Содержание

Актуальная тема
Pharmtech&Ingredients - зеркало процессов, происходящих в отрасли 4

Интервью номера
Научить врача может только практик. Беседа с Д. А. Сычевым 6

Новости 10

Фармкластеры
Кластер планомерного развития. Беседа с Ю.Ю.Калабиным 12
Фармкластеры: как решить проблему локального дефицита кадров 12

Вопросы качества
Изменения условий регистрации лекарственных препаратов: путь к глобальной гармонизации норм и правил
А.П.Мешковский, А.В.Быков 14

Фармсодружество
Новости 22

Новости АРФП 28

Новости компаний-членов АРФП

Гедеон Рихтер 38
KRKA 43
Ново Нордиск 44
НТФФ ПОЛИСАН 48
Р-Фарм 52
STADA 58

Новости отрасли

Кризис регуляторного жанра 64
АРФП: запускать интернет - торговлю лекарств необходимо поэтапно 68
Медицина нового технологического уровня 70
Digital Pharma 2019 71
Что происходит на рынке медизделий? 73
Что происходит на фармацевтическом рынке? 75
Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ 77
Маркировка – обстановка накаляется 80
Рациональная фармакотерапия 85

Вне работы
Шнобелевская премия 2019 87

Международное сотрудничество
Новости 92

Кроссворд 95

Уважаемые участники и организаторы

Pharmtech & Ingredients 2019!

От себя лично и от имени Ассоциации Российских фармацевтических производителей приветствую Вас в Москве. Поздравляю с началом 21-й Международной выставки оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства.

Надеюсь, что нынешняя выставка, как и ранее, станет площадкой для обмена профессиональным опытом, установления полезных контактов между научными организациями, корпорациями и предприятиями, а также позволит создать дополнительные условия для привлечения инвестиционных ресурсов к перспективным проектам, в том числе при международном сотрудничестве.

Сегодня можно с уверенностью сказать, что проект занял своё заслуженное место на выставочном рынке России. Выставка входит в число крупнейших мировых площадок в сфере фармацевтического производства, здравоохранения и бизнеса..

География участников расширяется, а их число с каждым годом растёт. Более 400 компаний из 30 стран мира собрались здесь, чтобы обменяться актуальной информацией о тенденциях развития фармацевтического рынка, поделиться своими знаниями, и представить продукцию и услуги. Важно, что в центре Вашего внимания будут такие вопросы, как строительство новых заводов, обновление оборудования и расширение ассортимента выпускаемой продукции. Среди российских производителей немало предприятий, у которых уровень оснащения, системы организации производства и контроля качества находятся на уровне мировых стандартов. Отрадно, что в рамках выставки особое внимание уделяется сырью, упаковке, лабораторному оборудованию и производству лекарственных средств.

Уверен, что в рамках выставки будут найдены ответы на многие вопросы, которые волнуют бизнес и граждан наших стран.

Особенно интересным обещает быть обмен опытом среди коллег фармпроизводителей. Это даёт возможность всесторонне обсудить самые актуальные темы, изучить лучшие деловые практики, поделиться опытом, установить новые контакты. Такая потребность очевидна. Трудности, которые испытывает современная фарма, подталкивают к поиску современных решений.

Хотелось бы выразить благодарность организаторам и крупнейшим профессиональным объединениям за неоценимый вклад в развитие отрасли.

Желаю Вам интересных дискуссий, успешных плодотворных прорывных идей и ярких впечатлений.

Генеральный директор АРФП *В.А.Дмитриев*

pharmtech & ingredients
a Hyve event

Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства

International exhibition of equipment, raw materials and technologies for pharmaceutical production

Забронируйте стенд

Book your stand

10–13.11.2020

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

Crocus Expo IEC
Moscow, Russia

pharmtech-expo.ru

+7 (499) 750-08-28
pharmtech@hyve.group

Hyve

Pharmtech&Ingredients - зеркало процессов, происходящих в отрасли

- Наталья, можно смело сказать, что Pharmtech & Ingredients — Ваше «детище». С какими «трудностями воспитания» пришлось столкнуться на пути к успеху?

Pharmtech & Ingredients пройдет в 21 раз. Это долгий путь, и я горжусь успехами проекта, довольна его развитием и с благодарностью отношусь ко всем «трудностям воспитания», с которыми мне пришлось столкнуться.

Первая выставка Pharmtech состоялась в конце ноября в 1999 году в ЦВК «Экспоцентр». Индустрия нуждалась в отраслевом мероприятии нашей тематики. Тем не менее, необходимо было убедить профессиональное сообщество в пользе, своевременности и необходимости создаваемого проекта, объяснить преимущества всем заинтересованным лицам. Я также осознавала необходимость собственного профессионального роста, нужно было понимать специфику рынка, разговаривать с участниками на одном языке, быть в теме. Признаюсь, мне это стоило усилий.

Затем на рынок пришел конкурент — старше и опытнее. Это был важный этап и полезный опыт: появился стимул к развитию, были мобилизованы все силы. Конкуренция помогает стать лучше, и от этого выигрывают все: рынок, участники. Победила увлеченность, понимание ценностей, правильное планирование, наблюдательность. Глядя с высоты пройденного пути, я могу сказать спасибо. Ведь именно препятствия делают нас успешнее, становятся стимулом роста.

- Выставка Pharmtech & Ingredients проходит уже в 21 раз. Как изменился фармацевтический рынок за это время? И как эти изменения отразились на составе участников выставки, на деловой программе?

Выставка — зеркало процессов, происходящих в отрасли.

Когда проект только начинали, не было компаний, которые могли продемонстрировать, к примеру, аналитическое, высокотехнологическое оборудование. Сейчас на выставке представлены три самостоятельных раздела: «Оборудование», «Сырье и ингредиенты», «Контрактные услуги». Последний раздел был организован на выставке в 2016 году для компаний, оказывающих контрактные услуги по производству лекарственных препаратов, БАДов, ингредиентов, АФИ, упаковки, а также по лицензированию.

По мере развития рынка состав и география участников менялись. На выставке появились мировые бренды, компании, которые участвуют в крупных международных выставках. Стали очевидней тренды общемировой фармацевтики.

- Из года в год стабильно растет число как участников выставочной и деловой программы, так и посетителей. В чем, на Ваш взгляд секрет успеха Pharmtech & Ingredients?

Успех проекта, как правило, означает получение всеми заинтересованными сторонами результатов, оправдывающих их ожидания.

Это большая ответственность и длительная подготовительная работа. Чтобы постоянно быть в курсе потребностей участников рынка, мы проводим маркетинговые исследования, постоянно поддерживаем связь с профессиональным сообществом — участвуем в партнёрских проектах, посещаем отраслевые мероприятия в России и за рубежом. Это помогает нам сформулировать цели и задачи на годовой период подготовки к выставке, служит фундаментом стратегии и приносит свои результаты.

- Pharmtech & Ingredients — масштабное отраслевое мероприятие, насколько важны для Вас отзывы участников и гостей? Какие изменения были введены благодаря обратной связи?

Подготовка к выставке занимает целый год. Вкладываются значительные ресурсы: время, силы. В процессе участвуют люди разных специализаций. Для нас очень важно анализировать проделанную работу и получать обратную связь.

Мы очень внимательно относимся к конструктивным замечаниям и пожеланиям как участников, так и посетителей выставки. После мероприятия собираем обратную связь, оцениваем все аспекты: от места проведения до удобства предоставляемых сервисов. Мы заботимся о комфорте участников и посетителей выставки: организована дополнительная зона питания, гардероб, улучшена навигация. Интересуемся тем, каких участников хотят видеть посетители, какие темы деловой программы им интересны. Собираем статистику посещений круглых столов и дискуссий, чтобы понимать, что интересно представителям отрасли.

- Расскажите про проект Pharmtech Tutor, оправдал ли он Ваши ожидания?

Pharmtech Tutor — уникальный проект, целью которого является показать студентам выпускных курсов разнообразие направлений, по которым может развиваться карьера в фармацевтической индустрии.

Проект стартовал в 2012 году в партнерстве с Правительством Ярославской области и ООО «Олимп науки». В диалоге с компанией «Олимп науки» возникла идея показать студентам еще одну сторону фармацевтического бизнеса, особенности профильных выставочных мероприятий, способствовать расширению кругозора и компетенций студентов, а также помочь компаниям, т.к. на стенде всегда нужны дополнительные люди и помощники.

В первый год только единичные компании согласились принять студентов, допустить их за "кулисы", предоставить возможность увидеть и поддержать компанию. Отбирались ребята с высокой мотивацией, знанием языка, готовностью отработать полный день наравне с участниками выставки.

Первый же год стал удачным, и проект нашел свое продолжение в последующем. Но, безусловно, потребовались усилия, чтобы объединить участников, убедить их в пользе и общей выгоде. В общей сложности за семь лет существования проекта более 350 студентов из Москвы, Санкт-Петербурга, Рязани, Красноярска, Твери, Харькова, Ярославля прошли мини-стажировки при содействии ведущих мировых компаний из числа участников выставки. Некоторые из студентов получили предложения и начали свою карьеру в таких компаниях, как Favea, Pharmamixt, Asahi.

В настоящее время ответственным куратором проекта является Ярославский государственный медицинский университет (фармацевтический факультет). К партнерству привлекаются новые компании. Количество желающих принять участие в проекте год из года увеличивается. Для студентов это возможность окунуться в профессиональную среду и получить необходимый опыт. Это хорошая возможность, учитывая недостаток коммуникации между отраслью и высшей школой.

Результаты мы оцениваем позитивно и гордимся, что вносим свой вклад в воспитание будущих кадров.

- Наталья, Вы частый гость отраслевых выставок в других странах. В чем отличие выставки Pharmtech & Ingredients?

Pharmtech & Ingredients — крупнейшая отраслевая выставка в Восточной Европе. Однако, посетив зарубежные отраслевые мероприятия, вы увидите те же компании, которые выставляются у нас как самостоятельно, так и на стендах российских партнеров. Основная разница — в масштабе экспозиций.

- Что нового нас ждет на выставке 2019 года?

В этом году свои экспозиции представят более 450 крупнейших российских и зарубежных компаний. Расширилась география участников: будут представлены стенды компаний из Японии, Вьетнама.

В рамках 4 национальных павильонов производители и поставщики из Германии, Швейцарии, Индии и Китая представят свои коллективные экспозиции. При этом количество китайских компаний, предлагающих российскому рынку сырье и ингредиенты для фармацевтического производства, увеличилось в два раза.

Как всегда, мы серьезно подготовились к тому, чтобы создать нашим гостям все условия для свободного обмена знаниями и профессионального диалога. Обязательно в формате живой дискуссии обсудим готовность отрасли к маркировке.

Впервые организован круглый стол «Экспортный потенциал: новые точки роста». Тема актуальна в нынешней экономической ситуации и интересна всем участниками рынка. Проговорим, за счет каких возможностей предполагается наращивать экспорт фармацевтической продукции.

Впервые состоится дискуссионная сессия «Эффективный взгляд на техническое обеспечение производства лекарственных средств». Тема новая и интересная.

В рамках круглого стола «Производство АФИ. Экономический аспект» рассмотрим, как работают заявленные в постановлении, регулирующем государственные закупки лекарственных средств, преференции и какой экономический эффект они могут дать.

Впервые в России будет представлена инновационная технология оптимизации процессов производства лекарственных препаратов и контроля качества — цифровой ассистент для разработки рецептур. Его на Форуме «Фармтехпром» представит компания BASF. Научно-обоснованная система прогнозирования рецептур помогает специалистам создавать технологичные лекарственные препараты, снижая количество длительных и дорогих лабораторных экспериментов.

Я приглашаю всех на Pharmtech & Ingredients, 21-ю Международную выставку оборудования, сырья и технологий, которая состоится 19—22 ноября в МВЦ «Крокус Экспо», в павильоне 2.

pharmtech & ingredients
a Hyve event

Получить билет на выставку можно на сайте по промокоду: pha19iPFAA

Научить врача может только практик

…всю жизнь учиться лечить …
Академик Вотчал

Досье:
Дмитрий Алексеевич Сычев

Ректор РМАНПО, д.м.н, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии, лауреат премии Правительства РФ в области науки и техники.

15 ноября 2018 года избран и 30 апреля 2019 года утвержден приказом Минздрава России на пост ректора Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования (РМАНПО) Дмитрий Алексеевич Сычев.

Пришло время подвести первые итоги и рассказать о планах. Чтобы достичь каких-либо результатов, надо четко видеть цель. Так какие же основные цели и задачи стоят перед Академией?

Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (ранее ЦИУВ) – это единственное в стране подведомственное Минздраву учреждение, основным профилем которого является повышение квалификации врачей, их непрерывное профессиональное развитие. Академия включает четыре филиала: Казанскую государственную медицинскую академию, Иркутскую государственную медицинскую академию последипломного образования, Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей и Пензенский институт усовершенствования врачей.

На сегодняшний день РМАНПО – крупнейший центр по обучению работников в сфере здравоохранения. У нас значительный по численности профессорско-преподавательский состав – более 2000 человек. Нашей гордостью являются 42 академика и члена-корреспондента РАН, 4 профессора РАН, 30 Заслуженных деятелей науки РФ, 93 Заслуженных врача РФ, 16 Заслуженных работников высшей школы РФ. Почти все преподаватели имеют кандидатские и/или докторские степени. Мы реализуем программы высшего и дополнительного профессионального образования по 94 специальностям на более чем 200 кафедрах. И речь идет не о студентах-медиках, которые только-только приобщаются к искусству врачевания. Наша аудитория – это взрослые люди, дипломированные специалисты. Среди них и те, кто делает первые шаги в своей будущей профессии (ординаторы и аспиранты), и те, чей стаж в медицине составляет более 30-40 лет (курсанты дополнительного профессионального образования). Здесь нужны совсем другие педагогические приемы, андрагогический подход, и мы ими располагаем, как и ультрасовременными площадками для реализации обучения.

Только в Москве у Академии более 100 клинических баз – передовых клиник города, главной из которых является Боткинская больница, где базируется 15 кафедр. Большинство педиатрических кафедр расположены в Детской городской клинической больнице имени З.А. Башляевой – бывшей Тушинской больнице. Нашими клиническими базами также являются крупные многопрофильные стационары, научно-исследовательские институты в подчинении Минздрава и Российской академии наук, ведомственные клиники РЖД, Гражданской авиации, Банка России и т. д.

У Академии есть и собственная клиника на 90 коек, на базе которой расположены кафедры радиотерапии и радиологии; онкологии и паллиативной медицины; радиационной гигиены; акушерства и гинекологии; физической терапии, спортивной медицины и медицинской реабилитации. Здесь оказывается высокоспециализированная и высокотехнологическая помощь пациентам с онкологической патологией, что дает возможность демонстрировать обучающимся самые передовые методики лечения.

У нас открыт и функционирует центр практической подготовки врачей. Это уникальное структурное подразделение Академии, созданное по типу «многопрофильной виртуальной клиники», где имеются все условия для отработки практических навыков, необходимых для аккредитации специалистов, с помощью симуляционных технологий.

Самое главное для нас сегодня – реализация полного спектра образовательных услуг в сфере непрерывного профессионального развития врача по программам, валидизированным согласно требованиям государственной аккредитации.

Мы активно сотрудничаем с Минздравом России в разработке новых федеральных государственных образовательных стандартов, программ непрерывного профессионального развития, обсуждении документов в сфере непрерывного медицинского образования, формировании концепции медицинского наставничества в становлении молодого специалиста.

Благодаря усилиям Национальной медицинской палаты, Минздрава и Минтруда создаются и активно внедряются новые профессиональные стандарты. В них отражены трудовые функции с определенными компетенциями по каждой специальности, которые должны быть сформированы у наших обучающихся. А это значит, что по каждой компетенции разработаны соответствующие программы и для врача они будут той самой образовательной траекторией, которая позволит эффективно работать на благо наших пациентов. Профессиональными сообществами и ассоциациями специалистов разрабатываются клинические рекомендации по лечению различных заболеваний, меняются подходы и тактика ведения пациентов. И поэтому в Академии создан и функционирует Институт методологии профессионального развития, в чьи основные функции входят учебно-методическое обеспечение и реализация программ аспирантуры, ординатуры, дополнительных профессиональных программ, фондов оценочных средств, программ практик и иной документации и контроль их соответствия требованиям действующих нормативных актов согласно концепции НМО.

Чем отличается профессорско-преподавательский состав Академии от других ВУЗов?

Это, в первую очередь, практики, профессионалы своего дела. Научить врача может только практик, который хорошо владеет методологией андрагогики. Порой обучающиеся – это люди, которые намного старше преподавателя, а их нужно обучить с учетом адаптации их опыта к новым подходам к лечению. Это совершенно другой подход, другие технологии. В РМАНПО очень хорошие специалисты, и это позволяет сделать наши программы насыщенными, интересными, валидными, практикоориентированными.

Многие из наших профессоров являются руководителями и активными членами профессиональных сообществ, совместно с которыми мы организуем различные образовательные мероприятия в рамках концепции НМО, формируем «Врача будущего» на основе технологий персонализированной, регенеративной, ядерной медицины.

Работа большая, направлений много. Чем, кроме управленческой деятельности, Вы еще успеваете заниматься?

Одновременно с руководством Академией я заведую кафедрой клинической фармакологии и терапии.

Клиническая фармакология как наука зародилась в 1960 году именно на нашей кафедре, ее развитие – заслуга заведующего кафедрой академика АМН СССР Бориса Евгеньевича Вотчала. Он первым осознал необходимость создания и проведения цикла усовершенствования для врачей по клинической фармакологии. И он говорил, что врачу надо всю жизнь учиться лечить, и нужно, чтобы эта потребность нашла свое отражение не только в учебных планах учебного заведения, но и следовала за врачом всю его врачебную жизнь.

