали ответ: «Неважно, главное, что-то в игровой форме и групповое. Просто нас никуда не берут».

В связи с этим благотворительный фонд «Исполнение мечты» решил запустить новый проект «Детская комната». Благодаря вашей помощи и поддержке, мы хотим переоборудовать часть офиса в специальную игровую зону. В ней мы планируем установить различные тренажеры, отвести часть пространства для проведения развивающих игр. Тем самым мальчики и девочки будут не только общаться со сверстниками, познавать окружающий мир, но и делать шаг навстречу здоровой жизни. Ведь занятия на тренажерах способствуют развитию межполушарных связей и крупной моторики рук и ног. А значит, улучшается внимание, память и все виды мышления. Плюс тренажеров и игр, которых мы планируем закупить, заключается в том, что мамы свободно могут выступать в роли инструкторов и наставников для своих деток. Если у нас получится воплотить эту мечту в жизнь, дети будут приходить играть к нам на безвозмездной основе.

Для реализации данного проекта необходимо 303 686 рублей. Без вашей помощи мы не сможем создать комфортную и по-настоящему полезную игровую комнату для детей-инвалидов. А она им очень необходима. Просим Вас оказать посильную поддержку в реализации данного проекта.

**Благотворительный Фонд «Исполнение мечты»**

г. Казань, ул. Гвардейская, д. 33, оф. 314

ИНН 1660258946

КПП 166001001

ОГРН 1151690105082

БИК 043602955

Филиал №6318 ВТБ 24 (ПАО) г. Самара

к/с 3010181070000000955

р/с 40703810514640005942

Назначение платежа: Благотворительное пожертвование без НДС



"Быть человеком – это чувствовать, свою ответственность и сознавать, что кладя свой кирпич, ты помогаешь строить мир..."

А. Сент-Экзюпери

Мы все знаем, что в мире есть радости и горести. Но так уж устроен человек, что до поры до времени он не задумывается о бедах, горе, болезнях.

Поэтому беда всегда нежданна. Она внезапно обрушивается, оглушает, зачастую делает бессильным.

Именно поэтому, поддержать тех, кто нуждается в немедленной помощи и не может найти ее сам, является основной задачей фонда.

I. Одной из таких страшных бед, являются получение тяжелых ожогов детьми.

Ребенок получивший обширные ожоги (от 18-85%) поверхности тела и 3-4 степени тяжести, переживает сильнейшую боль, период ожогового шока, отравление организма продуктами распада тканей, сепсис, лейкоцитоз, анемию. Тяжелые ожоги сопровождаются судорогами, нарастает тяжелая интоксикация, обезвоживание, нарушаются функции печени, почек, появляется кровотечение слизистых. При ожогах 3-4 степени происходит омертвение всех слоев кожи, костей, мышц, сухожилий и суставов.

• Лечение таких больных - одно из самых дорогостоящих и длительных лечений. Особенно большие затраты на лечение приходятся на острый, реанимационный период, который длится 2-3 месяца.

В острый период лечение одного обожженного ребенка составляет более 300\$ в день! При этом, государство выделяет на медицинскую помощь всего 31\$ на человека в год!

Нужно ли говорить, что для большинства россиян, в случае трагедии, обеспечить ребенка медикаментами - это непосильная задача?

Именно в этот период, когда так необходима помощь, фонд оказывает экстренную медикаментозную, финансовую и психологическую помощь.

• Особенностью ожоговых больных является то, что последствия полученной травмы остаются на всю жизнь.

Дети, получившие ожоги, наряду с основным диагнозом, имеют и ряд осложнений. Как правило, это потеря подвижности рук и ног (контрактура), уродующие, двигательные и сопутствующие заболевания. Ограничиваются жизнедеятельность и снижается способность к адекватному поведению, владению телом, способность ухаживать за собой, общаться с окружающими.

Реконструктивные операции будут проводиться по 4-5 раз в год, пока ребенок не перестанет расти.

У многих детей искалечены лица, и им требуются дорогостоящие пластические операции и психологическая помощь.

Таким образом, фонд оказывает помощь в 3 направлениях:

1. Финансовую и медикаментозную помощь для детей и их родителей в острый реанимационный период;

2. Оказывает содействие в проведении пластических операций на лице, финансовую помощь для прохождения дальнейшего лечения;

3. Фонд привлекает специалистов в оказании психологической помощи, оказывает содействие в дальнейшей реабилитации ребенка.

