Содержание

Новости АРФП 6

Новости компаний-членов АРФП

Гедеон Рихтер 22

Герофарм 24

НПО Петровакс Фарм 28

НТФФ ПОЛИСАН 34

Р-Фарм 36

Сотекс 48

Такеда 50

Тева 57

Штада 60

ЭКОлаб 66

Новости отрасли

Во Владивостоке обсудили вопросы выдачи СТ-1 и льготного лекарственного обеспечения 74

Российско-Греческий деловой форум 76

Для ускорения запуска единого рынка лекарств необходима согласованность регуляторов 77

Вопросы ценообразования и внедрения процедуры принудительного лицензирования должны учитывать мнения оппонентов 78

CPhI в Барселоне: Российская фармотрасль занимает уверенную позицию на мировом рынке 79

Рабочая группа ЕЭК одобрила ряд документов по лекарствам 81

Клинические исследования в России и за рубежом-2016: 4 часа, 20 спикеров, 300 гостей 82

VII международная конференция "РОСМЕДОБР-2016. Инновационные обучающие технологии в медицине" и V Съезд Российского общества симуляционного обучения в медицине 84

Французский бизнес выбирает Россию 86

Вне работы

Рецепт губной помады XVIII века 88

Международное сотрудничество

Новости 90

Карьера в области фармпроизводства 92

Кроссворд 93

Подписка 94

SOLIDS EUROPEAN SERIES

SOLIDS

RUSSIA

6 – 7 июня 2017

ЦВК „Экспоцентр“, Москва

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

Станьте участником SOLIDS Russia 2017!

Подробнее на сайте www.solids-russia.ru

EASYFAIRS
Visit the future

«Реклама»

II Ежегодная Международная Конференция «Стандарты качества фармацевтической логистики»

«Quality PharmLog-2016»

10 НОЯБРЯ 2016

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

Информпартнеры

Организатор

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

Соорганизатор

Официальный спонсор

на правах рекламы

www.pharm.just-education.ru

О Формировании сводного новостного обзора стратегических проектов и программ

Руководствуясь задачей информирования населения Российской Федерации о работе федеральных, региональных и муниципальных органов управления в направлениях улучшения качества жизни людей, ОИА "Новости России" и редакция журнала "Экономическая политика России" (учрежден 12.04.2007 года Минобрнауки России, Минэкономразвития России, Минпромторгом России и Росстатом, свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-27975) формируют сводный новостной обзор стратегических проектов и программ субъектов РФ – 2016 «О России и регионах» http://www.kremlinrus.ru/news/165/54013/.

Целями данного бесплатного ресурса являются:

- размещение информации о новых возможностях федеральных, региональных и муниципальных органов управления в работе по обеспечению качества жизни в районах, городах и поселках, создания комфортной среды для социальной и профессиональной самореализации граждан;
- демонстрация лучших практик государственных органов управления, учреждений, предприятий и организаций в деле мотивации населения субъектов Российской Федерации к получению качественного образования и развития дополнительного образования;
- выработка дополнительных мер, направленных на внедрение инновационных медицинских технологий, методов профилактики, диагностики и лечения, увеличение спектра предоставляемых услуг и реализуемых товаров в сфере отечественного здравоохранения;
- оценка ресурсов и внутренних резервов регионов России в осуществлении преобразований в сфере транспортной инфраструктуры, строительстве жилья и модернизации жилищно-коммунального хозяйства;
- содействие руководителям региональных и муниципальных предприятий и организаций в распространении успешных примеров ведения бизнеса;
- актуализация информации о наиболее конкурентных предложениях государственных органов управления, учреждений, предприятий и организаций в деле реализации перспективных социальных проектов;
- освещение вопросов расширения электронного взаимодействия между органами власти и МФЦ.

Участники формирования Сводного новостного обзора стратегических проектов и программ субъектов РФ - федеральные, региональные и муниципальные государственные органы управления, а также учреждения, огранизации и предприятия всех видов муниципальных образований с учетом добавлений Федерального закона от 27 мая 2014 года №136-ФЗ (сельское поселение, городское поселение, муниципальный район, городской округ, внутригородская территория города федерального значения, городской округ с внутригородским делением, внутригородской район). С примерами размещаемой информации можно ознакомиться здесь http://www.kremlinrus.ru/news/165/.

В процессе формирования Сводного новостного обзора стратегических проектов и программ субъектор РФ – 2016 «О России и регионах» граждане имеют возможность высказать свое мнение о работе учреждений, организаций и предприятий, оценивать показатели эффективности развития своего региона или муниципального образования, а также публиковать отзывы о качестве предоставляемых услуг. Перспективные проекты и программы фиксируются с помощью специального сервиса на странице http://www.kremlinrus.ru/vk/.

Источник: http://www.kremlinrus.ru/news/165/

Спутники на страже здоровья!

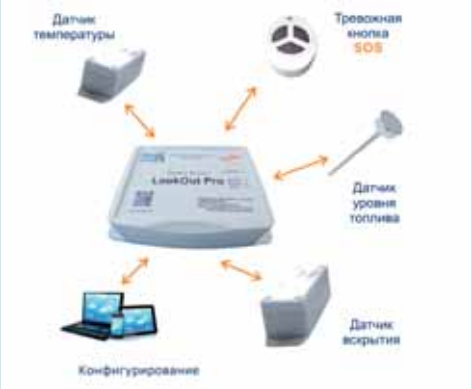
Законодательство РФ в сфере обращения лекарственных препаратов развивается и ужесточается. Причина этого – внедрение международных стандартов GMP и курс нашей страны на развитие информатизации и организации прозрачности деятельности в сфере транспортировки грузов с контролем температурного режима с целью сохранения высокого качества лекарственных препаратов.

Контролю термолабильных перевозок уделяется особое внимание и как факт внедрение в 2016 г.- Приказа Минздрава РФ "Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" и СП 3.3.2.3332-16.

При этом регуляторами не дается конкретной информации о технических средствах способных осуществить контроль за соблюдением установленных температурных режимов.

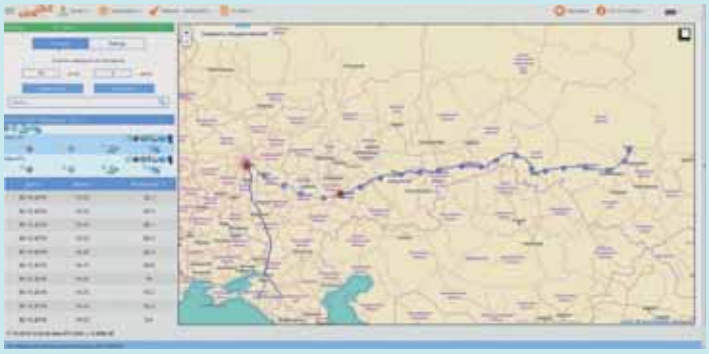
На сегодняшний день разработано и находится на службе контроля термолабильных перевозок множество технических средств (локеры, термописцы и т.д.). И все их объединяет один недостаток – получение информации по факту прибытия на место доставки в «ручном режиме». Невозможность в режиме реального времени контролировать условия транспортировки приводит к финансовым убыткам, репутационным рискам и появлении на прилавках испорченных препаратов.

Решить данную проблему способен программно-аппаратный комплекс SmartService|LookOut от Группы компаний «СервисСофт». Автоматизированная спутниковая система мониторинга и управления подвижными объектами разработана российскими инженерами и обладает уникальным сочетанием характеристик:



- комплексное использование спутниковых систем ГЛОНАСС, GPS и спутниковой системы связи Iridium обеспечивает 100% покрытие земли;
- беспроводные датчики собирают и передают информацию о нарушении заданных условий транспортировки в режиме реального времени;
- Система онлайн мониторинга SmartService позволяет с экрана своего монитора выстроить и проконтролировать всю логистическую цепочку;

- Автономность комплекса позволяет использовать его как на собственном, так и на арендованном транспорте;



Получить более подробную информацию о онлайн системе контроля термолабильных перевозок Вы сможете, посетив нашу ежегодную конференцию по развитию спутникового мониторинга подвижных объектов «DISCOVERING SMART GADGETS», которая состоится 22 ноября 2016 года в БЦ «Спектр», г. Москва.

Записаться на конференцию или получить ссылку на онлайн трансляцию можно по телефону 8 (800) 250- 01-04 или отправив письмо на почту msk_OPiM1@ssoft24.com

На правах рекламы

НОВОСТИ АРФП

На Партнеринге в Казани обсудили вопросы выдачи сертификатов СТ-1 и другие новеллы госрегулирования

В Казани прошел Четвертый Партнеринг «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу» - ежегодный совместный проект ФАС РФ, Министерства здравоохранения Республики Татарстан и Ассоциации Российских фармацевтических производителей. В мероприятии приняли участие более 200 человек – первые лица профильных министерств и ведомств, руководители фармкомпаний и представители бизнес-объединений.

По традиции главной темой Партнеринга стало правоприменение регуляторных новелл текущего года и особенности выполнения задач лекобеспечения населения с учетом новых законодательных изменений.

Открывая заседание, Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ Тимофей Нижегородцев рассказал, что сейчас проект дорожной карты по лекобеспечению населения проходит обсуждение в Правительстве РФ. Министр здравоохранения Республики Татарстан Адель Вафин подчеркнул, что повышение доли отечественных препаратов в госзакупках – стратегическая задача государства, которую совместными усилиями производителей и представителей власти удается успешно реализовывать: если в 2014 году произведенные в РФ препараты составляли 33% от общего объема лекарств, закупаемых по ФЗ-44, то в 2016 году их доля выросла до 72%.

Тимофей Нижегородцев представил доклад о ключевых предложениях ведомства по совершенствованию системы лекобеспечения: в частности, он отметил необходимость установления взаимозаменяемости как «единственный способ снизить цены на лекарства», призывая при этом опираться на опыт стран ЕврАзЭс, когда участники фармрынка сами составляют реестр взаимозаменяемых ЛС. Уделил внимание Тимофей Нижегородцев и вопросам ценообразования – не смотря на то, что цены на большинство препаратов в России ниже, чем в референтных странах, есть исключения: таким производителям ФАС предлагает воспользоваться возможностью перерегистрации цены. Кроме того, среди ключевых предложений ФАС – изменение принципа работы по составлению перечня ЖНВЛП: комиссия должна работать постоянно, рассматривая не больше 5 препаратов за одно заседание,

Адель Вафин,
Министр здравоохранения Республики Татарстан

Тимофей Нижегородцев, Начальник Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

Ольга Франскевич, Заместитель начальника Управления по борьбе с картелями ФАС России

Сергей Родионов, Начальник отдела методического обеспечения проведения сертификации и экспертной деятельности ТПП РФ

Рустэм Сафиуллин, Руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан

Екатерина Набатова, Начальник отдела правоприменительной практики и методологии Управления контроля размещения государственного заказа ФАС России

Фарида Яркаева, Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан

Екатерина Елисеева, Заместитель директора Департамента здравоохранения Приморского края по лекарственному обеспечению

Тахмина Аслаханова, Начальник отдела проверок и контроля закупок УФАС по Московской области

Василий Сикачев, менеджер по проектам отдела вывода препаратов на рынок департамента онкологических препаратов региона Россия, Украина и страны СНГ ООО «Новартис Фарма»

Сергей Шуляк, Генеральный директор DSM Group

Сергей Решетников, Директор Департамента по работе с государственными и общественными организациями, Россия и СНГ, ООО «Ново Нордиск»

Анастасия Чередова, Юрист коммерческой группы юридической фирмы VEGAS LEX

Леонардо Сантарелли, Вице-президент компании «Мерк Шарп&Доум», Генеральный директор ООО «МСД Фармасьютикалс»

Евгений Кардаш, Исполнительный директор ООО НТФФ «ПОЛИСАН»

таким образом более подробно обсуждая каждый пункт перечня. Кроме того, в состав комиссии обязательно должны быть включены производители, пока же процесс остается достаточно закрытым, - подчеркнул Тимофей Нижегородцев.

Заместитель начальника Управления по борьбе с картелями ФАС РФ Ольга Франскевич рассказала о нарушениях при госзакупках: так, за прошедший год признаки картелей были выявлены при проведении более 3000 открытых аукционов, нарушения на торгах выявлены в 80 регионах страны. Докладчик предупредила: использование противозаконных схем при проведении госзакупок влечет наказание не только в виде наложение штрафа, но, в зависимости от статьи, и до 20 лет лишения свободы.

Больше всего дискуссий вызвали вопросы выдачи и применения сертификата о стране происхождения товара СТ-1 в рамках постановления 1289 («Третий лишний»). Генеральный Директор АРФП Виктор Дмитриев отметил, что недавно в постановления, регулирующие процедуру выдачи сертификатов, были внесены долгожданные изменения, которые позволили упросить и ускорить ее. Участники Партнеринга получили разъяснения от Начальника отдела методического обеспечения проведения сертификации и экспертной деятельности ТПП РФ Сергея Родионова и Заведующего Отделом правового сопровождения внешнеэкономической деятельности ТПП РФ Анатолия Маянцева касательно сроков действия сертификата, его верификации, условий применения, порядка проведения инспекции и выдачи заключения. В частности, производителей волновал вопрос о сроках действия сертификатов, выданных на препараты, в отношение которых на территории РФ осуществляется только упаковка. Представители ТПП отметили: не смотря на то, что сертификат на такую продукцию действительно выдается, согласно новым правилам, до конца текущего года, в региональные ТПП уже были направлены разъяснения, четко регламентирующие срок его действия только до конца 2016 года.

Анатолий Маянцев рассказал и о других нововведениях, связанных с СТ-1. Например, теперь в случае, если осуществляющая закупки организация по разным причинам не имеет возможности получить сертификат СТ-1 от

производителя, она может получить его копию в ближайшей региональной ТПП. Кроме того, на электронном верификационном ресурсе ТПП можно будет проверить подлинность конкретного сертификата. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев предложил обратиться в ТПП с просьбой сделать перечень всех выданных сертификатов общедоступным. В таком случае, добавил он, при подаче заявки на участие в торгах производители смогут давать ссылку на реестр вместо сертификата.

В ходе продуктивного диалога с участием регуляторов и производителей были поучены ответы на многие другие вопросы, разработаны конкретные предложения по совершенствованию системы лекобеспечения населения РФ. «Любой документ мы воспринимаем как живой организм, в который можно и нужно вносить изменения. Все возникшие сегодня вопросы будут сформулированы и направлены в соответствующие ФОИВы. Мы уверены, что сегодняшняя продуктивная встреча – не последняя, и через год мы снова встретимся в Казани на Пятом Партнеринге с новой программой, вопросами и предложениями», - заключил Виктор Дмитриев.

АРФП выражает благодарность организаторам, участникам и партнерам встречи и приглашает принять участие в Пятом Партнеринге «Лекарства России-к междисциплинарному диалогу» в сентябре 2017 года!

Пресс-служба АРФП

АРФП и Греческий Институт фармацевтических исследований и технологий подписали соглашение о сотрудничестве

В рамках 81-й Международной выставки в Салониках (Греция) прошел Российско-Греческий деловой форум. Форум стал одним из ключевых мероприятий перекрестного года Россия-Греция, направленного на укрепление политических, экономических и культурных связей между странами.

О запуске перекрестных годов заявили президенты России Владимир Путин и Греции Прокопис Павлопулос на встрече 15 января. Президент России отметил тогда, что Греция - дружественная страна, с которой Россию связывают уникальные исторические отношения.

81-ю Международную выставку открыл премьер-министр Греции Алексис Ципрас. В Конференции «Российско-Греческий бизнес-диалог» приняли участие Заместитель председателя Правительства РФ Аркадий Дворкович, Заместитель председателя Правительства Греции Янис Драгасакис, Президент Греко-Российской ТПП Димас Христос, представители министерств и ведомств РФ и Греции, греческие и российские предприниматели. Участники обсуждали текущие вопросы и перспективы торгово-экономического сотрудничества стран.

Российскую фармацевтическую отрасль на форуме представил руководитель АРФП Виктор Дмитриев.

В рамках форума состоялась Церемония подписания двусторонних соглашений о сотрудничестве в области фармацевтики между Ассоциацией Российских Фармацевтических производителей и Греческим институтом фармацевтических исследований и технологий. «Сотрудничество России и Греции в медицинской и фармацевтической сферах представляет интерес для обеих стран, и может послужить локомотивом в развитии двусторонних экономических отношений. Российский бизнес рассматривает Грецию как связующее звено между ЕврАзЭС и ЕС, греческим производителям в свою очередь интересно расширение присутствия на рынке РФ, при этом греческое здравоохранение заинтересовано в получении инновационных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний, производящихся на производственных площадках в Российской Федерации», - отметил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Важную роль подписанного соглашения отметил Министр здравоохранения Греции Андреас Ксанфос, также принявший участие в дискуссии с представителями фармотрасли. Докладчик выразил надежду на то, что укрепление сотрудничества между странами будет способствовать выходу на рынок Греции российских инновационных препаратов.

Греция стоит на пороге новой лекарственной политики, которая позволит обеспечить равный доступ к лекарствам для всех граждан, отметил он. Сотрудничество Греции и России имеет большие перспективы, особенно в области совместных клинических исследований и обмена опытом в сферах ноу-хау, подчеркнул Андреас Ксанфос.

Подписанное соглашение стало логичным этапом развития сотрудничества между представителями греческого и российского бизнеса: в 2015 году руководитель Ассоциации Российских фармацевтических производителей вошел в состав Попечительского совета Греко-Российской ТПП, приоритетной задачей которой является развитие и укрепление экономических связей между двумя странами.

Российская сторона пригласила греческих студентов фармацевтических ВУЗов и факультетов к участию в V Всероссийской Студенческой Фармацевтической Олимпиаде, которая пройдет в январе будущего года в Московской области.

Пресс-служба АРФП

Члены АРФП примут участие в пилотном проекте по маркировке лекарственных средств

В соответствии с проектом Постановления Правительства РФ «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения», с 1 января по 31 декабря 2017г. на территории РФ субъектам обращения лекарственных средств на добровольной основе предлагается участие в пилотном проекте по внедрению системы маркировки лекарств. Предварительную заявку на участие в данном эксперименте уже подали 15 фармкомпаний, среди которых члены АРФП – «Герофарм», «Штада», «Р-Фарм» и «Астра Зенека», а также 4 дистрибьютора.

Проект предполагает, что маркировка будет осуществляться с использованием меток DataMatrix на базе двухмерного штрихкода – именно на этом способе настаивали большинство производителей, отмечая его безопасность, эффективность и экономическую выгоду по сравнению с радиочастотными метками. «Европейское фармсообщество выбрало внедрение меток DataMatrix – сегодня наши компании ориентируются на эту же технологическую базу. Мы видим риски, связанные с предложениями о внедрении радиочастотных меток по разным причинам: до конца не изучено влияние радиации на жидкие среды, радиочастотные метки плохо сочетаются с поверхностью из фольги, а у нас практически 50% лекарств блистеруются в фольгу. Также статистика показывает, что 3% меток остаются не считываемыми – для лекарств это очень много. Поэтому мы настаиваем на том, чтобы уйти от технологий, связанных с радиочастотными метками и использовать Data Matrix», - рассказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев в интервью телеканалу РБК.

На совещании рабочей группы с участием представителей Росздравнадзора, Центринформа и фармацевтического сообщества обсуждалась необходимость обязательного получения для каждого участника пилотного проекта усиленной квалифицированной электронной подписи, а также технические способы нанесения маркировки на потребительскую упаковку. Большинство участников высказались за нанесение меток DataMatrix непосредственно на упаковку лекарственных препаратов.

В целом участники ждут от проекта только положительных результатов и рассматривают маркировку как инструмент, позволяющий отслеживать движение препарата от производителя до конечного потребителя и предотвращать попадание фальсифицированной продукции на рынок.

«Индивидуальная маркировка упаковки лекарственных препаратов способна помочь компаниям-производителям оптимизировать оборотный капитал и создать инструменты оперативной оценки эффективности маркетинговых кампаний. Кроме того, если рано или поздно государство начнет относиться к индустрии как к партнеру, маркировка поможет построить совместную систему планирования производства и обеспечения системы здравоохранения лекарственными препаратами. Пилотный проект же (эксперимент) необходим для отработки технических решений и минимизации рисков внедрения системы», - отмечает Иван Глушков, Заместитель генерального директора компании STADA CIS, одного из участников пилотного проекта.

«Мы четко понимаем, что затраты на оборудование для маркировки - это те деньги, которые будут окупаться: мы минимизируем затраты на маркетологические исследования и получим возможность в режиме онлайн отслеживать движение каждой упаковки», - заявил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Фармкомпании РФ и Китая взяли вектор на долгосрочное сотрудничество

17 сентября в Санкт-Петербурге прошла российско-китайская бизнес-встреча. Китайскую сторону возглавили Генеральный секретарь Комитета КПК города Цзинаня Ван Вэньтао, его заместитель Янг Хьяоганг и руководитель компании Цилу Фармасьютикал Ли Ян. Российскую сторону представили Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев и Исполнительный директор компании Лонг Шенг Валерий Мандровский.

Представители делегаций сошлись во мнении, что сотрудничество в области здравоохранения является одним из приоритетных направлений российско-китайских отношений. При этом немаловажную роль в их развитии играет именно фармотрасль: в 2015 году фармацевтический товарооборот между Россией и Китаем составил 1,5 млрд долларов. Также Китай занимает первое место среди поставщиков фармсубстанций в РФ: в первом полугодии 2016 года доля китайского сырья на российском рынке составила 78%.

С целью дальнейшего развития российско-китайских отношений было подписано Соглашение о стратегическом партнерстве в области поставок

фармацевтического сырья на российский рынок между компаниями Цилу Фармасьютикал и Лонг Шенг, представляющей интересы АРФП в КНР и Гонконге. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев подчеркнул, что компания Лонг Шенг зарекомендовала себя как надежный и ответственный партнёр.

«Подписанное соглашение мы расцениваем не только как бизнес-сотрудничество между двумя компаниями, но и в первую очередь как еще один кирпичек в строительство общего фармацевтического рынка России и КНР. Мы осознаем социальную ответственность такого сотрудничества, когда на первое место выходит не получение прибыли, а обеспечение населения доступными и качественными лекарствами. Подписание этого соглашения в Северной столице, которая знаменита не только своей историей, культурой и архитектурой, но и фармацевтической отраслью с сильными образовательными учреждениями, современной наукой и высокотехнологичной производственной базой, является гарантией успеха дальнейших деловых отношений», - отметил Виктор Дмитриев.

Коллеги из Китая выразили уверенность в том, что договор станет залогом долгосрочного сотрудничества между двумя странами, а обмен опытом между компаниями позволит поднять качество и эффективность российской фармпродукции на новый уровень.

«Требования китайских регуляторов к качеству лекарственных средств стали очень строгими и по ряду позиций превышают европейские требования. Это значит, что субстанции, которые пойдут в Россию в рамках подписанного соглашения, будут отвечать всем требованиям качества. Наш приоритет - это доступность качественных лекарств для населения наших стран», - подчеркнула руководитель компании Цилу Фармасьютикал Ли Ян.

Пресс-служба АРФП

Вступили в силу изменения в порядок выдачи сертификатов СТ-1

Подготовленный на основе предложений Ассоциации Российских фармацевтических производителей Приказ о внесении изменений в положения о порядке оформления и выдачи сертификатов о стране происхождения товара СТ-1 подписан Президентом ТПП РФ 19 сентября.

АРФП неоднократно заявляла о необходимости корректировки действующих приказов с целью упрощения процедуры выдачи и последующего применения сертификата СТ-1. Внесенные изменения в полной мере учитывают пожелания фармкомпаний-членов Ассоциации об упрощении процедуры выдачи сертификатов и оптимизации затрат на ее проведение. Долгожданные поправки, внесенные в приказы № 93 и 94, включают в себя продление срока действия сертификата до одного года, возможность выдачи сертификата на упакованные на территории РФ лекарства до 31 декабря 2016 года, исключение нотариальных документов из перечня необходимых к предоставлению и исключение требования выезда экспертов на производственные площадки.

«Любой новый механизм должен “притереться и вработаться”. Это же происходит и с реализацией новых процедур закупок, регулируемых Постановлением Правительства №1289. Собрав и проанализировав основные проблемные и системные вопросы, возникающие при выдаче и использовании сертификатов СТ-1 территориальными ТПП, мы обратились в ТПП РФ с предложением о внесении изменений в действующий Приказ. В профильных Департаментах палаты было найдено согласие по большинству предложенных поправок. Результатом работы стал Приказ о внесении изменений в положения о порядке оформления и выдачи сертификатов СТ-1, который мы однозначно приветствуем и благодарим коллег за продуктивную работу и ответственный подход», - рассказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Данные меры позволят упростить процедуру получения сертификатов для компаний и приведут к единообразному толкованию положений постановления территориальными ТПП, надеются производители.

Пресс-служба АРФП

АРФП высказала опасение об исчезновении недорогих лекарств

«Вопрос ценообразования на препараты низкого ценового сегмента до сих пор не решен, несмотря на поручение Президента, некоторые компании вынуждены производить лекарства из перечня ЖНВЛП себе в убыток. Велик риск, что скоро эта же проблема коснется вакцин: сейчас их закупки производятся по ценам прошлого года, без учета инфляции; в сложившейся ситуации компании могут просто прекратить производство вакцин, в т.ч. входящих в Календарь прививок», - об этом рассказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, выступая на совместном заседании Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

Виктор Дмитриев также обратил внимание участников встречи на необходимость определения четких критериев выбора ед.поставщика: сейчас эта процедура не прописана. Представитель компании «Герофарм» Вилена Бойко добавила, что по подготовленному на сегодняшний день проекту для получения статуса ед. поставщика производителю достаточно иметь заключенный специнвестконтракт, который в свою очередь выдается компаниям, только планирующим строительство производственных площадок на территории РФ. Такая схема может привести к тому, что статус ед.поставщика получит зарубежная компания, не локализовавшая производство в России. Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Алексей Алехин подтвердил, что заключение СПИКов с поставщиками, не имеющими площадок в РФ, возможно, однако долгосрочные контракты будут заключаться только с локализованными компаниями.

Руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко напомнил производителям о ряде нерешенных вопросов. Докладчик отметил, что производители обязаны вносить сведения о каждой выпущенной в обращение

серии в базу данных Росздравнадзора; невыполнение обязательных требований грозит наложением штрафа и внеплановыми проверками, - подчеркнул Михаил Мурашко.

Кроме того, участники заседания подчеркнули, что фармотрасли хотелось бы видеть больше согласованности между регуляторными структурами. Отсутствие единой политики и разграничение компетенций между ними приводит к отсутствию взаимодействия и снижает эффективность реализации госпрограмм, - отметил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП на Европейском форуме по здравоохранению в Гаштайне: «Россия в тренде!»

В Бад Гаштайне завершился 19-й Европейский форум по здравоохранению, собравший более 600 участников – представителей власти, ученых, специалистов медицины и фармации со всего мира. Российскую фармацевтическую отрасль на форуме представил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Город-курорт Гаштайн традиционно является местом проведения форума, и это не случайно: Австрия многие годы стабильно входит в десятку стран с наилучшими показателями в сфере медицины; на нужды здравоохранения государство расходует 8,3% валового внутреннего продукта. Еще в 2001 г. была принята "Концепция гаштайнских встреч", в которой понятие "здоровье" определялось как состояние физического, психического и социального благополучия, а не только отсутствие болезни и старости. Из года в год Европейский форум становится площадкой для обсуждения важнейших вопросов здравоохранения и обмена знаниями на международном уровне.

Главная тема мероприятия в этом году - «Создание лучшего будущего для здоровья Европы». Россия является неотъемлемой частью Европы как географически, так и в процессах, протекающих на континенте. Экономический кризис, нерегулируемые потоки миграции, различные подходы к системам здравоохранения и их финансированию серьезно влияют на здоровье населения в целом и на здоровье каждого человека, проживающего в Европе, в частности. «Только совместными усилиями можно

достичь результата», - звучало лейтмотивом всех выступлений на Форуме.

Помощник Генерального директора ВОЗ Олег Честнов обратил внимание

участников на важность профилактики неинфекционных болезней: «Создание благоприятной городской среды, сокращение табакокурения, умеренное потребление алкоголя, употребление в пищу диетических и экологических продуктов, снижение стресса должно способствовать снижению заболеваемости неинфекционными болезнями. Но создать такие условия можно только через реализацию комплекса организационных и финансовых мероприятий. Серьезная разница между экономическим состоянием не только отдельных городов, но и государств в Европе пока не позволяет комплексно решить эту задачу».

Большую дискуссию вызвали вопросы ценообразования на инновационные лекарственные средства. Представители систем здравоохранения высказали недовольство, по их мнению, необоснованно высокими ценами на современные препараты. Главными причинами этого они определили монополизм фармацевтических компаний и непрозрачность финансирования исследований по разработке новых лекарств. Оппонентом выступил Рихард Бергстром, Генеральный директор Европейской Федерации фармпроизводителей и ассоциаций (EFPIA). «Сегодня индустрия не имеет заказа от здравоохранения. У нас нет списка приоритетных разработок, которые ждут медики. Поэтому мы вынуждены самостоятельно выбирать направления и вкладывать свои средства в создание новых препаратов. Это очень рискованный бизнес с точки зрения возврата инвестиций. Мы за баланс не только интересов, но и ответственности», - подчеркнул он.

Интерес российской фармы к гаштайнскому форуму прокомментировал Виктор Дмитриев: «Мы традиционно участвуем в этом мероприятии, чтобы не только поддерживать деловые связи с нашими европейскими коллегами, но и оперативно реагировать на новые вызовы. В этом году несколько секций были посвящены вопросам взаимодействия бизнеса и власти, развитию страховой медицины, внедрению методов HTA (Health Technology Assessment) в практику. Большую дискуссию вызвала секция Здоровье Европы после BREXIT. Отрадно отметить, что роль фарминдустрии и ее влияние на состояние здоровья населения возрастает с каждым годом. Это связано не только с новыми лекарствами, выводимыми на рынок, но и с огромной работой в сфере научных исследований, образовательных проектов, поддерживаемых индустрией, участием в социальных программах по формированию здорового образа жизни. Глобализация фармотрасли для здоровья людей – это тренд сегодняшнего дня. И Россия в этом тренде!».