Мой учитель Владимир Григорьевич Кукес был одним из курсантов первых циклов на кафедре Б.Е.Вотчала. Клиническая фармакология стала делом всей его жизни и впоследствии Владимир Григорьевич заведовал кафедрой клинической фармакологии Сеченовского университета – стоял у истоков клинической фармакологии как науки и участвовал в формировании ее основных принципов, основополагающим из которых является повышение эффективности и безопасности лекарственной терапии. И я, как их ученик и продолжатель их дела, рассматриваю индивидуализацию лечения и прогнозирование рисков развития неблагоприятных лекарственных реакций как наиболее важное на сегодня направление.

Есть такой документ: «Атлас новых профессий», созданный экспертами Сколкова и Агентства стратегических инициатив. Он содержит спрогнозированные профессии будущего, среди которых значится «эксперт персонифицированной медицины». И, возможно, совсем скоро произойдет переход от персонализированной к прецизионной медицине. Все маркеры: геномные, транскриптомные, протеомные, метаболомные – при помощи биоинформатики будут обрабатываться и передаваться врачу как некая рекомендация для принятия решений. Новые технологии двигают нашу медицину вперед и помогают лечить пациентов эффективней и безопасней, а также профилактизировать болезни.

Сейчас на кафедре мы организуем новые инновационные циклы повышения квалификации для наших врачей в сфере борьбы с полипрагмазией, обеспечения безопасности лекарственной терапии, рационального применения антибактериальной терапии и современных антитромботических, психоактивных препаратов. Кафедра занимается повышением квалификации терапевтов, имеет четкий фармакотерапевтический уклон. Врачи идут к нам за современными знаниями, инновационными подходами к лечению, рекомендациями в области клинической фармакологии, рациональной фармакотерапии.

Еще один аспект моей деятельности – научный – это персонализация применения лекарственных препаратов. Про персонализацию лекарственной терапии мечтали с момента, когда лекарства стали применяться. И новые технологии действительно позволяют прогнозировать ответ на лекарства, выявляя на молекулярном уровне особенности организма. Это реально делает терапию более эффективной и безопасной.

Сейчас под персонализированной медициной понимают определенные новые технологии, такие как геномика, транскриптомика, метаболомика, протеомика и так далее. Они позволяют спрогнозировать качество фармакотерапии, риски развития нежелательных лекарственных реакций. Если произвести анализ исследований, то окажется, что персонализированная медицина – это данные, биомаркеры, на основании которых мы можем стратифицировать риски и, в зависимости от полученных данных, подобрать конкретному пациенту конкретные лекарственные средства в необходимой дозе. Тем самым достигается нужный фармакотерапевтический ответ – улучшение качества и продление жизни.

В этот проект вовлечено 15 кафедр Академии, их аспиранты и докторанты. Работа связана с поиском молекулярно-генетических, фармакогенетических и других биомаркеров при различных патологиях и координируется сотрудниками Научно-исследовательского института молекулярной и персонализированной медицины Академии. Это направление перспективное, и мы будем его развивать. Из инновационных биомаркеров, которые сейчас активно разрабатываются в НИИ, стоит отметить микроРНК. Все наши разработки практикоориентированы. Врачей в период обучения знакомят с технологиями и их местом в реальной клинической практике.

Я уже упоминал о важности подготовки молодых специалистов. У нас формируется молодежная научно-практическая среда. Молодежи сейчас в Академии очень много, создано около 20 школ молодых ученых. Это не кружки, а клубы по практическим интересам в науке, в медицине, где проводят исследования и анализ интересных клинических случаев. Начал работать журнальный клуб, где ребятам помогают подготовить к публикации результаты своих научных исследований. Кстати, у нас возросло количество публикаций в высокорейтиноговых зарубежных журналах (Q1 - Q2), что обеспечило рост цитирований наших работ иностранными коллегами.

Наши молодые ученые совместно со старшими коллегами разрабатывают компьютеризированную систему принятия решений. Это специальные программы, которые на основе определенных данных пациента и биомаркеров прогнозируют эффекты тех или иных вмешательств.

Будущее связано с тем, что каждый человек вводится в систему цифровой медицины и цифрового здравоохранения. Это огромное количество гаджетов, которые мониторируют состояние здоровья человека и становятся все более точными. Все это позволит нам улучшить не только качественные, но и экономические показатели медицинской помощи.

Вы ведете активную, насыщенную жизнь. Как Вам удается все совмещать, где Вы черпаете энергию?

Я занимаюсь тем, что мне нравится, быстро переключаюсь с одного дела на другое, постоянно открываю для себя что-то новое, много читаю. Главный источник энергии для меня – семья. Это надежный тыл, поддержка и опора. Дети – лучшие антидепрессанты, и выходные мы стараемся проводить вместе, ходим по музеям, паркам, путешествуем.

Расскажите о своей семье.

В детстве я интересовался многим, серьезно занимался минералогией. Любовь к коллекционированию минералов сохранил до сих пор. Но моя мама – медик, и интерес к медицине перевесил.

Дети пока не определились с будущей профессией, у них еще все впереди. Дочери только 9 лет, она больше гуманитарий, увлекается живописью, вокалом и прыжками в воду. Сын интересуется спортом, серьезно изучает астрономию, читает научные книги, участвует в олимпиадах. Недавно ездил в Пулковскую обсерваторию на вручение диплома третьей степени Санкт-Петербургской олимпиады по астрономии, посещал обсерваторию Академии наук в Архызе. Он нам рассказывает очень интересные вещи, о которых мы прежде не слышали.

Расскажите о своих учителях, чьи наставления и советы помогли Вам стать профессионалом.

В моей жизни и в становлении меня как ученого огромную роль сыграл академик РАН Владимир Григорьевич Кукес. Он и сегодня по-отечески поддерживает мои начинания.

Академик РАН Владимир Иванович Петров, главный внештатный специалист Минздрава и создатель школы клинических фармакологов России, очень многое сделал для меня.

И, конечно же, в Академии моим учителем стала академик РАН Лариса Константиновна Мошетова. Она привела меня в этот дом, ввела в академическую семью. Я очень ей благодарен. Она для меня образец ученого, врача, человека. Идеал, к которому нужно стремиться.

Эти люди сформировали меня как личность, профессионала, руководителя.

Беседовала
Валентина Пожарская,
Пресс-служба АРФП

РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP

ФАРМСИСТЕМЫ

Компания ФАРМСИСТЕМЫ – российский производитель оборудования для фармацевтической промышленности. Конструкция, оснащение, системы управления, комплект технической и валидационной документации отвечают требованиям cGMP.

ОБОРУДОВАНИЕ:
- Комплексные системы подготовки воды для фармацевтических целей
- Установки ОСМОТЕК™ для получения воды очищенной
- Дистилляционные установки СТИЛТЕК™ для получения воды для инъекций
- Парогенераторы СТИМТЕК™ для получения чистого пара
- Теплоообменники ТЕРМОТЕК™ фармацевтического исполнения
- Системы приготовления стерильных растворов
- Технологические трубопроводы

УСЛУГИ:

- Технологическое проектирование
- Орбитальная сварка трубопроводов
- Контроль приемлемости сварных соединений (эндоскопия)
- FAT, SAT, аттестация, валидация, протоколы DQ/IQ/OQ
- Автоматизация, системы удаленного мониторинга SCADA

ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО. ОПТИМАЛЬНЫЙ СРОК ПРОИЗВОДСТВА. ДОСТУПНАЯ ЦЕНА

ООО «Фармсистемы»
142715, Московская область, Ленинский район,
ИПК «Беседы»

Тел./факс: +7 (495) 649-85-00
Почта: infobox@pharmsystems.ru
Сайт: www.pharmsystems.ru

Первый в России учебный центр по маркировке лекарственных средств открылся в Москве

Первый в России учебный демонстрационный центр по маркировке лекарственных средств открылся в Москве на базе Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского университета.

В рамках торжественного открытия учебного центра руководитель подкомитета по вопросам обращения лекарственных средств, развития фармацевтической и медицинской промышленности комитета Госдумы по охране здоровья Александр Петров отметил важность криптозащиты лекарств.

«Я уверен, что маркировка должна быть. Думаю, мы вместе с вами найдем мудрое решение, и население не оставим без лекарств, хотя и до сих пор много осталось нерешенных вопросов. Здесь то, что можно попробовать на практике, мы - первая страна в мире, которая будет внедрять криптозащиту», - сказал А.Петров.

Как сообщил Агентству «Москва» директор Института трансляционной медицины и биотехнологий Сеченовского университета Вадим Тарасов, в центре могут проходить обучение более 3 тыс. человек в год.

«Мы можем в рамках очной части курса обучать в центре до десяти человек ежедневно, практический курс рассчитан на восемь часов. Определенный набор знаний в количестве десяти академических часов дается в дистанционной, заочной форме. Максимальная проходимость центра рассчитана на 300 человек в месяц, более 3 тыс. в год. Первая целевая группа обучающихся в настоящий момент - это работники производственных предприятий, вторая - аптечные организации, третья - медицинские организации. В перспективе, помимо специалистов из отрасли, на площадке центра мы будем обучать студентов нашего университета. Первые занятия начнутся уже в ближайшее время», - сказал В.Тарасов.

С 1 октября 2019 г. лекарственные препараты, применяемые при семи высокозатратных нозологиях, должны иметь идентификационный знак. С января 2020 г. такой знак должны иметь все вводимые в гражданский оборот лекарственные препараты.

Источник: mskagency.ru

Власти Хабаровского края намерены увеличить закупки лекарств у местного завода «Дальхимфарм»

Власти Хабаровского края намерены поддержать завод по производству лекарственных препаратов «Дальхимфарм» за счет увеличения объема закупок у предприятия. Об этом сообщил губернатор Хабаровского края Сергей Фургал на Восточном экономическом форуме (ВЭФ).

«Производит такое количество наименований лекарств инновационных, и только 2% реализуется в Хабаровском крае, что неправильно. Все направляется в центральные регионы страны, либо на экспорт. Очень большой покупатель – Япония», – сказал Фургал.

По данным краевого правительства, еще несколько лет назад завод поставлял на внутренний рынок края больше продукции, но ситуация изменилась, в том числе из-за проблем с централизованными поставками, часть продукции после таких поставок возвращается в регион подорожавшей. Заводу также сложно конкурировать с крупными дистрибьютерами при госзакупках.

«Объем закупок у предприятия будем увеличивать, будем работать и с аптечными сетями в части прямых поставок», – сказал Фургал.

ОАО «Дальхимфарм» – крупное дальневосточное предприятие, которое производит около 120 наименований лекарств, в том числе 60 жизненно важных. В год завод производит продукции на сумму около 2 млрд рублей, для учреждений края закупается медикаментов примерно на 100 млн рублей.

Источник: pharmarf.ru

Житель Долгопрудного создал клипсу, которая способна полностью заменить глюкометр

Ученый из Подмосковья изобрел глюкометр-клипсу для сестры. Он крепится к уху и измеряет содержание сахара в крови без болезненных уколов. Есть ли перспектива, что прибор выйдет на массовый рынок?

Будильник заведен на каждый час – у Ани сахарный диабет, необходимо сверять показатели 30 раз в день, по графику.

За годы пользования обычным глюкометром – на кончиках пальцев у девушки мозоли и кровяные корки.

Девочка заболела в год. По словам родителей, спровоцировала прививка. Мать сразу же оставила работу – круглосуточно следила за здоровьем дочери. А старший брат Владимир, каждый день видя мучения сестры, решил создать мобильный глюкометр – клипсу. Теперь девочке не нужно каждый день делать болезненные уколы.

«Это клипса, которая крепится на мочку уха, она состоит из двух частей – это большая часть спереди и не очень большая, маленькая сзади, а также крепление, которое позволяет его держать неподвижно. В чем особенность этого девайса – в том, что он очень миниатюрный, и мы смогли очень сложную электронику поместить в очень маленькие габариты – это на самом деле было очень непростой задачей, нам это удалось», – рассказывает житель Долгопрудного Владимир Козлов.

Также устройство автоматически перекидывает данные об уровне сахара в мобильное приложение.

«Это все нам позволяет сделать точные измерения и при этом обеспечить мониторинг постоянный, вот сейчас клипса присылает данные каждые 30 секунд», – объяснил Владимир.

На разработку ушли годы. Сначала это было похоже на огромную прищепку, но со временем удалось добиться конструкции, которая практически не ощущается на ухе.

Этот старт-ап представили в апреле во время визита премьер-министра в Физтех. Идея понравилась. Теперь, считают наставники, важно продвигать разработку на массовый рынок.

Сейчас идет финальная доработка: повысить точность измерения, устранить погрешность, усовершенствовать мобильное приложение.

«Это будущее, когда мы можем с помощью какого-то браслета или примочки на ухо посмотреть уровень глюкозы. Мы хотим сделать так, чтобы этот прибор был доступен всем, чтобы в аптеке, в любом интернет-магазине можно было бы приобрести и чтобы больницы тоже использовали этот инструмент», – сказал директор бизнес-акселератора МФТИ Артур Саргизов.

Источник: 360tv.ru

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарств пополнится на 24 препарата с 2020 года

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов пополнится на 24 препарата с 2020 года, сообщила во время прямого эфира "Министр на связи" министр здравоохранения Вероника Скворцова.

"Сейчас уже комиссия экспертов проголосовала за дополнительное включение в этот перечень еще 24 препаратов с 2020 года. Хотела бы отметить, что включаются препараты самые современные, высокотехнологичные, особенно большое число препаратов включается противоонкологических, но и по другим разделам тоже", - сказала министр.

Она добавила, что перечень с 2015 года существенно расширился - на 150 международных непатентованных наименований. На данный момент он включает 735 наименований.

Источник: futurerussia.gov.ru

Кластер планомерного развития

Беседа с Юрием Калабиным, председателем комитета по промышленной политике, инновациям и торговле Санкт-Петербурга.

Юрий Юрьевич, в ноябре Петербург примет IX международный форум «Life Sciences Invest. Partnering Russia», какие темы будут подниматься на форуме?

Тем для обсуждения много: от необходимости формирования новой технологической платформы медицины, внедрения информационных технологий, до использования последних достижений в биотехнологии и генетики, оценки существующих успешных практик.

Насколько успешен фармацевтический кластер в Санкт-Петербурге?

Сегодня кластер объединяет 185 компаний, научно-исследовательских институтов и образовательных учреждений. Объем производства лекарственных препаратов компаний-участников кластера вырос с 11 млрд. руб. в 2012 году до 52,5 млрд. руб. в 2018 году. В настоящее время на предприятиях кластера выпускается более 250 наименований лекарственных препаратов. Нам есть чем гордится.

В чем Вы видите основную задачу фармацевтического кластера?

Кластерная политика дает огромные возможности для развития: компании получают государственную поддержку на реализацию проектов, на передовую выходит развитие российского рынка фармацевтических субстанций, характеризующиеся не только большими производственными объемами, но и созданием наукоемких, патентоспособных технологий в части производства дорогостоящих препаратов для лечения редких заболеваний. У отечественных компаний есть свои собственные научные разработки и проекты, которые могут быть связаны как с самостоятельной деятельностью, так и с последующим трансфером технологий.

В чем, на Ваш взгляд, потенциал Санкт-Петербурга?

На примере успешных фармацевтических практик в городе появились сложные компетенции в разработке новых продуктов, новые лаборатории, специалисты, инфраструктура для выпуска новых веществ и для всех форм готовой продукции. Это открывает достаточно широкие перспективы как для поставки оборудования, инженерных систем, так и для реализации инвестиционных проектов в этой отрасли и смежных отраслях.

Какие ожидания у Вас связаны с предстоящим форумом?

Life Sciences Invest станет хорошей площадкой для консолидации усилий власти, врачебного сообщества и бизнеса, необходимых для успешного решения поставленных задач и поиска ответов на новые вызовы.

Фармкластеры: как решить проблему локального дефицита кадров

Марина Качанова
Алена Козельская

Кластерный подход — основа развития фармацевтической отрасли России. Между тем компании, работающие на территориях кластеров, испытывают дефицит кадров: кластеры находятся далеко от крупных городов. Рассмотрим способы решения этой проблемы.

Как устроены фармкластеры

Кластер — это отраслево-территориальное объединение компаний, которые тесно сотрудничают с научными предприятиями, органами власти, общественными организациями, чтобы повысить конкурентоспособность своей продукции на рынке. Наличие кластера улучшает экономическое положение региона и способствует его развитию.

На территории кластеров действуют производственные площадки и заводы полного цикла отечественных производителей лекарственных средств (Biocad, «Вертекс»), иностранных компаний-производителей (NovoNordisk, AstraZeneca, BerlinChemie, Servier, «Хемофарм», Teva, Takeda, Besins). В отличие от заводов, где представлен весь цикл производства лекарственных средств — от субстанции до упаковки, на производственных площадках — лишь некоторые из этапов. Фармкластеры могут объединять до 15–20 компаний. Наиболее крупные российские фармкластеры сегодня — Калужский, Санкт-Петербургский, Ярославский фармацевтические кластеры, а также биофармацевтический кластер «Северный» (Московская область).

Какие сложности при найме

Работодатели сталкиваются с нехваткой персонала. Фармкластеры занимают большую территорию и потому, как правило, находятся за чертой города, иногда довольно далеко от населенных пунктов. Это затрудняет наем сотрудников. В городах, расположенных в непосредственной близости от кластеров, количество специалистов, которые требуются на фармацевтических производствах, очень ограниченно — особенно в городах со сравнительно небольшим населением, таких как Ярославль и Калуга. В итоге компании, работающие на территории кластеров, нередко даже заключают между собой соглашения о непереманивании сотрудников. Однако, если сам сотрудник принимает решение перейти из одной компании в другую, работодатель вправе рассматривать его как кандидата на вакансию.