Задачей фонда является спасение жизни ребенка, возвращение его к полноценной жизни и нормальному психическому состоянию.

II. Фонд оказывает помощь в лечении трудноизлечимых хронических заболеваний.

Не меньшее горе - иметь трудноизлечимое хроническое заболевание. Такие заболевания, как опухоли, туберкулез, муковисцидоз, рассеянный склероз, гепатит и другие требуют каждого дня приема дорогостоящих медикаментов, которые жизненно необходимы. Из месяца в месяц семья должна тратить по 40-50 тыс. рублей. Многие впадают в отчаяние, зная, что есть возможность спасти ребенка, и не иметь ее...

III. Фонд оказывает помощь людям, с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата (прежде всего людям, получившим травмы позвоночника и парализованным).

IV. Мы оказываем помощь медицинским и детским учреждениям. Это и финансовая помощь, и помощь в приобретении медицинского оборудования, расходных материалов и операционного инструментария.

Фонд пытается не только спасти детские жизни, но сделать их жизнь хоть немного счастливее. И есть немало сильных и благородных людей, которые оказывают нам неоценимую помощь.

#### Банковские реквизиты

Благотворительный Фонд "СПАСЕНИЕ" (необходимо писать полностью)

ИНН 7826738010

КПП 783901001

Филиал ОПЕРУ ОАО Банк ВТБ в Санкт-Петербурге  
г. Санкт-Петербург,

Р/С: 40703810615000000543

К/С: 30101810200000000704

БИК 044030653

Назначение платежа: Благотворительное пожертвование. НДС не облагается.

#### Благотворительный фонд "СПАСЕНИЕ"

ИНН 7826738010

КПП 783901001

Р/С 40703810655230110718

Северо-Западный банк

ОАО "Сбербанк России" г. Санкт-Петербург

К/С 30101810500000000653

БИК 044030653

Назначение платежа: "Благотворительная помощь. НДС не облагается"

# КАРЬЕРА В ОБЛАСТИ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

## Вакансии фармацевтических компаний России

### ООО «КРКА-РУС»

МО, г. Истра

- Аппаратчик
- Машинист упаковочных линий
- Механик-наладчик производственного оборудования
- Специалист по валидации
- Специалист по обеспечению качества
- Химик

г. Москва

- Старший специалист по обеспечению качества (Уполномоченное лицо)

+7 (495) 9811095

HR.RU@krka.biz

### ОАО «ВЕРОФАРМ»

Владimirская область, пос. Вольгинский

- Владимирской области, пос. Вольгинский
- Инженер по обслуживанию оборудования
- Мстер сменный
- Аппаратчик
- Дозировщик медицинский препаратов
- Стерилизаторщик материалов и препаратов
- Укладчик-упаковщик
- Химик
- Лаборант
- Электромонтер
- Слесарь КИПиА

+7 (495) 7975737

vacancy@veropharm.ru

### ООО «Такеда Фармасьютикалс»

г. Ярославль

- Специалист по промышленной безопасности
- Специалист по поставкам
- Заведующий складом (фармацевтическое производство)
- Химик/Лаборант химического анализа

+7 (910) 9738781

olga.surina@takeda.com

### ООО «ЮжФарм»

г. Крымск

- Начальник производства
- Технолог фармацевтического производства
- Специалист по регистрации лекарственных средств
- Начальник ОТК/ОКК

+7 (861) 3121281

personnel@yuzhpharm.ru

### ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»

МО, Егорьевский район, пос. Шувое

- Инженер по эксплуатации систем обеспечения производственного оборудования
- Инженер по метрологии и квалификации оборудования
- Химик, группа хроматографии исследования и развития