Пресс-служба АРФП

АРФП: развеивая мифы - развиваем инновации

«Производство современных инновационных препаратов сегодня не только рискованно с точки зрения возврата инвестиций, но и затратно в плане вывода их на рынок в соответствии со всеми обязательными регламентами и правилами», - рассказал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев на Конгрессе «Рациональная фармакотерапия», прошедшем в Санкт-Петербурге. «Зачастую эти траты непосильны для одного производителя, поэтому сейчас активно происходят процессы слияния и поглощения компаний», – подчеркнул он.

В первом полугодии 2016 года объем средств, инвестированных в M&A-сделки фармацевтических и биотехнологических компаний на мировом фармрынке составил 67 млрд долларов за 85 сделок, крупнейшая из которых – покупка компании Baxalta компанией Shire за 32 млрд. долларов. Результатом таких слияний станет выход на новые рынки и увеличение инновационных препаратов в портфелях компаний. В результате приобретения AbbVie компании Stemcentrx ожидается выход на рынок препарата для терапии мелкоклеточного рака легкого.

Виктор Дмитриев подчеркнул, что возврат вложенных инвестиций позволит компаниям и дальше финансировать разработки и исследования новых препаратов. Докладчик также напомнил о «непрофильных» расходах производителей на продвижение своей продукции. «В I квартале 2016г. рекламные бюджеты российских фармкомпаний составили 75 млрд. рублей, - рассказал Виктор Дмитриев, - Выплаты врачам тоже составляют немалую часть бюджета. Например, по данным компании GlaxoSmithKline (GSK), в 2015 г. выплаты российским врачам и ученым составили 619 млн руб., компания Merck Sharp & Dohme (MSD) потратила более более 647,7 млн руб.»

«Интересная картина складывается на рынке – несмотря на постоянно «подогреваемое» общественное мнение, представляющее фармбизнес как акул, набивающих мошну на здоровье людей, отрасль продолжает инвестировать в инновации, рискуя, но двигаясь вперед. Сегодня уже ФАС развеяла миф о том, что цены на лекарства в России самые высокие в мире: по результатам сравнения в 43 странах не выявлен ни один препарат, на который цены в РФ были бы самыми высокими. Министр здравоохранения Вероника Скворцова подтвердила экономию бюджета за счет реализации программ импортозамещения: в программе «7 нозологий» на 1,5 млрд рублей, а в целом по закупкам Минздрава – на 5 млрд. рублей. Идет большая работа по обеспечению финансовой и физической доступности современных лекарственных средств для населения. Но мы должны честно сказать населению, что современные высокотехнологичные лекарственные средства не могут стоить столько же, сколько гематоген, цитрамон и перекись водорода. И чем быстрее заработает лекарственное страхование, тем большее число пациентов будет обеспечено необходимой и современной лекарственной терапией», - отметил Генеральный директор АРФП.

Успехи локализации инновационных препаратов подтверждают и исследования компании IMS Health. Среди компаний, входящих в топ-10 по объемам продаж в России в 2015 году, имеют производственные площадки на территории РФ Санофи, Новартис, Тева, Такеда, Эббот и Сервье. Значимые успехи наблюдаются и у компаний со 100%-российским капиталом: препарат «Ацеллбия» компании Биокад занял второе место в госзакупках ГЛС по объему поставок в денежном выражении. Локально произведенные препараты все чаще побеждают на торгах в госзакупках, вытесняя импортируемые и обеспечивая экономию бюджета. Среди таких примеров - победа компании Ф-Синтез на торгах по закупкам глатирамера ацетата для лечения рассеянного склероза, победа Биокада на торгах по закупке ритуксимаба.

Вопрос рационального использования бюджетных средств в текущей экономической ситауции крайне актуален, подчеркивает Виктор Дмитриев, - увеличения бюджета на нужды здравоохранения ждать пока не стоит. Министр здравоохранения Вероника Скворцова заявляла, что бюджет на ГЗ в 2017 году будет сохранятся на уровне текущего года, однако фактически, с учетом ежегодной инфляции и роста цен он сократится на 20-25%. Сейчас успешная реализация стратегии импортозамещения совместными усилиями компаний и государства не на словах, а на деле становится залогом безопасности населения.

Пресс-служба АРФП

22–25 ноября 2016

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

ufi Approved Event

pharmtech & ingredients

18-я Международная выставка

оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

В рамках выставки проходит 11-й Международный форум

Фармтехпром

23–24 ноября 2016

реклама

Организатор

Группа компаний ITE
+7 (499) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке

Забронируйте стенд

pharmtech-expo.ru

23-26 мая 2017 г. **Технополис г. Москва**

VI Форум фармацевтической упаковки «ФАРМАПАК»

- 250 компаний участников
- 100 компаний партнёров
- 30 спикеров

- **ВЫСТАВКА** фармацевтической упаковки, фармацевтического оборудования, программного обеспечения для фармпроизводств
- Рассмотрение нормативно-правовых изменений, касающихся требований к инструкциям-вкладышам лекарственных препаратов и упаковке
- Обсуждение вопросов, связанных с повышением эффекстивности процесса фасовки лекарств и косметики
- Построение диалога между фармацевтическими компаниями и поставщиками упаковки с целью сделать производство конечного продукта ЛУЧШЕ, БЫСТРЕЕ И ДЕШЕВЛЕ!

Организатор:
тел. (831) 461-89-80
marketing@promis.ru - Участие в форуме
zaikina@promis.ru - Участие в выставке

СТАТЬ УЧАСТНИКОМ
UPAK-FORUM.RU

23-я Международная специализированная выставка

аптека 2016

ufi Approved Event

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, Expocentre
Fairgrounds, Moscow

Ждем вас на нашей выставке!

Организатор:
ЕВРОЭКСПО
EUROEXPO

16+

www.aptekaexpo.ru

Гедеон Рихтер

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

100 млн евро в российскую фармацевтику

20 лет назад первая международная фармкомпания приняла решение о локализации производства в России

13 октября 2016 года российскому предприятию крупнейшей венгерской фармацевтической компании Gedeon Richter исполнилось 20 лет. Мероприятия, посвященные этому, прошли в подмосковном посёлке Шувое Егорьевского района. Эрик Богш, генеральный директор Gedeon Richter, еще раз подтвердил долгосрочность стратегии компании в России, направленной на устойчивое развитие завода «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС», значительное увеличение его производственных мощностей к 2020 году, расширение его экспортного потенциала. Совокупный объем совершенных инвестиций в локализацию производства превышает 100 млн евро.

Продукция Gedeon Richter появилась на российском рынке (рынке СССР) еще в 1954 году. Сегодня он является приоритетным и самым крупным для компании: по итогам 2015 года доля России в общем объеме продаж составила 26%. Для создания в стране собственного завода, интегрированного в ее производственную систему, в 1996 году была выбрана площадка в Егорьевском районе Московской области. Уже в 2001 году «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» начал коммерческий выпуск продукции. За прошедшие 20 лет компания инвестировала более 100 млн евро в развитие этого предприятия. Благодаря чему, его выручка с 2004 года выросла в 20 раз и в 2015 составила 121,2 млн евро. «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» входит в ТОП-15 российских фармацевтических производителей с долей рынка 2,22%.

Эрик Богш (Erik Bogsch), генеральный директор Gedeon Richter: «Российский рынок является ключевым для нас с тех самых пор, как мы на него вышли. Мы гордимся тем, что стали первыми международными фармацевтическими инвесторами, локализовавшими в России современное производство. Причем эта идея у нас появилась задолго до разработки и внедрения государственной стратегии «Фарма 2020». Стремясь повысить доступность качественных препаратов для пациентов, мы зачастую смотрим на несколько шагов вперед».

Сегодня «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» является не только одним из самых современных фармацевтических производств, но и крупнейшим предприятием Подмосковья. На нем трудится более 420 человек. Предприятие выпускает 21 наименование лекарственных средств, среди которых как брендированные дженерики, так и оригиналь-

ные лекарства, в основном для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и расстройств центральной нервной системы.

Жолт Хелмеци (Zholt Helmetzy), генеральный директор АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»: «Работая на предприятии уже 12 лет, отмечу, что оно является одним из наиболее передовых в российской фармацевтической индустрии. Мы в числе тех, кто задает стандарты развития этой отрасли. Так, мы первыми получили в 2004 году сертификат соответствия европейским стандартам GMP. Мы гордимся тем, что наша продукция востребована не только в России и СНГ, но и в европейских странах: Венгрии, Чехии, Словакии».

В рамках мероприятий, приуроченных к 20-летию российского предприятия, топ-менеджеры Gedeon Richter заложили капсулу с посланием будущему поколению сотрудников предприятия. «Мы уверены, что компания Gedeon Richter будет продолжать работу по созданию доступных, эффективных и безопасных препаратов для лечения различных заболеваний. А предприятие «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» будет производить их в соответствии с самыми высокими стандартами для пациентов России, стран СНГ и Восточной Европы», - говорится в послании. Предполагается, что вскрытие капсулы состоится 13 октября 2036 года.

СПРАВКА

«ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» - один из шести собственных заводов компании «Гедеон Рихтер», расположенный на территории Российской Федерации. Производит твердые лекарственные формы (капсулы и таблетки) в различных дозировках. Производственные мощности рассчитаны на выпуск около 60 млн. упаковок готовой продукции в год. Собственные аналитические и микробиологические лаборатории отдела контроля качества располагают уникальным оборудованием. Производственные процессы ведутся строго с учетом требований по охране труда и защите окружающей среды с использованием передовых технологий и современного оборудования. Достижение стратегической цели завода – занять достойное место в авангарде российских производителей – возможно благодаря неуклонному соблюдению принципов GMP и производству высокоэффективных и безопасных лекарственных средств. По объемам реализации продукции АО "ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС" входит в ТОП-15 отечественных производителей. Штат компании составляет порядка 420 человек. www.rg-rus.ru

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

«ГЕРОФАРМ» получил благодарность от Губернатора Санкт-Петербурга

8 сентября в Ледовом дворце состоялся праздничный вечер, посвященный Дню Санкт- Петербургской промышленности. Компания «ГЕРОФАРМ» получила благодарность Губернатора за большой вклад в развитие города.

В этом году День промышленности отмечался в Санкт-Петербурге впервые. Петербургских промышленников поздравили Губернатор Санкт-Петербурга Г.С. Полтавченко, председатель Законодательного Собрания Санкт-Петербурга В.С. Макаров, глава Республики Крым С.В. Аксенов, вице-губернатор Санкт-Петербурга И.Б. Дивинский, главный федеральный инспектор в Санкт-Петербурге В.А. Миненко, вице-губернатор Санкт-Петербурга С.Н. Мовчан, председатель Комитета по промышленной политике и инновациям М.С. Мейксин.

Санкт-Петербург изначально создавался как промышленный центр России и в настоящее время также сохраняет флагманские позиции. Ежегодно в городе открываются новые современные предприятия, активно модернизируются существующие мощности, создаются новые высокотехнологичные рабочие места.

Фармацевтика сегодня является одним из приоритетных направлений развития отечественной промышленности, и Санкт-Петербург входит в число лидеров по уровню развития фармотрасли среди городов России. Сегодня доля лекарств, которые здесь выпускаются, приближается к 20% от всего рынка, что позволяет говорить о фармацевтике как о визитной карточке промышленности города.

Фармацевтический кластер Санкт-Петербурга является одним из наиболее эффективных кластерных объединений России. Помимо территориального расположения это обусловлено привлекательным инвестиционным климатом, серьезной научной базой,

что является фундаментом для развития наукоемкой фармацевтической отрасли, а также поддержкой со стороны властей региона.

«ГЕРОФАРМ» принял участие в V Европейском Конгрессе по превентивной, регенеративной и антивозрастной медицине

С 8 по 10 сентября в Доме учёных имени М. Горького РАН (Санкт-Петербург) проходил V Европейский Конгресс по превентивной, регенеративной и антивозрастной медицине.

Во второй день Конгресса с докладом «Нейроэндокринная регуляция репродуктивной системы женщины. Что мы знаем и что не знаем об этом?» выступила доктор медицины, профессор из Вельса (Австрия) Людмила Блазл.

В своем докладе она подчеркнула важность нейрогуморального звена в регуляции репродуктивной системы женщин и отдельно остановилась на уникальности PPG класс-эффекта, лежащего в основе механизма действия препарата Пинеамин®.

Также с докладом на Конгрессе выступила профессор Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова (Санкт-Петербург) - Королькова Т.Н., которая поделилась своим опытом применения Пинеамина в лечебной косметологии.

В рамках данного Конгресса была организована выставка, на которой компания «ГЕРОФАРМ» представила свои последние разработки в области гинекологии, неврологии и офтальмологии.

Основное время на Конгрессе было уделено докладам и обсуждениям последних научных достижений и практических рекомендаций в области сохранения здоровья, повышения резервных возможностей и замедления процессов старения организма человека.

«ГЕРОФАРМ» принял участие в международной специализированной выставке «Импортозамещение-2016»

С 13 по 15 сентября в «Крокус Экспо» (Москва) прошла выставка «Импортозамещение-2016».

На выставке были продемонстрированы последние достижения и возможности отечественных производителей в различных конкурентоспособных областях, таких как машиностроение, медицина, фармацевтика, строительство, лёгкая промышленность, компьютерные разработки и другие.

На стенде Минпромторга фармацевтическую промышленность представляли ведущие отечественные фармпроизводители, в том числе группа компаний «ГЕРОФАРМ», продемонстрировавшая свои последние разработки в области эндокринологии, неврологии, офтальмологии и гинекологии.

Также во время выставки по инициативе Министерства промышленности и торговли Российской Федерации была организована конференция «Актуальные вопросы разработки и производства импортозамещающей продукции в фармацевтической и медицинской промышленности», на которой выступила руководитель отдела по связам с государственными структурами группы компаний «ГЕРОФАРМ» Вилена Бойко.

В своем выступлении она остановилась на мерах поддержки производителей лекарственных препаратов, в частности на вопросах о статусе единственного поставщика лекарственного препарата при осуществлении государственных закупок и специнвестконтактах. Она отметила, что сейчас важно выработать критерии и специальные требования для соблюдения баланса интересов всех сторон.

Вилена подчеркнула, что при предоставлении льгот и преференций инвесторам по специнвестконтактам в фармацевтической отрасли необходимым критерием, в первую очередь, должно являться фактическое наличие продукции, и СПИК не может считаться самостоятельным достаточным условием для признания продукции произведенной в РФ. Закупка у единственного поставщика является исключительной мерой поддержки для производителя и должна предоставляться только в отношении критически важных лекарственных препаратов, поэтому необходимо, чтобы инвестор имел обязательства по производству продуктов по полному циклу (включая субстанцию) при условии вложения более 3 млрд. руб.

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

«ГЕРОФАРМ» на форуме «Российский промышленник»

С 21 по 23 сентября «ГЕРОФАРМ» принял участие в работе IX Петербургского международного инновационного форума и XX Международного форума «Российский промышленник», представляющих собой единую площадку для демонстрации новейших технологических разработок Санкт-Петербурга и объединенных общей деловой программой.

Мероприятие было организовано при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Правительства Санкт-Петербурга, Торгово-промышленных палат Российской Федерации, Санкт-Петербурга и Ленинградской области, а также Российского Союза промышленников и предпринимателей.

В ходе инновационного форума состоялась стратегическая сессия, посвященная перспективам развития промышленного комплекса Санкт-Петербурга, на которой в качестве эксперта выступила руководитель юридического отдела группы «ГЕРОФАРМ» Полина Завьялова. Она отметила, что существует необходимость в разработке нормативной правовой базы как в сфере порядка заключения специальных инвестиционных договоров, стороной которых является Санкт-Петербург, так и в сфере тех мер государственной поддержки, которые Санкт-Петербург готов предоставить инвестору. В ходе дискуссии обсуждалась возможность предоставления городом инвесторам налоговых льгот, а также статуса стратегического инвестора.

В рамках мероприятия была подготовлена специальная экспозиция, отражающая кластерные достижения Санкт-Петербурга. На стенде Петербургского фармацевтического кластера «ГЕРОФАРМ» представил широкой аудитории специалистов собственные разработки, включающие линейку генно-инженерных инсулинов Ринсулин® Р и Ринсулин® НПХ, оригинальные препараты Кортексин®, Ретиналамин® и Пинеамин®, а также дженерики Рекогнан®, Леветинол®, Мемантинол®.

«ГЕРОФАРМ» принял участие в XVII Всероссийском научно-образовательном форуме «Мать и дитя - 2016»

С 27 по 30 сентября на одной из самых крупных и современных выставочных площадок мира «Крокус Экспо» (Москва) проходил XVII Всероссийский научно-образовательный форум «Мать и Дитя – 2016». На форуме рассматривались следующие научные направления: демография и репродуктивное здоровье женщин, новые возможности диагностики и лечения в акушерстве, гинекологии, неонатологии на основе достижений молекулярной и клеточной биологии, гинекологическая эндокринология и многие другие.

В первый день форума с докладом «Климактерический синдром. Новое в менопаузальной терапии» выступила доктор медицинских наук, профессор Прилепская В.Н. Она рассказала о новом инъекционном лекарственном препарате Пинеамин®, предназначенном для лечения вазоматорных климактерических симптомов. Профессор подчеркнула, что благодаря центральному механизму действия и инъекционной форме, Пинеамин® не имеет пролиферативного влияния на эндометрий, не влияет на уровни женских половых гормонов. Это является основным преимуществом препарата по безопасности в части пролиферативного воздействия на репродуктивные органы. Также она добавила, что результаты проведенного клинического исследования препарата Пинеамин® и результаты применения в текущей практике демонстрируют терапевтический эффект и преимущества в части безопасности PPG класс-эффекта.

В рамках форума также была организована выставка, в которой компания «ГЕРОФАРМ» приняла участие, представив свой инновационный препарат Пинеамин®.

РФПИ осуществил инвестиции в компанию «ГЕРОФАРМ»

Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) осуществил инвестиции в российскую фармацевтическую компанию «ГЕРОФАРМ», специализирующуюся на производстве современных высококачественных лекарств, включая препараты для восстановления функций головного мозга и терапии сахарного диабета. Полученные в результате сделки средства «ГЕРОФАРМ» направит на увеличение объема производства лекарственных средств, в частности, за счет строительства нового высокотехнологичного производственного комплекса полного цикла в г. Санкт-Петербург.

Кирилл Дмитриев, генеральный директор Российского фонда прямых инвестиций (РФПИ), отметил:

«Инвестиции в «ГЕРОФАРМ» позволят компании реализовать проект строительства крупного производственного комплекса, способного обеспечить спрос на инсулин в масштабах всей страны. Учитывая низкую себестоимость производства и высокое качество продукции, «ГЕРОФАРМ» уже в среднесрочной перспективе будет способен перейти от импортозамещения лекарственных средств к их полноценному экспорту в ряд стран Латинской Америки, АТР, Ближнего Востока и Европы».

Петр Родионов, генеральный директор группы компаний «ГЕРОФАРМ»:

«Мы высоко оцениваем значимость данной сделки и считаем, что вхождение Российского фонда прямых инвестиций в акционерный капитал «ГЕРОФАРМ» является не только подтверждением открытости и прозрачности компании, но и признанием лидерских позиций в области производства препаратов для лечения сахарного диабета. Соглашение позволит нам наиболее эффективно реализовывать проекты по расширению производства и выпускать современные препараты не только для внутреннего, но и для внешнего рынка».

СПРАВКА

Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) был основан в июне 2011 года с целью осуществления вложений в акционерный капитал преимущественно на территории России совместно с ведущими иностранными финансовыми и стратегическими инвесторами. Фонд выступает в качестве катализатора прямых инвестиций в российскую экономику. Управляющая компания Фонда расположена в Москве. Дополнительную информацию можно найти на сайте: http://www.rdif.ru

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

Выездная конференция для СМИ «Система коммуникаций в фармацевтике»

1 октября при поддержке компании «НПО Петровакс Фарм» и группы «Интеррос» состоялась конференция, посвященная системе коммуникаций в фармацевтике. В мероприятии приняли участие ведущие эксперты отечественной фармотрасли и представители отраслевых и общественно-политических изданий.

В этом году наша компания отмечает 20-летний юбилей, - открыла конференцию президент НПО Петровакс Фарм Елена Архангельская. Это событие – возможность подвести промежуточные итоги и повод поговорить о планах на будущее. НПО Петровакс Фарм имеет свою уникальную историю развития, которая вытекает из научно-исследовательского направления и воплощается в компанию полного цикла с современной производственной инфраструктурой, востребованным портфелем оригинальных лекарственных средств. Сегодня у Петровакс Фарм есть опыт реализованных высокотехнологичных проектов с международными компаниями и высокий экспортный потенциал. Мы подготовили хорошую базу, чтобы двигаться дальше и реализовывать самые смелые планы для перспективного развития отечественного иммунобиологического производства.

В рамках конференции эксперты обсудили актуальные вопросы фармацевтической индустрии. В частности, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям Светлана Завидова рассказала о жизненном цикле лекарственного препарата и объяснила, чем отличаются дженерики и инновационные препараты и почему лекарства не могут быть дешевыми.

Журналисты также узнали о практических примерах работы предприятий по стандартам GMP в России и полном цикле производства. «Локализация полного цикла производства высокотехнологичных препаратов требует от предприятий самых высоких стандартов надлежащей производственной практики, - подчеркнул Павел Носырев, вице-президент по производственной деятельности и качеству НПО Петровакс Фарм. - Например, при реализации проекта по производству пневмококковой вакцины на нашем комплексе потребовалась полная адаптация системы обеспечения качества, существенная реконструкция производственных мощностей, плюс дополнительное регулярное обучение персонала».

Отдельно внимание было уделено вопросам безопасности лекарственных средств, а именно контрафакту и маркировке препаратов. Лилия Титова, исполнительный директор СПФО заметила, что качество лекарственных средств – один из важнейших вопросов, который находится под пристальным вниманием СМИ. Однако, цифры и сведения о контрафактной продукции, как правило, сильно преувеличены. Так, в первом полугодии 2016 года Росздравнадзором изъято из обращения 247 серий фармпрепаратов, из них 230 недоброкачественных, 15 контрафактных и 2 фальсифицированных. К сожалению, у нашего населения существует путаница между фальсификатом, некачественными препаратами и особенностями течения болезни и некорректным назначением терапии…»

Вопросы доступности лекарственных средств и особенности регулирования деятельности аптек подняла в своем выступлении Елена Неволина, исполнительный директор Союза «Национальная Фармацевтическая Палата» и НП «Аптечная гильдия». «Для пациента важны все составляющие: ассортимент, стоимость, консультация фармацевтического работника. Но сегодня в условиях кризиса, аптеке приходится сложнее всего, поэтому каждая из них ищет рецепты выживания. Большинство пытается привлечь покупателя только низкими ценами на лекарства, не оказывая полноценной фармацевтической помощи населению»,- подчеркнула она.

Юлия Колоскова, руководитель проектов Pharma-Q и HealthIndex, Ipsos Healthcare рассказала о тенденциях в

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня

отношении населения к своему здоровью и выбору ЛС, подробно рассмотрела вопросы о том, как потребитель узнает о препаратах и делает свой выбор, какие факторы, влияют на выбор при покупке препаратов. «В условиях текущей экономической ситуации вопрос цены для покупателя становится определяющим», - сделала вывод спикер.

Практические вопросы вакцинопрофилактики рассмотрел Михаил Костинов, профессор, заведующий лабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии НИИ вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова. «В настоящее время в России действует Национальный календарь профилактических прививок, в рамках которого проводится вакцинация против 12 инфекционных заболеваний, и Национальный календарь по эпидемиологическим показаниям, когда каждый регион дополнительно может вакцинировать граждан против 17 инфекций. Спикер отметил, каким категориям граждан особенно необходима вакцинации и почему современные вакцины безопасны и эффективны. Он призвал журналистов, очень внимательно относится к выбору экспертов, которые комментируют вопросы вакцинопрофилактики, поскольку от этого зависит в итоге здоровье и жизнь людей.

Михаила Костинова поддержала Лилия Титова. «К сожалению, не редки случаи, когда экспертами в СМИ выступают спикеры, недостаточно владеющие темой. Необходимо ответственно подходить к кандидатурам спикеров: это должны быть специалисты в конкретной области, всесторонне знающие фармрынок, способные донести информацию до широко круга людей на понятном, доступном языке», - подчеркнула она.

Самой горячей получилась дискуссия о взаимоотношениях фармотрасли и СМИ. Шеф-редактор РБК-ТВ Кирилл Токарев считает, что фармкомпании в России достаточно закрыты, они как будто сторонятся публичности. Он акцентировал внимание на том, что взаимодействие экспертов отрасли и СМИ является первостепенным для выполнения большой социальной задачи по информированию населения относительно ситуации со снабжением лекарственными средствами.

Тему продолжил Олег Фельдман, управляющий директор Ipsos Healthcare с презентацией «Может ли фарминдустрия управлять своей репутацией?» Он привел примеры наиболее часто встречаемых «острых» тем в СМИ, и, наоборот, тех, о которых пресса «умалчивает». Спикер заметил, что часто образ самой фарминдустрии в СМИ представляется в негативном ключе, поэтому важно на страницах изданий освещать темы, которые бы давали более объективную информацию о проблемах отрасли, ее социальной значимости, чтобы появлялись публикации, отражающие суть работы фарминдустрии в целом, перспектив ее развития.

Роль СМИ в практическом здравоохранении затронул в своем выступлении и Ткачев Даниил, исполнительный директор РИА АМИ, который на примере PR программы «Вакцинация – здоровая нация», рассказал о том, как может меняться и формироваться общественное мнение, благодаря повышенному вниманию к проблеме в СМИ.

В целом все участники отметили важность дискуссии, открытого диалога в фармацевтической индустрии между СМИ и экспертами фармрынка. «Мы живем в тех реалиях, которые есть, поэтому если мы не будем общаться с журналистами, выступать и поднимать наболевшие вопросы, то за нас это сделают другие, не всегда компетентные и профессиональные в данных вопросах специалисты», - резюмировал Антон Муравьев, PR директор группы «Интеррос».

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

Компания НПО Петровакс Фарм поставила вакцину для профилактики гриппа «Гриппол® плюс» в Казахстан

В августе 2016 года компания НПО Петровакс Фарм поставила в Республику Казахстан 1,5 млн. доз вакцины «Гриппол® плюс» для профилактики гриппа. Поставки осуществлены по программе закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупу у Единого дистрибьютора ТОО «СК-Фармация».

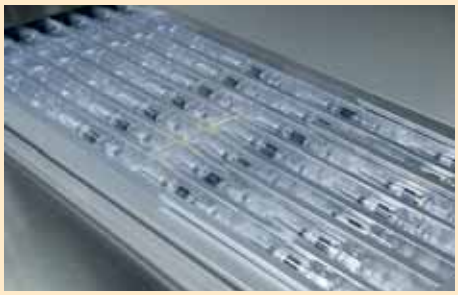
Впервые в эпид. сезоне 2016-2017гг. российской противогриппозной вакциной «Гриппол® плюс» будут обеспечены все граждане Казахстана, подлежащие обязательной бесплатной вакцинации, включая детей от шести месяцев, беременных женщин, медицинских работников, лиц старше 60 лет.

По словам президента НПО Петровакс Фарм Елены Архангельской, экспорт российской противогриппозной вакцины в еще одну страну является заслуженным признанием её эффективности, безопасности и высоких стандартов качества. «Фармацевтический рынок Казахстана - один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков, а также привлекательных с точки зрения развития сотрудничества. Наш пример по расширению экспорта продаж в этой стране доказывает, что российская иммунобиологическая промышленность сегодня конкурентоспособна и востребована на международной арене. Плюс это новый шаг в усилении взаимодействия в сфере фармацевтики между странами-участницами ЕАЭС», - отметила Елена Архангельская.

В настоящее время на территории Республики Казахстан проживает более 17 млн. человек[1], из них в рамках бесплатной вакцинации против гриппа по государственной программе в этом году будет привито около 9% населения.

На рынке Казахстана НПО Петровакс Фарм работает с 2006 года и успело зарекомендовать себя в качестве надежного экспортера, располагающего портфелем востребованных и качественных лекарственных средств.

Активно развивая экспортный потенциал, сегодня НПО Петровакс



Фарм поставляет иммунобиологические препараты в 11 стран мира. Многолетнее - более 20 лет - массовое применение вакцин «Гриппол®» и «Гриппол® плюс» в России и на территории стран ЕврАзЭС, выпускаемых по технологии НПО Петровакс Фарм, - позволяет компании успешно конкурировать в мире.

По данным Euromonitor[2], экспорт основных фармацевтических продуктов из России в Казахстан продолжает расти. Основная доля экспорта Российской Федерации по странам принадлежит Республике Казахстан. За период 2014-2015гг. она составила 20% от общего экспорта фармацевтических продуктов[3].

Справка: вакцина «Гриппол® плюс»

«Гриппол® плюс» – российская инактивированная субъединичная адъювантная противогриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, предназначена для профилактики гриппа у взрослых и детей, в том числе младенцев от шести месяцев, беременных женщин, лиц с хроническими соматическими заболеваниями. Ежегодно штаммовый состав вакцины обновляется согласно рекомендациям ВОЗ для текущего эпидсезона. Вакцина выпускается на современном предприятии в соответствии с российскими и международными стандартами (GMP). Благодаря эффективности, качеству и высокому профилю безопасности вакцина «Гриппол® плюс» активно экспортируется в страны СНГ, в частности в Беларусь, Кыргызстан, Казахстан, а также Иран. Кроме того, уже в 2016 году в рамках международного сотрудничества реализован масштабный проект по локализации вакцины по полному циклу в Белоруссии. Аналогичный проект будет реализован в Иране до 2019 года.

Справка о компании

ООО «НПО Петровакс Фарм» – российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин. Среди основных направлений деятельности предприятия – производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных средств. Производство, расположенное в Подмосковье, имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. Штат «НПО Петровакс Фарм» насчитывает более 600 сотрудников. Компания входит в Группу Интеррос.