Кандидаты не готовы к переезду. В ситуации локального дефицита кадров компании вынуждены активно использовать релокацию кандидатов из других регионов в качестве инструмента найма. Однако кандидаты все равно часто не готовы к переезду, особенно это характерно для людей старше 30 лет, успевших обзавестись собственными семьями.

Как решить проблему дефицита кадров

1. Нанимать молодых специалистов

Фармацевтические компании, работающие на территории кластеров, все охотнее рассматривают в качестве кандидатов молодых специалистов без опыта работы: например, приглашают выпускников фармацевтических, химических, биотехнологических факультетов на такие позиции, как химик, лаборант, специалист по качеству, специалист по валидации.

При подборе компании уделяют большое внимание гибким навыкам кандидатов (soft skills) и при этом готовы обучать таких соискателей в процессе работы. В некоторых случаях компаниям даже проще обучить специалиста без опыта работы, чем переобучить опытного сотрудника.

Кроме того, именно молодые специалисты, как правило, знают английский язык, и это открывает для них большие карьерные возможности. Молодых специалистов, способных вести общение на английском языке, компании могут подключать к различным проектам, подразумевающим взаимодействие с иностранными коллегами, даже если у них нет опыта работы.

Молодые специалисты чаще других соглашаются на релокацию, потому что их отличает:

высокая мобильность: большинство молодых кандидатов еще не успели создать собственные семьи и потому менее «привязаны» к таким объектам инфраструктуры, как поликлиники, детские сады, школы;

желание приобрести опыт работы: опыт работы на производственных площадках ведущих фармацевтических компаний — это хороший старт карьеры. Молодые специалисты, имеющие такой опыт (пусть всего два-три года), выше ценятся на рынке труда, а значит, могут претендовать на высокую заработную плату;

заинтересованность в карьерном росте: большинство работодателей в фармкластерах при рассмотрении кандидатов на вакансии отдают предпочтение текущим сотрудникам. Это значит, что молодые специалисты могут пробовать себя в разных направлениях деятельности компании, получая ценный опыт и выбирая то, чем им хотелось бы заниматься в будущем.

Международные фармацевтические компании более прогрессивны в вопросах найма специалистов без опыта по сравнению с российскими игроками рынка, которые в основном придерживаются консервативных взглядов и не готовы рассматривать специалистов без опыта работы на большинство вакансий.

2. Сотрудничать с вузами

Фармацевтические компании, работающие на территории кластеров, активно сотрудничают с ведущими вузами по всей России, приглашают студентов, обучающихся по специальностям «химия», «биотехнология» и «фармация», на производственные практики, стажировки и дни открытых дверей. На площадках профильных вузов HR-менеджеры нередко проводят мастер-классы, рассказывают студентам о профессиях, а также о проектах своих компаний и возможностях, которые они предлагают начинающим специалистам. Нередко в ходе таких мероприятий учащиеся передают представителям компаний свои резюме.

Такое сотрудничество позволяет студентам вузов получить реальное представление о фармацевтическом производстве, а работодателям — сформировать базу кандидатов для дальнейшего трудоустройства.

3. Предлагать «дорогую» релокацию опытным сотрудникам

При необходимости релоцировать высококвалифицированного опытного сотрудника с семьей успех на 90% зависит от готовности компании предоставить ему желаемую зарплату — как правило, превышающую ту, на которую кандидат может рассчитывать, оставаясь в регионе проживания. Например, компании требовался директор по качеству на завод, расположенный на территории Ярославского фармкластера. Идеальному кандидату — женщине, проживающей с мужем и сыном в Московской области, — работодатель предложил зарплату, превышающую на 50% ту, что она получала на предыдущем месте работы. Это стало решающим фактором для переезда сотрудницы вместе с семьей.

Помимо удовлетворения зарплатных ожиданий кандидата компаниям важно оказать ему помощь при переезде, предоставить жилье, обеспечить ежедневную доставку от дома до места работы. Специалисту также легче решиться на переезд, если вблизи нового места проживания есть медицинские учреждения, спортивные объекты, досуговые центры. Многие работодатели включают в релокационный пакет также оплату занятий фитнесом, бесплатные обеды.

В целом мобильность фармперсонала за последние десять лет выросла во многом благодаря тем усилиям, которые предпринимают работодатели: в фармкомпаниях работают c&b-специалисты (специалисты по компенсациям и льготам), которые мониторят рынок труда и разрабатывают конкурентные схемы мотивации.

Более успешны в вопросах релокации международные компании. В частности, зарплата в них, как правило, выше, чем во многих российских компаниях: разница может достигать 20%.

Источник: pro.rbc.ru

Изменения условий регистрации лекарственных препаратов: путь к глобальной гармонизации норм и правил

А.П. Мешковский, ПМГМУ им. И.М. Сеченова
А.В. Быков, ГК «Р-Фарм»

Существенным элементом глобальной системы лекарственного обеспечения являются импорт и экспорт медикаментов. Во второй половине XX века международными организациями, национальными регуляторами и промышленностью проведена большая работа по устранению избыточных административных барьеров для торговли фармацевтической продукцией между странами. Для чего во многих государствах мира были приняты согласованные на международном уровне надлежащие отраслевые практики (GMP, GLP и GCP), сближен порядок инспектирования предприятий и организаций на соответствие этим практикам. Получил широкое распространение унифицированный формат заявки на регистрацию новых препаратов (Общий технический документ ICH M4). Всё больше стран признают руководства ICH по управлению рисками, по фармацевтическим системам качества и др.

Хотя препятствия на пути международной торговли лекарственными препаратами продолжают оставаться, одним из которых является несогласованность правил регистрации лекарственных препаратов. Внесение изменений в регистрационное досье являются естественной частью жизненного цикла лексредства. Фармацевтические препараты и вакцины могут обращаться на рынке десятилетиями. Нередки случаи наличия на рынке препаратов, зарегистрированных в 70-е и 80-е годы прошлого столетия. При этом постоянно появляются новые поставщики исходных материалов и комплектующих, новые технологические процессы и методики контроля качества продукции. В целях сохранения устойчивых поставок лекарственных препаратов и обеспечения их качества на современном уровне (state-of-the-art) производители вносят изменения в состав зарегистрированных лексредств, в технологию, в стратегию контроля качества, используют новые аппараты и приборы. По различным причинам возникает необходимость переноса производства и (или) контрольно-аналитических лабораторий на другие площадки. По мере накопления опыта широкого клинического применения новых препаратов появляются основания для уточнения текстов их маркировки и сопровождающей медицинской информации.

Вместе с тем признано, что любое подобное изменение может влиять на качество, безопасность и эффективность (КБЭ) лекарственных средств. По этой причине порядок внесения изменений жёстко регулируется национальными контрольно-разрешительными структурами. При этом рассмотрение многочисленных заявок на изменение условий регистрации лекарственных препаратов затрудняет и замедляет исполнение ключевой функции регуляторов: одобрения и допуска на рынок новых терапевтических средств.

Порядок внесения изменений, установленный регуляторными органами различных стран, не гармонизирован. Существующие нормативы различаются в части классификации изменений, механизмов и сроков их согласования с регуляторами, способов подтверждения соответствия свойств препаратов, выпущенных до и после изменений, и т.п. При этом соответствующие правила часто пересматриваются, что создаёт ситуацию непредсказуемости регуляторных решений. Такое положение ведёт к необоснованным задержкам в процессе введения в клиническую практику новых эффективных препаратов и к ограничению доступа больных к необходимым им средствам лечения или профилактики заболеваний. В результате затрудняется решение задачи всеобщего лекарственного обеспечения.

Значительную часть мирового фармацевтического производства составляет продукция транснациональных корпораций. Большинство из них обеспечивают устойчивые поставки медикаментов во многие страны, в том числе входящие в ICH*. Национальные различия правил уточнения и пересмотра регистрационных документов существенным образом осложняют работу фирм-экспортёров, вынуждая их либо приостанавливать производство отдельных препаратов в ожидании одобрения предложенных изменений, либо одновременно производить эти препараты по «старому» и по «новому» методам.

Развитие этой ситуации привело к пониманию необходимости упрощения и одновременной гармонизации правил внесения изменений в условия регистрации лекарственных препаратов.

Правила, действующие в США

Современные подходы к упрощению порядка внесения изменений в заявки на разрешение новых препаратов начали применяться в США в конце прошлого столетия. В одном из руководящих документов US FDA по масштабированию и пострегистрационным изменениям, выпущенном в 1995 году [1], ожидаемые изменения делились на категории в зависимости от возможного влияния на свойства препаратов: значительные, существенные и незначительные, а также на типы, увязанные с частями регистрационного досье. Для каждой категории устанавливался порядок согласования с регулятором: предварительное разрешение, уведомление за 30 дней до планируемого изменения или уведомление в годовом отчёте. Заявитель был обязан провести определённые исследования препарата в т.ч. по стабильности, биодоступности, в подтверждение того, что изменение не приводит к ухудшению качества препарата. Результаты исследований требовалось приложить к заявке или к уведомлению об изменении.

Действующее руководство было опубликовано в 2004 г. [2]. Предлагаемые изменения классифицируются на категории: незначительные, умеренной важности двух типов и значительные. Информация по первой из них представляется в годовом отчёте по качеству (принцип do and tell). В случае изменений умеренной важности препарат может поставляться в сеть распределения после уведомления регулятора и при условии неполучения от него отрицательного отзыва в течение 30-дневного периода (принцип tell, wait and do). Вторая разновидность этой категории предусматривает возможность распределения препарата непосредственно после уведомления, т.е. без периода ожидания (принцип tell and do). Значительные изменения требуют предварительного разрешения, причём в определённых условиях заявитель может ходатайствовать об ускоренном рассмотрении своих материалов с тем, чтобы не вызывать дефектуры в отношении необходимых для пациентов лексредств.

В 2014 г. эти правила были уточнены [3] и в настоящее время порядок управления изменениями пересматривается. В сентябре 2018 г. американский регулятор распространил для сбора замечаний проект нового руководства по изменениям качественных характеристик и условий производства активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) [4].

Правила, действующие в странах Евросоюза

Значительная работа в этом направлении была проведена в рамках Евросоюза (ЕС). При этом использованы общие подходы и принципы, отражённые в нормативах США, однако внесены изменения и уточнения в детали соответствующих регуляторных механизмов.

В начале «нулевых» годов были приняты Постановления Еврокомиссии №№ 1084/2003 и 1085/2003 в отношении препаратов медицинского и ветеринарного применения соответственно, часто обозначаемые как Variations Regulations*. Постановления предусматривали дифференцированную оценку значимости предлагаемых изменений в зависимости от риска для качества производимых препаратов и упрощённый порядок их согласования с регуляторными органами.

В последующие годы в связи с появлением руководств ICH Q8, Q9 и Q10, а также с учётом опыта применения этих нормативов они были заменены Постановлением № 1234/2008 [5]. При этом было введено понятие «пространство дизайна» (design space, переводится также как проектное поле, пространство проектных параметров), уточнена процедура распределения обязанностей в целях сокращения дублирования усилий регуляторов по рассмотрению одной и той же заявки на изменение в случаях регистрации препарата в нескольких государствах.

Далее правила были пересмотрены в 2012 г. (Постановление Еврокомиссии № 712/2012). Детальные методические указания по применению установленных процедур были опубликованы в 2010 г. (документ Европейского агентства по медикаментам EMA/40404/2010) [6] и в 2013 г. (документ Еврокомиссии 2013/C 223/01) [7]. Новый формат заявки на внесение изменений был утверждён в 2018 г.

В правилах ЕС используется классификация изменений с учётом риска для качества производимых препаратов (незначительные типа IA, значительные типа IB, значительные типа II, расширение регистрации), уточнён порядок категоризации конкретных изменений, введён принцип отнесения изменений к категории значительные типа II «по умолчанию», т.е. в связи с отсутствием предлагаемых действий в перечне примеров изменений, приведенном в нормативном документе. Указания в части классификации изменений сопровождаются перечислением условий применимости той или иной категории, а также требованиями к документации, сопровождающей заявку.

Многие страны, не входящие в ЕС, тем не менее придерживаются указанных выше нормативов. Эти нормативы взял на вооружение и Евразийский экономический союз (ЕАЭС); они опубликованы в переводе на русский в томе 4 Сборника отраслевых нормативных правовых актов Евразийского экономического союза [8]. В связи с этим нет необходимости излагать их подробно в настоящей статье.

Отметим одновременно, что в настоящее время в России действует разрешительный порядок внесения изменений в документацию на зарегистрированные препараты, установленный статьёй 30 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 29.12.2015). В связи с вступлением в полную силу отраслевых нормативов ЕАЭС этот порядок должен утратить практическое значение.

Рекомендации ВОЗ

Как видно из приведенных выше данных общие подходы к регулированию изменений в заявках на разрешение новых препаратов в странах ЕС и в США аналогичны. Однако имеются существенные различия в деталях. Они появляются уже на уровне ключевых терминов: в документах ЕС этот раздел регуляторных правил именуется variations (или post-authorisation procedure), тогда как в США используется термин postapproval changes. Если в ЕС соответствующие правила касаются фактической реализации изме-

** Международная конференция по гармонизации регистрационных требований в отношении препаратов медицинского применения. В 2015 г. ICH была реорганизована в Международный совет по гармонизации. В связи с реорганизацией список стран-участниц начал расширяться. В данном случае имеется в виду состав, существовавший до октября 2015 г.: страны Евросоюза, США, Япония, Швейцария, Норвегия, Канада.*

** Термин Regulation иногда переводят как регламент.*

нений, то в США они применимы лишь к отгрузке лексредств, произведенных или оформленных по-новому. Не полностью совпадают критерии отнесения конкретных изменений к той или иной категории, различны сроки разрешения или согласования предложенных изменений. Сказанное относится и к ситуации в Японии.

Иначе говоря, данный раздел отраслевой «регуляторики» не полностью гармонизирован даже в пределах ICH. Ещё более значительные различия в этом плане существуют на глобальном уровне. Регуляторные органы Ю. Африки, Тайваня, Перу, Сингапура и некоторых других государств руководствуются национальными правилами и предъявляют к заявителям дополнительные требования. Таковые могут касаться представления данных по стабильности, результатов сравнительных валидационных исследований, сертификатов анализа нескольких серий препарата, методик (СОП), хроматограмм и расчётов, использовавшихся для получения результатов анализа образцов, согласия референтной страны, спецификаций в рукописном виде или оригиналов подписей на спецификациях и др.

С учётом отмеченной ситуации фармацевтическая программа ВОЗ сформулировала ряд рекомендаций по этой теме, применимых на глобальном уровне. В первую очередь речь идёт о методических указаниях по изменениям условий регистрации воспроизведённых препаратов [9], а также о руководстве по изменениям преквалифицированных* лекарственных средств [10, 11]. В этих документах использованы подходы, отражённые в нормативах ЕС и США: дифференцированный порядок регулирования изменений с учётом рисков для качества, акцент на уведомительный принцип в различных формах (do and tell; tell and do; tell, wait and do). Общие указания в части классификации изменений и соответствующие правила согласования по категориям также отвечают правилам, установленным в индустриально развитых странах.

В материалах ВОЗ предложены следующие категории изменений в качестве примеров для ориентации национальных регуляторов:

- Уведомления: изменения, не связанные или в минимальной степени связанные с риском негативного влияния на КБЭ. Производитель может вносить такие изменения без предварительного разрешения регулятора. Однако информация о внесённом изменении должна представляться регулятору в соответствии с установленными временными рамками. Соответственно различают уведомления двух типов: незамедлительное (представляется сразу после реализации изменения) и уведомление в годовом отчёте. По первому из них регулятор оставляет за собой право направить заявителю отрицательный отзыв. В этом случае изменение необходимо отменить.

- Несущественные: изменения, могущие оказать некоторое негативное влияние на КБЭ. Производитель обязан до реализации изменения представить заявку в сопровождении требуемой документации. Изменение может быть реализовано по истечении установленного периода времени при условии непоступления в этот период отрицательного отзыва регулятора.

- Существенные: изменения, могущие оказать значимое негативное влияние на КБЭ. Такие изменения могут быть реализованы только после рассмотрения и одобрения регуляторным органом.

Имеется уточнение относительно того, что некоторые предлагаемые изменения затрагивают ключевые аспекты регистрационного досье, в связи с чем их следует рассматривать как заявку на разрешение нового препарата. Сюда относятся изменения состава АФИ, лекформы, пути введения препарата, его фармакокинетики, дозировки, и др. В этих случаях требуется представление нового регистрационного досье. Следует отметить, что в нормативах ЕС существует особая категория изменений: расширение заявки, условия которой частично соответствуют перечисленным выше признакам. При этом рекомендации в части сроков согласования изменений в этих документах отсутствуют.

В рекомендациях ВОЗ также сформулированы общие принципиально важные положения, применимые к любой стране мира. В частности, приведено определение изменения:

«изменение любого аспекта фармацевтического препарата, включая, но не ограничиваясь этим, изменение в использовании исходных материалов, в прописи (составе), в методе и месте производства, в спецификациях на готовый препарат и на ингредиенты, в упаковке и маркировке и в медицинской информации о препарате».

Регуляторным органам настоятельно рекомендовано установление такого порядка регулирования изменений, который бы отвечал приоритетам национального здравоохранения, не препятствовал бы устойчивым поставкам медикаментов и не ограничивал бы их доступность. Отмечено, что быстрое рассмотрение заявок на изменения поддерживает практику производителей ходатайствовать о разрешении или согласовании изменений. Рекомендованы установление и публикация сроков рассмотрения подобных ходатайств. Наряду с этим отмечена целесообразность предоставления производителям права вносить изменения определённых категорий, связанные с минимальным риском для качества, без согласования (в уведомительном порядке) на основе самостоятельной оценки их значимости.