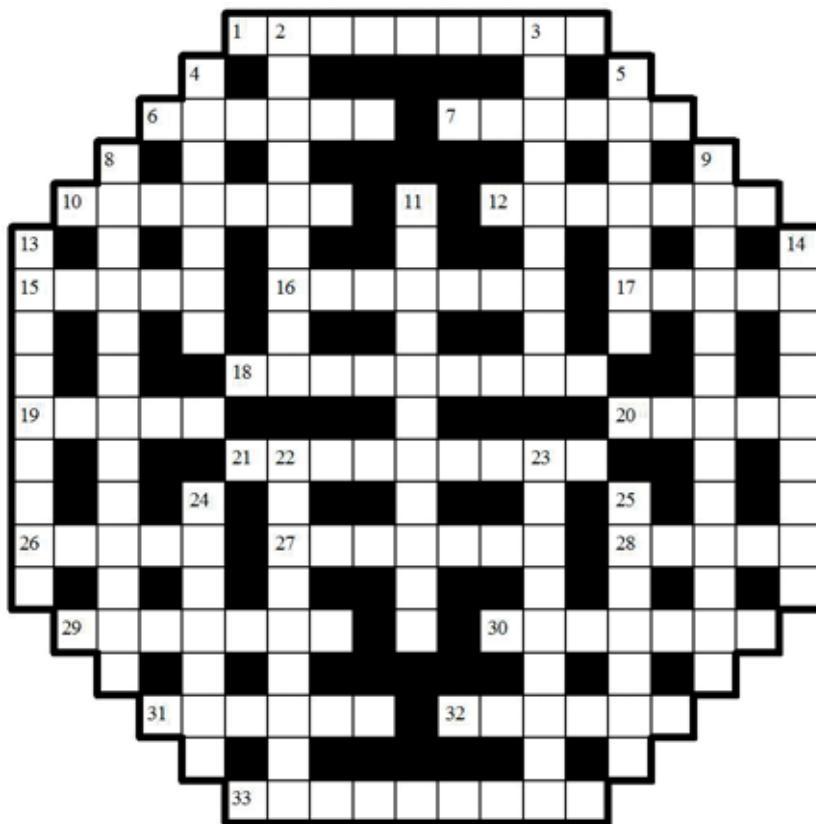
+7 (495) 7888630

GorinaOV@rg-rus.ru

Подробные описания вакансий на сайте [www.pharmpersonal.ru](http://www.pharmpersonal.ru)

Размещение вакансий +7 (926) 757-01-23

# Кроссворд



**По горизонтали:** 1. Контрастное средство для магнитно-резонансной томографии, действующее вещество: "Гадоксетовая кислота". 6. Антистромботическое, гиполитидемическое, гипогликемическое средство, действующее вещество: "Глибенкламид". 7. Ароматические и пряного раздражжающего вкуса листья этого растения, употребляются в медицине и в кухне. 10. Злокачественная опухоль, поражающая костный мозг. 12. Противомикробное, бактерицидное, антибактериальное средство, 1 фланон которого, содержит "Азтреонама" 500 или 1000 мг. 15. Водоплавающая птица семейства утиных. 16. Противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее средство, 1 таблетка которого, содержит "Метамизола натрия" и "Парацетамола" по 200 мг, "Кофеина" 50 мг. 17. Имя ведущей телепрограммы "Здоровье". 18. Препарат применяют при менопаузном и климактерическом состоянии у женщин, действующее вещество: "Эстрадиол". 19. Фармакологическая группа - НПВС - Коксибы, действующее вещество: "Рофекоксиб". 20. Противогрибковое средство в комбинациях, действующее вещество: "Метронидазол". 21. Глюкокортикоид, действующее вещество: "Флуокортолон". 26. Невралгия седалищного нерва. 27. Постоянный или периодически повторяющийся раздел в газете, журнале, передаче. 28. Казачий офицерский чин, равный капитану в пехоте. 29. Врач, специалист в области дефектологии речи. 30. Поэма Гомера. 31. Этот препарат подавляет выработку соляной кислоты в желудке, действующее вещество: "Ранитидин". 32. Полоска марли или кусок ваты, вкладываемый в рану или полость для остановки кровотечения. 33. Наружный облик.