[1] *ru.wikipedia.org*
[2] *www.euromonitor.com*
[3] *www.rusexporter.ru*

БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЙ ФОНД
"СПАСЕНИЕ"

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. Ограничивается 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 каждодневного приема дорогостоящих медикаментов, которые жизненно необходимы. Из месяца в месяц семья должна тратить по 40-50 тыс. рублей. Многие впадают в отчаянье, 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 044030704
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"

Умное лекарство

ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА И ОРВИ

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

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

Интеллект на защите здоровья

polysan

НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА «ПОЛИСАН»

www.polysan.ru

- Циклоферон
- Реамберин
- Цитофлавин
- Ремаксол

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

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. САЛОВА, Д. 72, КОР. 2, ЛИТ. А. ТЕЛЕФОН: 8 (812) 710 8225, WWW.POLYSAN.RU

РЕКЛАМА

Интеллект на защите здоровья
polysan

ПОЛИСАН развивает сотрудничество с Вьетнамом

Фирму «ПОЛИСАН» посетили три вьетнамские делегации во главе с руководителями органов системы здравоохранения Вьетнама. В состав делегаций входили директора и ведущие специалисты госпиталей с юга и севера страны.

На встрече с генеральным директором А. А. Борисовым члены делегаций подчеркнули вклад фирмы «ПОЛИСАН» в обеспечение населения Вьетнама качественными и доступными лекарственными препаратами. После посещения офиса фирмы вьетнамским специалистам была предоставлена возможность побывать на фармацевтическом заводе и лично убедиться в высоких стандартах организации производства и контроля качества препаратов «ПОЛИСАН».

Вьетнамские врачи и специалисты приняли участие в семинарах, посвящённых применению препаратов «ПОЛИСАН» в клинической практике лечебных учреждений России. Одним из основных докладчиков выступил профессор В. В. Афанасьев. В рамках научной дискуссии члены делегаций поделились опытом применения Цитофлавина® и Реамберина® в госпиталях на территории Вьетнама.

Губернатор высоко оценил вклад ПОЛИСАНа в развитие промышленности Санкт-Петербурга

6 сентября 2016 года в рамках заседания Промышленного совета Санкт-Петербурга Георгий Полтавченко вручил генеральному директору ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Александру Борисову Благодарность Губернатора за большой вклад в развитие промышленности города и поздравил с наступающим Днем Санкт-Петербургской промышленности, который впервые будет отмечаться в нашем городе 10 сентября.

Фармацевтический завод «ПОЛИСАН» - одно из крупнейших производственных предприятий, расположенных на территории Санкт-Петербурга. Ежегодно завод выпускает более 15,5 млн упаковок лекарственных препаратов, являющихся оригинальными разработками компании. ПОЛИСАН является активным участником федеральной программы ФАРМА-2020 по направлениям импортозамещения, увеличения экспортного потенциала, развития российского фармацевтического рынка.

БЛАГОДАРНОСТЬ

обществу с ограниченной ответственностью «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

за большой вклад в развитие промышленности Санкт-Петербурга и в связи с Днём санкт-петербургской промышленности

Первая партия Реамберина® отгружена в Боливию

В сентябре 2016 года состоялась первая отгрузка партии Реамберина® в Боливию. Это стало возможным благодаря успешному завершению процедуры регистрации препарата «Реамберин®» и получения разрешительной документации, выданной Министерством здравоохранения Республики Боливия, на реализацию препарата в стране.

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» ведёт работу по продвижению своих препаратов в Латинской Америке с 2010 года. За это время компании удалось наладить контакты с местным фармсообществом и ключевыми специалистами здравоохранения.

ПОЛИСАН выступил в качестве официального спонсора Партнёринга в Казани

22 сентября 2016 года в Казани прошёл четвёртый Партнёринг «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу». Фирма «ПОЛИСАН» выступила официальным партнёром этого стратегически важного для отрасли мероприятия.

Партнёринг традиционно состоялся на базе учебно-методического центра ФАС России и собрал большое количество участников. Среди слушателей были сотрудники Минздрава РФ, ФАС России, Росздравнадзора, Минпромторга России, а также представители крупных фармкомпаний и врачи.

В ходе проведения сессии специалисты обсудили ряд важных и актуальных вопросов, в числе которых, проблемы закупки лекарственных препаратов и медицинских изделий. Главной темой Партнёринга стало «Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения России. Взаимодействие бизнеса и государства при балансе интересов».

В конференции активное участие принял исполнительный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» Е. А. Кардаш. Он представил доклад на тему «Трансфер оригинальных технологий международных фармацевтических компаний на отечественные производственные мощности на примере фирмы «ПОЛИСАН».

Генеральный директор ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» признан «Шефом года-2016»

10 октября 2016 года на сцене Театра «БУФФ» состоялась X Юбилейная церемония награждения лауреатов Независимой бизнес-премии "Шеф года". В торжественном мероприятии приняли участие более 500 гостей – руководители компаний, первые лица администрации города и общественных организаций, представители деловой и светской элиты Санкт-Петербурга.

Генеральный директор фирмы «ПОЛИСАН» Александр Борисов был признан победителем в номинации «Шеф - импортозамещение» за разработку и внедрение инновационных лекарственных средств в медицинскую практику и фармацевтическое производство, а также за реализацию актуальных для общества проектов, связанных с импортозамещением. Речь идёт о локализации производств препаратов международных фармацевтических компаний, строительстве третьей очереди фармацевтического завода «ПОЛИСАН» и проектировании научно-технологического центра. Победителя из числа 8 претендентов в данной номинации определило экспертное жюри, состоящее из руководителей общественно-деловых союзов, ассоциаций и деловых СМИ.

Бизнес-премия «Шеф года» - социально-деловой проект, основная цель которого, посредством поощрения лучших примеров управления, вдохновить представителей бизнес-сообщества к созидательному предпринимательству и повышению социальной ответственности бизнеса. Победа в премии – это истинное признание заслуг и успехов руководителей, это оценка их творческого потенциала и интуиции, опыта и профессионализма.

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

Василий Игнатьев рассказал о международных амбициях компании на XII Ежегодном форуме крупного бизнеса RAEX600

28 сентября 2016 года генеральный директор ГК «Р-Фарм» Василий Игнатьев принял участие в работе XII Ежегодного форума крупного бизнеса «Кто создает экономику России» RAEX600.

В своём выступлении Василий Игнатьев подчеркнул важность совместных усилий государства, научных сообществ и частного бизнеса при формировании перспективного портфеля приоритетных направлений и проектов в рамках Национальной технологической инициативы, в частности, по блоку HealthNet. Они позволяют на раннем этапе создавать форсайты и дорожные карты с участием всех заинтересованных сторон, чтобы определять ключевые направления развития и будущего финансирования.

На первом этапе таких перспективных проектов, отметил Василий Игнатьев, планируется проводить государственное посевное финансирование разработок с последующим переходом к венчурному финансированию и привлечению частных индустриальных партнёров.

Успешная реализация НТИ позволит укрепить международные устремления игроков отечественной фармотрасли. «Наша компания стремится занять достойное место среди передовых международных компаний, - заявил Василий Игнатьев. - И у «Р-Фарм», и у некоторых наших коллег есть такие амбиции. Они обоснованы тем, что работа в индустрии здоровья и активного долголетия практически не имеет страновых границ. Эти открытия и технологии должны быть применимы и доступны каждому жителю планеты. В таком контексте бессмысленно пытаться стать национальными чемпионами, нужно сразу ориентироваться на мировые рынки».

Группа компаний «Р-Фарм» была особо отмечена организаторами форума РА «Эксперт» и признана лучшей в номинации «Перспективная фармацевтическая компания России.

«Р-Фарм» открывает в Ярославле инновационное производство биопрепаратов с использованием технологий GE Healthcare

Ярославль, 20 сентября 2016 года – На базе фармацевтического комплекса группы компаний «Р-Фарм» по производству готовых лекарственных форм в Ярославле состоялось торжественное открытие новой линии по производству терапевтических белков. В церемонии приняли участие председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик и генеральный директор Василий Игнатьев, заместитель Министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб,, директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли РФ Ольга Колотилова, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения РФ Елена Максимкина, генеральный директор ФГБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Владислав Шестаков, а также директор подразделения GE Healthcare Life Sciences в России/СНГ Андрей Демурин. Мероприятие состоялось в рамках I Всероссийской GMP конференции в Ярославле.

Стремление к сокращению операционных расходов, а значит и сокращение затрат на лечение пациентов требует совершенствования способов производства препаратов. Биофармацевтические компании по всему миру ищут возможности увеличения производственной гибкости при полном соблюдении международных стандартов качества. С этой целью компания «Р-Фарм» приняла решение оснастить линию производства терапевтических белков в Ярославле интегрируемой платформой FlexFactory, разработкой подразделения GE Healthcare Life Sciences. Общие инвестиции в проект «Р-Фарм» составили свыше 1,5 млрд рублей.

Данная платформа, основанная на использовании инновационных, так называемых, «одноразовых технологий», позволяет в сжатые сроки нарабатывать значительные объемы моноклональных антител и другой биотехнологической продукции. В отличие от стандартных решений, «одноразовые технологии» позволяют достичь существенной экономии ресурсов и време-

О FlexFactory

FlexFactory — это полностью интегрируемая оптимизированная биотехнологическая платформа, позволяющая производителям быстро и легко создавать автоматизированное биофармацевтическое производство. Линия дает возможность быстрого начала производства основных биологических препаратов, таких как моноклональные антитела и вакцины, начиная с культивирования клеточной культуры и заканчивая приготовлением нерасфасованной лекарственной формы. Оборудование FlexFactory основано на «одноразовых технологиях», что позволяет достичь существенной экономии времени, капитальных затрат и промышленных расходов по сравнению с традиционным оборудованием из нержавеющей стали. Линия включает аппаратуру технологических процессов, а также все необходимые компоненты автоматизации и управления для полного цикла производства биопрепаратов. Возможность масштабирования платформы FlexFactory существенно сокращает время перехода от производства одного продукта к другому. Также она может быть доработана в соответствии с требованиями заказчика, чтобы соответствовать задачам нового или уже существующего производственного предприятия. Специалисты GE Healthcare Life Sciences проводят обучение персонала и оказывают консалтинговую и сервисную поддержку на всех этапах создания и эксплуатации оборудования.

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

ни. На всех этапах производства (культивирование, очистка, хроматография) применяются одноразовые элементы, которые после использования оперативно утилизируются и заменяются новыми, не требуя при этом трудоемкой и затратной очистки. «Одноразовые технологии» обеспечивают гибкость в модификации производственных процессов, а при необходимости – возможность оперативного изменения под производство новых продуктов. Единая система автоматизации дает возможность контролировать весь ход производства и корректировать отдельные процессы, что облегчает установку и монтаж оборудования, а также его использование на предприятии. Кроме того, «одноразовые технологии» позволяют исключить вероятность загрязнения получаемых препаратов и снизить затраты на очистку технологической линии после каждого нового запуска серии препарата.

FlexFactory открывает возможности максимально быстрого ввода в эксплуатацию: от начала проектирования до полной сертификации и готовности производства к запуску проходит в среднем 12 месяцев, что в разы меньше, чем необходимо на создание традиционной линии. В Ярославле монтаж инновационного оборудования начался весной 2015 года, и уже к октябрю была подтверждена его функциональность. Это позволило оперативно приступить к экспериментальному выпуску и получить первую промышленную серию для доклинических испытаний уже в начале 2016 года.

Запуск новой линии биофармацевтических лекарственных средств – это важный шаг к серийному производству в России биопрепаратов, включая инновационные продукты и биоаналоги с высоким экспортным потенциалом. Производственная линия прошла квалификацию в соответствии с требованиями GMP.

По словам Сергея Цыба, заместителя министра промышленности и торговли Российской Федерации, «отечественные компании активно пользуются инструментами поддержки в рамках государственной Программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности программы "Фарма-2020". Участником этой программы является и компания «Р-Фарм», один из крупнейших инвесторов в регионе. Открытие таких платформ, как FlexFactory - это аргумент в пользу того, что мы правильно выбрали ориентиры, целеполагания, и поэтому компании активно помогают нам достигать тех показателей, которые стоят перед нами в рамках реализации "Фарма-2020"».

«Перспективность представленной в Ярославле технологии производства белков состоит в том, что биологические продукты можно использовать для лечения большого количества заболеваний. Более того, именно с помощью применения на практике такого рода препаратов современной медицине удалось найти ответы на многие неразрешимые до сих пор проблемы в области лечения онкологических, сердечно-сосудистых, иммунологических и иных социально значимых заболеваний,- заявил во время открытии линии председатель совета директоров ГК»Р-Фарм» Алексей Репик.

«Мы рады сообщить о запуске инновационной линии по производству высокоэффективных препаратов, предназначенных для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. Потребность системы здравоохранения в современных методах лечения продолжает расти, что подтверждает необходимость новых разработок и совершенствования лечебно-диагностической помощи»,– отметил генеральный директор ГК «Р-Фарм» Василий Игнатьев.

Андрей Демурин, Директор подразделения GE Healthcare Life Sciences в России/СНГ, отметил: «Мы гордимся возможностью предлагать инновационные решения для ключевых задач, стоящих перед российской фармацевтической отраслью в контексте государственной программы «Фарма 2020». Открытие в Ярославле производственной линии, оснащенной технологией GE Healthcare FlexFactory – важное событие для отечественного здравоохранения. Мощность линии составляет 2000 л в год – это значит, что российские пациенты будут обеспечены высококачественными лекарственными препаратами в необходимом количестве.

Южнокорейская компания Il-Yang Pharmaceutical предоставила ГК «Р-Фарм» исключительную лицензию на производство и реализацию на территории России препарата для лечения язвенной болезни желудка

2 сентября 2016 года на Восточном экономическом форуме во Владивостоке состоялось подписание соглашения между группой компаний «Р-Фарм» и южнокорейской компанией Il-Yang Pharmaceutical. В рамках проекта на мощностях «Р-Фарм» будет организовано производство лекарственного средства NOLTEC (Илапразол).

Соглашение было подписано в присутствии министра здравоохранения Южной Кореи Дже-ХиДжеон и заместителя министра экономического развития Российской Федерации Станислава Воскресенского. Свои подписи под документом поставили со стороны «Р-Фарм» председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик, от имени южнокорейской компании - президент и руководитель Il-Yang Pharmaceutical Дон Ён Ким.

«Р-Фарм» получила от компании Il-Yang Pharmaceutical исключительную лицензию на применение технологии и выпуск лекарственного средства NOLTEC (Илапразол). Этот препарат разработан компанией Il-Yang Pharmaceutical и предназначен для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивного эзофагита и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. NOLTEC(Илапразол) дает выраженный и длительный эффект, способствует заживлению язвы, а также купирует симптомы заболевания. Важно отметить, что NOLTEC (Илапразол) имеет низкую вероятность лекарственных взаимодействий, что позволяет применять его одновременно с другими препаратами у пациентов с большим количеством сочетанных заболеваний.

Согласно договоренностям российская компания представит новый препарат на территории России, Беларуси и Армении. Активный фармацевтический ингредиент илапразол, необходимый для изготовления конечного продукта, первоначально будет поставлять Il-Yang Pharmaceutical. Сам же выпуск NOLTEC (Илапразол) на территории России «Р-Фарм» планирует наладить на своем заводе в Ярославле.

«Мы внимательно следим за разработками южнокорейской компании и поддерживаем с ней партнёрские отношения, - говорит председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик. – В результате мы договорились о правах на разработку и продвижение NOLTEC (Илапразол) в России и нескольких сопредельных странах. Без сомнения, препарат будет востребован врачами и пациентами».

Президент и руководитель Il-Yang Pharmaceutical Дон Ён Ким подчеркнул важность подписанного соглашения: «Сегодня мы заключили соглашение о трансфере технологий препарата 3 поколения для лечения язвенной болезни желудка. «Р-Фарм» имеет очень большой потенциал для развития всей фармацевтической отрасли. Именно поэтому мы хотим поощрять и укреплять сотрудничество».

К настоящему времени NOLTEC (Илапразол) прошел необходимые клинические испытания и готов к широкому внедрению в практику.

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

«Р-Фарм» договорился о сотрудничестве с ведущими дальневосточными вузами

Группа компаний «Р-Фарм» начинает сотрудничество с Дальневосточным федеральным, Дальневосточным государственным медицинским и Тихоокеанским государственным медицинским университетами в рамках стипендиального проекта компании. Студенты будут принимать участие в конкурсе на получение стипендии.

«Р-Фарм» уделяет особое внимание развитию образовательных и профориентированных проектов. Их актуальность объясняется потребностью готовить кадры для предприятий инновационной фармацевтической промышленности, количество которых на территории России растет с каждым годом. В условиях, когда отечественные технологии отстают от зарубежных, качественная подготовка специалистов немыслима без участия представителей крупного фармацевтического бизнеса.

Стипендиальный проект «Р-Фарм» стартовал в 2009 году. На первом этапе в нем приняли участие ведущие вузы Ярославля, которые являются основными площадками подготовки кадров для предприятий Кластера современной фармацевтической промышленности и инновационной медицины Ярославской области. На сегодняшний день в конкурсе уже приняли участие более 3 тыс. студентов из ведущих профильных вузов и колледжей Ярославля, Томска, Казани, Санкт-Петербурга, Курска, Кирова, Смоленска, Белгорода, Саратова, Волгограда, Пятигорска, Перми. При этом география проекта расширяется с каждым годом.

Вице-президент по управлению персоналом и организационному развитию ГК «Р-Фарм» Иван Семенов комментирует проект следующим образом: «Стипендиальный проект – это наш вклад в будущее. Мы развиваем его более пяти лет и считаем эффективным инструментом по формированию у студентов мотивации к развитию и приобретению новых знаний. Получение стипендии позволяет студенту больше внимания уделять учебе и науке, меньше отвлекаясь на разовые подработки и решение бытовых финансовых проблем. Развивая образовательный потенциал страны, образование и бизнес совместно работают на то, чтобы разрыв между уровнем квалификации российских и зарубежных специалистов максимально быстро сокращался. Тем самым, они обеспечивают себя национальными высокопрофессиональными кадрами, в связи с чем нет необходимости принимать на работу экспатов».

«Р-Фарм» и AbbVie объявляют о начале проекта по локализации производства режима терапии хронического гепатита С Викейра Пак® в России

«Р-Фарм» и AbbVie объявляют о начале проекта по локализации производства режима терапии хронического гепатита С Викейра Пак® в России

- Проект способствует достижению целей и задач государственной стратегии «Фарма 2020»
- Количество пациентов с гепатитом С в России может достигать 4,7 миллионов человек, что делает данное заболевание одной из важных задач общественного здравоохранения

МОСКВА, 11 августа 2016г. Российский производитель фармацевтической продукции «Р-Фарм» и глобальная инновационная биофармацевтическая компания AbbVie сообщают о начале совместного проекта по локализации производства режима терапии хронического гепатита С Викейра Пак® (омбитасвир/паритапревир/ритонавир в таблетках; дасабувир в таблетках). На производственной площадке группы компаний «Р-Фарм» в Костроме, сертифицированной на соответствие национальным требованиям надлежащей производственной практики (GMP) будет производиться вторичная упаковка и выпускающий контроль качества Викейра Пак®. Первые партии локально упакованного продукта поступят в оборот к сентябрю 2016 года. Проект локализации способствует достижению целей и задач государственной стратегии «Фарма 2020» и развитию российской фармацевтической отрасли.

Лечение гепатита С является одной из важных задач общественного здравоохранения в России. По данным референс-центра по мониторингу за

вирусными гепатитами ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, за последние 10 лет заболеваемость хроническим гепатитом С (ХГС) в России возросла более чем в 3 раза . По оценкам, количество больных ХГС в России может составлять от 3,5 до 4,7 млн человек, что ставит страну на 6 место в мире по общему числу пациентов с гепатитом С.

«Сотрудничество с компанией AbbVie способствует решению задачи по обеспечению пациентов современными высококачественными лекарственными средствами, выпускаемыми локально, - сообщил Василий Игнатьев, генеральный директор группы компаний «Р-Фарм». - Расширение ассортимента препаратов для лечения гепатита С позволит повысить доступность эффективной терапии, а также предоставить возможность выбора оптимально подходящей больному схемы лечения».

«Викейра Пак дает возможность пациентам с хроническим гепатитом С полностью излечиться от этого заболевания, и мы предпринимаем максимум усилий, чтобы сделать эту терапию и комплексную поддержку доступнее для российских пациентов. Качество выпускаемых препаратов имеет первостепенное значение для компании AbbVie, и локализация нашего препарата для лечения гепатита С в рамках партнерства с «Р-Фарм» способствует соблюдению высоких стандартов качества и безопасности, - заявил Энтони Вонг, генеральный менеджер AbbVie в России, Украине и СНГ. - Локализация данного режима терапии наряду с нашими усилиями, направленными на улучшение стандартов и качества лечения в России, соответствуют основным приоритетам национальной стратегии в области развития отечественного здравоохранения».

Совместно с компанией «Р-Фарм» AbbVie в России производит препараты с подтвержденной эффективностью и безопасностью, предназначенные для лечения некоторых из самых тяжелых заболеваний. На сегодняшний день на площадке «Р-Фарм» реализуется проект по трансферу технологии производства препарата Калетра® (таблетки, лопинавир+ритонавир, 200 + 50 мг), применяемого в терапии ВИЧ/СПИДа. В октябре 2013 года было запущено производство вторичной упаковки Хумира® (раствор для подкожного введения 40 мг/0,8 мл), который применяется для лечения ряда иммуноопосредованных заболеваний, в том числе, ревматоидного артрита, псориатического артрита, болезни Крона, ювенильного идиопатического артрита. В конце 2015 года «Р-Фарм» и AbbVie запустили проект по производству полного цикла ингаляционного анестетика Севоран® (севофлуран), который включен во все стандарты оказания медицинской помощи по хирургическим нозологиям, включая детскую хирургию. В апреле 2016 года объявлено о локализации завершающих этапов производства препарата Дуодопа® (леводопа-карбидопа интестинальный гель) для лечения пациентов на поздней стадии болезни Паркинсона.

Наряду с проектами по локализации AbbVie реализует инициативы и программы, направленные на поддержку модернизации фармацевтической отрасли и здравоохранения, улучшение стандартов лечения, снижение уровня смертности, увеличение продолжительности и качества жизни российских граждан.

Об «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.rpharm.com

Об AbbVie

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott. Миссия компании – использовать экспертизу, опыт преданных делу сотрудников и уникальный подход к инновациям для развития и вывода на рынок передовых методов лечения, призванных решить некоторые из самых сложных и серьезных заболеваний в мире. Количество сотрудников AbbVie и дочерней компании Pharmacyclics, находящейся в полной собственности AbbVie, составляет более 28000 человек, лекарственные препараты представлены на рынках более 170 стран мира. За дополнительной информацией о компании и ее сотрудниках, портфеле препаратов и обязательствах, пожалуйста, обращайтесь по адресу www.abbvie.com. Следите за новостями @ abbvie в Twitter и изучайте возможности карьеры в AbbVie на страницах компании в Facebook или LinkedIn.

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

«Р-Фарм» принял участие в Форуме стратегических инициатив

21-22 июля на ВДНХ состоялся Форум стратегических инициатив, посвященный формированию концепции долгосрочного социально-экономического развития России до 2035 года. Группа компаний «Р-Фарм» представила на форуме стенд своих достижений, сотрудники компании приняли участие в деловой программе.

За пять лет Агентство стратегических инициатив (АСИ) поддержало более 200 проектов разных направлений, три из них были предложены «Р-Фарм». В рамках экспозиции форума компания представила образовательные проекты, поддержанные АСИ: разработка и внедрение профильной компетенции «Лабораторный химический анализ» в сетку Национального чемпионата WorldSkills Russia, создание магистерской программы на базе Томского политехнического университета и дуального образования.

На стенде «Р-Фарм» участники и гости форума ознакомились с возможностями участия в программах компании, узнали о тонкостях работы на производстве и в лаборатории. Сотрудники компании поделились опытом внедрения образовательного проекта по дуальному образованию, позволяющему студентам проходить профессиональную практику в реальных производственных условиях на предприятиях «Р-Фарм». В сотрудничестве с Томским политехническим университетом успешно работает «Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности» по подготовке биотехнологов и фармацевтов.

Также все желающие смогли познакомиться с проектом, который «Р-Фарм» делает совместно с Ярославским промышленно-экономическим колледжем в рамках популяризации рабочих профессий – «Лабораторный химический анализ» (это новая компетенция была инициирована на WorldSkills Russia). Предложенная «Р-Фарм» инициатива не только прижилась в сетке Национального чемпионата, но и стала одной из самых востребованных. В течение двух лет студенты колледжа, являющиеся участниками дуального проекта, демонстрируют высочайший уровень подготовки и становятся призерами чемпионата WorldSkills. Таким образом, образовательные инициативы компании «Р-Фарм» призваны обеспечивать отрасль опытными и одаренными специалистами.

На форуме была представлена деловая программа, в рамках которой выступили президент «Деловой России», председатель совета директоров группы компаний «Р-Фарм» Алексей Репик и директор медицинского департамента Михаил Самсонов.

На круглом столе «Новые технологии – новые рынки» Алексей Репик подчеркнул, что в условиях ограниченных ресурсов возрастает влияние и важность выбора точных приоритетов. «Наша задача – не только задумываться о настоящем, но и о будущем. А шаги к этому будущему прописаны Национальной технологической инициативой», – сказал он, отвечая на вопросы о синхронизации научно-технологических и социально-экономических приоритетов, а также о роли бизнеса в определении приоритетов научно-технологического развития, которые были рассмотрены в рамках дискуссии.

Михаил Самсонов выступил в качестве спикера на круглом столе «Человеческий капитал. Как растить кадры для экономики – 2025+». Участники обсудили востребованные формы и институты образования, модели развития профессиональных компетенций и создания социальной среды для нового поколения.

Группа компаний «Р-Фарм» завершила разработку препарата для лечения эпилепсии

Закончен анализ результатов клинического исследования противоэпилептического препарата вальпроевой 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, вальпроат натрия, являются производными группы жирных кислот и обладают противоэпилептическим действием. Механизм действия вальпроатов до конца не изучен, полагают, что он связан с усилением ГАМК-ергической синаптической передачи.

Препараты вальпроевой 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 вальпроатов подтверждена при контроле за абсансами, миоклоническими и тонико-клоническими судорогами при первично-генерализованных формах эпилепсии, а также при парциальных приступах с вторичной генерализацией.

Пролонгированная форма выпуска вальпроевой 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 вальпроевая 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 вальпроевой 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 вальпроевая 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 вальпроевой 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.

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

«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 адренолитическим, 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 психотические 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 карцинома.

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 развитии 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 печении или с ко-инфекцией ВИЧ и ВГС.3 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 российской 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 междуна-

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

родным 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 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 вышеназванным 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 целью 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».

Р-ФАРМ

Инновационные технологии здоровья

На территории России функционирует более 45 филиалов и представительств, штат – свыше 3 500 сотрудников.

www.r-pharm.com

«Р-ФАРМ» - РОССИЙСКАЯ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

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.

на правах рекламы

«Сотекс» принял участие в международной научной выставке «Здоровье-2016» в Туркменистане

В Туркменистане в городе Ашхабаде состоялась очередная международная научная выставка «Здоровье-2016». За прошедшие годы мероприятие стало знаковым событием для фармацевтического сообщества Туркменистана, обеспечивающем доступ к самой передовой информации о национальных, региональных и международных достижениях в секторе здравоохранения. В нынешнем году в мероприятии приняли участие более 200 компаний из 42 стран мира, работающих в различных медицинских областях – от производства фармацевтических препаратов и расходных материалов до лабораторного и лечебного оборудования.

При поддержке Торгово-промышленной палаты и непосредственном участии Министерства Здравоохранения Туркменистана в выставке приняла участие и компания «Сотекс», представившая полную информацию о своей деятельности, последних событиях, ассортиментном портфеле и о новинках продукции. Все препараты, представленные на стенде «Сотекса», производятся на собственном высокотехнологичном заводе в Сергиево–Посадском районе Московской области в соответствии с международными стандартами GMP.

Стенд «Сотекса» вызвал особый ажиотаж у посетителей выставки. В первую очередь это связано с тем, что компания имеет многолетний успешный опыт работы на рынке Туркменистана, осуществляет поставки продукции собственного производства с 2011 года. В настоящий момент на территории страны зарегистрировано 15 препаратов, относящихся к различным терапевтическим направлениям – онкологии, неврологии, ревматологии, кардиологии, нефрологии и др.

Участие в работе выставки «Здоровье-2016» стало для «Сотекса» еще одним шагом в развитии партнерских отношений со странами СНГ. Усиление позиций в экспортном направлении является одной из стратегических задач компании. Уже сегодня собственные препараты поставляются в 9 стран ближнего и дальнего зарубежья, и география присутствия на международном рынке постоянно расширяется.

«Сотекс» принял участие в международной выставке «Здравоохранение» BIHE 2016

С 19 по 21 сентября в Баку состоялась 22-я Азербайджанская Международная выставка «Здравоохранение» BIHE 2016. В мероприятии приняли участие более 150 компаний из 20 стран мира.

Это знаковое событие было организовано при поддержке Министерства Здравоохранения Азербайджанской Республики, Фонда поощрения Экспорта и Инвестиций и Национальной Конфедерации Организаций Предпринимателей Азербайджанской Республики.

На протяжении более 20 лет мероприятие объединяет представителей фармацевтического сообщества, госструктур и деловых кругов страны, создает новые возможности для продвижения инновационных продуктов, методик лечения и технологий.

Делегация «Сотекса» приняла активное участие в работе выставки и представила информационный стенд с готовыми к регистрации продуктами в

социально значимых областях медицины – неврологии, кардиологии, ревматологии.

Сотрудники компании рассказали многочисленным посетителям стенда о собственном высокотехнологичном заводе «Сотекса», работающим в соответствии с международными стандартами качества, дали полную информацию о лекарственных препаратах и их действии, а также провели встречи с уже существующими и будущими партнерами.

Важно отметить, что Азербайджан – первая страна экспортного направления компании, сотрудничество с которой началось в 2009 году. За 7 лет успешной работы удалось укрепить деловые и партнерские отношения за счёт поставки современных и высококачественных лекарственных средств.

Растущая потребность Азербайджана в эффективных препаратах согласуется как с целями и задачами «Сотекса» по расширению географии присутствия, так и с положениями национальной Стратегии «Фарма-2020» по увеличению доли поставок российских медицинских препаратов на зарубежные рынки.

«Сотекс» принял участие в Российско-Узбекском деловом совете

В Москве состоялся Российско-Узбекский деловой совет - мероприятие, проводимое при поддержке Торгово-промышленной Палаты РФ.