Указано, что в принципе ни одно изменение заявок на разрешение новых препаратов не должно реализовываться без одобрения регуляторного органа, кроме случаев, для которых предусмотрены исключения в национальных руководствах. Обращено внимание производителей на их обязанность проводить оценку возможного влияния предлагаемых изменений на КЭБ препаратов и прилагать к заявкам (уведомлениям) данные в соответствии с установленным порядком.

Отмечена полезность контактов регуляторных органов с производителями как в плане обсуждения проектов новых требований и правил, так и в процессе подготовки заявок на конкретные изменения. В материалах ВОЗ также содержится рекомендация национальным контрольно-надзорным органам сотрудничать друг с другом в целях сближения нормативов и сокращения дублирования усилий путём распределения работы и признания уже принятых в тех или иных странах регуляторных решений.

В рекомендациях ВОЗ заслуживают внимания положения, касающиеся процедурных аспектов. Отмечено, что управление изменениями является частью общей системы регулирования лекарственного рынка, включающей также лицензирование производителей, их инспектирование по правилам GMP, фармаконадзор и др. Эти функции часто осуществляют отдельные подразделения национальной контрольно-разрешительной системы. С учётом этого необходимо обеспечить чёткое распределение обязанностей между участвующими в этом процессе структурами, а также обмен информацией, взаимодействие между ними и координацию их деятельности. В частности, речь идёт об учёте результатов инспектирования при принятии решений об одобрении изменений. Подчёркнута важность совещаний представителей держателей РУ с регуляторами до подачи заявлений об изменениях, что облегчает правильный выбор категорий и планирование работы регулятора.

Дополнительные рекомендации в отношении вакцин и других биологических препаратов изложены в материалах программы ВОЗ по биотерапевтическим препаратам [12, 13].

Проект руководства ICH Q12

В 2013 г. началась разработка гармонизированного руководства по управлению изменениями условий регистрации препаратов в рамках ICH. Проект руководства Q12 (Технические и регуляторные соображения, касающиеся управления изменениями фармацевтических препаратов на протяжении их жизненного цикла) был опубликован в конце 2017 г. [14]. В проект закладывались инновационные подходы. Планировалось перейти от трактовки изменений как помехи устойчивому производству к использованию их в качестве механизма, позволяющего осуществлять постоянное, перспективное, т.е. упреждающее, совершенствование условий производства.

Предлагалось также увязать структуру регистрационного досье с фармацевтической системой качества. В этих целях в приложении к проекту воспроизведена структура Модуля 3 ОТД. В данном тексте выделены разделы, которые предложено рассматривать как «установленные условия», не подлежащие изменениям без согласования в той или иной форме с регуляторным органом. Другие разделы ОТД считаются вспомогательной информацией. В случае изменения этих разделов досье не требуется согласования с регулятором. Такие изменения управляются через фармацевтическую систему качества (ФСК) производителя.

Проект руководства вводит новый регуляторный инструмент: протокол управления пострегистрационными изменениями. Протокол описывает изменение в Модуле 3 Общего технического документа (раздел досье «Качество» или «Химия, производство и контроль» по американской терминологии), которое заявитель намерен реализовать во время коммерческой стадии жизненного цикла препарата, то, как будет подготовлено и проверено изменение, включая оценку воздействия предлагаемого изменения, а также предлагаемую категорию уведомления. Этот документ также определяет конкретные условия и критерии приемлемости, которые должны быть соблюдены. Утвержденный протокол устанавливает соглашение между держателем РУ и регуляторным органом. Иначе говоря, речь идёт о двухступенчатой процедуре разрешения предлагаемых изменений. Предполагается, что такой механизм позволит эффективно и предсказуемо планировать и осуществлять будущие изменения в установленных условиях.

В преамбуле руководства отмечено, что его внедрение, согласно ожиданиям, будет способствовать инновациям и постоянному совершенствованию биофармацевтического сектора, укреплению системы обеспечения качества и улучшению снабжения лекарственными средствами. В итоге использование норматива окажется полезным для отрасли, регуляторов и пациентов.

Как представляется, опубликованный проект носит компромиссный характер. Он вводит новые регуляторные инструменты и механизмы, но вместе с тем предусматривает использование действующих национальных и региональных правил. В целом представляется, что норматив, даже в случае его принятия в окончательном виде, не решит в ближайшей перспективе проблемы несогласованности национальных (региональных) норм и правил, регулирующих порядок изменений регистрационных документов.

Более подробно проект рассмотрен в ранее опубликованной статье [15].

С учётом неблагоприятной ситуации в этой сфере на мировом лекарственном рынке Федерация в 2016 г. предложила признать на глобальном уровне согласованный подход к управлению пострегистрационными изменениями, основанный на рекомендациях ВОЗ [16]. Поскольку, как

** В рамках одной из программ ВОЗ независимые эксперты отбирают по установленным правилам лекарственные препараты, отвечающие мировым требованиям в части эффективности, безопасности и качества. Программа нацелена в первую очередь на средства для лечения/профилактики ВИЧ/СПИД, туберкулёза и малярии. Положительно оцененные таким образом препараты именуются преквалифицированными (т.е. предварительно квалифицированными). Перечень таких препаратов находится в открытом доступе (https://extranet.who.int/prequal) и используется различными организациями, закупающими медикаменты для международных проектов в сфере здравоохранения.*

Инициатива IFPMA

Врезка

Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA) была создана в 1968 г. В настоящее время в неё входят 50 национальных и региональных объединений фирм, занятых созданием и выведением на рынок инновационных лекарственных препаратов. Суммарный товарооборот водящих в Федерацию предприятий составляет 437 млрд долл. США, общий штат - 2 млн чел. Эти предприятия в совокупности расходуют на НИОКР в пять раз больше средств, чем авиакосмическая и оборонная отрасли. Россия в этом объединении представлена Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM).

IFPMA является официальным партнёром ВОЗ, ВТО, ВОИС и ряда других организаций системы ООН, активно защищает интересы транснациональных фармацевтических фирм на площадках этих организаций. Федерация поддерживает важные направления деятельности ВОЗ, такие как повышение доступности лексредств, борьба с распространением фальсифицированных препаратов. Секретариат Федерации расположен в Женеве, именуемой иногда мировой столицей охраны общественного здоровья.

В 1990 г. Федерация вместе с регуляторами некоторых Европейских стран, США и Японии участвовала в создании ICH -межрегиональной программы гармонизации требований в сфере лекарственного обращения, фактически противостоявшей соответствующей программе ВОЗ. В течение четверти века IFPMA выполняла функции секретариата ICH. В октябре 2015 г. ICH и IFPMA разделились и с этого момента функционируют независимо друг от друга.

отмечено выше, материалы ВОЗ не содержат указаний о сроках согласования изменений, IFPMA выдвинула собственные предложения: от 3-х до 6-ти месяцев для значимых изменений и от одного до 3-х месяцев для несущественных. Предполагалось доработать это предложение во взаимодействии с национальными регуляторными органами.

По итогам таких обсуждений в 2018 г. Федерация обнародовала расширенную версию своих предложений [17]. Новая версия содержит, в том числе, конкретные примеры расхождений регуляторной практики различных стран. Приведены, в частности, следующие случаи.

- Изменение: пересмотр спецификации на готовый препарат (нормативной документации по российской терминологии) в целях повышения качества.

В Евросоюзе, в США и в Японии данное изменение было отнесено к разным категориям. С этим были связаны различные сроки согласования: один, четыре и шесть месяцев соответственно. Разрешения в других странах мира были получены в период от одного месяца до трёх с лишним лет.

- Изменение: пересмотр спецификации на готовый препарат в целях гармонизации с признанными фармакопейными требованиями.

В части категорийности этого изменения в странах было принято 4 различных решения: не является изменением (25% стран), изменение умеренной важности (14%), незначительное (38%) и значительное (25%). Соответственно, сроки согласования варьировались от 0 до 12 месяцев и более. Интересно отметить, что существенные различия в сроках отмечались и между странами ICH: от 0 до 6 месяцев.

- Изменение в досье на АФС в части введения дополнительной стадии очистки в связи с выявлением риска попадания в субстанцию неизвестной примеси. При этом качество готового препарата продолжало соответствовать установленной спецификации.

Лишь в одной стране было получено разрешение продолжить в порядке исключения выпуск препарата на основе оценки рисков для его качества в период до завершения работ по усовершенствованию процесса очистки субстанции. В других странах производитель был вынужден приостановить производство до согласования изменений в технологии очистки субстанции, на что потребовалось от 34 до 186 дней в зависимости от страны. При этом в ряде стран срок согласования был сокращён в полтора-два раза за счёт использования инновационного подхода к регулированию изменений – протокола управления пострегистрационными изменениями.

Документ IFPMA, распространённый в конце ноября 2018 г., содержит более детальные предложения в сравнении с первоначальной инициативой 2016 года [17]. В нём поддержаны новые подходы, отражённые в проекте руководства ICH Q12, предложено устранить различия в трактовке времени реализации изменений в нормативах ЕС и США (в первом случае – фактические изменения, во втором – отгрузки продукции, выпущенной с изменениями), отмечена важность расширения и углубления взаимодействия между держателями РУ и регуляторами, а также между национальными регуляторными органами в целях облегчения и упрощения процедур разрешения или согласования изменений.

В связи с рекомендацией регуляторам повысить эффективность и предсказуемость их работы в сфере управления изменениями приведена ссылка на руководство ВОЗ о надлежащей практике рассмотрения (по российской терминологии - «экспертизы») регистрационных досье.

Следует ожидать, что в текущем году данное предложение будет рассматриваться на площадках профильных международных организаций.

Выводы и предложения

Порядок внесения изменений в условия допуска новых препаратов на рынок является существенным элементом механизма регулирования оборота лексредств. Достигнуты ощутимые успехи в гармонизации соответствующих норм и правил между странами и регионами мира. Вместе с тем в ряде стран сохраняются национальные особенности в этой сфере, что затрудняет международную торговлю медикаментами на глобальном уровне и тем самым ограничивает доступ пациентов к необходимым терапевтическим средствам.

С учётом этой ситуации IFPMA, предложила использовать ранее сформулированные рекомендации ВОЗ в качестве основы правил глобального уровня в части управления изменениями условий регистрации препаратов.

Данное предложение представляется обоснованным по следующим соображениям. Существующий альтернативный норматив: руководство ICH Q12 не решает, как представляется, имеющихся в этой сфере проблем. Прежде всего, этот норматив находится в процессе разработки. К тому же опубликованный проект оставляет широкое поле для применения национальных, негармонизированных требований. Необходимо также принять во внимание тот факт, что в ICH в настоящее время участвуют в качестве полноправных членов (т.е. не считая наблюдателей) регуляторные органы порядка 40 стран, тогда как ВОЗ объединяет 194 государства. Последний факт представляется достаточно важным, поскольку ориентация IFPMA, судя по её документам, всё больше смещается в сторону глобального рынка. Отметим также, что Россия – не просто полноправный член ВОЗ, но как постоянный член Совета безопасности ООН имеет в этой организации определённые привилегии. Что касается ICH, в Совете участвует одна российская организация: Росздравнадзор в качестве наблюдателя. Это означает, что возможности представителей РФ участвовать в формировании нормативов ВОЗ значительно шире в сравнении с ситуацией в рамках ICH.

В настоящее время согласованы и готовы к введению правила ЕАЭС, полностью гармонизированные с нормативами Евросоюза. Это означает, что достаточно скоро для отечественных фармпроизводителей будет облегчён выход на международный рынок.

Вместе с тем следует учитывать, что в настоящее время основная часть российского экспорта медикаментов направляется в страны Юго-Восточной Азии, Латинской Америки и в другие регионы мира, в которых правила Евросоюза могут не признаваться. При этом в стоимостном выражении экспорт российских медикаментов в Западную и Центральную Европу в 120 раз меньше соответствующего показателя Израиля. Если такое положение сохранится и в ближайшие годы, это оно затруднит реализацию планов существенного увеличения объёмов экспорта лексредств, предусмотренных стратегическими документами отрасли (Фарма 2030).

Поэтому необходимо продолжить курс на гармонизацию российских отраслевых норм и правил с международными. Он имеет прямое отношение к реализации стратегических документов отрасли о переходе отечественного фармпрома на инновационные рельсы и к выпуску экспорториентированных конкурентоспособных препаратов.

Настоящий момент представляется удобным для подобной формы сотрудничества. В рамках заявки на вступление в PIC/S уже запущен процесс оценки российского порядка государственного контроля фармацевтических производителей. Несколько ранее был инициирован проект аттестации всей национальной регуляторной системы фармотрасли по линии ВОЗ. В этом плане следует в первую очередь упомянуть разрабатываемые фармацевтической программой ВОЗ методы сопоставления национальных регуляторных практик и выявления наиболее эффективных подходов в этой сфере (benchmarking).

От частного к целому

От одного элемента отраслевой регуляторной системы: управления изменениями условий выпуска на рынок новых препаратов хотелось бы перейти к значительно более широкой проблеме – к оптимизации всей системы контрольно-надзорной деятельности. В июне с.г. Правительство в соответствии с поручением Президента Владимира Путина приняло на себя обязательства в ближайшие два года кардинально реформировать систему государственного и муниципального контроля. При этом будет применен абсолютно новый подход к обновлению нормативно-правовой базы – так называемый механизм «регуляторной гильотины».

На начальном этапе реализации «регуляторной гильотины» уже запущена работа по очистке правового поля от устаревших законодательных актов – соответствующее поручение подписано Председателем Правительства РФ Дмитрием Медведевым. Это означает, что более 20 тысяч актов СССР и РСФСР должны быть изучены на предмет их прекращения с начала 2020 года. Во исполнение этого поручения Правительством организована масштабная аналитическая работа с привлечением ведущих юридических институтов с целью минимизации возможных ошибок.

Следующий этап – это разработка, внесение в Государственную Думу и принятие двух базовых нормативно правовых актов: Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» и Федерального закона «Об обязательных требованиях».

Закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» заложит процессуальные основы и правила контрольно надзорной деятельности. Он вводит понятие контрольно-надзорного производства, в нём закреплены права, обязанности и процедуры в этой сфере. Существенно расширен перечень видов контрольно-надзорных мероприятий. Они чётко увязаны с категориями риска для тех, кто подлежит контролю. Акцент делается в первую очередь на профилактические меры.

Второй закон – об обязательных требованиях в Российской Федерации – направлен на создание новой системы обязательных требований на основе риск-ориентированного подхода, будет очерчена зона влияния каждого контрольно-надзорного органа с выделением общественно значимого риска, на устранение которого эта группа обязательных требований будет направлена. Внести оба законопроекта на рассмотрение Государственной Думы Правительство планирует в ноябре.

Для того, чтобы провести реформу максимально результативно, эффективно и с минимальными издержками, необходимо широкое привлечение представителей деловых кругов и экспертов, которые будут принимать участие в обсуждении всех принимаемых нормативных актов и содержащихся в них требований. С этой целью при Правительстве сформирована 41 специальная рабочая группа, в том числе рабочие группы по таким направлениям, как «Здравоохранение», «Фармацевтика и медицинское оборудование», «Безопасность донорской крови». При формировании рабочих групп удалось добиться хорошего представительства не только от деловых объединений, но и отраслевых союзов, а также крупнейших корпораций. Поскольку предполагается работа по принципу «двух ключей», когда рабочие группы возглавляют два сопредседателя: представитель исполнительной власти – это, как правило, руководитель контрольно надзорного органа – и представитель бизнеса, профессионального объединения или экспертного сообщества, можно ожидать достижения консенсуса в формировании скелета будущего нормативно-правового регулирования отрасли.

Очень серьезные надежды на реформу возлагает фармацевтическая отрасль. На сегодняшний день в различных нормативных актах, регламентирующих сферу медицинской деятельности, фармацевтики и производства медицинских изделий, содержится более 500 обязательных требований, госконтролю. Многие из них нуждаются в актуализации, либо отмене, в первую очередь, в связи с развитием технологий, совершенствованием бизнес-процессов, международной интеграцией.

В Группе компаний «Р-Фарм», ставшей отраслевой пилотной площадкой подготовки предложений к реформе, после серьезного внутреннего анализа, проведенного всеми подразделениями, было выявлено около 60 требований, нуждающихся в пересмотре или отмене. Среди них можно выделить требования по хранению и транспортировке лекарственных средств, контролю качества продукции, проведению клинических испытаний, охране труда, ведению документооборота, бухгалтерской отчетности, валютному контролю и многие другие.

Кроме того, экспертами отмечается необходимость исключения дублирований и разночтений в различных нормативных актах, а также приведения их в соответствие с международными нормами, в том числе нормативными актами ЕАЭС. В результате реализации этих мер должна сформироваться эффективная и прозрачная система государственного и муниципального контроля в фармацевтической отрасли, нацеленная на решение задач безопасности потребителей и ускорения экономического роста, не создающая дополнительные барьеры и трудности для бизнеса, а способствующая его развитию, повышению конкурентоспособности и расширению международного сотрудничества.

Мнение бизнес-сообщества и экспертов во многом разделяет и руководство Росздравнадзора, отмечая необходимость совершенствования государственного регулирования и отмены неактуальных требований. Также важно отметить, что именно рабочая группа по реформе контрольно-надзорной деятельности в сфере фармацевтики и производства медицинских изделий стала первой отраслевой рабочей группой, сформированной при Аппарате Правительства в целях проведения реформы.