**По вертикали:** 2. Противоконгестивное средство - вазоконстриктор, действующее вещество: "Ксимолетазолин". 3. Препарат применяют при лечении болезни Крона, действующее вещество: "Месалазин". 4. Антациды в комбинациях, действующее вещество: "Алгидрат+Магния гидроксид". 5. Иммунодепрессант, действующее вещество: "Финголимод". 8. Эту мазь применяют при аллергическом и контактном дерматите, экземе,нейродермите. 9. Фитопрепарат с седативным действием, действующее вещество: "Настойка валерианы, настоек травы пустырника, настойка плодов боярышника, настойка листьев мяты перечной, дифенгидрамин". 11. Корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани, действующее вещество: "Глюказамин". 13. Противовирусный препарат, действующее вещество: "Имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты (витаглутам)". 14. Лекарственные цветы, ноготки. 22. Противоаллергическое средство, действующее вещество: "Дезлоратадин". 23. Этот препарат применяют при лечении инсулиновозависимого сахарного диабета, действующее вещество: "Метформин + Росиглитазон". 24. Препарат с муколитическим, отхаркивающим и бронхолитическим действием, действующее вещество: "Бромгексин + Гвайфенезин + Сальбутамол + Рацементол". 25. Седативное средство, действующее вещество: "Дексмедетомидин".

**По спирали:** 1. Типулоэум. 6. Маннозид. 10. Муравьиная. 12. Азакинама. 15. Гипок. 16. Пемблоан. 17. Еаха. 18. Симпокея. 19. Буор. 20. Кинуон. 21. Ябимпана. 26. Миуац. 27. Дигура. 28. Есаян. 29. Йозонед. 30. Одукен. 31. Тумар. 32. Тамон. 33. Бхетхомба.  
**По диагонали:** 2. Пуноапу. 3. Ганоанхан. 4. Маннок. 5. Гектип. 8. Лудорокупанах. 9. Батеодукупанах. 11. Амуноапупн. 13. Нхсанупн.  
**По периметру:** 2. Канаджына. 22. Илодемун. 23. Аедадамен. 24. Акспуа. 25. Илекоб.

## Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 2-ое полугодие 2016 г.

**Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:**

на 2-ое полугодие 2016 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		<b>Форма № ПД-4</b>	
		<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
		(наименование получателя платежа) <b>7724539985</b>	
		(ИИН получателя платежа) <b>40702810438000008383</b>	
		(номер счета получателя платежа) <b>СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва</b>	
		БИК <b>044525225</b>	
		(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа <b>30101810400000000225</b>	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование плательщика) Ф.И.О. плательщика: _____	
		(номер лицевого счета (код) плательщика) Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г. С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
Кассир			
		<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>	
		(наименование получателя платежа) <b>7724539985</b>	
		(ИИН получателя платежа) <b>40702810438000008383</b>	
		(номер счета получателя платежа) <b>СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва</b>	
		БИК <b>044525225</b>	
		(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа <b>30101810400000000225</b>	
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование плательщика) Ф.И.О. плательщика: _____	
		(номер лицевого счета (код) плательщика) Адрес плательщика: _____	
		Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп. Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.	
Квитанция			
		С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.	
Кассир			
		Подпись плательщика	

## Summary

We are delighted to introduce a journal entitled "The Pharmaceutical Industry." The journal is published by the Association of the Russian Pharmaceutical Manufactures (ARPM), which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

### ARPM News:

BIOTIKI joined ARPM

### News of the companies:

80 years of history of care for people. AKRIKHIN celebrates its anniversary

BIOTIKI celebrates its 25 anniversary

Sanofi expands its insulin production to a plant in the Orlov region

R-Farm company group finished the development of the medicine for epilepsy treatment  
Gedeon Richter and Recordati signed an agreement to promote Kariprazin in Easter Europe

STADA Arzneimittel AG approved its targets for sales and profits for up to 2019

ECOlab participated in the XVI All-Russia Congress of Dermatologist and Cosmetologists

### Industry News:

Regulators and pharmaceutical companies met to discuss issues of the single EAEU market

The Ministry of Industry and Trade hold a conference "Developments of the domestic pharmaceutical industry against cancer"

"The Name in Science" was given to a Russian scientist

### International News:

1. Brexit means EMA must find a new home, and so much more
2. Regenerative medicine bringing pharma and medtech closer together
3. How to take smart steps in regulatory compliance
4. How to PASS the test in clinical trials
5. Brexit a week on: How has it affected UK life sciences?
6. Europe to boost cooperation with international partners on generics
7. EMA and US FDA release first conclusions of parallel assessment of quality-by-design applications

We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru)

### Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: +7 495 231 42 54

e-mail: [arfp@arfp.ru](mailto:arfp@arfp.ru)