Деловой совет создан с целью продвижения российского бизнеса на рынок Узбекистана, расширения деловых контактов и взаимовыгодного сотрудничества между российскими и узбекскими предпринимателями, а также оказания содействия развитию экспортно-импортных взаимоотношений между товаропроизводителями и потребителями двух стран.

«Сотекс» принял активное участие в общем собрании членов делового совета. Начальник экспортного отдела «Сотекса» познакомил собравшихся с деятельностью компании, подчеркнув, что особое внимание уделяется высокому качеству лекарственных средств, поставляемых на рынок Узбекистана.

Первая партия фармацевтических препаратов в области неврологии, изготовленных «Сотексом» на собственном высокотехнологичном заводе в соответствии с требованиями GMP, была отправлена в Узбекистан в 2011 году. За 5 лет активного сотрудничества доля поставок продукции увеличилась в 3 раза, а линейка лекарственных средств расширилась и стала включать кардио и ревма портфели. Препараты заслужили высокую оценку врачей и пациентов - их качество, высокая эффективность и безопасность подтверждены на практике.

Членство в Российско-Узбекском деловом совета открыло перед «Сотексом» новые возможности по экспорту продукции. Есть уверенность, что работа по обеспечению медицинских учреждений и жителей Узбекистана высокоэффективными лекарственными препаратами будет долгосрочной и плодотворной для обеих сторон.

Сотекс расширяет географию присутствия

В сентябре 2016 года в Панаме состоялась международная выставка EXPOMEDICA 2016. Организатором этого знакового события выступила Палата торговли, промышленности и сельского хозяйства Панамы. Более 100 компаний, работающих в области здравоохранения, медицины, спорта и красоты, продемонстрировали свои последние технологические достижения.

Делегация «Сотекса» приняла активное участие в работе EXPOMEDICA 2016. Препараты неврологического, ревматического и кардиологического портфелей вызвали небывалый интерес у посетителей выставки, среди которых были представители фармацевтической отрасли из Колумбии, Коста-Рики, Перу, Никарагуа и Боливии.

На сегодняшний день страны Латинской Америки являются перспективным рынком, и развитие сотрудничества с данным регионом – одна из приоритетных задач экспортного направления компании.

В дальнейших планах компании расширение своего присутствия на новых международных рынках и развитие плодотворных отношений со странами Латинской Америки.

Takeda начинает крупнейшее международное наблюдательное исследование множественной миеломы, спонсируемое фармацевтической компанией

- Открытое совместное исследование, инициированное для получения дополнительных знаний о практическом опыте лечения и клинических исходах болезни у пациентов с недавно диагностированной и рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой.

Данный текст является переводом корпоративного пресс-релиза. В случае разночтений между текстами на русском и английском языках, текст на английском языке имеет преимущественную силу. Для просмотра новости на английском языке, пожалуйста, зайдите на страницу http://www.takeda.com/news/2016/20160831_7525.html

Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502) объявила о начале регистрации пациентов в рамках международного неинтервенционного наблюдательного исследования множественной миеломы. В рамках исследования, получившего название INSIGHT-MM, за три года планируется зарегистрировать около 5 000 пациентов, чтобы наблюдать каждого в течение минимум пяти лет с целью изучить особенности течения болезни, характеристики пациентов, методы и результаты лечения и, таким образом, улучшить понимание практического опыта лечения больных с множественной миеломой.

«И как врач и как пациент, я видел – и испытал – быстрые изменения в подходе к лечению множественной миеломы. Даже с учетом недавнего внедрения новых методов лечения, необходимо проделать большую работу, чтобы улучшить исходы лечения пациентов во всем мире», – отметил Джим Омель, д.м.н., член руководящего комитета INSIGHT-MM, у которого множественная миелома была диагностирована в 1997 году. «Исследование INSIGHT-MM дает нам, в результате совместной работы, возможность понять, как успехи лечения влияют на пациентов с множественной миеломой в реальных условиях».

«В случае относительно редких заболеваний, таких как множественная миелома, мы часто испытываем недостаток массива данных, которые помогли бы в принятии решений на практике, – считает Фейт Дэвис, д.м.н., профессор, медицинский директор института миеломы Арканзасского университета медицинских наук, сопредседатель руководящего комитета исследования INSIGHT-MM, – собрав всесторонние клинические данные в таком объеме, у нас будет возможность установить наиболее успешные на практике методы. Это даст возможность лучше понять, что работает и что не работает у конкретных пациентов. В свою очередь, это поможет нашим усилиям по оптимизации лечения людей, живущих с множественной миеломой».

Арканзасский университет медицинских наук, Калифорнийский университет в Сан-Диего и онкологический институт Университета Цинциннати - первые три центра из ожидаемых более 150 международных центров – уже начали работу и включили первых пациентов в исследование. INSIGHT-MM, возглавляемое международным руководящим комитетом экспертов по миеломе, предполагает сбор данных во время визитов пациентов к врачу, анализ медицинской документации и сообщений пациентов об исходе лечения. Участие в неинтервенционном исследовании INSIGHT-MM не определяет и не изменяет лечение пациентов; пациенты получат терапию, назначенную их лечащим врачом. Исследование INSIGHT-MM будет открытым и позволит ученым, занимающимся изучением множественной миеломы запрашивать данные, собранные в процессе исследования, и предлагать собственный анализ этих данных.

«Уже около двадцати лет «Такеда Онкология» сотрудничает с пациентскими сообществами, помогая больным множественной миеломой. В последние годы произошло повышение сложности методов лечения, и мы осознали, что необходимо понять особенности этих методов и специфику пациентов в разных странах, – рассказал Ливиу Никулеску, вице-президент «Такеда Онкология» по медицинским вопросам, – совместно с пациентами и экспертами по множественной миеломе мы разработали инновационное исследование INSIGHT-MM, чтобы оно стало открытым источником данных - достаточно обширным, чтобы показать различия и тенденции в международном масштабе. Мы приглашаем к сотрудничеству организаторов других подобных исследований, чтобы увеличить размер доступных баз данных и приблизить момент, когда собранная информация о множественной миеломе позволит качественно изменить течение этой тяжелой болезни».

В настоящее время для участия в исследовании INSIGHT-MM могут записаться пациенты из США, скоро начнется набор пациентов и из других стран мира. В исследовании INSIGHT-MM участвуют следующие страны: США, Великобритания, Германия, Италия, Испания, Бразилия, Израиль, Франция, Бельгия, Греция, Мексика, Китай, Тайвань, Колумбия и Турция. Более подробную информацию вы можете найти на https://clinicaltrials.gov/show/NCT02761187.

О множественной миеломе

Множественная миелома – это злокачественное новообразование из плазматических клеток костного мозга. При множественной миеломе группа моноклональных плазматических (миеломных) клеток становится злокачественной и начинает размножаться. Эти клетки могут воздействовать на кости, приводя к компрессионным переломам, литическим поражениям костей и сопутствующим болям. Множественная миелома может вызывать много серьёзных проблем со здоровьем, влияя на кости, иммунную систему и почки; заболевание часто вызывает боль в костях, усталость и анемию. Множественная миелома - редкое заболевание; ежегодно регистрируется приблизительно 30 000 новых случаев в США, 39 000 новых случаев в ЕС и 114 000 новых случаев во всем мире.

О компании Takeda

Takeda Pharmaceutical Company Limited – международная фармацевтическая компания с фокусом на передовые научные разработки. Takeda стремится заботиться о здоровье пациентов при помощи новейших достижений в области науки и создавать лекарственные препараты, спасающие людям жизнь. Компания фокусируется на разработке и производстве инновационных лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний, заболеваний в области гастроэнтерологии, центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы и заболеваний, связанных с нарушением обмена веществ, а также на производстве вакцин. Takeda ведет научно-исследовательские разработки как самостоятельно, так и совместно с научным и бизнес сообществом для сохранения своего высокого места среди лидеров инноваций в отрасли. Активное присутствие на развивающихся рынках и инновационные продукты онкологического и гастроэнтерологического портфеля являются основными драйверами роста компании. Более 30 000 сотрудников Takeda работают для улучшения качества жизни пациентов, взаимодействуя со специалистами здравоохранения в более 70 странах мира.

ООО «Такеда Фармасьютикалс» («Такеда Россия»), центральный офис расположен в Москве, входит в состав Takeda Pharmaceutical Company Limited, Осака, Япония. Более подробную информацию о Takeda Pharmaceutical Company Limited вы можете найти на сайте компании http://www.takeda.com/ или о «Такеда» в России на http://www.takeda.com.ru

В рамках полумарафона «Такеда Осенний гром» прошла акция «Быстрее боли»

11 сентября в живописном парке Мещерский на юге Москвы состоялся шестой полумарафон серии Grom – «Такеда Осенний гром». В этом году полумарафон поддержали фармацевтическая компания «Такеда Россия» и «Ассоциация профессиональных участников хосписной помощи». В рамках полумарафона прошла благотворительная акция «Быстрее боли». Акция проводилась с целью привлечь внимание россиян к вопросу важности развития паллиативной помощи.

11 сентября был поставлен рекорд серии полумарафонов Grom. Победителем в абсолютном зачете стал Искандер Ядгаров с результатом 1 час 4 минуты 37 секунд. Подержать акцию и принять участие в забеге решили известные марафонцы Дмитрий Ерохин и Анна Косова. Благотворительная акция также получила серьезную поддержку на просторах интернета: информацией о забеге на своих страничках в социальных сетях поделились олимпийский чемпион Алексей Воевода и известная телеведущая Ирена Понарошку.

Известно, что большой спорт идёт рука об руку с болью. Невозможно достичь результатов без постоянного преодоления себя. Профессиональные спортсмены – это люди, которым удалось выработать особое отношение к боли. В борьбе за победу спортсмен способен справляться с невероятными нагрузками и двигаться к цели, невзирая на боль. Именно способность сделать еще одно усилие, даже когда невероятно тяжело, и является определяющим фактором, от которого зависит успех.

Однако среди нас живут те, кому недостаточно лишь сильного характера, чтобы победить в ежедневной борьбе с болью. Паллиативным пациентам требуется качественное обезболивание, помощь специалистов и профессиональный уход медицинского персонала. Именно для этого создаются хосписы – специализированные учреждения для пациентов с неизлечимыми и тяжело протекающими заболеваниями.

По словам главного внештатного специалиста по паллиативной помощи Минздрава РФ, главного врача ГКУЗ «Хоспис № 1 имени В. В. Миллионщиковой», председателя правления Ассоциации профессиональных участников хосписной помощи Дианы Невзоровой, паллитаивная помощь - это не просто медицинские вмешательства, это целая философия помощи тяжелобольному человеку и его семье, это философия сострадания и сочувствия, любви и соучастия.

На сегодняшний день в России около 500 тысяч человек нуждаются в

паллиативной помощи. У каждого из них есть родные и близкие, которым также необходима поддержка специалистов. Таким образом, речь идет практически о трех миллионах людей ежегодно.

Оказание паллиативной помощи позволяет улучшить качество жизни тяжелобольных пациентов. Вопреки распространенному заблуждению, подобная помощь необходима не только пожилым людям – она может понадобиться в любом возрасте и на различных стадиях лечения серьезного заболевания.

Еще вчера проблема низкой доступности паллиативной помощи в России стояла очень остро. Однако государство и общественные организации многое делают для решения этого вопроса: были внесены изменения в законодательную базу, формируются стандарты оказания паллиативной помощи, активно развивается система обучения специалистов и сеть хосписных учреждений. Для повышения уровня информированности медицинских работников, пациентов и их родственников, в 2016г. начал свою работу портал www.pro-palliativ.ru – площадка, где собрана исчерпывающая информация по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

На пути развития паллиативной помощи в России сделаны уже очень важные шаги, но останавливаться на достигнутом пока рано. Только объединив усилия государства, общественных и благотворительных организаций, пациентских сообществ и волонтеров, возможно построить социально-ориентированное общество, в котором уважают и ценят каждого человека.

Компания Takeda планирует разработать вакцину от вируса Зика при финансировании американского правительства в размере до 312 млн. долларов США

- 1 февраля 2016 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) квалифицировала вспышку вируса Зика как чрезвычайную ситуацию в области здравоохранения на международном уровне; в последние годы вирус с катастрофическими последствиями распространился в более чем 60 странах, включая США
- Первый контракт на 19,8 миллионов долларов США включает доклинические исследования и производство вакцины для подготовки и проведения клинического исследования фазы I в 2017 году
- Партнерство Takeda с Управлением перспективных биомедицинских исследований и разработок Министерства здравоохранения и социальных служб США (BARDA) демонстрирует способность партнерских отношений и инновационных технологий привести к победе над инфекционными заболеваниям

Данный текст является переводом корпоративного пресс-релиза. В случае разночтений между текстами на русском и английском языках, текст на английском языке имеет преимущественную силу. Для просмотра новости на английском языке, пожалуйста, зайдите на страницу http://www.takeda.com/news/2016/20160902_7524.html

Осака, Япония, сентябрь 2016 года - Takeda Pharmaceutical Company Limited [TSE: 4502], (Takeda) объявила, что Управление перспективных биомедицинских исследований и разработок Министерства здравоохранения и социальных служб США (BARDA) выбрало подразделение Вакцин компании Takeda для разработки вакцины, которая поможет в борьбе с вирусом Зика в США и других пораженных вирусом странах мира. Начальное финансирование от BARDA в размере 19,8 млн. долларов США обеспечивает разработку вакцины для фазы I клинических исследований. Возможно выделение средств в размере до 312 млн. долларов США, если BARDA предпримет все шаги для вывода вакцины на фазу III клинических испытаний и подготовит заявление о регистрации биологического препарата в США.

1 февраля 2016 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) квалифицировала вспышку вируса Зика как чрезвычайную ситуацию в области здравоохранения на международном уровне. 8 февраля 2016 года Центр по профилактике и контролю заболеваемости (США) присвоил вирусу Зика самый серьезный, первый уровень, опасности. Вакцин или лекарств от вируса Зика не существует2, а заражение во время беременности может вызвать серьезный врожденный дефект – микроцефалию и другие тяжелые осложнения развития головного мозга. Современные исследования полагают, что синдром Гийена-Барре, редкое заболевание нервной системы, ассоциирован с вирусом Зика; однако этот синдром развивается только у небольшой части людей недавно перенесших заражение вирусом Зика. У многих людей, зараженных вирусом, симптомы отсутствуют или отмечаются в слабо выраженной форме от нескольких дней и до недели. В последние годы вирус распространился в более 60 странах мира, включая США.

Доктор Раджеев Венкайя, Президент международного подразделения вакцин компании Takeda уверен: «Чрезвычайная ситуация с вирусом Зика требует быстрых действий от правительств, министерств здравоохранения, медицинского и научного сообщества, фармацевтических компаний. Для успеха в борьбе с вирусом важна слаженная работа всех заинтересованных сторон. В сотрудничество с BARDA Takeda привносит свою экспертизу и технические возможности в разработке вакцин, а также команду и производственную площадку в Хикари (Япония).

Программа по созданию вакцины от вируса Зика продолжает такие инициативы компании, как разработка вакцин от лихорадки денге и норовируса, сотрудничество с правительством Японии в борьбе с пандемическим гриппом и недавно объявленная совместная работа с фондом Билла и Мелинды Гейтс по ликвидации полиомиелита. Усилия по разработке вакцины от вируса Зика подтверждают курс компании Takeda на защиту здоровья людей во всем мире, включая наиболее

уязвимые группы населения, которым угрожает вирус Зика».

Принимая во внимание политику японского правительства по готовности к вспышкам инфекционных заболеваний, недавно в очередной раз подтвержденную премьер-министром Синдзо Абэ на саммите G7 в Исе-Сима (Япония), Takeda обсуждает с секретариатом премьер-министра потенциальное участие японских органов здравоохранения в этом проекте. Компания Takeda рассматривает такую возможность при переговорах с BARDA и японским правительством.

В соответствии с соглашением, компания Takeda разработает инактивированную, адъювантную, цельно-вирионную вакцину против вируса Зика. Цели первой стадии работы заключаются в развитии и производстве экспериментальной вакцины, завершении доклинических исследований, подаче заявки на проведение клинических испытаний нового лекарственного препарата в Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США, а также в проведении клинического исследования I фазы. Вакцина будет производиться на предприятии Takeda в Хикари (Япония).

Курс компании «Такеда» на производство вакцин

Вакцины предотвращают более двух миллионов смертей ежегодно, их появление трансформировало здравоохранение во всем мире. В течение 70 лет Takeda поставляет вакцины для защиты здоровья населения Японии. Сегодня подразделение Вакцин компании Takeda применяет инновационные подходы для борьбы с такими актуальными инфекционными заболеваниями, как лихорадка денге, норовирус и полиомиелит. Команда профессионалов привносит знания и опыт в разработку вакцин, их производство и обеспечение доступности, тем самым совершенствуя линейку разрабатываемых вакцин, которые смогут удовлетворить неотложные потребности мирового здравоохранения.

Инновационный онкогематологический препарат АДЦЕТРИС® компании Takeda доступен для пациентов в России

Уже более 10 лет 15 сентября во всем мире отмечается Международный день борьбы с лимфомами. Компания Takeda обладает многолетним опытом оказания помощи пациентам с диагнозом «рак» благодаря инновационным препаратам, одним из которых является АДЦЕТРИС®, доступный теперь для пациентов и в России. АДЦЕТРИС® (брентуксимаб ведотин) предназначен для лечения пациентов с рецидивирующей/рефрактерной CD30+ лимфомой Ходжкина и рецидивирующей/рефрактерной анапластической крупноклеточной лимфомой (АККЛ)[1].

АДЦЕТРИС® является конъюнгатом моноклонального антитела и цитостатического агента. Главное преимущество подобного рода инновационных лекарственных средств заключается в том, что они точечно бьют по опухолевым клеткам, в то время как препараты прошлого поколения параллельно оказывают негативное влияние и на здоровые клетки. Компания «Такеда» создает на основании моноклональных антител лекарства, как для лечения онкологических заболеваний, так и заболеваний желудочно-кишечного тракта. Активно изучается возможность применения подобных лекарственных средств для лечения других заболеваний.

«Сегодня в диагнозе рак больше надежды, чем это было в не столь отдаленном прошлом, и постоянный прогресс в этой области не может не воодушевлять, – говорит генеральный директор «Такеда Россия», глава региона СНГ, Андрей Потапов, – для компании «Такеда» разработка прорывных методов борьбы с онкологическими заболеваниями является одним из основных приоритетов. Теперь для российских пациентов с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой Ходжкина и АККЛ стал доступен АДЦЕТРИС® – первый в своем роде инновационный препарат, прицельно бьющий по заболеванию».

Лимфома Ходжкина и АККЛ – онкогематологические заболевания поражающие лимфатическую систему, а на поздних стадиях распространяющиеся на другие системы и органы. Данные заболевания могут возникнуть в любом возрасте, однако, преимущественно им подвержены представители самой социально и экономически активной возрастной категории – 16-35 лет[2]. В России, по данным «Федерального медицинского исследовательского центра имени П.А. Герцена», среди пациентов этой возрастной категории преобладают женщины[3].

«Примерно 50% проходящих лечение пациентов будут иметь рецидивы или окажутся первично, либо вторично резистентными, – говорит зав. лаборатории трансплантологии, Санкт-Петербургский ГМУ им акд. И.П. Павлова, д.м.н. Наталья Михайлова, – и для них до сегодняшнего дня у нас не было эффективных подходов к терапии, которые были бы широко внедрены в практику».

Исследования показывают, что при применении АДЦЕТРИС® полной ремиссии достигает каждый пятый пациент с рецидивирующей или рефрактерной лимфомой Ходжкина, не получивший аутотрансплантацию, и каждый третий ее получивший[4,5], . Что касается рецидивирующей или рефрактерной АККЛ, то АДЦЕТРИС® эффективен у 9 из 10 пациентов, при этом более половины достигают полной ремиссии[6].

«Сейчас мы хорошо научились лечить онкогематологические заболевания, причем все четыре стадии, – говорит ведущий научный сотрудник РОНЦ им. Н. Н. Блохина, д.м.н., профессор, Гаяне Тумян, – АДЦЕТРИС® – в буквальном смысле революционный препарат в лечении лимфомы Ходжкина, до момента его изобретения ничего похожего не было. У него очень серьезные перспективы на всех этапах лечения, при рецидивах и для поддержания эффекта».

[1] *Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения АДЦЕТРИС®. Рег.уд. ЛП 003476*

Takeda

О препарате АДЦЕТРИС®

АДЦЕТРИС® – первый конъюгат моноклонального антитела CD30 и цитотоксического агента с доказанной высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности. Препарат показан пациентам с рецидивирующей/рефрактерной CD30+ лимфомой Ходжкина после аутологичной трансплантации стволовых клеток или после минимум двух линий предшествующей терапии, когда аутологичная трансплантация стволовых клеток или комбинированная химиотерапия не рассматриваются как вариант лечения и пациентов с рецидивирующей/рефрактерной АККЛ[7].

На заводе «Такеда» в Ярославле стартовало производство полного цикла препарата Актовегин® в форме стерильного раствора для инъекций

- Запуск полного цикла производства стерильных растворов на заводе «Такеда» в Ярославле
- Актовегин - один из самых продаваемых и известных препаратов на российском рынке
- Актовегин внесён в стандарты лечения диабетической полинейропатии и целого ряда других неврологических заболеваний

Компания «Такеда» сообщила о запуске на заводе в Ярославле полного цикла производства препарата Актовегин® в форме стерильного раствора для инъекций. Таким образом, все формы препарата Актовегин® (раствор для инъекций и таблетки) теперь производится в России, что дает компании возможность более оперативно реагировать на запросы рынка.

Актовегин® доступен для российских пациентов уже более 40 лет. За это время накоплен значительный опыт практического применения препарата в разных областях медицины таких как: неврология, хирургия, реанимация, терапия, эндокринология. По данным IMS Health[8] Актовегин® занимает 5-е место по объемам продаж в России.

Мачей Фабяньчык, директор завода «Такеда» в Ярославле: «Производство стерильных растворов один из самых сложных и требующих жесткого контроля процессов. Чтобы гарантировать его полное соответствие международным стандартам, подготовка к запуску производства Актовегин® в форме стерильного раствора шла в тесном сотрудничестве с представителями глобальной Takeda. Мы рады, что по результатам проведенных экспертиз российские регуляторные органы признали наш завод соответствующим всем необходимым требованиям».

В настоящее время на заводе в Ярославле уже производятся такие лекарственные препараты как: Кальций-Д3 Никомед, Кардиомагнил, а также таблетированная форма препарата Актовегин®. До конца 2016 года планируемые объемы производства Актовегина® - 0,5 млн упаковок раствора для инъекций и 450 тысяч упаковок Актовегина® в форме таблеток.

«Нашей главной задачей всегда было обеспечение российских пациентов качественными лекарственными средствами, - говорит Андрей Потапов, генеральный директор «Такеда Россия», глава региона СНГ, - поэтому мы планомерно работали над локализацией наиболее популярных продуктов среди российских потребителей. Сейчас все формы препаратов на заводе в Ярославле производятся по полному циклу, что дает нам возможность более чутко и оперативно удовлетворять потребности российских пациентов. Но это только начало, сейчас мы рассматриваем возможность локализации в Ярославле инновационных препаратов из глобального портфеля Takeda».

---

[2] *Клинические рекомендации по диагностике и лечению лимфопролиферативных заболеваний., под рук., проф. И.В. Поддубной, проф., В.Г. Савченко*
[3] *Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой Злокачественные новообразования в России в 2013 году (заболеваемость и смертность). – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – .: МНИОИ им. П.А. Герцена Старинского, Г.В. Петровой – 2015. – 2015.– 250*
[4] *Advani R et al. Oral Presentation at EHA 2011;London UK (Abstract #518)*
[5] *Younes A, et al. J Clin Oncol 2012; 30:2183-2189*
[6] *Pro B, et al. Poster abstract no. 3095 presented at American Society of Hematology, December 2014, San Francisco, CA, USA*
[7] *Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения АДЦЕТРИС®. Рег.уд. ЛП 003476*
[8] *Актовегин® занимает 5-е место по объемам продаж в России в 2015-м финансовом году (апрель 2015 - март 2016 года). По данным IMS Health*
[9] *Ziegler D., Movsesyan L., Mankovsky B., Gurieva I.et al. Treatment of symptomatic polyneuropathy with actovegin in type 2 diabetic patients. Diabetes Care 2009;32(8):1479-1484*
[10] *Guekht A., Skoog I., Korczin A.D., Zakharov V.V. et al. A randomized double blind placebo controlled trial of actovegin in patients with post stroke cognitive impairment ARTEMIDA study design. Dem Ger Cogn Dis Extra 2013;3(1):459-467*

О препарате

Актовегин® доступен для российских пациентов уже более 40 лет. За это время был накоплен значительный опыт практического применения препарата в разных областях медицины. Большое количество научных работ российских ученых и врачей посвящено эффективности и безопасности применения препарата Актовегин® при лечении целого ряда тяжелых заболеваний и их осложнений.

В 2008 году, успешно закончено одно из первых крупных международных плацебо-контролируемых исследований по эффективности препарата Актовегин® при лечении диабетической полинейропатии, в котором была подтверждена эффективность и безопасность препарата у этой категории пациентов[9]. В настоящее время завершено крупнейшее мультицентровое исследование ARTEMIDA по эффективности и безопасности применения препарата Актовегин® у больных в остром периоде ишемического инсульта с целью предотвращения развития когнитивных нарушений в постинсультном периоде[10].

Сегодня в России Актовегин® официально внесён в стандарты лечения диабетической полинейропатии и целого ряда других неврологических заболеваний.

О заводе «Такеда» в Ярославле

Строительство завода «Такеда» в Ярославле началось в 2010 г. и было завершено в сентябре 2012 года, коммерческое производство было запущено в сентябре 2013 года. Общий объем инвестиций в создание производства полного цикла составил более 75 млн. евро.

Сегодня на предприятии действует современное высокотехнологичное производство твердых и жидких лекарственных форм в соответствии с российским и международным стандартами GMP. В настоящее время предприятие производит лекарственные препараты: Актовегин®, таблетки покрытые оболочкой и раствор для инъекций, препараты Кальций-Д3 Никомед, Кардиомагнил.

Мощности завода позволяют выпускать 60 млн. стерильных ампул и более 2 млрд. таблеток в год. После выхода на запланированные объемы производства предприятие сможет удовлетворять спрос на ряд ключевых препаратов компании не только на российском рынке, но и в странах СНГ.

Производство всех лекарственных препаратов на заводе «Такеда» в Ярославле осуществляется в соответствии со стандартами GMP. Правила GMP являются руководством для повседневной практики, так как компания «Такеда» определяет качество главным приоритетом своей работы и, прежде всего, заботится о безопасности пациента. Напомним, что GMP – это свод стандартов и положений для производства медикаментов, который равносилен закону и сегодня охватывает все стороны производственного процесса: от устройства помещений, уровня оборудования, качества воздуха и воды в цехах до квалификации персонала и даже качества униформы и гигиены работников.

Компания «Такеда» вывела на российский рынок инновационный гастроэнтерологический препарат

ООО «Такеда Фармасьютикалс» объявило о выводе на российский рынок инновационного препарата для лечения болезни Крона и язвенного колита – ЭНТИВИО®[22].

ЭНТИВИО® (ведолизумаб) представляет собой гуманизированные моноклональные антитела, которые блокируют миграцию лимфоцитов, вызывающих хронический воспалительный процесс, характерный для язвенного колита и болезни Крона[12]. Таким образом, ЭНТИВИО® является первым и единственным в России представителем нового класса биологической (антиинтегриновой) терапии для лечения воспалительных заболеваний кишечника, селективным в отношении желудочно-кишечного тракта.

Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК), к которым относятся болезнь Крона (БК) и язвенный колит (ЯК) по тяжести течения, частоте осложнений и летальности занимают одну из ведущих позиций в структуре болезней пищеварительной системы.

Актуальность проблемы ВЗК обусловлена неизвестной этиологией, ростом заболеваемости среди лиц трудоспособного возраста, отсутствием специфического лечения, рецидивирующим течением, развитием угрожающих жизни осложнений, необходимостью проведения длительной, часто пожизненной, дорогостоящей терапии и неблагоприятным медико-социальным прогнозом. БК и ЯК имеют не только медицинское, но и важное социальное значение. Важно отметить, что ВЗК развиваются преимущественно в молодом воз-

---

[11] *Низов А. А., Якубовская А. Г. Клинико-эпидемиологические и генетические особенности воспалительных заболеваний кишечника у больных Рязанской области // ЭиКГ . 2013. №10 С.58*

[12] *Никулина И.В. Клинико-эпидемиологическая характеристика воспалительных заболеваний кишечника в Московской области. Автореф. дис. канд. мед. наук. М., 1997*

[13] *Belousova E., Khalif I. Social, Demographic and Clinical Features of Inflammatory Bowel Disease in Russia.Gastroenterology. 2012; 142 (5): S-794*

расте (средний возраст заболевших – 20-40 лет)[11,12,13].

«Мы гордимся тем, что благодаря разработкам Takeda в области гастроэнтерологии мы можем значительно облегчить жизнь пациентов с ВЗК теперь и в России, – рассказывает Андрей Потапов, генеральный директор «Такеда Россия», глава региона СНГ, – мы верим в важность поддержки пациентов путем создания инновационных препаратов и способов терапии, и мы не собираемся останавливаться на достигнутом и продолжаем исследования в этой области».

В последние десятилетия в России, как и во всем мире, отмечается неуклонный рост заболеваемости ВЗК[14,15]. В мире от ВЗК страдают более 5 миллионов человек, а расходы на лечение заболевания превышают 30 млрд. евро в год [16,17,18,19,20].

«Медицинское сообщество, возлагает большие надежды на появление нового биологического препарата ЭНТИВИО®, он представляет собой принципиально новый класс биологических препаратов, и это позволит расширить спектр возможностей терапии и избирательно воздействовать на иные мишени патогенеза воспалительных заболеваний кишечника» – уверен И.Л. Халиф руководитель гастроэнтерологического отделения Государственного научного центра колопроктологии, Руководитель Российской группы по изучению воспалительных заболеваний кишечника, член комитета по стандартам Всемирного общества гастроэнтерологов и член Европейской экспертной комиссии по воспалительным заболеваниям кишечника.