При планировании и реализации мер по сокращению регуляторной нагрузки на бизнес в фармсекторе важно обеспечить увязку этих действий с концепцией международной гармонизации требований, норм и правил в этой сфере, предложенной ВОЗ и признанной минздравами большинства стран мира [18]. Это означает, что, добиваясь отмены ненужных, дублирующих или устаревших требований к бизнесу, необходимо одновременно укреплять механизмы государственного контроля, направленные на защиту интересов потребителей лексредства, т.е. на обеспечение безопасности и эффективности фармпрепаратов.

Достижение баланса интересов пациентов, общественного здравоохранения, бизнеса и общества в целом возможно лишь при условии активного сотрудничества отечественных регуляторов совместно с экспертным сообществом с профильными международными организациями различного уровня: глобального (ВОЗ), межрегионального (PIC/S, ICH) и регионального (Евросоюз, ЕАЭС).

ЛИТЕРАТУРА

1. Guidance for Industry. Immediate Release Solid Oral Dosage Forms. Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). November 1995.

2. Guidance for Industry. Changes to an Approved NDA or ANDA. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) April 2004. CMC. Revision 1. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-approved-nda-or-anda.

3. Guidance for Industry. CMC Postapproval Manufacturing Changes To Be Documented in Annual Reports. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). March 2014. www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm.

4. Postapproval Changes to Drug Substances. Guidance for Industry. DRAFT GUIDANCE. September 2018. Pharmaceutical Quality/CMC. https://ispe.org/sites/default/files/regulatory/ISPE-Commenting/postapproval-changes-drug-substances-guidance-industry.pdf

5. COMMISSION REGULATION (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008

concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0712&from=EN.

6. European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure. EMEA-H-19984/03 Rev. 82, 29 April 2019. Human Medicinal Products https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-medicines-agency-post-authorisation-procedural-advice-users-centralised-procedure_en.pdf

7. EUROPEAN COMMISSION. Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures. (2013/C 223/01). https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/c_2013_223/c_2013_2804_en.pdf

8. Правила внесения изменений в регистрационное досье зарегистрированного лекарственного препарата для медицинского применения. Приложение № 19 к Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. В кн.: Нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза. Т. 4 Регистрация и экспертиза лекарственных средств.

9. WHO general guidance on variations to multisource pharmaceutical products. In; WHO Technical Report Series No. 996, 2016. Annex 10. http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/WHO_TRS_996_ANNEX10.PDF.

10. WHO guidelines on variations to a prequalified product. In: WHO Technical Report Series No. 981, 2013, Annex 3. http://nodointeractivo.com/files/Informe47.pdf.

11. Guidelines on submission of documentation for prequalification of finished pharmaceutical products approved by stringent regulatory authorities. In: WHO Technical Report Series, No. 986. 2014. Annex 5. http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21464en/s21464en.pdf.

12. Guidelines for procedures and data requirements for changes to approved vaccines. In: WHO Technical Report Series, No. 993. 201. Annex 4. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/173739/9789240694095_eng.pdf;jsessionid=8E0966FBDE47382839CC5B684F396F95?sequence=1.

13. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products. In: WHO Technical Report Series, No. 1011, 2017. Annex 3. https://apps.who.int/iris bitstream/handle/10665/272807/9789241210201-eng.pdf?ua=1.

14. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management. ICH Q12 Draft version. Endorsed on 16 November 2017.

15. Н.В. Пятигорская с соавт. Управление изменениями условий регистрации лекарственных препаратов: новое руководство ICH Q12. Вестник Российской академии медицинских наук. 2018;73(3):181-189. https://doi.org/10.15690/vramn998.

16. IFPMA Position Paper on the Handling of Post-approval Changes to Marketing Authorizations. 22 November 2016. https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/11/IFPMA-LCM-Position-Paper-vNov-2016-Final.pdf.

17. Case studies to illustrate IFPMA Position Paper on the Handling of Post-Approval Changes for Marketing Authorizations. IFPMA November 2018. https://www.ifpma.org/resource-centre/case-studies-to-illustrate-ifpma-position-paper-on-the-handling-of-post-approval-changes-to-marketing-authorizations.

18. Всемирная организация здравоохранения. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Резолюция WHA67.20. 24 мая 2014 г. Укрепление нормативной системы для медицинскойпродукции. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-ru.pdf

Фармацевтическая отрасль ЕАЭС показывает стабильный рост – ЕЭК

Фармацевтическая отрасль в Евразийском союзе показывает стабильный рост. Об этом свидетельствует анализ, который провела Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК). Аналитики ЕЭК назвали основные факторы замедления темпов роста мирового фармрынка.

Департамент промышленности ЕЭК опубликовал отчет по итогам анализа мировых трендов развития фармацевтической отрасли и объемов производства фармацевтической продукции в странах – участницах ЕАЭС за последние пять лет. Основными партнерами стран Союза во внешней торговле фармацевтической продукции ЕЭК стали США, Германию, Швейцарию, Францию, Индию, Италию, Грузия, Таджикистан и Узбекистан.

По данным Минпромторга России, в целом за прошлый год объем мирового рынка лекарственных средств составил $1,174 млрд. Доля рынка ЕАЭС в нем ≈ 2,6%. При этом снижение объемов импорта из третьих стран в 2018 г., а также увеличение товарооборота во взаимной торговле стран Союза являются свидетельством устойчивого развития фармотрасли ЕАЭС.

За 2018 г. на территории Союза произвели фармацевтической продукции на $9,2 млн. Среди стран по объемам лидирует Россия – на нее приходится 90,8% от общего количества произведенной продукции. Далее идет Беларусь – 6,5%, затем Казахстан (2,4%), Армения (0,2%) и Кыргызстан (0,04%).

Отмечается, что из всех стран Евразийского союза фармацевтическая отрасль наиболее активно развивается в Армении – остальные государства в последние три года показывают более медленный, хоть и устойчивый рост производства в денежном отношении в среднем на 2-4% в год.

Эксперты отмечают замедление темпов роста мирового рынка лекарств: до 2021 года он прогнозируется на уровне 5% ежегодно. В ЕЭК назвали основные факторы замедления – ему способствуют такие тенденции, как рост расходов на исследования и разработку с одновременным снижением их результативности, ужесточение государственного регулирования сферы обращения лекарственных препаратов, снижение цен на препараты в связи с ростом конкуренции во многих сегментах фармрынка, а также изменение структуры расходов на здравоохранение, которое выражается в развитии концепции превентивной медицины.

Однако к 2025 г. на рынке должен вновь наметиться рост. Его драйвером эксперты называют вторую волну истечения сроков патентов на препараты с большим объемом продаж.

Мониторинг состояния рынка производства фармацевтической продукции департамент промышленной политики ЕЭК проводит регулярно, поскольку данный сектор считается приоритетным для промышленного сотрудничества.

Источник: eurasia.expert

Представлено Руководство по определению объема лабораторных испытаний при регистрации ЛП

13 сентября 2019 г. на правовом портале ЕАЭС docs.eaeunion.org опубликована Рекомендация Коллегии ЕЭК № 28 «О Руководстве по определению объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов». Документ принят 10 сентября 2019 г.

Согласно представленной информации, государства-члены Евразийского экономического союза, начиная с даты опубликования указанной Рекомендации, должны при определении объема лабораторных испытаний при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата применять данное Руководство.

В документе уточняется, что не требуется предоставление образцов, специфических реагентов и других материалов в случае невозможности проведения испытаний в экспертной организации вследствие труднодоступности образцов лекарственного препарата (в том числе при их отнесении к категории орфанных, наркотических, психотропных, радиофармацевтических или предназначенных для лечения высокозатратных нозологий вследствие их высокой стоимости), невозможности соблюдения условий транспортировки указанных образцов на таможенную территорию государств-членов ЕАЭС и (или) их хранения, отсутствии специального оборудования и расходных материалов в экспертной организации. В этих случаях лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

Источник: gmpnews.ru

В Ташкентской области будет построен современный биотехнологический комплекс

В посольстве Узбекистана в России состоялась церемония подписания меморандума о сотрудничестве в области био- и фармтехнологий между компаниями Inter Vet (Узбекистан) и "Агровет" (Россия), сообщает корреспондент Podrobno.uz.

Документ предусматривает строительство на территории Ташкентской области биотехнологического комплекса в форме совместного предприятия по производству ветеринарных биологических и фармацевтических препаратов. Стоимость проекта составляет 10 миллионов долларов.

"Согласно достигнутым договоренностям, российская сторона разрабатывает технико-экономическое обоснование проекта, планировочное решение комплекса, предоставляет технологическую и нормативную документацию. Кроме того, работники предприятия будут обучаться на базе компании "Агровет", – сообщили в посольстве Узбекистана в РФ.

До конца года планируется зарегистрировать совместное предприятие, а до марта 2020 года будет подготовлена проектная документация и получены необходимые разрешительные документы.

Основанная в 1991 году компания "Агровет" является одним из ведущих научно-производственных предприятий России в сфере ветеринарной биотехнологии. Компания предоставляет современные и высококачественные ветеринарные препараты во многие страны мира.

Источник: podrobno.uz

В Казахстане отмечается существенное подорожание лекарственных препаратов

Фармацевтические препараты в Республике Казахстан подорожали по итогам июля на 8,7% за год. По совокупным итогам 7 месяцев годовой рост составил 8,5%. Для сравнения: общий уровень годовой инфляции в июле составил 5,4%, в январе–июле — 5,1%.

Более чем на 10% подорожали к июлю прошлого года антибиотики, витаминные препараты, сердечные (корвалол) и анальгетики.

Примечательно, что в июле текущего года был запущен казахстанский реестр предельных цен на лекарственные средства. Контролировать соблюдение ценового уровня жители РК могут через сайт NDDA, а также скачав мобильное приложение DariKz через сервисы App Store или Google Play. При реализации аптеками лекарств дороже, чем установлено в реестре, предусмотрена административная ответственность. Предельные цены на лекарства для оптовой и розничной продажи будут утверждаться два раза в год: до 10 июля и до 10 января.

Пока непонятно, как работает реестр. По крайней мере, сейчас рост цен на фармпрепараты выше, чем был годом ранее: в июле 2018-го годовое удорожание в секторе составляло 7,5%, рост за январь–июль к соответствующему периоду 2017 был на уровне 7,1%.

Фармацевты **не считают введение реестра предельных цен** на лекарственные препараты, который насчитывает 3864 наименования, адекватным. К примеру, бизнесмены Карагандинской области просят его пересмотреть.

«20% перечня, а это самые востребованные лекарства, реализуют по оптовым ценам. Ещё 10% препаратов имеют надбавку 5% и менее. В частности, накрутка на гормональный «L-Тироксин 50» составляет 3%, на «Асиброкс» от кашля — 3%, психотропный «Адаптол» — 0,8%. Сегодня фиксированные цены вгоняют предпринимателей в убыток, потому что большинство из них работают по упрощённой декларации и платят с оборота 3%», — сказала на заседании Комитета МСБ и торговли при РПП «Атамекен» президент Абайской

районной ассоциации предпринимателей Надежда Перегон.

Президент Казахстанской ассоциации предпринимателей Ермек Абильдин полагает, что подобная политика в конечном счёте приведёт к разорению мелкого бизнеса. По его мнению, процесс ценообразования должен регулировать рынок, а не государство.

«В фармацевтической сфере много посреднических компаний, которые делают свою накрутку. Но спрос с конечного продавца, с маленьких бизнесменов. Надо рынок упорядочить. Мы не просим отменить реестр, просим его пересмотреть», — подчеркнул он.

Среди регионов страны по итогам января–июля 2019-го наибольший годовой рост цен на фармацевтические препараты наблюдался в Кызылординской (+17,6% за год), Акмолинской (+11,1%), Алматинской (+10,8%) и Мангистауской (+10%) областях.

Производство основных фармацевтических продуктов за январь–июль 2019 года достигло 53,3 миллиарда тенге — на 23% больше, чем годом ранее (индекс промышленного производства в секторе составил 118%).

Непосредственно выпуск лекарств составил 45,6 млрд тг, 41,8% из которых пришлось на Шымкент, 28,2% — на Алматинскую область, 21,1% — на Алматы.

В ключевой тройке регионов работают такие крупные компании, как ТОО «АбдиИбахим ГлобалФарм», ТОО «Kelun-KazPharm», ТОО «Dolce» (Алматинская область), Алматинская фармацевтическая фабрика «Нобел», ТОО «Аврора», ТОО «Cheminnova Alimor Kazpharm», ТОО «Rapid-Alimor Pharm Industries», ТОО «Dosfarm» (Алматы), ТОО «Зерде-Фито», АО «Химфарм» (Шымкент) и прочие.

Напомним, фармацевтика в Казахстане — крайне импортозависимая сфера. Так, по итогам I полугодия местное производство антибиотиков перекрывает спрос лишь на незначительные 11,9%, то есть фактически сектор обеспечивается зарубежными компаниями.

Ещё хуже обстоит ситуация с витаминами и провитаминами: здесь казахстанские производители смогли обеспечить лишь 5% спроса.

Подобные слабые показатели, к сожалению, ожидаемо влияют на высокий в сравнении со средним по рынку уровень инфляции в секторе.

Источник: energyprom.kz

В Казахстане утверждены требования к информационной системе маркировки

Постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 сентября 2019 года №672 утверждены Правила определения единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров и требований к информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров.

Документом регламентирован порядок организации и проведения конкурса по определению единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров, изложены требования к содержанию конкурсных заявок, установлен порядок их представления, вскрытия, оценки и сопоставления. Также документом определены критерии оценки качества и степени готовности информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров и т.д.

Согласно представленной информации, информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна соответствовать следующим требованиям:

- обеспечение уникальной идентификации каждой единицы товара,подлежащего маркировке средствами идентификации, путем присвоения товарам кодов маркировки.

Информационная система маркировки и прослеживаемости товаров не должна допускать повторной сериализации кода, нанесенного на товар или потребительскую упаковку, или материальный носитель, не выведенный из оборота;

- обеспечение защиты кода маркировки товара от несанкционированной генерации, копирования, массового воспроизведения и других методов подделки;

- обеспечение автоматизированного учета средств идентификации, в том числе путем смены статусов кодов маркировки (при производстве, импорте, вводе в оборот, продаже, выводе из оборота, возврате, порче, утере и др.);

- обеспечение взаимосвязанного учета средств идентификации всех уровней агрегации упаковки товара (потребительская — групповая — транспортная);

- обеспечение надлежащего исполнения налогоплательщиками, участниками внешнеэкономической деятельной налогового и таможенного законодательства Республики Казахстан;

- обеспечение своевременного и в полном объеме представления в отраслевой уполномоченный государственный орган сведений для осуществления налогового и таможенного администрирования;

- обеспечение осуществления общественного контроля в сфере маркировки товаров и проверки подлинности средства идентификации, нанесенного на товар, посредством мобильного приложения с возможностью отправки сообщения о выявленном нарушении.

При проверке подлинности средства идентификации, нанесенного на товар, информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна отображать информацию о товаре, характеризующую его как минимум следующим набором сведений: торговое наименование, производитель, импортер, дата производства (если предусмотрено);

- обеспечение регистрации и учета всех участников оборота товаров в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

- формирование, обработка и обмен электронными сопроводительными документами между участниками оборота товаров, содержащими сведения о маркированных товаров, в целях обеспечения их прослеживаемости;

- обмен данными с информационными системами участников оборота товаров посредством информационных электронных сервисов с использованием протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия;

- обеспечение передачи сведений о перемещаемых маркированных товарах между государствами-членами ЕАЭС в рамках трансграничной торговли посредством интегрированной информационной системы ЕАЭС;

- обеспечение интеграции с информационными системами фискальных данных Республики Казахстан в части получения сведений о реализации маркированного товара;

- формирование аналитической и статистической информации для уполномоченных государственных органов;

- формирование аналитической информации по маркированным товарам для участников оборота товаров, являющихся владельцами таких товаров;

- обеспечение возможности структуризации и предоставления аккумулированных данных для аналитических систем в целях дальнейшего анализа, прогнозирования и поддержки принятия решений;

- в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должна быть реализована возможность использования электронной цифровой подписи аккредитованных на территории Республики Казахстан удостоверяющих центров для их идентификации и аутентификации, а также обеспечения документооборота в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

- в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должен быть реализован механизм автоматизированного форматно-логического контроля для проверки качества вводимых данных;

- в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должно быть реализовано Web-приложение, предназначенное для выполнения пользовательских операций в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

- в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должна быть обеспечена поддержка казахского и русского языков для реализации возможности выбора пользователями языка интерфейса;

- в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должно быть обеспечено единство используемой участниками информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров нормативно-справочной информации в информационной системе маркировки товаров, включая справочники, реестры и классификаторы;

- время отклика информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров при запросе сведений о товарах не должно превышать 15 секунд;

- информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна обеспечивать одновременное пользование системой не менее 1 миллиона пользователей;

- информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна обеспечивать возможность отслеживания регистрации действий пользователей информационной системы с указанием даты, времени, IP-адреса компьютера пользователя.