О препарате ЭНТИВИО®

ЭНТИВИО® (ведолизумаб) представляет собой гуманизированные моноклональные антитела IgG_1, которые специфически блокируют миграцию Т-хелперных лимфоцитов, вызывающих хронический воспалительный процесс, характерный для язвенного колита и болезни Крона[21,22]. Специфичность обусловлена блокадой взаимодействия $\alpha_4\beta_7$-интегрина с молекулами клеточной адгезии слизистой оболочки адрессином-1 (MAdCAM-1), которые преимущественно экспрессируются на клетках эндотелия кишечника. Таким образом, ЭНТИВИО® является первым и единственным в России представителем нового класса биологической (антиинтегриновой) терапии для лечения воспалительных заболеваний кишечника, селективным в отношении желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению ЭНТИВИО®: язвенный колит и болезнь Крона у пациентов со среднетяжелым или тяжелым активным заболеванием с неадекватным ответом, неэффективностью лечения (или снижением эффективности) или непереносимостью одного или нескольких препаратов стандартной терапии; с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов фактора некроза опухоли-альфа[22].

Противопоказаниями для назначения являются: возраст до 18 лет; гиперчувствительность к ведолизумабу или другим компонентам препарата, активная форма тяжелых инфекционных заболеваний, таких как туберкулез, сепсис, цитомегаловирусная инфекция, листериоз и оппортунистические инфекции, такие как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия[21,22].

Результаты проведенных клинических исследований, продемонстрировали эффективность ведолизумаба по сравнению с плацебо при средне-тяжелом и тяжелом язвенном колите и болезни Крона у взрослых пациентов с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью стандартной терапии или антагонистов фактора некроза опухолей альфа (ФНО-α) в достижении и поддержании клинического ответа, ремиссии, заживления слизистой оболочки, достижении ремиссии без глюкокортикостероидов[23,24,25,26,27].

---

14 *Molodecky N.A., Soon I.S., Rabi D.M. et al. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. Gastroenterology. 2012; Vol. 1: 46-54*
15 *Belousova E.A. Epidemiology of inflammatory bowel disease in Russia // Falk Symposium. 2006; P. 31*
16 *Park KT, et al. Inflammatory bowel disease-attributable costs and cost-effective strategies in the United States: a review. Inflamm Bowel Dis. 2011;17(7):1603-1609*
17 *Yu AP, et al. The costs of Crohn's disease in the United States and other Western countries: a systematic review. Curr Med Res Opin. 2008;24(2):319-328*
18 *Cohen RD, et al. Systematic review: the costs of ulcerative colitis in Western countries. Aliment Pharmacol Ther. 2010;31(7):693-707*
19 *Canadian Digestive Health Foundation. Statistics*
20 *Crohn's & Colitis Australia. Improving Inflammatory Bowel Disease care across Australia*
21 *Soler D et al. The binding specificity and selective antagonism of vedolizumab, an anti-alpha4beta7 integrin therapeutic antibody in development for inflammatory bowel diseases. J. Pharmacol. Exp. Ther.2009; 330(3): 864–875*
22 *Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Энтивио®. Рег.уд. ЛП 003697*
23 *Entyvio (vedolizumab) Prescribing Information. Takeda Pharmaceuticals America, Inc, 2014*
24 *Summary of Product Characteristics, Takeda, May 2014*
25 *Feagan B et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis N Engl J Med. 2013; 369:699-710*
26 *Sandborn WJ et al. Vedolizumab as Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease N Engl J Med. 2013; 369:711-721*
27 *Sands BE et al. Effects of Vedolizumab Induction Therapy in Patients With Crohn's Disease in Whom Tumor Necrosis Factor Antagonist Treatment Failed. Gastroenterology. 2014;147: 618-627*

Компании Teva и НАНОЛЕК заключили соглашение о стратегическом партнерстве

27 сентября 2016 года в рамках 13-го заседания Смешанной Российско-Израильской комиссии по торгово-экономическому сотрудничеству под руководством сопредседателей – заместителя председателя Правительства Российской Федерации Аркадия Дворковича и министра экологии Израиля Зеэва Элькина – компании Teva и НАНОЛЕК заключили договор о переносе производства ряда стерильных инъекционных препаратов в Россию.

Цели партнерства включают организацию производства стерильных инъекционных препаратов на площадке биофармацевтического завода компании НАНОЛЕК, создание дополнительных рабочих мест, дополнительное обучение специалистов, перенос технологий, включая выходной контроль качества, передачу прав интеллектуальной собственности, привлечение инвестиций. В производстве будут использованы активные фармацевтические субстанции, произведенные Teva на собственном заводе.

Промышленное сотрудничество двух компаний начнется с локализации производства глатирамера ацетата – оригинального препарата, предназначенного для лечения рецидивирующе-ремитирующей формы рассеянного склероза. Глатирамера ацетат включен в список ЖНВЛП и начиная с 2008 года закупается Минздравом России в рамках государственной программы «Семь нозологий». Первые коммерческие отгрузки готовой лекарственной формы запланированы на 2 полугодие 2017 года. Выход на полный цикл производства ожидается в 4 квартале 2018 года. Производство глатирамера ацетата – первый трансфер в рамках долгосрочного партнерства с НАНОЛЕК.

Анна Ярвиц, Старший вице-президент, Генеральный директор Teva Россия, Украина и СНГ отметила: «Teva является самым крупным израильским инвестором в российскую экономику. В рамках долгосрочной стратегии развития компании в РФ осуществляется последовательная локализация производства наиболее востребованных врачами и пациентами препаратов. Завод по производству твердых лекарственных форм Teva в Ярославле в настоящее время выходит на заявленную мощность в 500 млн таблеток в год с потенциалом развития до 1 млрд, включая препараты, производимые по полному циклу. Сотрудничество с НАНОЛЕК по локализации стерильных инъекционных препаратов в преднаполненных шприцах является следующим шагом в реализации стратегии локализации производственных активов. На поиск партнера, соответствующего высоким требованиям обеспечения качества, компания затратила 3 года. Специально для данного проекта компаниями было установлено дополнительное оборудование, часть из которого находится в собственности Teva, что является определенной инно-

Teva в мире

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. – один из лидеров мировой фармацевтической отрасли. Компания, штаб-квартира которой расположена в Израиле, ежедневно предлагает высококачественные, ориентированные на потребности пациента решения для миллионов нуждающихся в лечении людей по всему миру.

Teva является ведущим мировым производителем воспроизведенных лекарственных препаратов. Продуктовый портфель компании включает более 1000 молекул и позволяет производить широкий спектр воспроизведенных лекарств практически для всех областей медицины. Teva занимает ведущие мировые позиции в области инновационных специализированных лекарственных препаратов, используемых при заболеваниях центральной нервной системы, включая боль. В портфеле компании также широкий спектр препаратов для лечения респираторных заболеваний. Объединение возможностей компании в области воспроизведенных и специализированных лекарственных препаратов в рамках глобального подразделения по исследованиям и разработкам позволяет Teva предлагать новые способы удовлетворения нужд пациентов, сочетая разработку лекарств с разнообразными устройствами, услугами и технологиями. Чистая выручка Teva в 2015 году составила $19,7 млрд. Дополнительную информацию вы можете получить на сайте www.tevapharm.com

вацией в организации контрактного производства».

Владимир Христенко, президент компании НАНОЛЕК сказал: «Мы высоко ценим готовность иностранных партнеров доверить нам производство своих препаратов на нашей площадке в Кировской области. В сотрудничестве с Teva мы получаем уникальную технологию, новые знания и производственный опыт компании с мировым именем и более чем столетней историей. Со своей стороны мы предлагаем партнеру качественное производство, построенное и функционирующее строго в соответствие с международными стандартами GMP, оснащенное современным оборудованием от мировых производителей, выстроенную систему контроля качества и сплоченную команду специалистов. Реализация нашего совместного проекта позволит сделать биотехнологические препараты портфеля Teva еще более доступными пациентам в России и странах СНГ».

«Мы приветствуем подписание подобных соглашений о стратегическом сотрудничестве», – прокомментировал Аркадий Дворкович, заместитель председателя Правительства РФ.

Teva в России

Деятельность Teva в России может служить примером того, с каким вниманием и ответственностью компания относится ко всем шестидесяти рынкам, на которых она присутствует. Такое отношение является ключевой составляющей миссии Teva – предоставлять пациентам во всем мире качественную и доступную медицинскую продукцию. Teva включила российский рынок в список приоритетных для дальнейших инвестиций.

Начав работу в России в 1995 году, Teva сегодня является одной из крупнейших фармацевтических компаний на российском рынке с портфелем из 300 продуктов. Оборот компании в России за последние пять лет вырос более чем в десять раз. В российском подразделении Teva в настоящее время работает порядка 1 500 сотрудников.

В октябре 2014 года в рамках реализации стратегии международных инвестиций ООО «Тева» открыла фармацевтическое предприятие в Ярославле. Завод, мощности которого позволяют производить до одного миллиарда таблеток в год, будет поставлять свою продукцию на рынки России и соседних стран.

В течение более 20 лет присутствия на российском рынке Teva служит своей главной цели – обеспечению здоровья, безопасности и высокого качества жизни пациентов в России. www.teva.ru

Справка о Нанолек

НАНОЛЕК – современная российская биофармацевтическая компания, основанная в 2011 году при поддержке ГК «РОСНАНО». В 2013 году в Кировской области был построен биомедицинский комплекс НАНОЛЕК – технологический комплекс общей площадью 29 000 кв.м, созданный по стандартам ISO и GMP, состоящий из трех автономных производственных корпусов с передовым высокотехнологичным оборудованием. Комплекс предусматривает использование нескольких технологий производства полного цикла: биотехнологическое производство в шприцах и флаконах, производство твердых лекарственных форм. На БМК Нанолек работает порядка 270 специалистов.

НАНОЛЕК специализируется на выпуске импортозамещающих и инновационных лекарственных препаратов, как собственной разработки, так и созданных с привлечением международных партнеров, с фокусом на профилактику и терапию социально значимых заболеваний. Партнерами НАНОЛЕК являются крупнейшие международные фармацевтические компании: Sanofi Pasteur (Франция), Merck (Германия), Celltrion (Южная Корея), Egis (Венгрия), Green Cross (Южная Корея), Aspen (ЮАР) и др. Ключевым направлением портфеля НАНОЛЕК являются инновационные вакцины собственной разработки и в рамках партнерских проектов.

www.nanolek.ru

«Кадры решают все»: Teva закладывает базу для развития российской фармотрасли

29 сентября 2016 года. Ярославль. В рамках ежегодного фармацевтического лагеря для студентов ФИЛИН 80 будущих специалистов отрасли из различных вузов России и ближнего зарубежья посетили завод Teva в Ярославле и приняли участие в рабочей сессии, посвященной инновациям в фармацевтике, от ведущих специалистов компании. Мероприятие было направлено на развитие креативного мышления, умения нестандартно мыслить, повышение эффективности рабочего процесса за счет новых подходов.

В ходе экскурсии на завод в промышленном парке «Новоселки» студенты увидели в действии фармацевтическое производство, сертифицированное по GMP (правила надлежащей производственной практики), познакомились с основами мировой практики в области безопасного труда (best practices). Участники рабочей сессии задали вопросы сотрудникам Teva, обсудили перспективы развития фармацевтической отрасли в России, поделились мнениями по актуальным проблемам.

ФИЛИН – это ежегодный международный фармацевтический лагерь для студентов, в котором принимают участие различные фармацевтические компании, крупнейшие вузы России и ближнего зарубежья, а также представители государственных органов власти. Мероприятие проходит в Ярославле в течение семи дней: ежедневно здесь проводятся семинары, бизнес-игры, будущие профессионалы отрасли знакомятся с ведущими игроками рынка. В этом году в работе ФИЛИНа приняли участие студенты из России, Беларуси, Казахстана, Армении. По инициативе «золотого» партнера мероприятия, компании Teva, впервые в истории лагеря участвовали не только учащиеся, но и преподаватели из ярославских вузов.

Teva является финансовым, технологическим и интеллектуальным инвестором, ответственным работодателем в ярославском регионе. Использование международного опыта и экспертных ресурсов компании позволяет Teva выступать партнером в реализации региональной промышленной политики и подготовки кадров для нужд современного фармацевтического производства.

Директор завода Teva в Ярославле Андрей Черногоров отметил: «Взаимодействие с будущими профессионалами фармацевтической отрасли – важное направление нашей деятельности. Teva – источник знаний по вопросам выбора специализации образования и определения карьерных перспектив, компания, активно работающая в области подготовки профессиональных кадров. Наше предприятие работает с потенциальными сотрудниками, которые могут начать свою карьеру, даже не имея опыта. Специально для этого нашей компанией была разработана и внедрена соответствующая система производственного обучения».

STADA

Группа компаний STADA Arzneimittel AG объявила о положительных результатах деятельности по итогам первой половины 2016 года

В первой половине 2016 года в группе компаний STADA отмечена положительная динамика развития деятельности. Продажи группы компаний увеличились на 1% до 1 034,7 млн евро. (1-6/2015: 1 025,9 млн. евро). В структуре общих продаж доля дженериковых препаратов составила 58%, брендовых препаратов — 39%.

В сравнении с аналогичным периодом прошлого года увеличились как объявленные, так и скорректированные основные показатели прибыли — прежде всего, в результате снижения однократных воздействий и уменьшения негативного влияния от колебаний валютного курса. Также основные показатели прибыли продемонстрировали положительную динамику в связи с общим финансовым результатом и более низкой налоговой ставкой.

«В первой половине 2016 года мы смогли достичь значительного роста как объявленных, так и скорректированных ключевых показателей. Помимо этого, мы отметили и значительное улучшение потока денежных средств от операционной деятельности. Это, среди прочего, говорит о том, что меры, которые мы приняли для развития рабочего капитала, демонстрируют свою эффективность», — комментирует Хельмут Крафт, директор по финансовым вопросам, маркетингу и продажам.

Что касается регионов, то продажи на территории «Центральная Европа» снизились на 1%, составив 494 млн. евро (1-6/2015:499,1 млн. евро). Незначительное падение стало результатом уменьшения продаж в Бельгии, в то время как Италия и Великобритания показали положительное развитие. Продажи в данном регионе составили 48% от продаж группы компаний в первой половине 2016 года.

Продажи на материнском рынке в Германии выросли на 18% до 246.9 млн. евро (1-6/2015: 209,8 млн. евро). Даже несмотря на продолжительные сложные локальные условия для дженериков, продажи компании в этом сегменте показали рост на 4% и достигли 149.0 млн. евро. В продажах брендовой продукции на рынке Германии зафиксирован еще более значительный рост на 48% процентов до 98 млн. евро.

В регионе «СНГ/Восточная Европа» продажи за первые шесть месяцев 2016 года увеличились на 8% из расчета валютного курса прошлого года, обеспечив 20% общих продаж Группы. Динамика показателей на рынке России близка к общим по региону — +7% по курсу прошлого года и 13% по курсу текущего года (109.5 млн. евро). В условиях высокой инфляции и снижения покупательской способности такой результат в компании считают положительным.

В Азиатско-тихоокеанском регионе и странах MENA продажи выросли на 7% процентов до 76.8 млн евро (1-6/2015: 71.7 млн евро). Вклад данного региона в продажи группы компаний составил более 7%.

Совет директоров разработал корпоративную стратегию с целью соблюдения изменяющихся требований на рынке здравоохранения и наилучшего использования потенциала Группы. Будущая программа ориентирована на повышение конкурентоспособности STADA на всех рынках присутствия, поиск возможностей для внедрения инноваций и создание дополнительной прибыли акционерам в долгосрочной перспективе.

Для достижения этих целей запланированы дальнейшая интернационализация и развитие двух основных сегментов — дженериковых и брендовых продуктов, усиление присутствия на растущих рынках, а также более эффективная структура группы компаний и структура затрат. Благодаря оптимизации цепочки поставок, постоянным улучшениям во внутренних процессах, сниженным административным затратам, а также связыванию структур продаж, STADA планирует увеличить рентабельность Группы.

«В рамках нашей будущей программы мы выводим компанию STADA на качественно новый уровень, — рассказывает Председатель Совета Директоров Д-р. Маттиас Виденфельс. — Мы не должны заново себя искать и изобретать что-то новое, но мы видим, как мы можем использовать свой потенциал еще более эффективно. Имея сильный дженериковый бизнес в основе своей деятельности, сильный сегмент хорошо известной брендовой продукции в качестве локомотива роста и ориентированные на будущее инновации продуктов, мы останемся успешной компанией в долгосрочной перспективе даже в сложных рыночных условиях».

Обзор Ключевых показателей

	1-6/2016	1-6/2015	+/-
Объем продаж	1 034,7 млн евро	1 025,9 млн евро	+1%
Скорректированные продажи	1 061,0 млн евро	1 017,7 млн евро	+4%
EBITDA, объявленная	200,7 млн евро	181,4 млн евро	+11%
EBITDA, скорректированная	202,3 млн евро	189,2 млн евро	+7%
Чистая прибыль, объявленная	82,0 млн евро	53,6 млн евро	+53%
Чистая прибыль, скорректированная	96,1 млн Евро	85,0 млн Евро	+13%

Старший вице-президент STADA Дмитрий Ефимов возглавил рейтинг «ТОП-1000 российских менеджеров» в категории «Фармацевтика»

Рейтинг проводится Ассоциацией менеджеров России ежегодно с 2001 года и служит ориентиром для делового сообщества и профильных государственных ведомств. Цель «ТОП-1000» — выявить наиболее эффективных управленцев внутри профессионального сообщества. Исследование основывается на принципе «лучшие выбирают лучших», фиксирует итоги работы российских управленцев за год, определяя лидеров в различных отраслях.

Эксперты фармацевтической отрасли отдали первое место рейтинга «ТОП-1000 российских менеджеров» Дмитрию Ефимову, ориентируясь на профессиональную эффективность, т.е. результаты, которых его компания добилась в 2015 году, и личную деловую репутацию.

Несмотря на сложные времена в отрасли, АО «Нижфарм» — главный актив STADA в России — за год увеличило выручку на 28%, а прибыль — на 46%. Численность персонала по российскому подразделению холдинга STADA за 2015 год выросла на 7,8%.

Дмитрий Ефимов работает в компании 20 лет. Он начинал карьеру в «Нижфарм» с должности менеджера-аналитика, и прошел все ступени карьерной лестницы в различных подразделениях — от маркетинга до финансов. В 2007 году Дмитрий Ефимов возглавил компанию, одновременно получив назначение на должность вице-президента STADA AG. В 2012 году он стал одним из четырех старших вице-президентов глобального концерна.

Под руководством Дмитрия Ефимова компания сумела увеличить продажи в России более чем в 10 раз и заняла 30% рынка всего российского фармацевтического экспорта. По итогам 2015 года объем экспорта АО «Нижфарм» достиг 4,7 млрд рублей в ценах реализации (около 18% от общего объема производства). Благодаря удачно реализованной экспортной стратегии, компания не раз становилась лауреатом конкурса «Золотой Меркурий», получая награды в номинации «Лучшее предприятие-экспортер в сфере производства потребительской продукции».

Дмитрий Ефимов неоднократно представлял российский бизнес на международных мероприятиях. Так, в апреле 2016 года он принимал участие в 4-ой международной экономической конференции East forum Berlin в качестве эксперта от бизнес-сообщества, выступая с докладом о возможностях снижения регуляторных барьеров и перспективах построения свободного экономического пространства между ЕС и ЕАЭС.

Компания STADA стала одним из лидеров по количеству участников рейтинга в категории «Фармацевтика».

Ее руководители были отмечены в числе лучших директоров по маркетингу (Л.Е.Сиземова), персоналу (А.К.Кулаковский), взаимодействия с органами государственной власти (И.А.Глушков) и в категории «Финансовый директор» (М.В.Баранов).

«Признание всегда приятно и ценно, особенно если это признание коллег-профессионалов. Эффективность работы ТОП-менеджера, как правило, оценивается через успехи или неудачи компании в целом. Поэтому мои успехи — это во многом результат профессионализма и слаженной работы моей команды, каждого сотрудника на своем месте», - комментирует Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA, генеральный директор АО «Нижфарм».

STADA

Дорога здоровья: в России запустили программу, которая поможет снизить смертность

Смертность в России сегодня на 119% выше, чем в европейских странах. 68,5% россиян ежегодно умирают от неинфекционных заболеваний — в основном потому, что не занимаются профилактикой и не умеют правильно заботиться о своем здоровье. Решить проблему поможет «Мобильная профилактика» — первый государственно-частный проект федерального уровня в сфере профилактического здравоохранения.

5 октября в Москве состоялась пресс-конференция, посвященная окончанию первого этапа программы «Дорога здоровья: мобильная профилактика» — совместной программы Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Минздрава России (ГНИЦПМ), компании STADA CIS и Российского общества профилактики неинфекционных заболеваний (РОПНИЗ). Миссия проекта — снизить уровень смертности от неинфекционных заболеваний в российских регионах.

«В течение последних трех лет компания STADA CIS ведет последовательную работу по повышению грамотности населения в вопросах здоровья и мотивации к регулярному прохождению профилактических осмотров. Ранее это были региональные акции, медицинский комплекс STADA Diagnostic работал в Нижегородской и Челябинской областях. Благодаря партнерству с ГНИЦПМ, мы выходим на федеральный уровень, привнося в программу доказательные научно-практические знания и опыт специалистов центра», - отмечает Дмитрий Ефимов, старший вице-президент STADA, генеральный директор АО «Нижфарм».

Предпосылкой для запуска совместной программы стало исследование ГНИЦПМ, которое, в частности, показало, что:

- Уровень смертности в России существенно варьируется в зависимости от региона. Например, в Тверской области смертность в 2,4 раза выше, чем в Москве.
- Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в целом по стране составляет 50,1%, от онкологических заболеваний — 15,5%, от хронических бронхо-легочных заболеваний — 1,8%.
- В группу риска входят в первую очередь мужчины, у которых смертность в 1,8 раза выше, чем у женщин. Для более чем 40% мужчин сейчас вероятность развития инсульта, инфаркта, сердечно-сосудистой смерти оценивается как очень высокая.

«Причина столь высокой смертности в том, что лишь немногие россияне действительно понимают, как правильно заботиться о своем здоровье, уделяют достаточное внимание профилактике и регулярно проходят необходимые диагностические осмотры», - — считает Сергей Бойцов, директор ГНИЦПМ.

Более того жителям отдаленных регионов страны бывает непросто добраться до профилактических центров, чтобы пройти необходимые обследования. Помочь им в этом призвана «Мобильная профилактика».

«В течение ближайших нескольких лет жители российских регионов смогут бесплатно пройти профилактическое обследование в мобильном диагностическом центре STADA Diagnostic», - рассказал Андрей Колесников, куратор проекта со стороны STADA CIS.

Принять участие в «Мобильной профилактике» смогут все желающие взрослые россияне. Они узнают базовые показатели своего здоровья — измерят уровень сахара и глюкозы в крови, рассчитают индекс массы тела, выявят факторы риска появления неинфекционных заболеваний и узнают, что нужно делать, чтобы их избежать.

Программа стартовала в августе 2016 года в трех регионах — Архангельской и Вологодской областях, а также Карелии. Первыми профилактическое обследование прошли жители села Холмогоры, затем, центр побывал еще в 8 небольших городах. Первый этап программы закончился 20 сентября в Череповце.

В итоге обследование в трех регионах прошли 4650 человек. Из них 1719 человек были направлены в стационар или поликлинику на дополнительные исследования, а 10 человек пришлось экстренно госпитализировать», — подводит итоги первого этапа программы Мария Лопатина,

руководитель группы по связям с общественностью ГНИЦПМ.

Каждый участник акции получил индивидуальные рекомендации специалистов и дневники здоровья для самоконтроля и коррекции факторов риска и профилактики заболеваний, был приглашен на диспансеризацию и профилактический осмотр в свою районную больницу.

В Карелии ГНИЦПМ запустил в тестовом режиме первый в России вопросник по изучению уровня грамотности населения в вопросах здоровья. Изучение данной проблемы и повышение уровня грамотности населения в вопросах здоровья поможет выполнению еще одной важной миссии «Мобильной профилактики» — сформировать среди россиян массовую культуру регулярных обследований и заботы о здоровье.

STADA в Украине стала победителем сразу в 2 номинациях престижного Всеукраинского фармацевтического ежегодного конкурса «Панацея»

8 сентября 2016 года в Национальном академическом драматическом театре им. Ивана Франко в Киеве состоялась торжественная церемония награждения победителей ежегодного конкурса профессионалов в фармацевтической отрасли «Панацея». Конкурс «Панацея» — одно из самых ожидаемых событий фармацевтической отрасли в Украине.

За весомый вклад в развитие здравоохранения и фармацевтического обеспечения Украины, многолетнюю гуманитарную, социальную и просветительскую деятельность STADA в Украине стала победителем в номинации «Социальный проект года».

«В своей работе мы не разделяем бизнес и социальную ответственность. Это не первая наша награда за социальную деятельность. Ведь наша миссия — способствовать здоровью нации не только за счет качественных препаратов по доступной цене, которые предлагает STADA, но и расширяя наше влияние на здоровье людей через социальные инициативы. И для нас большая честь, что наша деятельность получила столь высокую оценку фармацевтического сообщества» — комментирует директор представительства STADA в Украине Станислав Дьяченко.

В номинации «Маркетинг-менеджер года» победу одержал руководитель отдела маркетинга в представительстве STADA в Украине Александр Кулик.

"Сегодня компания STADA в Украине уверенно входит в ТОП 20 маркетирующих организаций ведущих свою деятельность на территории Украины. Наши темпы развития остаются стабильно высокими, а планы амбициозными. Я считаю, что это наша общая награда, общая победа команды STADA, которой я хочу выразить искреннюю благодарность за профессионализм и креативность», — делится впечатлениями Александр Кулик.

STADA

Старший вице-президент STADA Дмитрий Ефимов стал одним из героев проекта «Путь сверхдальнего следования»

Генеральный директор компании «Нижфарм» и старший вице-президент STADA Дмитрий Ефимов был выбран представить Нижегородскую область и фармацевтическую отрасль России в специальном проекте РЖД и Forbes.

Проект посвящен сразу нескольким важным не только для железнодорожников, а всей страны датам: 125-летие с начала строительства Транссибирской магистрали, 100-летие с окончания ее строительства и 50-летию первого проезда фирменного состава «Россия».

В рамках путешествия по маршруту «Москва-Владивосток» с 5 по 11 сентября команда журналистов во главе с Егором Мостовщиковым встречалась с представителями различных регионов, чтобы увидеть их глазами места их жизни, работы, интересов. Интервью с героями проекта, которые сменяют друг друга на станциях, проводились непосредственно во время движения поезда и в режиме реального времени отображались на сайте http://transsib.forbes.ru/.

Проект «Путь сверхдальнего следования» объединил знаковых представителей бизнеса, культуры и власти со всей России. Людей, которые не стоят на месте, развивают себя и свое дело, находятся в постоянном движении.

В рамках проекта Дмитрий Ефимов представил экспертную оценку ситуации в российском здравоохранении, рассказал об интеграции компании АО «Нижфарм» в международный концерн STADA, планах развития компании. И немного о личном: «Когда у меня спрашивают, где я живу, понимаю, что больше двух ночей в одном месте я обычно не провожу. Я уже давно перестал ощущать себя частью какого-либо места. Если говорить про внутренние ощущения, то я больше остался в Нижнем».

Полная версия интервью: http://transsib.forbes.ru/872/

STADA
Более 100 лет
мы объединяем усилия
ради здоровья людей
БЕЗОПАСНОСТЬ
Ответственный
подход
к здоровью
КАЧЕСТВО
Соответствие
международным
стандартам
GMP
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
Современные
лекарства
по доступным
ценам
ALLES GUTE
STADA
Arzneimittel
Hoggar Night
Locabiosol
ASS
STADA protect
ELOTRANS
Реклама
STADA
www.stada.ru

ЭКОлаб

Стандартизация процессов регистрации, интерпретации и хранения результатов исследования в реакции пассивной гемагглютинации с использованием комплекса «ЭКСПЕРТ-ЛАБ»

[1,2]Марданлы С.Г., [1,2,4]Ротанов С.В., [1]Бурлак М.В., [3]Туголуков А.Е., [1]Мажукин Н.В., [1,5]Авдодина А.С.
[1]ЗАО «ЭКОлаб», Электрогорск, Московская область;
[2]ГОУ ВО МО «ГГТУ», г. Орехово-Зуево, Московская область;
[3]ООО «Синтэко-Комплекс», Москва;
[4]ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России, Москва;
[5]ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова», Москва

Сведения об авторах для РИНЦ

Марданлы Сейфаддин Гашимович (Mardanly S.G.) *– доцент кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», президент и директор по науке ЗАО «ЭКОлаб», кандидат медицинских наук, академик АМТН, Заслуженный работник здравоохранения Российской Федерации; ekolab-president@mail.ru;*

Ротанов Сергей Владимирович (Rotanov S.V.) *- профессор кафедры клинической лабораторной диагностики ГБОУ ДПО РМАПО Минздрава России, профессор кафедры фармакологии и фармацевтических дисциплин ГОУ ВО МО «Государственный гуманитарно-технологический университет», консультант ЗАО «ЭКОлаб», д.м.н., доцент; svrotanov@mail.ru;*

Бурлак Марина Викторовна (Burlak M.V.) *– начальник отделения ИППП ЗАО «ЭКОлаб» marina.burlak@yandex.ru; 8-903-292-78-32.*

Туголуков Алексей Евгеньевич (Tugolukov A.E.) *– программист ООО «Синтэко-Комплекс», tae71@mail.ru; 8-926-373-32-40*

Мажукин Николай Васильевич (Mazhukin N.V.) *– сервисный инженер ЗАО «ЭКОлаб», ekolab-mazhukin@mail.ru;*

Авдонина Александра Сергеевна (Avdonina A.S.) *– зам. начальника отдела перспективных разработок ЗАО «ЭКОлаб», аспирант ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова»; ekolab-avdonina@mail.ru.*

РЕЗЮМЕ

Статьи Марданлы С.Г., Ротанова С.В., Бурлак М.В., Туголукова А.Е., Мажукина Н.В., Авдониной А.С. «Стандартизация процессов регистрации, интерпретации и хранения результатов исследования в реакции пассивной гемагглютинации с использованием комплекса «Эксперт-Лаб».

Цель работы: оптимизация специального программного обеспечения аппаратно-программного комплекса «Эксперт-Лаб», предназначенного для учета, интерпретации и хранения изображения, регистрируемого в лунках иммунологических планшетов при реакции пассивной гемагглютинации для диагностики сифилиса.

В результате проведенных исследований разработаны протоколы проведения скрининговых исследований по выявлению антител к возбудителю сифилиса или полуколичественного определения (титрования) антител, содержащихся в биологических образцах больных сифилисом.

Проведена оптимизация процедуры интерпретации получаемого с помощью АПК «Эксперт-Лаб» на основе программного обеспечения «Эксперт-Лаб-РПГА» оцифрованного результата РПГА для его выражения в традиционно применяемых условных единицах «минусах и плюсах».

Применение средств автоматизированного учета и разработанных алгоритмов интерпретации результатов РПГА позволяет стандартизовать процесс регистрации результатов исследования в разных лабораториях на основании объективных показателей, обеспечивает преемственность результатов, получаемых в разных лабораториях.

Ключевые слова: клиническая лабораторная диагностика, реакция агглютинации эритроцитов, видеоцифровая регистрация.

Введение

При лабораторной диагностике сифилиса в нашей стране и за рубежом широко применяются исследования в реакции непрямой агглютинации эри-

троцитов (РПГА) [1-3]. Этот метод исследования был впервые предложен G. Blumental (1932) и W. Bachman (1932), которые для сенсибилизации эритроцитов использовали экстракты печени эмбрионов и плодов, погибших от врожденного сифилиса. Значительно позже, работами T. Ratlev (1965-1967), T. Nomizawa et al. (1966-1969) и других с использованием антигенов, полученных из культуральных и патогенных трепонем, была показана высокая диагностическая эффективность РПГА при диагностике сифилиса; она не уступает по чувствительности реакции иммунофлюоресценции (РИФ200), а по специфичности - реакции иммобилизации бледных трепонем [1, 4, 5].

Принцип метода заключается в образовании сложной пространственной структуры иммунных комплексов, составленных из антигенов бледной трепонемы штамма Николса (фиксированных на поверхности эритроцитов курицы) и антител (иммуноглобулинов класса G, M и A) сыворотки крови больного сифилисом. Благодаря тому, что зрелые эритроциты курицы содержат тяжелые ядра, образующиеся в ходе реакции иммунные комплексы относительно быстро (через 40-60 минут) оседают на полусферическое дно реакционных лунок специальных иммунологических планшетов, формируя характерный осадок. Для обеспечения высокой специфичности РПГА образцы исследуемой сыворотки крови разводят в 80 раз буферным раствором, содержащим группоспецифические антигены трепонем (экстракт культуральных трепонем штамма Рейтера).

При высоком содержании антитрепонемных антител в исследуемом образце окрашенный в красный цвет осадок эритроцитов равномерно распределяется по всей полусферической поверхности дна (визуально определяется равномерно окрашенный «перевернутый зонтик»). При уменьшении концентрации антител в исследуемой сыворотке крови площадь осадка эритроцитов сужается к центру, причем по периферии осадка определяются более плотное кольцо из агглютинированных эритроцитов. В случае исследования сыворотки крови здоровых лиц иммунные комплексы не образуются, и все эритроциты собираются в самой нижней точке дна лунки (образуется «пуговка») [6].

Результаты исследования в РПГА регистрируются специалистом лабораторной медицины визуально. В последние годы в Российской Федерации разработаны автоматизированные средства для распознавания и анализа внешнего вида осадка эритроцитов, образующегося в процессе РПГА [7-9], однако уровень их практического внедрения еще недостаточно высок, что обусловлено несовершенством применяемого программного обеспечения. При проведении внутрилабораторного и внешнего контроля качества исследований, выполняемых в РПГА, в настоящее время не используются современные статистические методы оценки [6, 10].

Целью настоящей работы явилась оптимизация специального программного обеспечения аппаратно-программного комплекса (АПК) «Эксперт-Лаб», разработанного для учета, интерпретации и сохранения изображения, регистрируемого в лунках иммунологических планшетов при постановке реакции пассивной гемагглютинации для диагностики сифилиса.

Материалы и методы

В исследовании использовано изделие медицинской техники АПК «Эксперт-Лаб» (Комплекс аппаратно-программный для регистрации результатов латексных агглютинационных, гемагглютинационных анализов изосерологических и иммуноферментных исследований по ТУ 9443-002-43312649-2006) и вариант специализированного программного обеспечения «Эксперт-Лаб-РПГА», разработанные ООО «Синтэко-комплекс» при участии ФГБУН Институт биохимии им. А.Н.Баха РАН, разрешенные для применения в Российской Федерации (РУ № ФСР 2011/11281 от 07.07.2011 года).

Серологические исследования в РПГА для диагностики сифилиса проводили с наборами реагентов «Сифилис-РПГА-тест» производства ЗАО «ЭКОлаб» (г. Электрогорск Московской области), также имеющими разрешение Росздравнадзора на применение в медицинских организациях России (РУ « ФСР 2010/08228 от 07.07.2010 года) и образцы сывороток крови больных сифилисом и здоровых лиц (n=40), полученные из медицинской организации «Медицинский центр El `Clinic» (г. Электрогорск) и аттестованные по содержанию в них трепонемоспецифических антител в трепонемных тестах.

Результаты

АПК «Эксперт-Лаб» представляет собою планшетный сканер высокого разрешения с приспособлением для установки иммунологических микропланшетов, подключенный к персональному компьютеру с программным обеспечением (ПО) общего и специального назначения; одним из разработанных авторами вариантов специального ПО является «Эксперт-Лаб-РПГА», позволяющая регистрировать, интерпретировать и хранить результаты РПГА для диагностики сифилиса, выполняемые с набором реагентов «Сифилис-РПГА-тест» (рис. 1).

В соответствии с инструкцией по применению ПО «Эксперт-Лаб-РПГА» к АПК «Эксперт-Лаб» перед началом проведения диагностического исследования в РПГА осуществляется заполнение Протокола исследования на ПК (рис. 2-а). Разработанный стандартизованный формат Протокола (для качественного или полуколичественного) исследования, включает паспортную часть и раздел собственно результатов исследования. При заполнении паспортной части специалисты лаборатории указывают наименование лаборатории и медицинского учреждения, дату, данные о лабораторных работниках, осуществляющих тест, название используемого набора реагентов, его серию и срок годности. В этом же разделе Протокола вносятся идентифицирующие сведения об исследуемых в РПГА образцах, то есть осуществляют привязку данных об обследуемом пациенте или биологическом образце к порядковому номеру исследования и его размещению на иммунологическом планшете.

В процессе выполнения настоящего исследования были оптимизированы форматы Протоколов исследования в РПГА. В представленном на рисунке 2-а

ЭКОлаб

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Рис. 1. Внешний вид Аппаратно-программного комплекса «Эксперт-Лаб» и регистрационное свидетельство на его использование в Российской Федерации.

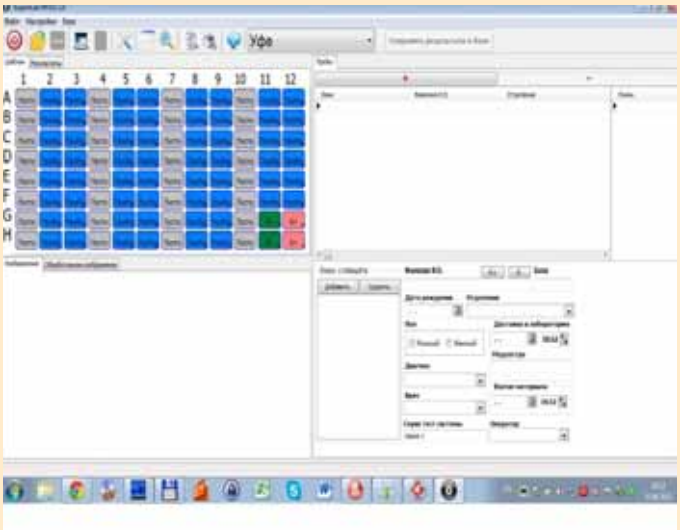
варианте №1 разметки ячеек иммунологического планшета при качественной постановке РПГА для каждого исследуемого образца выделяется по 3 лунки в горизонтальном ряду. Так, например: в лунке А-1 выполняют предварительное разведение исследуемого образца №01 в 20 раз (для этого к 190 мкл буфера для разведения образцов добавляют 10 мкл исследуемого образца и осуществляют перемешивание путем многократного пипетирования), полученное разведение затем переносят по 25 мкл для исследования в лунки А-2 и А-3. Для каждого следующего исследуемого образца в аналитической серии используют последующие 3 лунки: В-1, В-2 и В-3; С-1, С-2 и С-3 и так далее, последними исследуют контроли (К+ и К-) из состава набора реагентов и/или другие контрольные материалы, предназначенные для внутрилабораторного контроля качества. Описанный формат использования 96 лунок иммунологического планшета и вариант №1 Протокола исследования к нему позволяют одномоментно или в несколько последовательных самостоятельных этапов исследовать 32 биообразца, включая необходимые контроли.

Затем, в соответствии с методикой постановки РПГА, к разведенным биологическим образцам в лунках вертикальных рядов 2, 5, 8 и 11 добавляют по 75 мкл контрольных эритроцитов, а в лунки рядов 3, 6, 9 и 12 - по 75 мкл сенсибилизированных эритроцитов из состава набора реагентов «Сифилис-РПГА-тест» (таким образом, финальное разведение исследуемого образца составляет 1:80).

Исследование в РПГА предполагает последующую экспозицию подготовленного иммунологического планшета в неподвижном состоянии не менее 45-60 минут, что обеспечивает формирование осадка эритроцитов. После этого планшет осторожно переносят и помещают в планшетный сканер, а на рабочем столе ПК в верхней панели инструментов специального программного обеспечения «Эксперт-Лаб-РПГА» курсором отмечают начало процесса сканирования. В результате на рабочем столе ПК отображается полученное при сканировании изображение всего иммунологического планшета и служебные знаки этапов обработки полученной при этом визуальной картинки (рис. 2-б).

Специалист клинической лабораторной диагностики имеет возможность просмотреть результаты диагностического теста, выраженные в виде: суммированного оцифрованного показателя, характеризующего особенности распределения осадка эритроцитов на дне каждой реакционной лунки, площади компактного осадка и градиента его плотности, а также интерпретации полученного результата РПГА в условных единицах «минусах и плюсах» («-» отрицательный, «±» и «+» -сомнительный, «++» - слабо положительный, «+++» и «++++» - положительный результаты исследования) (рис. №3-а).

Применение инструмента «лупа» позволяет вывести и закрепить в любой части рабочего стола ПО «Эксперт-Лаб-РПГА» изображение лунок с отрица-



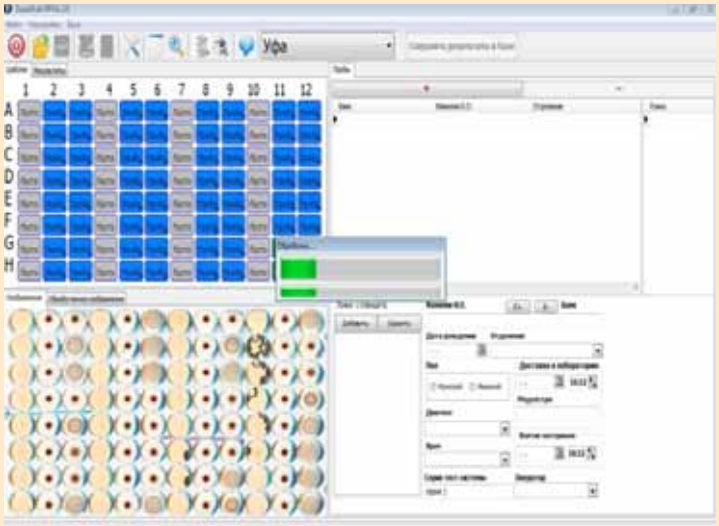


Рис. 2. Внешний вид рабочего стола ПО «Эксперт-Лаб-РПГА» для разметки Протокола проведения скринингового (качественного) исследования в РПГА при диагностике сифилиса (2-а) и регистрации его результатов (2-б).

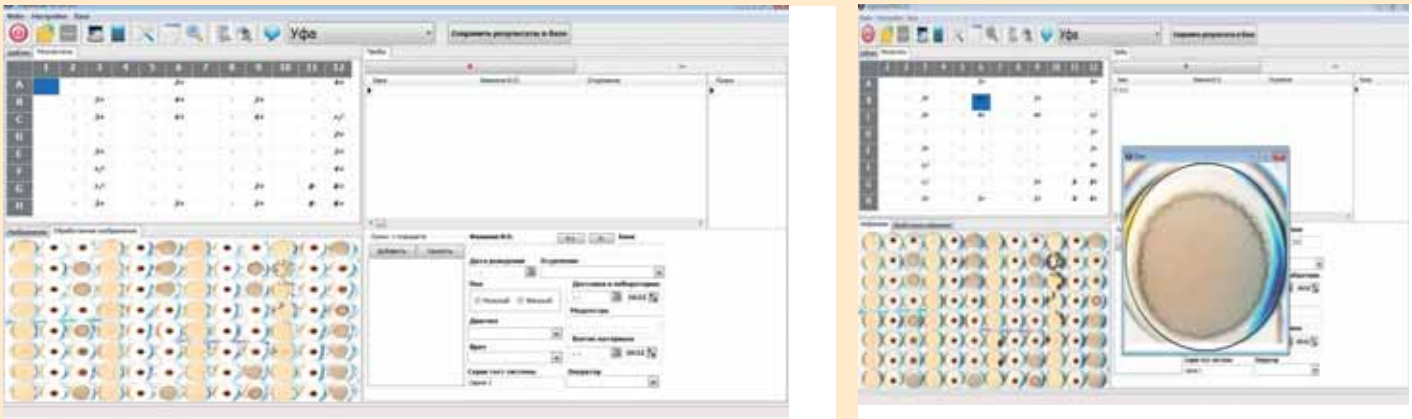


Рис. 3. Внешний вид рабочего стола ПО «Эксперт-Лаб-РПГА» при регистрации результатов исследования в РПГА при диагностике сифилиса (3-а) и выведении на экран визуального изображения результата с положительным контролем (3-б).

тельным и положительным контролями (К- и К+), полученными в текущей аналитической серии, для дополнительного визуального контроля и сопоставления с результатами исследования биообразцов (рис. №3-б).

Последовательное перемещение курсора по схеме планшета позволяет получить увеличенное изображение соответствующей лунки для того, чтобы специалист лабораторной медицины утвердил результаты сканирования и интерпретацию полученного в РПГА результата. При необходимости специалистом лаборатории осуществляется корректировка результата исследования в РПГА в ручном режиме (в случаях выявления в лунках планшета крупных воздушных пузырей, нитей фибрина или иных включений); выполненная корректировка автоматически отражается в Протоколе. Завершением исследования является сохранение полученного изображения иммунологического планшета в виде отдельного файла и распечатка Протокола с откорректированными результатами РПГА на бумажном носителе.

Положительные результаты качественного определения трепонемоспецифических антител в РПГА могут быть дополнены исследованиями с бо̀льшими разведениями исследуемого образца биологического материала. Высокая аналитическая чувствительность РПГА и применяемых наборов реагентов («Сифилис-РПГА-тест») позволяют определять антитрепонемные антитела в титрах выше 20 000 и даже 40 000, но это не всегда оправдано с клинической точки зрения. Лабораторная практика доказала достаточную диагностическую информативность определения антител до титра 2 560, более высокие значения обозначаются как титр >2 560.

Для регистрации результатов полуколичественного определения антитрепонемных антител в РПГА на АПК «Эксперт-Лаб» используется вариант №2 Протокола титрования антител. Оформление Протокола исследования начинают аналогично ранее описанной последовательности. После присвоения исследуемому образцу идентифицирующего порядкового номера исследования отмечают лунки на планшете, соответствующие определенным параметрам исследования. Разработаны 2 варианта использования планшета.

Титровании в интервале 1:80 - 1:40 960. Иммунологический планшет располагают горизонтально, так, чтобы разметка лунок арабскими цифрами располагалась сверху слева направо (рис 4). В лунки вертикального ряда 1 вносят разводящий буферный раствор по 190 мкл, а в лунки вертикальных рядов 4-12 - по 25 мкл. При проведении исследования образца №01 в лунке А-1 осуществляют первичное разведение 1:20 (вносят 10 мкл образца и тщательно перемешивают), по 25 мкл полученного разведения переносят в лунки А-2, А-3 и А-4. В лунке А-4 осуществляют тщательное перемешивание, 25 мкл полученного разведения переносят в лунку А-5, процедуру разведения повторяют и в лунках с А-6 по А-12, из последней лунки 25 мкл полученного разведения удаляют (таким образом, получают серию последовательных 2-кратных разведений с 1:20 в А-1, А-2 и А-3 по 1:10 240 - в А-12). Исследование в РПГА проводят, добавляя в лунку А-2 по 75 мкл контрольных эритроцитов (1:80), а в лунки с А-3 по А-12 - по 75 мкл сенсибилизированных эритроцитов (финальные разведения исследуемого биоматериала 1:80 - в лунках А-2 и А-3, 1:160 - в А-4 и так далее до 1:40 960 - в А-12). Этот формат использования иммунологического планшета позволяет осуществить титрование антител в 8 образцах биоматериала.

Титровании в интервале 1:80 - 1:2560. При более экономном варианте титрования иммунологический планшет располагают так, чтобы в верхней

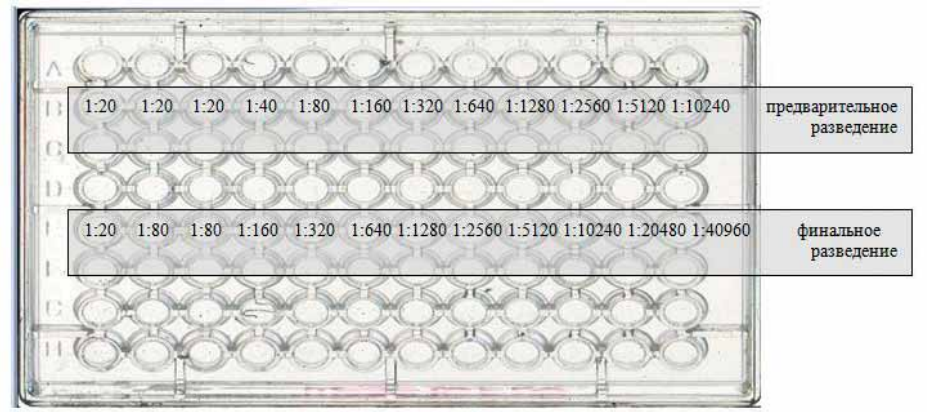


Рис. 4. Схема полуколичественного определения (титрования) антител в РПГА с последующей оценкой результата с использованием АПК «Эксперт-лаб»

позиции находилась разметка лунок буквами латинского алфавита с H до A, а разметка арабскими цифрами - справа. В лунки вертикального ряда H вносят разводящий буферный раствор по 190 мкл, а в лунки вертикальных рядов E-A - по 25 мкл. При исследовании в лунке H-1 осуществляют первичное разведение образца 1:20 (вносят 10 мкл исследуемого образца и перемешивают), по 25 мкл полученного разведения переносят в лунки G-1, F-1 и E-1. В лунке E-1 осуществляют разведение 1:40, затем 25 мкл полученного разведения переносят в лунку D-1, процедуру последовательного разведения повторяют и в лунках C-1, B-1 и A-1, из последней лунки 25 мкл удаляют (таким образом, получают разведение 1:20 - в лунках H-1, G-1 и F-1, 1:40 - в E-1, 1:80 - в D-1, 1:160 - в G-1, 1:320 - в B-1 и 1:640 - в A-1). Исследование в РПГА проводят, добавляя в лунку G-1 по 75 мкл контрольных эритроцитов (1:80), а в лунки с F-1 по A-1 - по 75 мкл сенсибилизированных эритроцитов (финальные разведения исследуемого биоматериала составляют с 1:80, 1:160, 1:320, 1:640, 1:1280 и по 1:2560 соответственно). Этот формат позволяет провести полуколичественное титрование антител в 12 исследуемых образцах биоматериала.

При оптимизации процедуры применения ПО «Эксперт-Лаб-РПГА» в рамках настоящего исследования было проведено более 5 000 исследований в РПГА образцов сыворотки крови, полученных от больных сифилисом и здоровых лиц и аттестованных в иммуноферментном анализе по содержанию антител к возбудителю сифилиса. Целью этого раздела работы явилась оптимизация процедуры интерпретации и более точное определение интервалов суммарного оцифрованного показателя, соответствующего полученному изображению в лунке, для обозначения результата исследования в РПГА в условных единицах «плюсах и минусах». Для этого результаты исследования на иммунологическом планшете оценивали последовательно с применением АПК «Эксперт-Лаб» и ПО «Эксперт-Лаб-РПГА», и независимо друг от друга двумя опытными врачами клинической лабораторной диагностики. Уточненные интервалы цифровых значений, соответствующие разным вариантам ответа в условных единицах, корректировали в программном обеспечении «Эксперт-Лаб-РПГА», после чего вновь проводили несколько серий диагностических исследований в РПГА с использованием автоматизированного и визуального способов оценки результата.

Проведение этого раздела работы способствовало более точной калибровке интервалов цифровых показателей, получаемых в РПГА при использовании компонентов набора реагентов «Сифилис-РПГА-тест» и при автоматизированном учете результата, по сравнению с традиционно применяемым для этого визуальным подходом. Оптимизация значений интервалов цифровых показателей ПО «Эксперт-Лаб-РПГА» для АПК «Эксперт-Лаб», направлено на стандартизацию исследования в РПГА в разных клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений и более стабильную воспроизводимость результатов исследования. Применение автоматизированного способа учета результатов исследования в РПГА позволяет обеспечить преемственность процесса оказания медицинской помощи пациентам при переходе из одного медицинского учреждения в другое, что является актуальным при длительном клинико-серологическом наблюдении над пациентами, получившими антибактериальную терапию по поводу сифилитической инфекции, а также позволяет внедрять современные методики внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований для диагностики сифилиса.

Заключение

В результате проведенной работы авторами предложены оптимизированные варианты Протоколов проведения скрининговых качественных и полуколичественных исследований с автоматизированным учетом и интерпретацией визуального изображения в РПГА с наборами реагентов «Сифилис-РПГА-тест» .

Проведена оптимизация процедуры интерпретации оцифрованного результата РПГА, получаемого с помощью АПК «Эксперт-Лаб» на основе программного обеспечения «Эксперт-Лаб-РПГА», для его выражения в традиционно применяемых условных единицах «минусах и плюсах».

Применение средств автоматизированного учета и интерпретации результатов РПГА позволяет стандартизовать процесс регистрации результатов исследования на основе объективных показателей, более широко использовать математические методы при внутрилабораторном и внешнем контроле качества лабораторной диагностики и обеспечивает преемственность результатов, получаемых в лабораториях разных медицинских учреждений.

Литература

1. *Приказ Минздрава России №87 от 21.03.2016 г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса».*
2. *Федеральные клинические рекомендации: Инфекции, передаваемые половым путем. [http://www.cnikvi.ru/content.php?id=4.401].*
3. *Sokolovskiy E., Frigo N., Rotanov S., Savicheva A. et al. Guidelines for laboratory diagnosis of syphilis in East-European countries. J Eur Acad Dermatol and Venerol 2009; 23 (6): 623-632.*
4. *Rathlev T. Hemagglutination tests utilizing antigens from pathogenic and apathogenic Treponema pallidum. Br J Vener Dis 1967; 43: 181-185.*
5. *Cox P.M., Logan L.C., Norins L.C. Automated, quantitative microhemagglutination assay for Treponema pallidum antibodies. Appl Microbiol 1969; 18: 485-489.*
6. *Кубанова А.А., Ротанов С.В., Фриго Н.В. Обеспечение внутрилабораторного контроля качества при выполнении серологических исследований с целью диагностики сифилиса: Сборник стандартных операционных процедур СОП № СИФ 001/01-006/01. Изд. 2-е исправл. М.: «ГНЦДК Минздравсоцразвития России», 2008.*
7. *Коноплева М.В., Даниленко В.В., Чернова Т.А. и др. Аппаратно-программный комплекс для серодиагностики сифилиса методом РПГА: «Критерий 2». Клинич. дерматол. и венерол. 2006; 4: 17-22.*
8. *Зайко В.В., Стериополо Н.А., Калачева О.С. и др. Видеоцифровая система «Эксперт-Лаб» для лабораторной диагностики сифилиса. X Всероссийская конференция дерматовенерологов, посвященная 85-летию ЦНИКВИ: «Организация оказания дерматовенерологической помощи в современных условиях. Тезисы научных работ. М.: ЦНИКВИ, 2006: 74.*
9. *Марданлы С.Г., Толстых Н.С., Бурлак М.В. Новейшие разработки фирмы «ЭКОлаб» в лабораторной диагностике сифилиса и современные возможности учета результатов различных методов. III Всероссийский конгресс дерматовенерологов. Тезисы научных работ. Казань, 2009: 101.*
10. *Приказ Минздрава России №220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».*

Медика - крупнейшая международная медицинская выставка

MEDICA 2016 откроет двери с 14 по 17 ноября 2016 года в выставочном комплексе г. Дюссельдорф!

Ежегодно в мероприятии принимают участие более 4000 экспонентов из 65 стран, демонстрируя весь спектр технологий, оборудования, продукции и услуг для индустрии здравоохранения. Общая площадь экспозиции составляет более 160 тысяч кв.м., посетителями выставки ежегодно становятся около 140000 специалистов из 69 стран мира. Одновременно проводится выставка ComPaMED — ведущая в мире профессиональная выставка компонентов и полупродуктов медицинских производств предприятий — поставщиков медицинской промышленности.

Программа выставки MEDICA включает в себя ряд специализированных мероприятий: проведение технических семинаров, конференций, презентаций компаний. Специалисты со всего мира смогут обменяться опытом с коллегами, увидеть работу демонстрируемого на выставке оборудования, установить необходимые деловые контакты.

ЗАО «ЭКОлаб» будет принимать участие в этой выставке уже в 20-й раз. Приглашаем Вас посетить стенд ЗАО "ЭКОлаб" 3К39.

XX Форум "Национальные дни лабораторной медицины России – 2016"

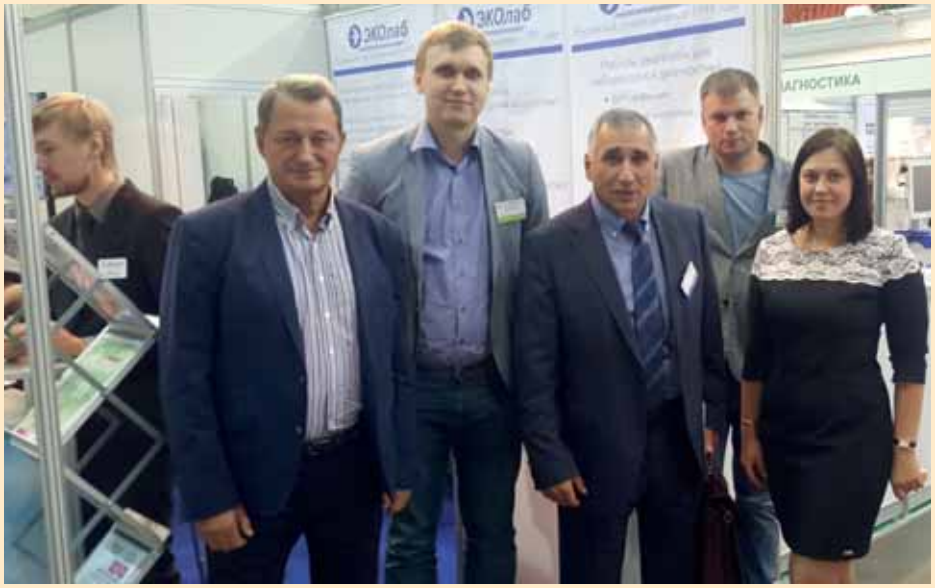
14 - 16 Сентября 2016 в Москве состоялась Общероссийская междисциплинарная научно-практическая конференция с международным участием «Консолидация лабораторной медицины и клинической практики. Традиции и инновации» и специализированная выставка «Интерлабдиагностика – 2016».

ЗАО «ЭКОлаб» принял участие в данном мероприятия в качестве экспонента, а научные сотрудники читали доклады и отвечали на вопросы.

1. Президент ЗАО «ЭКОлаб», к.м.н. Марданлы С.Г. «Современные технологии лабораторной диагностики инфекции TORCH-группы»

2. д.м.н. Ротанов С.В. «Модификация выпуска кардиолипинового антигена для диагностики сифилиса»

3. Авдонина А.С. «Применение метода иммунного блоттинга в диагностике цитомегаловирусной инфекции»



4. Мажукин Н.В. «Универсальное средство видеоцифровой регистрации – аппаратно-программный комплекс «Эксперт-Лаб»

Отмечено, что наибольшой интерес вызывают практические аспекты современных методик и разработок компаний - производтелей, которые применяются в ежедневной практике.

Всего в работе Форума приняло участие 2097 специалистов: 2037 из 75 регионов Российской Федерации, 60 делегатов из 13 зарубежных стран: Армении, Германии, Индии, Казахстана, Китая, Кыргызстана, Монголии, Республики Беларусь, Республики Молдова, Таджикистана, Узбекистана, Украины, Швейцарии.

III ВСЕРОССИЙСКИЙ КОНГРЕСС

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ в РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10 НОЯБРЯ

СЕМИНАР-КОНФЕРЕНЦИЯ

Регистрация и оборот лекарственных средств в России и на территории ЕАЭС. Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

- Изменения в государственной регистрации лекарственных средств и фармацевтических субстанций в РФ и на территории ЕАЭС в 2016г.
- Особенности ввоза в РФ лекарственных средств и фармацевтических субстанций: регулирование национальное и ЕАЭС. Параллельный импорт.
- Лекарственное обеспечение: нормативная база, проблемы взаимозаменяемости и ценообразования на ЖНВЛП в 2016-2017гг.
- Государственные и корпоративные закупки лекарств и медизделий: ключевые изменения в 2016г. и планируемые изменения на 2017г.
- Проверки на фарм.предприятиях: подготовка и эффективное взаимодействие с проверяющими.