Источник: pharm.reviews

В Беларуси для готовых лекарств установили крупный размер психотропных веществ

Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 9 сентября 2019 г. №606 установлен крупный размер наркотических средств, психотропных веществ либо их прекурсоров для целей статей 327, 328 и 3281 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

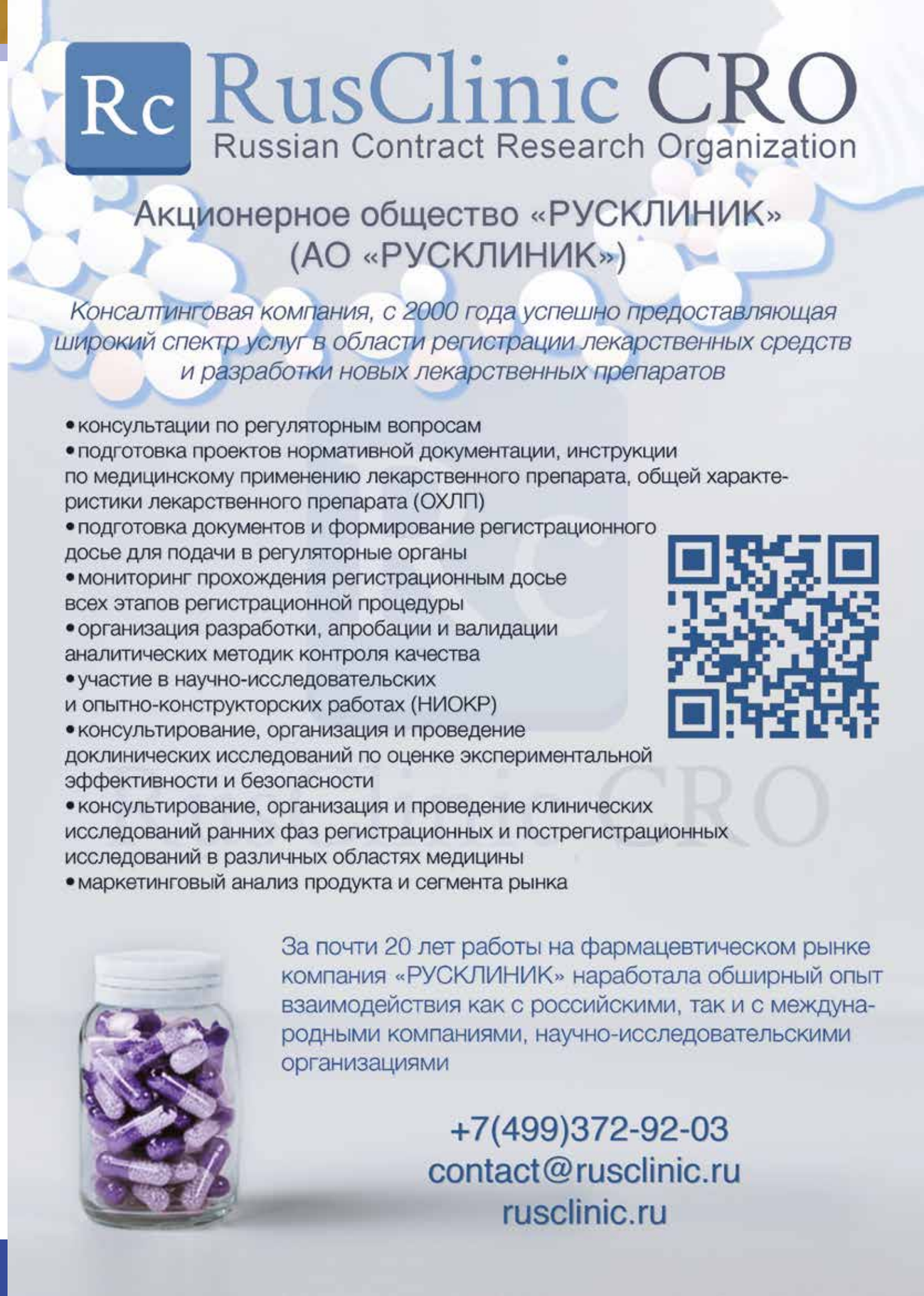
Документом определено, что при наличии в субстанции двух и более наркотических средств, психотропных веществ применяется значение крупного размера наркотического средства или психотропного вещества, для которого установлена более строгая мера государственного контроля.

Для готовых дозированных лекарственных средств, находящихся в невскрытых первичных заводских упаковках и содержащих в своем составе особо опасные наркотические средства и психотропные и (или) опасные психотропные вещества, разрешенные к контролируемому обороту независимо от их количественного содержания (концентрации), **крупным размером является количество, превышающее 90 единиц дозированной лекарственной формы.**

Также установлены особенности определения крупного размера в отношении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, представленных в иных формах и состояниях.

Постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Источник:
pravo.by



НОВОСТИ АРФП

АРФП: пора менять парадигму презумпции виновности заказчика

Партнёринг-сессия «Модернизация фармацевтического сектора здравоохранения на региональном уровне. Особенности системы лекарственного обеспечения в регионах России» состоялась в рамках IV Всероссийской GMP конференции с международным участием в Светлогорске.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей совместно с Министерством Здравоохранения Калининградской области, ведущими представителями фармацевтической отрасли рассмотрели острые вопросы и подготовили конструктивные предложения по формированию и внедрению национальной лекарственной политики.

Сегодня в стране растут издержки по оказанию стационарной и высокотехнологичной помощи. Вопросам финансовой доступности лекарственной терапии, особенно на амбулаторном этапе, экспертное сообщество уделило особое внимание. В деталях рассмотрели пилотный проект лекарственного возмещения, который успешно реализуется в Кировской области.

Программа действует в 15 районах региона, и за 7 месяцев работы показала свою эффективность. Суть её в том, что пациент на основе выписанного рецепта выбирает лекарственный препарат в аптеке по любому торговому наименованию, но в строгом соответствии с утвержденным перечнем международных непатентованных наименований, сформированным в рамках перечня ЖНВЛП. Пациент оплачивает лишь половину стоимости лекарства, а аптека получает оставшиеся средства в виде субсидии от государства. Для исключения дублирования льгот введено правило: если пациент получил данный лекарственный препарат по МНН по региональной или федеральной льготе, то рецепт на лекарственное возмещение ему не выписывается. Всего за полгода тестирования проекта отоварено более 16 тысяч рецептов.

*По словам **Министра здравоохранения Кировской области Андрея Черняева:** «Проект востребован не только у пациентов, которые не имеют права на льготное лекарственное обеспечение, но и льготными категориями граждан, приобретающими лекарства по торговым привычным наименованиям. Общая сумма реализованных лекарственных препаратов более 29 млн. рублей. Средняя розничная*

цена упаковки - 135 рублей, а соплатеж равен 69 рублям. Наиболее востребованы базисные препараты – бета-адреноблокаторы, статины, сартаны, антиагреганты».

С некоторыми пунктами эксперимента не согласился ***главный клинический фармаколог комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга Александр Хаджидис***: *«Пациенты имеют право выбрать врача, а торговое название лекарства должен выбирать доктор. Любой врач первичного звена должен иметь перечень лекарств с доказанной эффективностью».*

В целом, участники сессии поддержали начинание. Предлагают внедрить подобные пилотные проекты в 10-15 регионах. Такой подход должен быть при лечении всех классов заболеваний, смертность от которых наиболее высокая, а это сердечно-сосудистые, эндокринные, онкологические заболевания, то есть самые распространённые. Перед нашим обществом стоят абсолютно понятные задачи – снижение смертности от основных причин.

***Научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко Рамил Хабриев** в ходе обсуждения подчеркнул: «Килограммы, цены, количество упаковок, отечественные или зарубежные - показателей много, но прежде всего мы должны учитывать интересы пациентов»!*

Вопросы качества лекарственного обеспечения неизменно связаны с оказанием медицинской помощи в целом. На сегодняшний день в России реализуется ряд уникальных проектов, так программе «12 высокозатратных нозологий» нет аналогов в мире. В стране проводятся беспрецедентные меры социальной поддержки, в том числе в области лекарственного обеспечения осуществляемого на возмездной основе.

*«Обеспечение доступности и качества лекарств тесно связано с достижением общей государственной задачи по увеличению продолжительности жизни россиян», - подчеркнул **генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.***

Нормативная база в области лекарственного обеспечения постоянно совершенствуется. Несмотря на проделанную работу, остается целый ряд нерешенных вопросов. Возникают сложности из-за недостатков логистики, управления товарными запасами со стороны региональных органов здравоохранения. Конкурсные процедуры по закупкам лекарств проводятся несвоевременно. Сохраняются существенные территориальные диспропорции в финансировании. Данные вопросы находятся под постоянным контролем регуляторов и правоохранительных органов, не менее остро они звучат и у бизнеса.

Рассматривая промежуточные итоги закупочной кампании 2018-2019 в рамках ФЗ-44, ***Александр Хаджидис*** обратил внимание, что *«сейчас мы пациентов с редкими заболеваниями лечим лучше и качественней, чем пациентов с частыми заболеваниями. В Санкт-Петербурге финансирование увеличилось на 9%. На орфанные заболевания потрачено 1,3 млрд рублей на 290 пациентов, а это 30% всех средств выделенных для льготных пациентов».*

Срывы госзакупок жизненно важных лекарств становятся привычными, в первой половине 2019 года число несостоявшихся торгов увеличилось вдвое, что составило 28% от общего числа тендеров. Главной причиной стала методика формирования начальной максимальной цены контракта, которая всё чаще звучит как «печально максимальная цена контракта», из-за которой поставщики не выходят на тендеры, т.к. реализация по предложенной цене приводит к убыткам.

По мнению экспертов, идея использования референтных цен при формировании начальной цены контракта неплохая, и позволит продвинуться вперед в этом вопросе. Однако, Минздрав не поддерживает эту идею. У нас сдвинулось целеполагание – мы думаем не как эффективнее провести торги, а как обезопасить заказчика от проверок правоохранительных органов. С такой парадигмой мы так и останемся у разбитого корыта несостоявшихся торгов. Пора нашим доблестным правоохранителям уходить от презумпции виновности заказчиков, к заботе о пациентах, ведь среди них могут оказаться и их близкие и родственники.

Тема картелей болезненна для фармацевтической отрасли. Ежегодно ФАС России обращает внимание на нарушения. За прошедшие два года 82 региона охвачены картелями, только в Москве это десятки дел, сотни компаний, более 11 тысяч электронных аукционов. Участниками данных антиконкурентных соглашений становятся дистрибьюторы, заказчики, производители и должностные лица органов власти разного уровня. Отличительная черта этих преступлений в том, что деятельность картелей лоббируется должностными лицами органов власти.

По традиции участники Партнёринг-сессии подв ели итоги обсуждения:

Александр Хаджидис: *«Трудно идет процесс, он движется вперед, он хороший, но необходимо создавать регистры, единую нормативно-правовую базу».*

Екатерина Елисеева, главный внештатный клинический фармаколог Минздрава России по Дальневосточному федеральному округу: *«Давайте искать компромиссы и эффективные пути работы на благо наших пациентов».*

Илья Вескер, директор по взаимодействию с госорганами компании «Такеда»: *«Перед нами стоят важные и амбициозные цели. Только совместно их можно достигнуть».*

Вадим Кукава, исполнительный директор Ассоциации ведущих мировых инновационных фармацевтических компаний «Инфарма»: *«В настоящее время происходит начало реформирования системы лекарственного обеспечения российской федерации. Сейчас происходит фундаментальная вещь, которая на горизонте 3-5 лет может поменять парадигму лекобеспечения по всей стране».*

Случится это или нет, обсудим через год на VIII Партнёринге «Лекарства России – к междисциплинарному диалогу», который вновь встретит участников на берегу Балтийского моря в Светлогорске.

Валентина Пожарская

Пресс-служба АРФП

От игры к профессии: АРФП готовит будущих фармацевтов

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев вместе с друзьями и коллегами поздравил Центр помощи детям, оставшимся без попечения родителей «Наш дом» с Днём рождения! Теперь у воспитанников есть большая детская игровая аптека – кабинет профессиональной ориентации.

«От игры к профессии» - девиз новой игровой комнаты детского центра. Здесь и настоящие аптечные весы. Юные технологи будут с особой точностью учиться взвешивать сыпучие препараты. Наборы юного доктора для осмотра пациентов и постановки точного диагноза. Юные врачи не только осмотрят пациентов, но и выпишут рецепт. А провизор выдаст самое эффективное, качественное и безопасное лекарство от лени, от глупости, от грусти, от жадности, о т всего!

С центром помощи детям «Наш дом» генерального директора АРФП связывают многолетние добрые отношения. Виктор Дмитриев был наставником одного из воспитанников, который мечтал стать фармацевтом. Вместе они ездили на экскурсию на завод, мальчик узнал, как работает аптека и дистрибьютер. В это время и родилась идея создать кабинет профориентации.

Безусловно, первые «профессиональные» навыки дети получают через игру. Традиционно это сюжетно-ролевые игры – больница, магазин, аптека. Теперь в центре будет выстроена планомерная, системная и разнообразная работа по профессиональной ориентации школьников. Тут, в условиях, максимально приближенных к реальному миру новых профессий дети получат свой первый, но удивительный опыт профессионального самоопределения.

С первых минут дети просто влюбились в аптеку. Пробуют, играют, ошибаются, но получают удовольствие от того, что это не «понарошку». К ним присоединились и взрослые. С рецептами в руках они выстроились в очередь за лекарствами. Работа кипит. Все улыбаются и смеются, а глаза блестят от счастья.

«В будущем мы планируем рассказать детям об истории фармации, лекарственных растениях, о производстве препаратов, о медиках-героях Великой отечественной войны. Мы вместе с директором центра Бертой Травничек и педагогами составили большую образовательную программу», - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Детский центр «Наш дом» - это большая дружная семья. В нём создана особая модель семейного воспитания. Возраст детей — от 1 месяца до 18 лет. В группах живут по принципу большой семьи, что позволяет максимально приблизить их условия проживания к домашним.

Встреча завершилась дружеским общением за сладким столом с угощениями, которые привезли детям гости и друзья центра.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей выражает благодарность коллегам, кто помог реализовать задуманное. В частности, Сергею Ковалеву (Ригла), Сергею Проняхину (Мебельный центр), Сергею Петрову (Музей ремесел), Нонне Тисейко (Северная Звезда), Виктории Пресняковой (СРО Ассоциация независимых аптек), Веронике Рослава (САНА), Андрею Горохову (Инфамед К).

Валентина Пожарская

Пресс-служба АРФП

Кто такой эксперт?

Комиссия Российской академии наук обвинила Минздрав в сокрытии экспертных заключений о клинических исследованиях лекарств. В претензии со ссылкой на ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» говорится, что Минздрав обязан обнародовать эти данные.

По мнению представителей комиссии в экспертных заключениях содержится информация, на основе которой принимается решение об эффективности и безопасности лекарства и, следовательно, она должна быть общедоступна.

Ситуацию прокомментировал генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев: *«Результаты исследований являются собственностью компании либо спонсора, кто заказывает эти исследования и подпадают под закон о коммерческой тайне. Сегодня проведение клинических исследований процедура достаточно затратная финансово и занимает от года до нескольких лет. Нередко конкурентами нарушаются патентные права, на рынок выходят дженерики, которые не проводили эти исследования, а использовали результат «чужой» клиники, о которой мы сейчас говорим. Никогда не закрываются данные о побочных эффектах препарата, данные, которые необходимы врачу и пациенту. Эти данные всегда открыты».*

Получается, что комиссия РАН по противодействию фальсификации научных исследований усомнилась в компетенции коллег, которые проводят исследования лекарственных препаратов и ставят свои подписи в заключении. Как правило, главные исследователи это опинион-лидеры в своих областях, и достаточно часто это члены-корреспонденты и действительные члены РАН.

Надуманные обвинения комиссионеров в адрес министерства здравоохранения мы слышим не первый раз. Стоит вспомнить историю, когда некоторые представители комиссии называли гомеопатию лженаукой, представив это как заключение всего ученого сообщества. Как выяснилось в дальнейшем, этот вопрос комиссия не рассматривала, а у коллег - диаметрально противоположное мнение.

« Пора уже нормативно закрепить не только статус эксперта, но и его ответственность за свои умозаключения. Сегодня экспертами себя называют все кому не лень, в интернете даже появилась карикатура на эту тему. Если в 1980 году экспертом был опытный ученый, в 1990 – стал его аспирант, в 2000 – журналист отраслевого издания, а в 2010 – девочка из фейсбука. Надо ли реагировать в 2019 на пользователей инстаграма называющих себя экспертами?», - подчеркнул Виктор Дмитриев.

Большинство сторонников раскрытия полного досье клинических исследований фармацевтических компаний ссылаются на Европейский опыт. Но в Европе возможность раскрыть информацию, являющуюся коммерческой тайной, аналогично российской. Наше законодательство соответствует мировому опыту и международным обязательствам.

Валентина Пожарская

Пресс-служба АРФП

Справка: процедура государственной регистрации лекарственных препаратов

Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов предусмотрена главой 6 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств".

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств. Экспертное учреждение оценивает качество лекарственного препарата и соотношение возможных рисков и пользы от применения лекарственного препарата на основе данных, представленных заявителем.

Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, содержащиеся в заключениях комиссии экспертов, содержат конфиденциальную информацию, относящуюся к коммерческой тайне (состав, технология производства, методы контроля и прочие), в связи с чем, не могут быть предоставлены третьим лицам без согласия разработчика лекарственного препарата.

Отношения, связанные с установлением, изменением и прекращением режима коммерческой тайны в отношении информации, которая имеет действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, регулирует Федеральный закон от 29 июля 2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне».

Пунктом 1 части 1 статьи 27 Федерального закона установлено, что уполномоченный федеральный орган исполнительной власти размещает на своем официальном сайте в сети «Интернет» соответствующие заключения комиссии экспертов.

Порядок размещения на официальном сайте Минздрава России информации, связанной с осуществлением государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержден приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 747н.

Положение, предусмотренное пунктом 1 части 1 статьи 27 Федерального закона, реализовано посредством размещения Минздравом России на своем официальном сайте в сети «Интернет» заключений экспертизы лекарственных средств на странице: http://grls.rosminzdrav.ru, а в целях защиты конфиденциальной информации заявителям предоставляется персональный вход в соответствующую базу данных по регистрации лекарственных препаратов на официальном сайте.

Пункт 1 части 1 статьи 27 Федерального закона не содержит требования о публикации на своем официальном сайте в сети «Интернет» соответствующих заключений для всеобщего сведения.

Минздрав: информация о клинических исследованиях содержит коммерческую тайну

Экспертные заключения о клинических исследованиях лекарственных препаратов содержат коммерческую тайну и не могут быть переданы третьим лицам без согласования с разработчиками препарата. Об этом сообщили в пресс-службе Минздрава России.

Ранее СМИ сообщили о том, что по заявлению Российской академии наук, Министерство здравоохранения не публикует на своем сайте экспертных заключений о клинических исследованиях лекарственных препаратов, эта обязанность закреплена за ведомством законодательно.

«Вместе с тем Минздрав России готов обсудить данный вопрос с любыми заинтересованными лицами, в том числе представителями РАН и участниками рынка лекарственных средств для медицинского применения», — сообщили в Минздраве России.

В ведомстве отметили, что информация об исследованиях содержит коммерческую тайну.

«Сведения о лекарственном препарате для медицинского применения, содержащиеся в заключениях комиссии экспертов, содержат конфиденциальную информацию, относящуюся к коммерческой тайне (состав, технология производства, методы контроля и прочие), в связи с чем, не могут быть предоставлены третьим лицам без согласия разработчика лекарственного препарата», — сообщили в пресс-службе.

Источник: gmpnews.ru

Ирина Панарина: «Нарушение интеллектуальных прав фармкопаний – серьезная угроза доступа к инновационным лекарственным препаратам»

Доступность инновационных препаратов для пациентов с орфанными заболеваниями остается одной из важнейших проблем. Как фармпроизводителю найти баланс между бизнес-интересами и социальной ответственностью?

На этот вопрос «Новости GXP» попросил ответить генерального директора «АстраЗенека», Россия и Евразия Ирину Панарину:

«Парадокс орфанных заболеваний в том, что несмотря на то, что каждое из них встречается редко, в совокупности ими страдает 6-8% населения, а это огромная популяция. Во многих странах присвоение орфанного статуса заболеванию и любым лекарственным препаратам, разработанным для его лечения, приобретает политическое значение. Поддержка исследований редких болезней со стороны правительств привела к прорывам в медицине, которые были достигнуты в рамках существующей системы финансирования фармакологических исследований. Показателен опыт США, где в 1983 году был принят закон об орфанных лекарственных препаратах, в рамках которого предусмотрены гранты для производителей, налоговые вычеты на проведение клинических исследований, помощь в составлении протоколов испытаний, освобождение от оплаты регистрации, ускоренное рассмотрение и исключительные права на рынке сроком на 7 лет. Кроме того, в США определяют некоторые мутации в онкологии как орфанные заболевания. Возможно, эту практику имеет смысл перенять в России. В результате сейчас США являются лидером в производстве препаратов для лечения редких заболеваний.

Сегодня в России для международных компаний из всех возможных поддерживающих инструментов предлагается только возможность использования данных зарубежных клинических исследований для регистрации препарата.

Ускоренная регистрация орфанных препаратов, приоритетное включение в списки, и, как следствие, ускоренный доступ на рынок, а также целевая государственная поддержка разработки орфанных препаратов – одни их основных механизмов для улучшения доступности препаратов для российских пациентов. Необходимо предусмотреть создание регуляторной базы

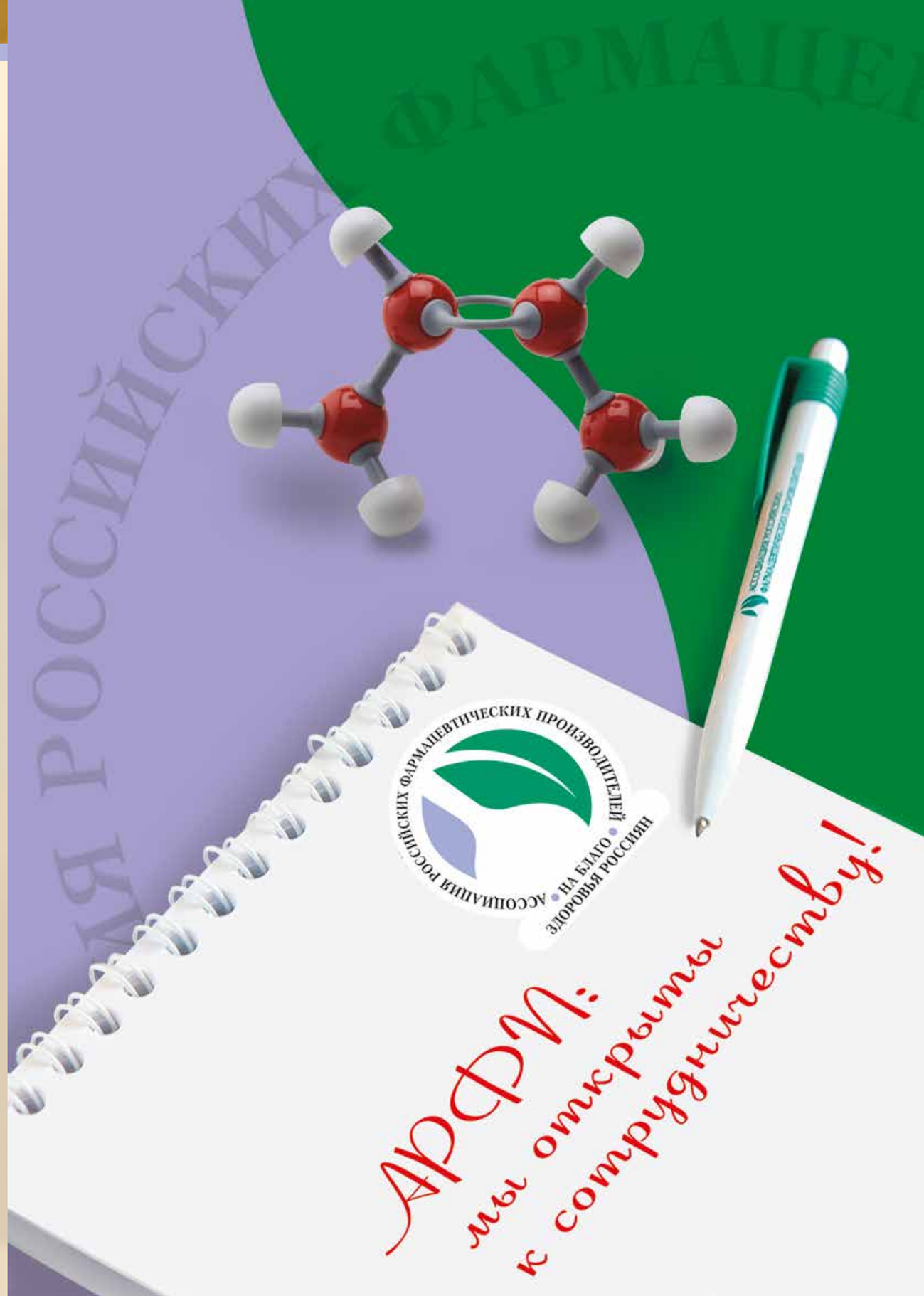
для внедрения новейших терапевтических методов, например, таких, как генная, таргетная терапия или CAR–Технологии.

Нарушение интеллектуальных прав фармацевтических компаний – еще одна серьезная угроза доступа к инновационным лекарственным препаратам. Вопрос недостаточной защиты интеллектуальных прав в фармацевтике стоит особенно остро — в российском судебном производстве с декабря 2017 года находилось около 40 дел, половина из которых все еще на рассмотрении. Фармкомпании вкладывают значительные средства в разработку инновационных лекарственных препаратов: срок разработки от молекулы до лонча на рынок составляет 10-15 лет, общая стоимость разработки — миллионы долларов, а количество препаратов, дошедших до пациентов, не превышает 10%. Исследования доказали, что каждый дополнительный оригинальный инновационный препарат, выведенный на рынок, приводит к уменьшению числа умерших от рака на 500 человек в год, а с учетом роста количества инновационных решений, можно говорить о тысячах спасенных жизней в год. Сложившаяся в России негативная практика по выводу воспроизведенных препаратов на рынок с нарушением действующих патентов на референтный препарат прямо противоречит государственным целям по повышению инвестиционной привлекательности РФ, а также создает угрозу обеспечению доступа российских пациентов к инновационным лекарственным препаратам.

Важно принять комплекс мер, которые защитят фармпроизводителей и будут способствовать развитию эффективного здравоохранения. Необходимо создать единую информационную систему, содержащую и увязывающую сведения о патентах на лекарственные препараты, сроки их действия и информацию о зарегистрированных препаратах, а также законодательно закрепить, что регистрационное удостоверение вступает в силу только после истечения срока действия патента, запретить регистрацию цены на воспроизведенные препараты до истечения патента на референтный лекарственный препарат.

Кроме того, сложности с определением минимальной начальной цены аукционов в системе ЭГИСЗ сегодня приводят к срывам аукционов и огромным задержкам в поставках, в том числе жизнеспасающей терапии.

Источник: pharmarf.ru



Гедеон Рихтер

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Кто они, лучшие акушеры и гинекологи России?

8 сентября 2019 года в Сочи вновь назвали имена лучших специалистов в области женского здоровья: состоялась церемония награждения лауреатов ежегодной национальной премии «Репродуктивное завтра России». Профессиональные заслуги и выдающиеся достижения акушеров и гинекологов отмечаются восьмой год подряд. Организаторами мероприятия традиционно выступили Междисциплинарная ассоциация специалистов репродуктивной медицины, медиабюро StatusPraesens и фармацевтическая компания «Гедеон Рихтер».

Сегодня «Репродуктивное завтра России» является единственной авторитетной премией, которая отмечает достижения практикующих специалистов в области репродуктивного здоровья. Она проходит ежегодно в рамках Общероссийского семинара «Репродуктивный потенциал России: версии и контраверсии», который собирает более 3500 акушеров и гинекологов со всей страны. За свою восьмилетнюю историю премия получила высокую оценку и уважение среди профессионального медицинского сообщества.

Виктор Радзинский, д.м.н, профессор, чл.-корр. РАН, вице-президент Российского общества акушеров-гинекологов, президент Междисциплинарной ассоциации специалистов репродуктивной медицины (МАРС): *«Эта премия уникальна, потому что мы все боремся за репродуктивное завтра нашей страны, и все успехи и неудачи на этом пути отражаются на нашей жизни – профессиональной, научной, повседневной. Говорят, что наши врачи – это сгусток энергии и темперамента, и это правда. Я поздравляю лауреатов восьмой премии и желаю всем, кто будет номинироваться в этих чрезвычайно важных номинациях в будущем, успеха».*

Несмотря на то, что премия развивается как проект, ориентированный на медицинское сообщество, информация о лучших специалистах-практиках, работающих в лечебных учреждениях России, о доступных населению уникальных медицинских возможностях, востребована и широкой аудиторией. Ведь по данным иследования «Индекс женского здоровья «Гедеон Рихтер» - 2017», высокий уровень профессиональной квалификации является ключевым фактором выбора врача.

Доктор Аттила Варади, полномочный представитель компании «Гедеон Рихтер» в России: *«По данным нашего ежегодного исследования «Индекс женского здоровья», последние четыре года мы видим, что порядка 70% женщин посещают врача-гинеколога с целью профилактических осмотров. Это неплохой показатель, но он мог бы быть выше. Среди наиболее важных критериев выбора врача опрашиваемые ставят высокий уровень его профессиональной квалификации (4,86 балла из 5). Для нас, как для компании, которая специализируется на разработке и производстве препаратов для женского здоровья, важно содействовать распространению информации о высококвалифицированных врачах, симптомах заболеваний репродуктивной сферы, новых методах лечения. И в том числе поэтому мы уже восьмой год подряд поддерживаем премию «Репродуктивное завтра России» - мероприятие, которое позволяет отметить вклад врачей-гинекологов в сохранение репродуктивного потенциала женщин во многих регионах страны».*

Победителями премии «Репродуктивное завтра России» в 2019 году стали:

Номинация «Добрые руки»

Вручается врачам-акушерам родильных домов и перинатальных центров

Лауреат: Михайлин Евгений Сергеевич, руководитель Центра по ведению беременности и родов у несовершеннолетних «Маленькая мама», заведующий амбулаторно-поликлиническим отделением СПбГБУЗ «Родильный дом №10», ассистент кафедры акушерства и гинекологии СЗГМУ им. И.И. Мечникова (Санкт-Петербург)

Гедеон Рихтер

Номинация «Спасающий жизни»

Вручается врачам анестезиологам-реаниматологам

Лауреат: Фиголь Сергей Юрьевич, заведующий отделением реанимации и интенсивной терапии новорожденных ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр» (Владивосток)

Номинация «Первый врач»

Вручается врачам-неонатологам

Лауреат: Сафина Асия Ильдусовна, заведующая кафедрой педиатрии и неонатологии КГМА - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (Казань)

Номинация «На страже женского здоровья»

Вручается врачам женских консультаций, стационаров, поликлиник, консультационных центров

Лауреат: Кинжалова Светлана Владимировна, руководитель отделения интенсивной терапии и реанимации ФГБУ «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» (Екатеринбург)

Номинация «Мастерство»

Вручается за разработку и внедрение инновационных методов диагностики и лечения, выполнение уникальных операций

Лауреат: Коноплянников Александр Георгиевич, докт. мед. наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии педиатрического факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Москва)

Номинация «Призвание — врач»

Вручается врачам акушерам-гинекологам или врачам смежных специальностей

Лауреат: Падруль Михаил Михайлович, заведующий кафедрой акушерства и гинекологии, советник ректора ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» здравоохранения, врач-акушер-гинеколог отделения патологии беременности ГБУЗ ПК ГКБ им. М.А. Тверье (Пермь)

Номинация «Династия»

Вручается врачам — представителям врачебных династий

Лауреат: Ремнёва Ольга Васильевна, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии с курсом ДПО ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава РФ (Барнаул)

Номинация «Несущие свет»

Вручается врачам, преподавательскому составу и представителям немедицинских специальностей за энтузиазм в организации обучающих программ, за разработку и внедрение новых оригинальных методов преподавания, создание учебников и методических пособий

Лауреат: Солдатова Ирина Геннадьевна, заведующая кафедрой неонатологии ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, проф. кафедры неонатологии ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, вице-президент Общероссийской информационно-образовательной инициативы «Неонатология и педиатрия раннего возраста» Солдатовой И.Г. (Москва)

Номинация «Подвижничество»

Вручается главным специалистам, руководителям, администраторам, внёсшим большой вклад в здравоохранение

Лауреат: Пенжоян Григорий Артемович, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФПК и ППС ФГБОУ ВО КубГМУ (Краснодар)

Дополнительная информация *о премии и номинациях представлена на сайте премии www.reproductivetomorrow.ru*

Москвичи вышли на тропу. Здоровья

29 сентября при поддержке фармацевтической компании «Гедеон Рихтер» в «Аптекарском огороде» Ботанического сада МГУ прошел «Фестиваль здорового сердца». Несколько тысяч жителей Москвы узнали о том, как избежать риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и приняли участие в открытии сразу двух необычных «тренажеров» для здорового сердца: Тропы здоровья и Зеленой комнаты.

Тропа здоровья – уникальный в России маршрут, который расположился в Саду «Аптекарского огорода». Протяженность тропы составляет 5 000 средних шагов - именно это расстояние необходимо проходить каждый день для тренировки сердца. Неспешная прогулка по такой дистанции займет 30 минут, а сам маршрут проходит через самые интересные экспозиции «Аптекарского огорода».

Зеленая комната - специальная зона, выполненная из ансамбля хвойных деревьев и растений, которые выделяют эфирные масла и фитонциды (вещества, убивающие или подавляющие рост и развитие болезнетворных бактерий). Зеленая комната представляет собой уединенное пространство, которое поможет каждому посети-

1. *https://www.who.int/cardiovascular_diseases/ru/*

Гедеон Рихтер

телю «Аптекарского огорода» отдохнуть и даже помедитировать. Растения, являющиеся каркасом комнаты – можжевельник, кипарис, туя, тимьян, шалфей, лаванда и мята, обладают не только успокаивающим эффектом, но и способны снять головную боль, расслабить мышцы, и помочь в профилактике простудных заболеваний.

Алексей Ретеюм, директор Ботанического сада МГУ «Аптекарский огород»: *«Компания «Гедеон Рихтер» - наш давний партнёр, с которым мы реализуем не просто интересные, но социально значимые проекты. В этом году мы совместно создали настоящий оздоровительный комплекс по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. Тропа здоровья и Зеленая комната вошли в постоянную экспозицию Аптекарского огорода и будут работать круглогодично. Комната будет служить отличным местом для отдыха даже в темное время суток, ведь специальное освещение позволит наслаждаться свежим воздухом и отдохнуть от напряженного дня вечером».*

Дата открытия Тропы здоровья и Зеленой комнаты была выбрана неслучайно. Именно 29 сентября весь мир отмечает «День сердца» - праздник, который служит отличным напоминанием о важности своевременной диагностики и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Как утвер-ждает Всемирная Организация Здравоохранения, 80% преждевременных инфарктов и инсультов, самых распространенных сердечно-сосудистых осложнений, может быть предотвращено[1].