11 НОЯБРЯ

СЕМИНАР-КОНФЕРЕНЦИЯ

Лицензирование фармацевтической деятельности. Инспектирование по GMP. Доклинические и клинические исследования. Защита интеллектуальной собственности

- Изменения в государственном лицензировании фармацевтической деятельности. Переоформление лицензий лекарственных средств в 2016-2017гг.
- Инспектирование производственных площадок на соответствие правилам надлежащей производственной практике (GMP).
- Актуальные вопросы регулирования доклинических и клинических исследований. Надлежащие лабораторные и клинические практики (GLP и GCP).
- Актуальные вопросы фармаконадзора.
- Вопросы обеспечения прав интеллектуальной собственности на фармрынке. Эксклюзивность и конфиденциальность данных регистрационного досье.
- Сохранение секретов производства и режим коммерческой тайны на фармацевтических предприятиях.

К участию в Конгрессе приглашены представители: Министерства здравоохранения РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Первого московского государственного медицинского университета им. Сеченова, "Научного центра экспертизы средств медицинского применения" Минздрава России, Федерального института промышленной собственности, Финансового университета при Правительстве РФ, Международной ассоциации «Антиконтрафакт» и др.

www.farma.asergroup.ru

info@asergroup.ru +7 (495) 988-61-15

www.asergroup.ru АСЭР ГРУПП

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

WORLD TRADE CENTER MOSCOW

2–3 ноября 2016 г.
Москва,
Конгресс-центр ЦМТ

ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2016

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 2016г.)

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 дистрибьюция. Аптечные сети. Актуальный опыт и передовые технологии. Надлежащая дистрибьюторская 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)

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

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

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Во Владивостоке обсудили вопросы выдачи СТ-1 и льготного лекарственного обеспечения

Во Владивостоке состоялся круглый стол, организованный Комиссией РСПП по индустрии здоровья, Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комитетом ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и Ассоциацией Российских Фармацевтических Производителей. Мероприятие прошло при поддержке Департамента здравоохранения Приморского края.

Ключевой темой заседания стало обсуждение правоприменительной практики постановления Правительства РФ № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Участники встречи уделили особое внимание вопросам унификации процедуры выдачи сертификатов о происхождении товаров СТ-1. С учетом предложений АРФП, ТПП РФ был разработан проект внесения изменений в приказы № 93 и 94, регулирующие порядок оформления сертификатов СТ-1. После согласования с Минпромторгом проект изменений будет подписан ТПП РФ. АРФП надеется, что изменения будут приняты в ближайшее время.

Среди ключевых поправок предусмотрено: продление срока действия сертификата до одного года, возможность выдачи сертификата на упакованные на территории РФ лекарства до 31 декабря 2016 года, исключение нотариальных документов из перечня необходимых к предоставлению и исключение требования выезда экспертов на производственные площадки. Данные меры позволят упростить процедуру получения сертификатов для компаний и приведут к единообразному толкованию положений постановления региональными ТПП.

Также в ходе встречи Директор Департамента государственного заказа Приморского края Елена Волкова подняла острый вопрос подтверждения подлинности электронных копий сертификатов. По словам докладчика, нередки случаи фальсификации электронных копий, вводящие в заблужде-

ние органы по закупкам. Необходима надежная процедура верификации электронного сертификата.

Другим обсуждаемым вопросом стало выполнение программы льготного лекарственного обеспечения. Заместитель директора департамента здравоохранения Приморского края Екатерина Елисеева рассказала, что в 2016 году норматив финансовых затрат на одного льготополучателя составил более 9000 рублей в год, при этом более 70% из них предпочли оформить монетизацию льгот, что значительно усложнило выплату компенсаций на дорогостоящие лекарственные препараты для пациентов, страдающих высокозатратными заболеваниями. Также докладчик рассказала о проблеме закупки лекарств по программе 7 высокозатратных нозологий. Стоимость одного рецепта по этой программе составляет в среднем 70 000 рублей; при этом эксперты, назначающие фармакотерапию пациенту, указывают в клинических выписках конкретное ТН, как правило, зарубежного производства. Кроме того, Екатерина Елисеева отметила, что региональные бюджеты не справляются с затратами на обеспечение больных социально значимыми заболеваниями, предложив в качестве решения перенос этих затрат на федеральный бюджет.

Участники также обсуждали вопрос повышения эффективности фармаконадзора и значимости его результатов.

Пресс-служба АРФП

Российско-Греческий деловой форум

Исключительно положительную оценку получила работа многопрофильного Российско-Греческого делового форума, состоявшегося 10 сентября 2016 года, в рамках 81-й Международной выставки. В этом году Россия стала почетной страной – гостем выставки.

С греческой стороны Форум был организован Греко-Российской торговой палатой в сотрудничестве с HELEXPO A.E., с российской стороны организаторами выступили Министерство промышленности и торговли, Министерство развития сельского хозяйства и Министерство экономического развития РФ. Работу Форума открыли Заместитель Председателя Правительства РФ Аркадий Дворкович, Заместитель правительства Греции Янис Драгасакис, Заместитель Министерства промышленности и торговли РФ Георгий Каламанов, Председатель Совета Директоров ПАО «ГАЗПРОМ» Виктор Зубков, Первый вице-президент ОАО «РЖД» Александр Мишарин и другие высокопоставленные официальные лица обеих стран.

Президент Греко-Российской торговой палаты Христос Димас приветствовал видных представителей правительственных и деловых кругов России и Греции, представляющих секторы экономики с потенциалом для дальнейшего развития сотрудничества между Россией и Грецией. Он, в частности, обратил внимание на необходимость синергии в первичном секторе посредством создания совместных предприятий, главным образом, в сельском хозяйстве, а также подчеркнул особую важность регионального сотрудничества.

По инициативе Греко-Российской торговой палаты на платформе Форума были подписаны 6 соглашений о сотрудничестве, в частности: профильные деловые Ассоциации двух стран договорились о сотрудничестве в области фармацевтики меховых изделий; Греко-Российская торговая палата подписала соглашения с Российским сою-

зом строителей, ТПП Ставропольского края и Ассоциацией европейского бизнеса; член ГРТП греческая компания EUROSERVICE COMPANY S.A. заключила договор о создании совместной российско-греческой компании на территории России с российской ГК «Евросервис».

Особый интерес с практической точки зрения вызвала секция «Делаем бизнес с Россией», на которой представители Делового Совета Греко-Российской торговой палаты, состоящего из руководства греческих компаний с многолетним опытом работы в России, в частности, «Кока – Кола», «Интраком-связь», «Пирамис», и «Kleemann», познакомили участников со спецификой работы греческих предприятий на российском рынке.

В рамках выставки Греко-Российская торговая палата была представлена в павильоне Российской Федерации, в открытии работы которого приняли участие премьер-министр Греции Алексис Ципрас, Заместитель Председателя Правительства РФ Аркадий Дворкович и видные представители деловых кругов Греции.

Президент Греко-Российской торговой палаты Христос Димас также принял участие в заседании круглого стола на тему: "Развитие сотрудничества в области сельского хозяйства между Россией и Грецией" и в Российско-Греческом форуме по возобновляемым источникам энергии и энергоэффективности, состоявшихся в рамках Деловой программы российской делегации на платформе выставки. Стоит отметить, что в рамках Энергофрума у Христоса Димаса и Министра энергетики РФ Александра Новака состоялась конструктивная дискуссия по профильной тематике.

Для ускорения запуска единого рынка лекарств необходима согласованность регуляторов

В Астане прошел XIII Форум межрегионального сотрудничества России и Казахстана с участием глав государств. Мероприятие, ставшее уже традиционным, играет существенную роль в развитии многопланового стратегического партнёрства между двумя странами, в укреплении существующих экономических, политических и культурных связей.

В рамках официальной части форума состоялась двусторонняя встреча Глав государств – Президента РФ Владимира Путина и Президента Республики Казахстан Нурсултана Назарбаева. Главы государств также выступили на закрытии бизнес-форума. Владимир Путин подчеркнул, что встреча российских и казахстанских партнеров востребована и может стать доброй традицией. Для России Казахстан – стратегический партнер и союзник, сотрудничество между странами постоянно расширяется и носит многоплановый характер, заявил он, - Российская сторона настроена и далее тесно взаимодействовать с Казахстаном и казахскими партнерами. Президент РФ отметил, что в России ведется работа по локализации иностранных предприятий в рамках выполнения программы импортозамещения, и Казахстан активно пользуется этой возможностью.

В деловой программе Форума приняли участие Президенты РСПП и ТПП РФ Александр Шохин и Сергей Катырин, представители государственных органов, институтов развития, администраций регионов и деловых кругов России и Казахстана. Российскую фармотрасль на форуме представлял Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Экономика Казахстана — крупнейшая экономика в Центральной Азии, самая быстрорастущая экономика среди стран ЕврАзЭС: в 2015 году ВВП страны вырос на 137% по отношению к 2008 году, значительно возросла производительность труда и другие экономические показатели.

Темпы роста фармрынка Казахстана в тренде общего развития экономики. В 2015 году его объем составил 1 787 млн. долларов, что позволило ему стать вторым крупнейшим фармрынком ЕврАзЭС после российского.

Участники Форума обсудили перспективы функционирования и развития единого фармацевтического рынка ЕврАзЭс, с учетом национальных программ развития фармацевтической промышленности.

Сейчас совместными усилиями стран-союзниц проводится работа по унификации и гармонизации нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств на едином рынке: Евразийской экономической комиссией уже разработаны и готовы к утверждению 19 документов, ведется работа по разработке документов третьего уровня.

Участники дискуссии обратили внимание на необходимость при разработке единой нормативно-правовой базы уделять большее внимание унификации систем госзакупок и мер поддержки локальных фармпроизводителей. В этом отношении интересен опыт Казахстана, где согласно законодательству, с компанией, локализовавшей производство на территории страны, заключается 7-летний контракт.

Важно единое понимание статуса локального продукта на общем рынке ЕврАзЭС. Согласно законодательству РФ, упакованный на территории страны продукт с 1 января 2017 года локальным считаться не будет, а произведенные на территории стран Союза лекарства будут иметь преимущество при участии в торгах. Российская сторона представила планы по преференциальной поддержке локальным производителям: Минпромторгом РФ разрабатывает трехступенчатую систему преференций при госзакупках в зависимости от

глубины локализации. Предполагается, что она будет применима ко всем участникам стран-членов Союза. В этом случае, наибольшие преференции при госзакупках будут предоставляться продуктам, произведенным на территории Союза по полному циклу. Если таковых не окажется среди участников торгов, приоритет будет отдаваться производителю готовых лекарственных форм, и затем уже к торгам будут допущены все желающие, включая иностранные компании.

«Казахстан наш давний и надежный партнер. Сегодня и казахстанский, и российский бизнес волнуют сроки и перспективы запуска единого рынка лекарственных препаратов. На наш экспертный взгляд, сегодня представители бизнеса показывают большую готовность к поиску компромиссов и консенсуса, чем коллеги из регуляторных органов. Это приводит к необоснованному затягиванию процесса принятия нормативных документов, и соответственно «запуску» единого фармрынка со свободным обращением лекарств. О своих опасениях мы проинформировали руководителей стран и надеемся, что они простимулируют национальных регуляторов к скорейшему завершению процесса создания единой нормативно-правовой базы, регулирующей обращение лекарственных средств», - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Возможной причиной затягивания процесса участники назвали предстоящую «открытую конкуренцию регуляторов» ЕврАзЭС, когда повысится транспарентность принятия решений, а о своем экспертном мнении надо будет не просто информировать заявителя, а обосновывать его на «реопаге» коллег-регуляторов из других стран. Это также должно повысить качество документов, подаваемых в регуляторные органы со стороны бизнеса, и ответственность за них.

Большое внимание, отметили представители фармбизнеса России и Казахстана, стоит уделять вопросам развития совместных производств, обмена опытом между передовыми компаниями двух стран. Директор ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Сергей Барон рассказал об успешном совместном проекте с компанией «Фармстандарт». Также на форуме состоялось подписание соглашения между ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» и компанией «Биокад», которую представил Директор по развитию бизнеса Дмитрий Мордвинцев.

Пресс-служба АРФП

Вопросы ценообразования и внедрения процедуры принудительного лицензирования должны учитывать мнения оппонентов

VIII Конференция «Что происходит на фармацевтическом рынке?» прошла в Москве. Мероприятие традиционно собирает профессионалов отрасли: регуляторов, представителей фармбизнеса, экспертов. Модераторами Круглого стола, состоявшегося в рамках форума и посвященного вопросам ценообразования и принудительного лицензирования, выступили Заместитель генерального директора АРФП Елена Масловская и Советник адвокатского бюро «Егоров, Пугинский, Афанасьев и партнеры» Денис Гаврилов.

Открывая сессию, Елена Масловская отметила, что несмотря на многочисленные обращения производителей и поручение Президента, так и не решена проблема вымывания лекарственных препаратов низкого ценового сегмента с аптечных полок. Зачастую несовершенство существующей системы ценообразования ставит производителя перед выбором: либо реализовывать такие препараты ниже себестоимости, либо останавливать производство.

Отсутствие единообразия в процессе госзакупок и порядке ценообразования, по мнению Исполнительного директора СПФО Лилии Титовой, приводят к тому, что в разных регионах цены на один и тот же препарат отличаются в 2-2,5 раза. Одним из инструментов, который поможет исправить этот дисбаланс, может стать мониторинг обращения ЛС с помощью маркировки. Пилотный проект по внедрению этого метода предполагается запустить уже в следующем году, – в свою очередь отметила Елена Масловская.

Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев дал производителям ряд рекомендаций по регистрации цен. В частности, докладчик призвал заявителей уходить от тарифного метода ценообразования, который имеет ряд существенных недостатков, а переходить на метод экономического анализа. Он напомнил, что компании имеют возможность добровольно снизить цену и перерегистрировать её. Это предложение выступающий сделал по результатам проверок ФАС России, выявивших 48 лекарственных препаратов, на которые зарегистрированные цены оказались выше, чем цены на эти препараты в референтных странах.

Александр Быков, Директор по фармакоэкономике ГК «Р-Фарм», обратил внимание участников на случаи «двойного обращения» дорогостоящих препаратов. Очень часто препарат, закупленный по 44-ФЗ в одном регионе, через некоторое время «всплывает»

в другом по более низкой цене – фирмы-однодневки просто осуществляют вторичную противозаконную продажу препарата.

Большое внимание участники конференции уделили вопросам возможного введения процедуры принудительного лицензирования. Тимофей Нижегородцев подчеркнул, что цель регуляторов, предлагающих эту меру, не девальвировать интеллектуальные права производителей, а прежде всего обеспечить безопасность населения страны. При этом предложение базируется на международной практике: введение процедуры принудительного лицензирования возможно только при совпадении ряда перекрестных требований, в соответствии с международным правом.

Оппоненты докладчика обратили внимание на то, что принудительное лицензирование должно быть «последним рубежом», применяемым только в случае угрозы национальной безопасности. Это должен быть механизм, основная цель которого - не наказать нерадивых производителей, а сохранить здоровье населения, - отметил Олег Астафуров, Управляющий партнер по развитию бизнеса компании «Фармасинтез».

Пресс-служба АРФП

CPhI в Барселоне: Российская фармотрасль занимает уверенную позицию на мировом рынке

На прошедшей в Барселоне 27-й международной фармацевтической выставке CPhI Россия продемонстрировала растущий потенциал отечественной фармпромышленности. Российскую фарму представляли как производители, так и регуляторы: Стенд Минпромторга объединил компании, развивающие экспортный потенциал. Также российская делегация приняла участие в деловой части форума. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев выступил с докладом о первых результатах реализации ФЦП «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

За прошедшие 10 лет фармотрасль в РФ сделала значительный скачок в развитии как благодаря усилиям компаний-производителей, так и благодаря поддержке государства, - отметил Виктор Дмитриев. Стратегия «ФАРМА-2020» и ФЦП решают основные задачи: увеличение доли лекарств российского производства, создание и вывод на рынок высокотехнологичной и наукоемкой продукции, развитие экспортного потенциала с освоением новых рынков. Уже сейчас есть все предпосылки к тому, чтобы прогнозировать успешное выполнение этих задач, через программы импортозамещения и локализации иностранных предприятий в РФ, и трансфер технологий с передачей лицензий. «Мы понимаем, что российский рынок для нас мал и смело стремимся на глобальный рынок», - отметил Виктор Дмитриев.

Успехи ФАРМЫ-2020 подтверждает и статистика: импортеры теряют свои доли на рынке, уступая место локально произведенным продуктам. Лидеры рынка по объемам продаж в 2015 году – компании Санофи, Такеда, Тева, Сервье – все без исключения имеют производственные площадки в РФ. Российские препараты приходят на смену иностранным в госзакупках: так, в 2015 году компания «Фармасинтез» заняла 5е место по объему госпитальных закупок и показала рост на 150%. Увеличение доли экспортных поставок демонстрирует и российская компания «НПО Петровакс Фарм», которая входит в топ-5 иммунобиологических фармпроизводителей. По итогам 2015 года экспорт продукции компании в денежном выражении вырос более чем в 3,5 раза[1].

«Наше попадание в ТОП-10 продаж в госпитальном сегменте – результат

[1] *По внутренним данным компании ООО «НПО Петровакс Фарм».*

непрерывной и слаженной работы всех сотрудников и поддержки государства. Но это только начало пути, впереди – новые задачи и новые проекты. Платформа CPhI помогает находить компании новых партнеров и налаживать контакты с представителями фармотрасли всего мира», - отметил Президент компании «Фармасинтез» Викрам Пуния.

Создание ЕврАзЭс и новые геополитические и экономические реалии в регионе делают рынок еще более привлекательным для инвесторов. Совокупный объемом ВВП стран Союза сегодня более 1,5 трлн. долларов. Ведется большая работа по гармонизации законодательств с целью скорейшего запуска единого рынка лекарств, при этом особое внимание уделяется унификации процедуры регистрации, единообразию систем фармаконадзора и выравниванию НДС на лекарства в Союзе. Сегодня объем фармрынка ЕврАзЭС, по данным компании IMS, оценивается более чем в 20 млрд. долларов, при этом 85% из этого объема – продукция, произведенная на территории РФ.

«Выставка в Барселоне – это большое событие для всех фармпроизводителей. Отрадно отметить, что если пять лет назад мы ездили на такие мероприятия в основном посмотреть достижения других стран и производителей, то сегодня нам есть что показать самим. О наших достижениях говорят не только представленные на общем стенде Минпромторга разработки, цифры в отчетах исследовательских компаний, но и доклад наших американских коллег из PhRMA (Фармацевтические исследователи и производители Америки) о том, что из-за активного импортозамещения в России её члены теряют значительные доли российского рынка. Наши новые разработки это не только новые возможности экспорта, но и значительная экономия бюджета. В прошлом году, благодаря выводу на рынок новых отечественных препаратов, российская система здравоохранения сэкономила 5 млрд. рублей, а это сотни и тысячи дополнительно пролеченных пациентов. Об этом мы тоже рассказали в рамках научной программы выставки. Но главное здесь – это встречи с партнерами, новые контракты и соглашения, определение новых точек роста», - прокомментировал Виктор Дмитриев итоги CPhI.

***

В этом году в выставке приняли участие более 2 000 разработчиков, производителей, дистрибьюторов со всего мира и 29 000 посетителей. На стенде Минпромторга были представлены такие компании, как «НПО Петровакс Фарм», «Фармасинтез», НПФ «Материа Медика Холдинг», «Натива» и др. Компания «Биокад» участвовала отдельным стендом, а компания «Р-Фарм» презентовала в выставочных залах CPhI свой немецкий филиал «R-Pharm Germany Gmbh».

«Выставка CPhI показала, что российская фармотрасль стала равноправным участником мирового рынка, который интересен как для инвесторов, так и для бизнес-партнеров. Мы не только обеспечиваем население своей страны качественными, доступными и эффективными лекарственными средствами, но и на равных конкурируем с производителями на международном уровне», - отмечает Президент НПО «Петровакс Фарм» Елена Архангельская.

«Мы рады отметить, что в этом году Россию на CPhI представляли ведущие отечественные компании-производители лекарственных средств. Сегодня наша фармотрасль может с гордостью заявить о себе на международном уровне: мы стремимся к соблюдению всех современных требований к производству и качеству продукции, перенимаем опыт ведущих мировых производителей, осуществляем собственные разработки и расширяем научно-исследовательскую базу, успешно работаем над экспортным потенциалом отрасли. Задача органов государственной власти – вовремя реагировать на запросы производителей, создавать выигрышные условия ведения бизнеса, - мы ведем постоянный диалог с отраслью, положительные результаты которого увидели наши коллеги из всех стран мира благодаря выставке CPhI», - подчеркнул Заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Алексей Алехин.

Пресс-служба АРФП

Рабочая группа ЕЭК одобрила ряд документов по лекарствам

В Алматы на заседании рабочей группы Евразийской экономической комиссии по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) одобрен ряд документов в этой сфере. Они необходимы для полноформатного запуска общего рынка лекарств в странах Союза, сообщили в пресс-службе ЕЭК.

В мероприятии приняли участие эксперты министерств здравоохранения государств ЕАЭС, представители фармацевтических компаний и ассоциаций.

Сейчас основная задача рабочей группы ЕЭК – разработка третьего пакета документов в области обращения лекарств, так называемых документов «третьего уровня».

На заседании рассмотрены первые редакции Руководства по подготовке досье неисследуемых лекарственных препаратов для клинических исследований и Требований к качеству лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением для приема внутрь. Проекты этих документов разработаны членами рабочей группы от Казахстана для гармонизации требований стран Союза на основе лучших мировых фармацевтических практик. Руководство и Требования после их доработки по результатам обсуждения членами рабочей группы от Казахстана будут размещены для публичного обсуждения.

Также члены рабочей группы обсудили разработанные Республикой Беларусь проекты Руководства по валидации процесса производства лекарственных препаратов и Требований к воде, используемой для производства лекарственных средств. По результатам обсуждения проекты одобрены для размещения на официальном сайте ЕАЭС для публичного обсуждения.

В ближайшее время все участники рынка смогут принять участие в обсуждении этих проектов и направить в Евразийскую экономическую комиссию свои предложения.

Кроме того, рабочая группа продолжила работу над проектом Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Документ подробно регламентирует эту ключевую стадию изучения качества лекарств.

Очередное заседание рабочей группы планируется провести в конце октября на базе предприятий ярославского фармкластера по приглашению губернатора Ярославской области. Заседание будет приурочено к проведению в рамках Евразийской недели конференции «Техрегулирование – безопасность, качество, инновации». На ней будут представлены доклады, касающиеся работы общих рынков лекарств и медизделий.

Источник:
http://www.pharmvestnik.ru/

Клинические исследования в России и за рубежом-2016: 4 часа, 20 спикеров, 300 гостей

14 сентября 2016 года состоялась IV Ежегодная конференция «Клинические исследования в России и за рубежом». В этот раз она собрала около 300 специалистов биотехнологической отрасли.

Помимо представителей фармацевтических компаний, разработчиков, государственных институтов развития и инвестиционных компаний, на конференции выступили специалисты ФГБУ «НЦЭСМП», Евразийской экономической комиссии, ФГБУ «ЦМИКЭЭ»: Дмитрий Горячев, Дмитрий Рождественский, Игорь Иванов, Марина Сергеева.

В ходе четырех панельных дискуссий были затронуты следующие вопросы:

- Клинические исследования сегодня и завтра: спикеры обсудили требования законодательства ЕвразЭС, особенности локальных регистрационных исследований терапевтической эквивалентности, обновленную редакцию ICH GCP, проект CORE Reference для написания отчетов и другие тренды.
- Развитие российских фармацевтических проектов на международной арене: на примере громкого проекта по онкодиагностике холдинга «Атлас» и взаимодействия фармацевтических компаний и инвесторов с биотехнологическими стартапами были разобраны сложности выхода российских проектов на внешний рынок, международная конкурентная среда, возможности повышения конкурентоспособности российских проектов, реализуемые институтами развития.
- Качественные данные для успешного старта клинического исследования: обсуждались вопросы планирования и начала исследования в отношении обработки клинических данных и факторы, влияющие на них: разработка ИРК, рандомизация пациентов, задачи и особенности работы

биостатистика на этапе запуска исследования, взгляд на проблему и ответственность заказчика, которым может выступать фармацевтическая компания или КИО. Дополнительный акцент был сделан на самых последних изменениях в законодательстве РФ, которое отныне регламентирует и качество работы провайдера услуг по обработке клинических данных.

- Регистрация медицинских изделий: рассмотрены спорные вопросы, возникающие на этапе подготовки к регистрационному процессу, включая критерии отнесения изделий к медицинским и принципы определения состава медицинского изделия. Комплексный подход к регистрационной стратегии был разобран на примере кейса по аддитивным технологиям (3D-печать суставов). В ходе сессии удалось обсудить более 30 практических вопросов от участников мероприятия.

Дмитрий Шаров, Президент ОСТ: «Мы очень рады, что в этом году нам удалось тематически серьезно расширить конференцию и привлечь много отраслевых экспертов. Для нас данная ежегодная встреча – это не только возможность поделиться актуальной информацией с коллегами и внести свой вклад в развитие отрасли. В первую очередь это дискуссионная площадка и шанс для активных участников индустрии вместе обсудить важные темы».

Организаторы конференции: ОСТ, Data MATRIX, Primer Capital, РиКон.

VII международная конференция "РОСМЕДОБР-2016. Инновационные обучающие технологии в медицине" и V Съезд Российского общества симуляционного обучения в медицине

Система непрерывного медицинского и фармацевтического образования (НМО) и информатизация отрасли вошли в пятерку приоритетных проектов, которые Минздрав России будет реализовывать в ближайшие годы. Эти направления были названы в числе основных для здравоохранения на заседании Президиума Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и приоритетным проектам. Кроме того, на XV Международном инвестиционном форуме «Сочи–2016» председатель правительства РФ Дмитрий Медведев озвучил, что обучение врачей намерены «вывести на новый уровень – благодаря порталу НМО. На нём в ближайшие годы будет размещено около 2 тыс. учебных модулей для повышения квалификации по всем врачебным специальностям. А к 2018 году повышение квалификации с использованием этих модулей должно пройти не менее 260 тыс. врачей».

Эти темы получили горячее обсуждение среди врачей, представителей органов власти в сфере охраны здоровья, руководителей профессиональных обществ и образовательных организаций на VII международной конференции "РОСМЕДОБР 2016. Инновационные обучающие технологии в медицине" и V Съезде Российского общества симуляционного обучения в медицине.

«Завершили пилотирование»

С 1 января 2016 года в системе здравоохранения внедряется новая процедура допуска к профессиональной деятельности – аккредитация специалиста и система непрерывного медицинского образования (НМО). «Мы практически завершили пилотирование НМО и сейчас говорим о его повсеместном внедрении» – отметила Татьяна Семенова, директор департамента медицинского образования и кадровой политики Минздрава России. Переход на новую систему НМО и аккредитации будет осуществляться поэтапно – вплоть до 31-го декабря 2025 года. Суть в том, что медицинский работник будет повышать свою квалификацию не раз в 5 лет (как это было ранее), а на протяжении всей профессиональной деятельности. Каждый год он должен будет учиться не менее 50 часов, а через 5 лет, набрав их нужное количество – он сможет пройти аккредитацию, которая даст ему право продолжить работать по специальности. Важно то, что у врача появится возможность делать это «без отрыва от производства». Он будет сам формировать свой образовательный план и выбирать важные для себя компетенции из мероприятий, которые одобрены специальной комиссией и размещены на сайте www.edu.rosminzdrav.ru Помимо очного участия, предусмотрено дистанционное обучение – с помощью образовательных модулей. Что касается самого экзамена – так называемой аккредитации, то процесс апробировали весной этого года. Начали с выпускников медвузов. Первыми испытания прошли стоматологи и фармацевты. По замыслу, успешное прохождение аккредитации – это их допуск к работе с пациентами. Выпускникам предстояло пройти тестирование, выполнить задания на симуляционном оборудовании и решить клинические задачи на собеседовании с членами аккредитационной комиссии. По данным Минздрава России, 90% выпускников успешно справились с тестами и почти 99% – с практическими заданиями и собеседованием.

Аккредитация по сути запустила еще один масштабный процесс – открытие и оснащение симуляционных центров при ВУЗах по всей стране. Там студенты и во время обучения «набивают» руку, и сдают практическую часть экзамена. «Симуляционное образование – это обязательный компонент системы НМО. Оно не само по себе, и это важно. Мы видим, как во многих медицинских учебных заведениях такие центры запускают буквально «с нуля». Необходимо, чтобы студенты старших курсов проводили там как можно больше времени, чтобы в последствии лечить, а не тренироваться на пациентах в первые годы работы», – подчеркнул Залим Балкизов – заместитель председателя правления Ассоциации медицинских обществ по качеству (АСМОК), член Координационного совета Минздрава России.

Выставка решений для медицинского образования стала самой «зрелищной» частью конференции «Росмедобр-2016». Здесь были представлены лучшие разработки. У искусственных пациентов можно диагностировать симптомы заболеваний, проводить всевозможные манипуляции, отрабатывать навыки оказания помощи. Прямо в выставочном павильоне можно было даже «принять роды». Они у робота-симулятора роженицы могут проходить по разным клиническим сценариям. Реанимационные мероприятия отрабатывали на «младенцах», которые дышат, кашляют и даже капризничают. В рамках конференции прошли симуляционные тренинги по акушерству, гинекологии и перинатологии, по неотложной помощи, анестезиологии и реаниматологии, хирургии и стоматологии.

«Почему это нужно? Заказ общества есть определенный – нам нужны более качественные врачи. Мы пересматриваем систему высшего образования на основании профессиональных стандартов, которые сейчас разрабатываются по всем специальностям. Занимаемся совместно с Минздравом России внедрением системы НМО. Мы четко понимаем, куда нужно двигаться» – заверил Леонид Рошаль, Президент Национальной медицинской палаты.

«Куда двигаемся?»

Для того чтобы врач получал действительно качественное образование, обучающие мероприятия проходят тщательный отбор. В этом процессе задействованы:

1. Провайдеры – те, кто проводит мероприятия – конференции, мастер классы и т.д. и разрабатывает модули для дистанционного обучения.

2. Рецензенты – те, кто проверяет качество мероприятий, и «дает добро» на их проведение. Это опытные представители профессиональных сообществ.

В этой части еще есть вопросы, которые бурно обсуждали на кругом столе «НМО. Взаимодействие профессионального сообщества, индустрии и провайдеров образовательных услуг», среди них:

1. Кого допускать к разработке учебных мероприятий – только профессиональные общества или дать «зеленый свет» и другим организациям? В стра-

нах ЕС допускаются все участники, которые «получили добро» от рецензента. Этот вопрос оставили для дальнейшего обсуждения на заседании координационного Совета по НМО при Минздраве России.

2. Как сделать весь процесс максимально прозрачным? Например, к участию в разработке образовательных модулей стремятся фармацевтические компании. Для них, разумеется, врачи – целевая аудитория, а образовательные материалы – потенциальные площади для рекламы. Поэтому решили взять за основу высокие этические требования для фармбизнеса, которые уже приняты в развитых странах. За это проголосовали единогласно.

3. Как информировать врачей, профессиональные общества, кадровые службы региональных органов управления здравоохранением о новых правилах повышения квалификации? Решили подготовить методические рекомендации и направить их в регионы РФ.

«Не надо забывать ради чего 3 года назад мы начали внедрять систему НМО? Главная цель – повышение качества медицинской помощи пациентам. А для этого нужно принципиально улучшить качество обучения по программам повышения квалификации врачей. А это значит, актуализировать содержание программ и предложить разные формы учебных мероприятий и материалов. Всё это уже делается сегодня при активном участии профессиональных обществ» – резюмировала Гузель Улумбекова – председатель правления Ассоциации медицинских обществ по качеству (АСМОК), руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением (ВШОУЗ).

Французский бизнес выбирает Россию

27-29 сентября в Москве, в Центре международной торговли, прошел Первый Франко-Российский бизнес-форум, который был организован по инициативе Всеобщей конфедерации малых и средних предприятий Франции. С российской стороны соорганизатором мероприятия выступила Группа компаний «ИНКОННЕКТ».

Первый Франко-Российский бизнес-форум стал знаковым событием для двух стран, которых связывают многолетние торгово-экономические отношения.

Мероприятие состоялось при поддержке Правительства Москвы, Центра Международной торговли, Торгово-промышленной палаты Российской Федерации, Московской ассоциации предпринимателей.

В торжественной церемонии открытия Первого Франко-Российского бизнес-форума, состоявшейся в первый день работы, приняли участие – Первый заместитель руководителя Департамента внешнеэкономических и международных связей города Москвы Игорь Ткач; Президент Всеобщей конфедерации малых и средних предприятий Франции Франсуа Тьюрка; заместитель директора Департамента стран Европы, Северной Америки и международных организаций Минэкономразвития России Сергей Красильников; Вице-президент регионального совета Овернь-Рона-Альпы Филипп Мёнье; заместитель Губернатора Калужской области при Правительстве Российской Федерации Владимир Потемкин; торговый Советник, глава представительства по торговле и инвестициям Посольства Франции в России Пьерик Бонар; старший Советник Департамента международных организаций Министерства иностранных дел РФ Сергей Галактионов; Президент МОО «Московская ассоциация предпринимателей» Андрей Поденок; председатель Комитета ТПП РФ по развитию агропромышленного комплекса Виктор Семенов, советник генерального директора ПАО «ЦМТ» Александр Рыбаков.

Все выступающие были единодушны во мнении, что такое событие, как Первый Франко-Российский бизнес-форум позволит вернуться к широкомасштабному сотрудничеству между Россией и Францией.

Отличительная особенность Первого Франко-Российского бизнес-форума – выбранный формат встреч B2B, который по решению организаторов, представляет более эффективный вариант по налаживанию прямых бизнес-контактов. С российской стороны была проделана большая подготовительная работа по поиску и подбору партнеров для нескольких десятков французских компаний. В итоге к моменту проведения форума о своем желании встретиться с коллегами из Франции заявили более 500 участников, зарегистрировавшиеся на сайте мероприятия. Встречи можно было назначить на самой площадке форума в режиме он-лайн.

Бизнес-форум объединил французских и российских представителей малого и среднего бизнеса, выразив-

ших готовность наладить эффективное сотрудничество в таких сферах, как строительство, энергетика, промышленное оборудование, агропромышленный комплекс, транспорт, IT-технологии, экология, туризм. На протяжении трех дней на площадке форума шла активная работа представителей деловых кругов по обсуждению вариантов партнерства. Представляя самые разные сферы, участники в рамках конструктивного общения смогли добиться не просто взаимопонимания, итогом их встреч стали конкретные договоренности по сотрудничеству. Всего за три дня работы бизнес-форума состоялось более 300 встреч между французскими и российскими предпринимателями.

По окончании работы первого дня для участников форума состоялся прием от имени посла Франции в России Жана-Мориса Рипера. На встрече было подчеркнуто, что укрепление отношений между двумя странами имеет позитивные тенденции к дальнейшему развитию.

Во второй день форума, который организаторы позиционировали, как «День регионального сотрудничества», были подписаны Соглашения о сотрудничестве между Всеобщей конфедерацией малых и средних предприятий Франции и такими российскими регионами, как Калужская и Московская области. С французской стороны Соглашение подписал Президент Всеобщей конфедерации малых и средних предприятий Франции Франсуа Тьюрка, со стороны Калужской области – Президент Калужской Торгово-промышленной палаты Виолетта Комиссарова, от Московской области – исполнительный директор Фонда поддержки внешне-экономической деятельности Московской области Виталий Бормотов.

В церемонии подписания Соглашений о сотрудничестве приняла участие региональный представитель Торгово-промышленной палаты РФ в странах Бенилюкса и Франции Елена Медведева, которая назвала Первый Франко-Российский бизнес-форум настоящим прорывом в отношениях двух стран, связанных многолетними торгово-экономическими связями.

Бизнес-форум подтвердил намерения деловых кругов Франции на развитие сотрудничества с Россией, расширение связей, создание новых инвестиционных проектов.

В рамках культурной программы для участников бизнес-форума была организована прогулка по Москве-реке, во время которой французская сторона познакомилась с достопримечательностями российской столицы.

По результатам работы Первого Франко-Российского бизнес-форума участники оставили положительные отзывы об уровне его организации и формате встреч, а также отметили эффективность своего участия.

Главный итог состоявшегося в Москве Первого Франко-Российского бизнес-форума – получение нового опыта и связей, которые, не взирая на политические разногласия, обеспечивают взаимовыгодное сотрудничество между представителями бизнеса Франции и России и влияют на развитие экономик двух стран.

С результатами работы Франко-Российского бизнес-форума, фото и видео материалами, подготовленными в ходе его проведения, можно ознакомиться на сайте www.russia-france.com.

Рецепт губной помады XVIII века

Каждый музей осознает себя в качестве носителя конкретных страниц отечественной культуры. Музей истории медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова не исключение. Ни для кого не секрет, что круг интересов медицины охватывает все стороны жизни современного человека. И поэтому страницы истории этой самой гуманной из наук становятся интересными все большему количеству людей, неслучайно во всем мире открываются новые музеи историко-медицинской направленности. Зачастую они появляются благодаря инвестициям фармацевтических компаний. Примером может служить музей сэра Генри Велкома (Sir Henry Solomon Wellcome), открытый в 2007 г. в Лондоне. Коллекция книг, картин и других экспонатов на тему исторического развития медицины сэра Генри стала доступна широкой публике.

Музей Сеченовского университета был открыт в декабре 1990 г. и на сегодняшний день является самым крупным музеем истории медицины в России.

80000 единиц хранения – эта цифра впечатляет. Именно такое количество предметов, документов, фотографий, медицинских инструментов хранится в фондах Музея. Более 20000 экспонатов представлено в экспозиции.

Наш Музей можно назвать живой историей отечественной медицины и научных свершений российских врачей. Экспозиции позволяют представить все виды деятельности медиков: хирургия и терапия, оториноларингология и офтальмология, повивальное искусство и гинекология. Конечно же, любому врачу были необходимы и обширные познания в области фармацевтики. Посетители могут увидеть аптечную посуду XVIII–XX вв., сигнатуры из различных аптек, старинные фармакопеи, лекарственные препараты, гомеопатические наборы и многое другое.

В этой статье речь пойдет об одном из интереснейших экспонатов – старинной «Аптеке». Полное название книги «Аптека, или Наука составлять разныя как внутрь, так и снаружи употребляемыя лекарства, как-то: разныя пластыри, разныя мази, разныя бальсамы, капли и целебныя наливки, спирты, водки, порошки, соли, смеси, молока или емульсии и другие множайшие, со вкусом и употреблением нынешняго времени соображенныя лекарства, которую сочинил и в трех частях наилучшим образом расположил философии и медицины доктор, Его Светлости Князя и Епископа Фульдскаго Тайный Советник и главнейший медик, Адольфинскаго Университета Публичный ординарный профессор и города Фульды штатс-физик Франциск Антон Шлерет, а на российской перевел при Императорском Московском университете медицины студент Фома Барсук-Моисеев». Книга напечатана в типографии М. Пономарева в 1793 г.

Само название дает нам массу информации о содержании книги, о ее авторе и переводчике, составлено так, что одновременно является и аннотацией, и рекламой данного продукта.

Мы видим, что автор употребил слово «аптека» как синоним научной дисциплины. Интересно, что в XVIII в. в структуре университетского медицинского образования фармацевтические дисциплины считались науками «приуготовительными». Врач этого времени был обязан осуществлять контроль за деятельностью аптек, оказывать аптекарю методическую помощь, хотя собственно приготовлением лекарств не занимался. Гораздо более важным для врачебной практики было умение правильно и эффективно использовать лекарства.

Об авторе книги мы знаем немногое. Известно, что университет в немецком городе Фульда был основан в XVIII в., просуществовал недолго (около 80 лет) и назывался Адолфинским в честь князя-аббата Адольфа фон Дальберга, стоявшего в то время во главе города. Здесь и служил столь многосложно титулованный на заглавной странице книги профессор Шлерет..

Велика роль переводчика, который создает перевод художественного текста. Но нельзя преуменьшить усилия человека, работающего с текстом научным. Серьезный труд Ф. М. Барсук-Моисеева по переводу «Аптеки» достоин уважения. А ведь в то время он был студентом! Вызывает интерес его фамилия.

АПТЕКА,
или
НАУКА СОСТАВЛЯТЬ РАЗНЫЯ,
КАКЪ ВНУТРЬ,
ТАКЪ И СНАРУЖИ УПОТРЕБЛЯЕМЫЯ
ЛЕКАРСТВА,
какъ-то:
разные пластыри, разныя мази, разные бальсамы, капли и цѣлебныя наливки, спирты, водки, порошки, соли, смѣси, молока или емульсіи и другія множайшія, со вкусомъ и употребленіемъ нынѣшняго времени соображенныя лекарства;
которую сочинилъ и въ трехъ частяхъ изрядственнѣ образомъ расположилъ Философіи и Медицины Докторъ, Его Сиятельства Князя и Епископа Фулдскаго Тайный Совѣтникъ и знатнѣйшій Медикъ, Академическаго Университета Публичный Ординарный Профессоръ и городу Фулдскаго Шлетеръ-Фезиръ
Франциска Антона Шлерета;
а на Россійскій языкъ при Императорскомъ Московскомъ Университетѣ Медицины Студентомъ
Фома Барсукъ-Моисеевъ.
МОСКВА
въ Типографіи И. Лопухина
1795
145277

Известно, что Фома Моисеевич был родом из Малороссии, учился в Киевской духовной академии, то есть был бурсаком. Этот факт биографии и отразился в приставке к фамилии: Барсук является анаграммой слова "бурсак".

Желание стать врачом привело юношу в стольный град Москву, где он стал студентом медицинского факультета Императорского Московского университета в конце 1780-х гг. Издание серьезной книги в переводе студента указывает на уровень образованности Фомы Моисеевича.

Однако Ф. М. Барсук-Моисеев вошел в историю российской медицины благодаря другому факту. Он стал первым ученым, получившим степень доктора медицины в родном университете.

Его докторская диссертация называется "О дыхании"(1794 г.). В 1795 г. Ф. М. Барсук-Моисеев стал экстраординарным профессором медицинского факультета, преподавал физиологию, патологию, терапию, семиотику и диететику.

"Аптека" Ф. Шлерета использовалась в европейских университетах в качестве учебника, по которому велось преподавание фармации. В книге описывались вопросы технологии изготовления лекарств, их состав, количественное соотношение ингредиентов. Мы приведем любопытный рецепт губной помады. Сложное описание приготовления продукта свидетельствует о том, что эта помада является не косметическим, а лечебным средством.

Губная помада. Надлежит взять свежего несоленого коровьего масла 4 унции. Мяса из оркадных или немецких яблок 3 унции. И варить на легком огне до тех пор, пока половина масла выпреет; потом распустить в составе сем шеколадного масла, белого или ярового воску по 1 унции. По сем снять с огня, процедить сквозь суконку всю смесь, и прохолодивши немного, придать к оной: лимонного двоенного масла, масла увечной травы по 10 капель. А наконец, пока еще не простыла, разлить по сумачкам, из бумаги сделанным и мигдальным маслом вымаззанным, и хранить до употребления. Сию помаду употребляют от трещин, на губах и титьках учинившихся.

Спасибо всем участникам нашего маленького изыскания об истории старинной «Аптеки». Мысленно мы побывали в немецком городе Фульда, представили атмосферу Императорского Московского университета, занятия студентов-медиков по курсу фармации. А те, кто почувствовал вкус к таким занятиям, могут ожидать другие интересные истории.

Зав.сектором методической работы
Музея истории медицины Первого
МГМУ им. И. М. Сеченова
А. В. Рассказова

Результаты половины клинических испытаний с участием детей не доводятся до конца или не публикуются

Нынешнее законодательство, а именно Закон об улучшении фармакотерапии в педиатрии и Закон о равенстве исследований у детей, настоятельно рекомендуют проводить клинические испытания с участием детей. Однако, согласно исследованию, проведенному специалистами Бостонской детской больницы, и опубликованному журналом «Педиэтрикс» (Pediatrics), далеко не все клинические исследования у детей публикуются или доводятся до конца. Так, 19 % исследований были прерваны, а в отношении 30 % завершенных исследований в медицинской литературе публикации не представлены. «Мы полагаем, что существует множество проблем, связанных с нерациональностью и расточительностью», - заявляет старший исследователь Бостонской детской больницы, д. м. н., магистр в области общественного здравоохранения, Флоренс Бурджиа (Florence Bourgeois).

Согласно мнению экспертов, в большинстве случаев исследования, поддерживаемые отраслью чаще доводятся до завершения, чем исследования, спонсируемые научными учреждениями. Однако завершенные исследования, поддерживаемые отраслью, реже публикуются, чем исследования, спонсируемые научным сообществом. Эти результаты аналогичны результатам по клиническим исследованиям у взрослых.

«Наши результаты согласуются с ранее опубликованными исследованиями, внимание в которых уделялось испытаниям, проводимым с участием взрослых людей, что может указывать на распространенный характер проблемы прерывания любых медицинских исследований и отсутствия опубликованных работ о них», - говорит соавтор, д.м.н., д.ф.н, ординатор Бостонской детской больницы Натали Пика (Natalie Pica). «Нам необходимо следить за тем, чтобы в детские клинические испытания стали полезными для широкого поля научных знаний».

Пика и Бурджиа отследили 559 выборочных, контролируемых исследований, которые зарегистрированы на ресурсе ClinicalTrials.gov с 2008 по 2010 гг. Их итоговый статус (завершенное или прерванное) был подтвержден к концу 2012 г. Далее был осуществлен поиск связанных с ними публикаций, прошедших экспертную оценку и датированных вплоть до 1 сентября 2015 г. При отсутствии соответствующих публикаций, они связывались со специалистами, проводившими эти исследования, и организаторами по электронной почте.

В результате, было получено:

- Из 559 испытаний 104 (19 %) были остановлены преждевременно. В две трети из них уже были зачислены участники.
- Из 455 выполненных исследований 136 (30%) оставались неопубликованными в среднем спустя 58 месяцев после их завершения. Результаты 42 (31%) исследований были все же опубликованы на ClinicalTrials.gov.
- Из 104 прерванных испытаний, 39% выполнялись при поддержке отрасли, а 55% осуществлялись при поддержке научных учреждений. Остальные получали финансирование из других источников.
- Через два года после завершения испытаний среди неопубликованных исследований 30% составляли испытания, спонсируемые научным сообществом, и 63% - исследования, финансируемые отраслью. Через три года после завершения испытаний среди неопубликованных исследований 23% составляли испытания, спонсируемые научным сообществом, и 70% - испытания, финансируемые отраслью.
- В многомерном анализе вероятность отсутствия публикаций была выше более чем в два раза для испытаний, спонсируемых отраслью, через два года после их завершения (отношение шансов – 2,21) и более чем в три раза, через три года после их завершения (ОШ – 3,12).
- Итого, более 8000 детей принимали участие в испытаниях, которые так и не завершились, а более 69000 детей были зачислены в завершенные исследования, которые так и не были опубликованы.

«Это первое исследование, в котором проблема прерывания детских интервенционных клинических исследований и отсутствия их опубликованных результатов была рассмотрена систематически», - заявил Бурждиа. «Как следствие, принят ряд законодательных инициатив для увеличения числа интервенционных исследований у детей. Теперь нам необходимо обеспечить наличие соответствующих ресурсов, с помощью которых информация, собранная в ходе таких исследований, непременно доходила бы до научного сообщества».

Одна из предложенных инициатив, упомянутых в настоящей работе – это инициатива под названием «Восстановление неопубликованных и незавершенных испытаний» (RIAT, Restoring Invisible and Abandoned Trials). Данной инициативе оказывают поддержку многие престижные журналы. Так, «RIAT» обещает исследователям, не опубликовавших свои испытания, либо опубликовать их в течение года, либо предоставить общественности доступ к этим данным, что позволит независимым специалистам стать «авторами-восстановителями».

«Повторно анализировать данные других трудно», - говорит Пика, - «но этот механизм может быть эффективен для обеспечения распространения результатов завершенных испытаний в медицинской литературе».

Источник:
http://www.worldpharmanews.com
Перевод Михаила Дмитриева

В исследовании проанализированы причины высокой стоимости рецептурных препаратов в США

Согласно исследованию, опубликованному в Вестнике американской медицинской ассоциации (JAMA) (выпуск 23/30, август), высокие цены на рецептурные препараты обусловлены несколькими причинами, а именно: предоставления монополий производителям фармацевтических препаратов и ограничением обсуждения цен на них. Пациенты, врачи, и лица, принимающие стратегические решения, сильно обеспокоены постоянно увеличивающейся стоимостью препаратов, отпускаемых по рецепту. Аарон С. Кесельхайм (Aaron S. Kesselheim) д.м.н., магистр в области здравоохранения из Гарвардской медицинской школы с коллегами изучили причины, обоснования и последствия высоких цен на рецептурные препараты и возможные решения по их снижению.

Авторы полагают, что расходы на препараты, отпускаемые по рецепту, на душу населения в США превышают этот показатель в любой другой стране, главным образом, из-за цен на фирменные препараты, которые в последние годы росли со скоростью, намного превышающей индекс потребительских цен. В 2013 г. расходы на рецептурные препараты, на душу населения составляли $858 по сравнению со средним показателем $400 для других стран с развитой промышленностью. В США препараты, отпускаемые по рецепту, по подсчетам составляют 17% от всех персональных услуг в сфере здравоохранения.

Цены на препараты в США выше, чем в других странах промышленного мира, поскольку, в отличие практически от любой другой развитой нации, в Америке система здравоохранения позволяет производителям устанавливать свои собственные цены на конкретное изделие. И, наоборот, в странах, с национальными системами медицинского страхования, уполномоченный орган согласовывает цены на препараты или отказывается предоставлять покрытие, если цена изделия, затребованная производителем, представляется чрезмерной в сравнении с ожидаемым эффектом, и тогда производители должны предлагать препарат по более низкой цене.

Наиболее важным фактором, позволяющим производителям устанавливать высокие цены на препараты, является исключительная позиция на рынке, защищенная правами на монополию, предоставляемыми разрешением и патентами Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Наличие незапатентованных лекарственных средств по истечении такого периода монополии является главным средством снижения цен в США, но доступ к ним может быть предоставлен с задержкой по причине многочисленных деловых и правовых стратегий. Основным противовесом чрезмерного ценообразования в течение периода монополии является способность плательщика обсуждать цены, которая в данный момент ограничена несколькими факторами, в том числе и требованием, чтобы большинство правительственных планов по оплате медикаментов охватывали практически все изделия. Главным фактором, влияющим на затраты на препараты, является выбор врача, выписывающего рецепт, хотя существуют сопоставимые альтернативы по различной цене. Известно, что цены зачастую оправдываются высокими расходами на разработку препарата, но доказательства связи между расходами на исследования и разработку и ценами отсутствуют. Цены на препараты, отпускаемые по рецепту, в США устанавливаются главным образом, исходя из того, что может вынести рынок.

Исследователи считают, что большинство реалистичных краткосрочных стратегий, касающихся высоких цен, включают в себя: применение более строгих требований к предоставлению и расширению прав на монополию, усиление конкуренции посредством обеспечения своевременного наличия незапатентованных препаратов, предоставление больших возможностей для содержательного согласования цен правительственными плательщиками, получение большего количества подтверждений рентабельности терапевтических альтернатив, а также более эффективное обучение пациентов, врачей, выписывающих рецепты, плательщиков и лиц, принимающих стратегические решения, касательно этих вариантов.

Согласно данному исследованию, подтверждений тому, что такие стратегии могут помешать внедрению инноваций, мало. Скорее они даже могут стимулировать развитие новых, более ценных методов лечения и поощрять неизменное использование более старых. Медицинские препараты – наиболее распространенное средство здравоохранения, они могут приносить значительную пользу для здоровья как отдельных людей, а также наций в целом, но излишне высокие цены ограничивают способность пациентов и систем здравоохранения пользоваться всеми благами этих жизненно необходимых продуктов.

Источник:
http://www.worldpharmanews.com
Перевод Михаила Дмитриева

КАРЬЕРА В ОБЛАСТИ ФАРМПРОИЗВОДСТВА

Вакансии фармацевтических компаний России

ООО «КРКА-РУС»

МО, г. Истра

- Аппаратчик
- Мастер на производство
- Машинист упаковочных линий
- Механик-наладчик производственного оборудования
- Специалист по валидации
- Специалист по обеспечению качества
- Химик

г. Москва

- Специалист по обеспечению качества
- Старший специалист по обеспечению качества

+7 (495) 9811095
HR.RU@krka.biz

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

г. Ярославль

- Заведующий складом (фармацевтическое производство)

г. Москва

- Координатор по логистике и декларированию качества

+7 (910) 9738781
olga.surina@takeda.com

ООО «ЮжФарм»

г. Крымск

- Начальник производства
- Технолог фармацевтического производства
- Специалист по регистрации лекарственных средств
- Начальник ОТК/ОКК
- Заместитель директора по качеству

+7 (861) 3121281
personnel@yuzhpharm.ru

ОАО «ВЕРОФАРМ»

Владимирская область, пос. Вольгинский

- Инженер по обслуживанию оборудования
- Главный механик
- Начальник отдела по обслуживанию производства
- Химик (в контрольно-аналитическую лабораторию)
- Мастер сменный
- Микробиолог
- Слесарь КИПиА
- Электромонтер по обслуживанию оборудования
- Подсобный рабочий
- Уборщик производственных помещений

+7 (495) 7975737
vacancy@veropharm.ru

ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»

МО, Егорьевский район, пос. Шувое

- Инженер по метрологии и квалификации оборудования метрологического обеспечения
- Контролер качества
- Химик

+7 (495) 7888630
GorinaOV@rg-rus.ru

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

МО, С-Посадский р-он, п.Беликово

- Инженер-электроник
- Технолог
- Инженер-технолог

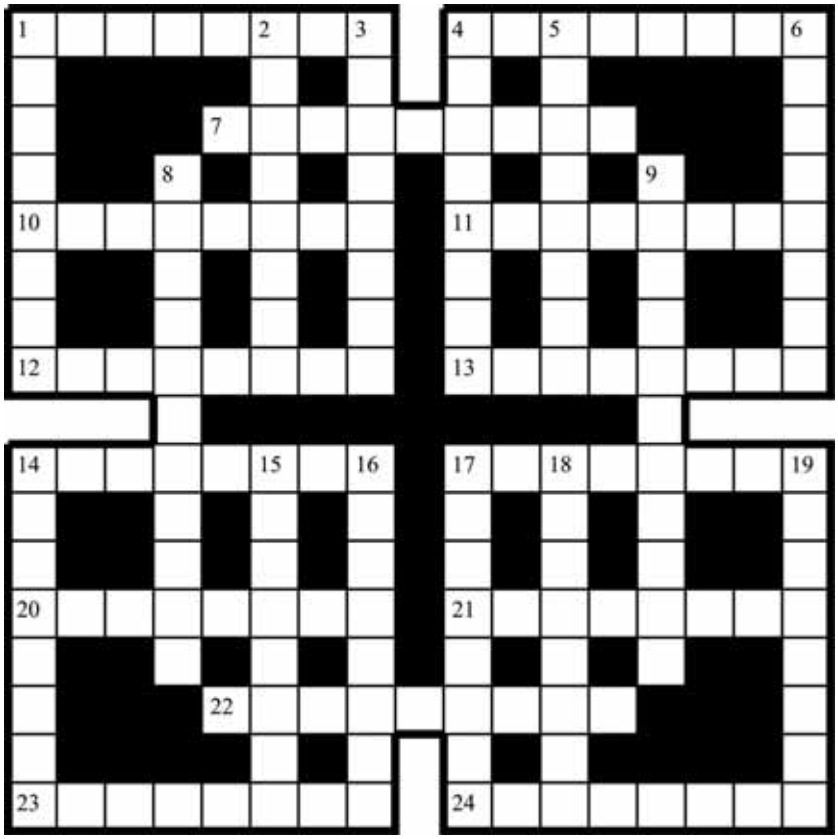
г. Москва

- Менеджер по проектам
- Старший менеджер по поставкам
- Руководитель группы по поставкам для проектов развития

+7 (964) 5754228
E_shelopaeva@sotex.ru

Подробные описания вакансий на сайте **www.pharmpersonal.ru**
Размещение вакансий **+7 (926) 757-01-23**

Кроссворд



По горизонтали: *1. Осенний стриптиз, демонстрируемый деревьями. 4. Вяленая вырезка из говяжьего мяса. 7. Симптом, выражающийся в безразличии, апатия. 10. Офтальмологическое средство, действующее вещество: «Кромоглициевая кислота». 11. Цефалоспорин IV поколения, действующее вещество: «Цефпиром». 12. Нарушение способности гладкомышечных сфинктеров к расслаблению. 13. Снотворное средство, действующее вещество: «Зопиклон». 14. Диуретическое средство, действующее вещество: «Торасемид». 17. Бета-адреноблокатор, действующее вещество: «Окспренолол». 20. Глюкокортикостероид, действующее вещество: «Флутиказон». 21. Средство для лечения ВИЧ-инфекции, действующее вещество: «Зидовудин». 22. Подавленное, угнетенное психическое состояние. 23. Офтальмологическое средство, действующее вещество: «Гипромеллоза». 24. Антиаритмическое средство, действующее вещество: «Нитрофенилдиэтиламинопентилбензамид».*

По вертикали: *1. Корень волоса вместе с окружающим его корневым влагалищем. 2. Общее название дерматозов, проявляющихся стойким отрубевидным шелушением кожи. 3. Приобретенная форма слабоумия. 4. Противоопухолевое средство, действующее вещество: «Бортезомиб». 5. Датская компания, производящая жевательную резинку. 6. Латеральный конец лопаточной кости, сочленяющийся с акромиальной суставной поверхностью ключицы. 8. Противоопухолевое гормональное средство, действующее вещество: «Бикалутамид». 9. Дофаминомиметик, действующее вещество: «Бромокриптин». 14. Бета-адреномиметик, действующее вещество: «Тербуталин». 15. Противоопухолевое средство растительного происхождения, действующее вещество: «Винорелбин». 16. Предприятие общественного питания. 17. Противовирусное (за исключением ВИЧ) средство, действующее вещество: «Тилорон». 18. Гипогликемическое средство, действующее вещество: «Глипизид». 19. В клинических экспериментах доказано, что водный настой этого растения усиливает сокращение сердца, кратковременно повышает кровяное давление, обладает желчегонным и тонизирующим действием, снимает стресс и нервное напряжение.*

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: 1. Листопад. 4. Бастурма. 7. Атимормия. 10. Вивидрин. 11. Изодепом. 12. Ахалазия. 13. Релаксон. 14. Бритомар. 17. Тразикор. 20. Кутивейт. 21. Азимитем. 22. Депрессия. 23. Лакрисин. 24. Нибентан.

По вертикали: 1. Луковица. 2. Питириаз. 3. Деменция. 4. Бартизар. 5. Стиморол. 6. Акромион. 8. Бикалутамид. 9. Серокриптин. 14. Бриканил. 15. Маверекс. 16. Ресторан. 17. Тилаксин. 18. Антидиаб. 19. Розмарин.

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2017 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:
на 1-ое полугодие 2017 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

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

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

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

3 вариант:

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

Регистрационная карточка подписчика

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

Извещение	*Форма № ПД-4* **ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)** (наименование получателя платежа) 7724539985 — 40702810438000008383 (ИНН получателя платежа) — (номер счета получателя платежа) СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва — БИК 044525225 (наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810400000000225 Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» __ полугодие 20____г. — _____ (наименование платежа) — (номер лицевого счета (код) плательщика) Ф.И.О. плательщика: _____ Адрес плательщика: _____ Сумма платежа: ____ руб. ____коп. Сумма платы за услуги: _____ руб. _____коп Итого _____ руб. _____ коп. “_____” _____ 200___г. С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. **Подпись плательщика**
Кассир	
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001) (наименование получателя платежа) 7724539985 — 40702810438000008383 (ИНН получателя платежа) — (номер счета получателя платежа) СБЕРБАНК РОССИИ ОАО г. Москва — БИК 044525225 (наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810400000000225 Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» __ полугодие 20___ г. — _____ (наименование платежа) — (номер лицевого счета (код) плательщика) Ф.И.О. плательщика: _____ Адрес плательщика: _____ Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____коп. Итого _____ руб. _____ коп. “_____” _____ 200___г. С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. **Подпись плательщика**
Квитанция **Кассир**	

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 сказывается на всей жизни ребенка.
При поддержке и помощи оргпнизаций 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 помочь, просьба обращаться
в благотворительный фонд «Радость детства».

Контакты для связи +7 (843) 211-99-46
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 30101810700000000955
Назначение платежа: «Благотворительное пожертвование»

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