Елена Пархонина, операционный директор компании «Гедеон Рихтер Фарма»: *«Осознанное отношение к собственному здоровью – тренд, который уже «прописался» в российском мегаполисе. Сегодня люди все больше понимают, что успех терапии зависит не только от усилий лечащего врача, а даже небольшая корректировка образа жизни в таком деле, как профилактика сердечно-сосудистых заболеваний, приводит к заметным успехам. Нам, как компании, которая в том числе производит препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, очень приятно поддерживать такие перемены в обществе, а также напомнить о важности активного образа жизни таким красивым способом, как мы это сделали в любимом москвичами месте отдыха – Аптекарском огороде».*

«Фестиваль здорового сердца» в «Аптекарском огороде» Ботанического сада МГУ получился настоящим семейным праздником. Специальным спортивным гостем мероприятия стал Роман Костомаров, фигурист, олимпийский чемпион и двухкратный чемпион мира. Он рассказал москвичам о важности физической нагрузки для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и показал гостям мероприятия комплекс упражнений для ежедневной тренировки. А благодаря выступлению диетолога гости узнали о том, как разнообразить свой рацион, и какие продуты необходимо употреблять, чтобы сердце оставалось молодым и здоровым. На протяжении всего Фестиваля каждый участник мог измерить пульс и давление на специальной точке

здоровья, а дети, пришедшие со взрослыми, провели время на полезных мастер-классах.

Евгений Аверин, врач-кардиолог, зав. кафедрой ФДПО кардиологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова: *«Как врач-кардиолог, я считаю, что помимо посильной физической нагрузки, не стоит забывать и про сбалансированное питание. Ведь одно из основных условий для стабильной работы сердца – это восполнение таких важных микроэлементов как калий и магний - с приемом пищи и при помощи современных лекарственных средств. Соблюдение этих несложных профилактических мер поможет сохранить сердце молодым и здоровым ещё долгие годы».*

Что еще можно сделать для здоровья сердца?

- **Регулярная умеренная физическая нагрузка** – не менее 5 000 шагов в день или 150 минут физических упражнений в неделю
- **Сбалансированное питание** – не только для соблюдения веса, но и для поддержания необходимых организму микроэлементов – в первую очередь калия и магния
- **Полноценный отдых** – только во время ночного сна вырабатывается гормон мелатонин, который регулирует артериальное давление. Человеку в любом возрасте необходимо спать не менее 7-8 часов
- **Контроль показателей пульса и давления** – у здорового человека нормой артериального давления считаются показатели менее 130/85 мм рт. ст. Если эти цифры выходят за пределы, то важно вовремя распознать артериальную гипертензию и обратиться к врачу
- **Регулярный медицинский осмотр** – своевременное выявление проблемы на начальных этапах и соблюдение рекомендаций специалиста поможет избежать серьёзных осложнений и преобразования заболевания в хроническую форму.

Тревога, растерянность, одиночество. Что чувствуют родственники пациентов с шизофренией?

В преддверии Всемирного дня психического здоровья, который ежегодно отмечается 10 октября, фармацевтическая компания «Гедеон Рихтер» рассказала о том, что тревожит родственников людей, страдающих шизофренией. В партнерстве с Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ) она узнала, с какими сложностями сталкиваются те, кто ежедневно участвует в уходе за такими пациентами. В их числе: отсутствие поддержки и понимания со стороны окружающих, необходимость полностью изменить свой привычный образ жизни и смириться с тревожными проявлениями заболевания у близкого человека – от попыток суицида до полнейшей апатии, необходимость постоянной работы над собой, а также нехватка качественной медицинской помощи. Соответствующее исследование было проведено в формате анонимного онлайн-форума, в котором приняли участие жители нескольких крупных российских городов.

Полученные данные подтверждают результаты общероссийского опроса, который также проводился «Гедеон Рихтер» и ВЦИОМ. Те россияне, кто знает или слышал о шизофрении, полагают, что родственникам пациентов сложно рассказать о заболевании окружающим (83%), для них не хватает групп поддержки и взаимопомощи (75%), а уход за близким занимает много времени и сил (73%). Каждый третий их них (38%) сказал о том, больным шизофренией следует находиться подальше от других людей.

Участники онлайн-форума отмечают, что постановка диагноза «шизофрения» близкому человеку для них оказалась «громом среди ясного неба», им было не только больно, но и стыдно из-за неоднозначности отношения к теме психического здоровья, предрассудков в обществе. Поэтому родственники людей с этим заболеванием вынуждены справляться с возникающими трудностями в уходе за пациентом и с собственными переживаниями самостоятельно, внутри семьи. Им пришлось полностью менять свой образ жизни: перестраивать рабочий график, уходить с работы, ограничивать свое свободное время. Кроме того, в их жизни произошли и эмоциональные изменения: им нужно научиться терпеть проявления болезни и оставаться любящим, не опускать руки. Запрос родственников пациентов на поддержку очевиден, и под этим они понимают целый комплекс мер, направленных на улучшение качества жизни пациента и его семьи: от информационных и юридических до медицинских.

Доктор Аттила Варади, полномочный представитель компании «Гедеон Рихтер» в России: *«Родственники пациентов с шизофренией ждут всесторонней помощи от профессионального сообщества, в том числе их ожидания от фармацевтических компаний - разработка эффективных и безопасных препаратов и обеспечение их доступности. Мы рады, что следуем этим ожиданиям: в этом году компания вывела на российский рынок первый инновационный препарат, который эффективен как для лечения позитивной симптоматики заболевания, так и негативной, что является прорывом. Были приложены все усилия, чтобы он был включен в списки ЖНВЛП и ОНЛС, и мог закупаться для нужд российских пациентов в рамках программ государственных гарантий. Более того, сегодня мы в партнёрстве с экспертным сообществом работаем над созданием информационно-образовательных*

Гедеон Рихтер

проектов, для повышения качества жизни родственников пациентов, которым нужна не меньшая поддержка».

Родственники пациентов, которые приняли участие в исследовании, отмечают, что во многом те сложности, с которыми они сталкиваются, связаны со стигматизацией ментальных расстройств, и считают, что эту проблему необходимо актуализировать в обществе. Кроме того, по мнению Алексея Киселева-Романова, директора департамента общественного здоровья и коммуникаций Министерства здравоохранения РФ, тема психического здоровья – самое большое белое пятно в контексте общественного здоровья. Он озвучил его при вручении премии ВЦИОМ «Серебряный спутник», которую получила компания «Гедеон Рихтер» в номинации «Расширение пространства исследования».

Шизофрения – хроническое и инвалидизирующее психическое заболевание, для которого характерно нарушение мышления и восприятия. По статистике, им страдает около 1% населения планеты, ему в равной степени подвержены как мужчины, так и женщины. Симптомы заболевания делятся на три основных категории. Это позитивные – галлюцинации, бред, умственные и двигательные расстройства; негативные – потеря мотивации, апатия, скудность речи, асоциальность. Выделяют также когнитивную симптоматику – расстройства мышления, восприятия, памяти и внимания.

С результатами всероссийского опроса об осведомленности жителей страны о шизофрении и их восприятию пациентов, которые страдают этим заболеванием, можно ознакомиться по ссылке - https://wciom.ru/index.php?id=236&uid=9737

О сложностях - из первых уст: некоторые цитаты с онлайн-форума

«Предрассудки витают в воздухе: что такие больные могут навредить себе и окружающим, что их надо держать в психиатрических больницах - желательно в смирительных рубашках, что их надо изолировать от общества, так как неизвестно, чего от них ждать. Что у них постоянная гримаса на лице, и их внешность отталкивает».

«Мы все стали помогать моей сестре и морально и физически, ведь мы же одна семья и не должны бросать друг друга в беде. Мы больше гуляли на свежем воздухе, ходили на концерты. Мы стали больше общаться и дружить. Я и мама по очереди ухаживаем за сестрой, чтобы восстановить свои силы»

«Моя жизнь встала намертво. И контроль приема таблеток требовал моего присутствия строго и без пропусков. В общем, все свободное от работы время я проводила дома. Никаких развлечений и личной жизни».

«Мы все в семье живем по распорядку дня сына. Прием пищи в определенное время, приходится смотреть те передачи, которые он смотрит. Если он просит включить радио, а в это время кто-то хочет слушать что-то другое, то мы уступаем право выбора ему. Расписание второго ребенка составляется тоже с учетом распорядка дня сына»

«… нужно говорить о всех проблемах основных, … про то, что психическое здоровье за последние лет 20 разрушилось, никто не говорит. ...Я не слышала. Вот сегодня еду в метро, в вагонах мониторы с видеорекламой. Пустили бы информацию об основных симптомах и диагнозах, телефоны горячей линии, ведь у любого человека рядом (в семье, на работе, в подъезде) может такой случай быть. Только и читаешь в новостях, как из окон люди выпрыгивают… а рядом кто-то не заметил вовремя тревожные симптомы»

О компании Gedeon Richter / «Гедеон Рихтер»

«Гедеон Рихтер» - венгерская фармацевтическая компания, крупнейший в Центральной и Восточной Европе производитель лекарственных препаратов (производит около 200 генерических и оригинальных препаратов в более чем 400 формах). Компания, чья миссия лежит в обеспечении высокого качества лечения на протяжении поколений, имеет экспертизу во многих терапевтических областях. Однако особое внимание уделяет исследованиям в области центральной нервной системы и женского репродуктивного здоровья. В активах компании 9 производственных и исследовательских предприятий, завод в России был открыт более 20 лет назад и стал первой иностранной производственной площадкой компании. С 2019 года, укрепляя свои позиции на российском рынке, представительства компании в РФ объединились под юридическим лицом ООО «Гедеон Рихтер Фарма». Продажи «Гедеон Рихтер» в России составляют около 21% от общего объема продаж в странах присутствия компании. По данным IQVIA, входит в ТОП-10 иностранных фармацевтических компаний, работающих на территории РФ. «Гедеон Рихтер» является социально-ответственной компанией, реализуя проекты в области КСО как на глобальном, так и на российском уровне. Так, цель одного из самых заметных на российском фармацевтическом рынке проекта «Неделя женского здоровья «Гедеон Рихтер» – повысить осведомленность женщин в вопросах репродуктивного здоровья. На сегодняшний день штат компании составляет более 12 тысяч человек в мире, 1100 из которых трудится в России. www.g-richter.ru

KRKA

Атазанавир или «окно в Европу»

Завод КРКА-РУС, г. Истра, Московская обл. значительно расширил список стран Европейского союза, куда экспортируется его продукция. Новый препарат Атазанавир* для терапии ВИЧ-инфекций российского производства КРКА с 2019 года доступен в продаже в странах Западной и Центральной Европы.

Атазанавир – противовирусный препарат, активный в отношении ВИЧ. Является азапептидным ингибитором протеазы ВИЧ; селективно ингибирует вирус-специфический процессинг вирусных Gag-Pol протеинов в инфицированных клетках, предотвращая образование зрелых вирионов и последующее заражение других клеток.

Атазанавир запущен на заводе КРКА-РУС в мае 2019 в дозировке 300 мг. Препарат производится в форме твердых желатиновых капсул.

В настоящее время препарат производится только на экспорт в ряд европейских стран, где уже присутствует КРКА и получены регистрационные удостоверения. Это страны - Германия, Бельгия, Ирландия, Австрия, Финляндия, Италия, Франция и Португалия. В дальнейшем планируется использовать площадку КРКА-РУС для экспорта атазанавира во все страны присутствия КРКА, где это будет актуально.

**для некоторых стран зарегистрирован под коммерческим названием Атазам*

Россия впечатляет

Российские пациенты наравне с пациентами из других стран имеют возможность пользоваться самыми современными инсулинами. Компания Novo Nordisk (Ново Нордиск), поставляющая инсулины в нашу страну с 20-х гг. XX в., стремится регистрировать все свои новинки в России и расширять сферы деятельности. О том, чем привлекает российский рынок крупнейшего мирового производителя средств для лечения сахарного диабета и о планах компании рассказал старший вице-президент Novo Nordisk A/S (Ново Нордиск А/С) по странам Африки, Азии, Ближнего Востока, Океании и России Фредерик КИЕР.

— В прошлом году компания Novo Nordisk запустила на предприятии в Калужской области полный цикл производства современных инсулинов, то есть выпуск готовой лекарственной формы. Но в портфеле компании есть инсулины уже следующего поколения, например, инсулин сверхдлительного действия и комбинированный инсулин. Есть ли у компании планы по локализации этих препаратов?

— В первую очередь мы чрезвычайно гордимся тем, что у нас в России в Калуге есть завод. Этот проект осуществлялся несколько лет, компания инвестировала большие средства в производство. На этой площадке выпускается большая часть портфеля инсулинов — более 80%. Это высокий объем локализации. Недавно наш инсулин нового поколения Тресиба® (инсулин деглудек) был рекомендован к включению в перечень ОНЛС без ограничения по решению врачебной комиссии, что значительно расширит доступ к нему пациентов. По этой причине мы, конечно, рассматриваем локализацию его, а также других препаратов нового поколения. Важно помнить о стоимости локализации, цене конечной продукции и доступа к ней. Если препаратом не сможет пользоваться достаточное количество пациентов, то смысла в локализации не будет. В случае с инсулином Тресиба® мы видим потенциал его выпуска в России.

— Российские регулирующие органы придают большое значение ценообразованию на лекарства из списка ЖНВЛП. Государство стремится к сдерживанию расходов системы здравоохранения. А вы готовы снижать цены на ваши препараты?

— Наша политика ценообразования в России такая же, как и в других странах — цена наших инсулинов и другой продукции соответствует той пользе, которую наши препараты приносят. То есть речь идет об экономике здравоохранения, соотношении затрат и эффективности лекарственного препарата. И конечно, мы следуем всем регуляторным правилам, касающимся ценообразования в России. Мы уже пошли на снижение цены на инсулин Тресиба®, чтобы обеспечить более широкий доступ к этому препарату, причем это произошло еще до введения новой методики ценообразования в России.

Кроме того, можно отметить, что ослабление рубля, которое произошло за последние годы, уже сделало цены на наши препараты в России одними из самых низких. При этом мы не стремились компенсировать это снижение, у нас в России есть завод, есть перспектива развития, и мы работаем на будущее.

— Можете поделиться стратегическими планами? Планируете ли выводить новые препараты, осваивать новые терапевтические области?

— Наши планы в России устремлены далеко в будущее так же, как это было в далеком прошлом. Поставки инсулинов в Россию мы начали в 1924 г. С тех пор наша компания являлась ключевым игроком в лечении диабета, и наш стратегический план — продолжать удерживать эту позицию. Мы планируем выводить на рынок не только инсулины нового поколения, но и препараты из класса ГПП-1 (глюкагоноподобный пептид-1. — Прим. «ФВ»). Мы входим в область лечения ожирения, которое в России, как и во всем мире, представляет большую

проблему. В мире сейчас более 600 млн человек страдают от ожирения, в России — приблизительно четверть от общего числа населения. Около трех лет назад в России появился наш препарат Саксенда® для лечения ожирения.

— Почему вас заинтересовала проблема ожирения?

— Лечение ожирения мы напрямую связываем с диабетом. Если лечить ожирение, то увеличивается вероятность того, что будет предотвращено развитие диабета, поскольку это взаимосвязанные состояния. Кроме того, есть исследования, которые доказывают, что примерно 200 заболеваний связаны с ожирением, включая некоторые виды рака. Мы считаем, что нужно лечить ожирение, чтобы улучшалось здоровье нации и повышалась продолжительность жизни.

Источник:
"Фармацевтический вестник"
№ 26 (981) 27 АВГУСТА 2019 г.:

Экспедиция Диамобиля в Краснодаре

2 октября 2019 года в здании Краевой клинической больницы № 2 Министерства здравоохранения Краснодарского края состоялся круглый стол, посвященный реализации Программы клинико-эпидемиологического мониторинга больных сахарным диабетом в регионах Российской Федерации с использованием мобильного лечебно-диагностического модуля «Диабет-центр». Проект проводится при поддержке компании Ново Нордиск.

На круглом столе ведущие российские специалисты-эндокринологи и организаторы здравоохранения Краснодарского края обсудили основные проблемы лечения сахарного диабета, обозначили приоритетные направления развития медицинской помощи по профилю «эндокринология», отметили важность своевременного выявления диабета и ранней диагностики диабетических осложнений.

С 30 сентября по 10 октября 2019 года в Краснодарском крае будет обследована когорта пациентов с сахарным диабетом численностью 300 человек. Это пациенты, которые прошли обследование в Диамобиле в 2005 году, а сейчас – через 14 лет, их пригласили для оценки динамики. У всех пациентов проверят состояние органов-мишеней (глаз, почек, сердца, нижних конечностей) и дадут рекомендации по самоконтролю и коррекции терапии.

Заместитель директора ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, академик РАН, профессор, доктор медицинских наук **Марина Владимировна Шестакова** в своем выступлении на круглом столе сообщила: *«Контрольные исследования пациентов в Диамобиле позволят изучить уровень распространенности диабета, его осложнений среди различных возрастных групп, оценить степень компенсации, выявить эпидемиологические особенности заболеваемости, инвалидности и смертности. Уже сейчас на примере пришедших пациентов мы видим очень хорошую тенденцию, означающую, что в Краснодарском крае проводят инновационную, эффективную и безопасную терапию».*

На круглом столе была отмечена значимая роль Регистра больных сахарным диабетом в оценке эффективности лечебно-профилактической помощи и реализации организационно-управленческих решений по повышению качества диабетологической службы в России.

«Данные Регистра позволяют увидеть фактическое состояние диабетологической службы как в конкретных регионах, так и в масштабах всей страны, оценить соответствие реальной клинической практики стандартам ведения пациентов с диабетом, провести анализ причин, препятствующих достижению целевых показателей контроля диабета. Регистр предоставляет возможность оценить потребность и структуру назначения лекарственных препаратов, что способствует персонализированному выбору терапии в зависимости от клинического статуса пациента», - отметила в своем выступлении заведующая отделением эпидемиологии и регистра сахарного диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России **Ольга Константиновна Викулова.**

Для Краснодарского края, как и для всей России, проблема сахарно-

го диабета, его ранней диагностики и профилактики осложнений является крайне актуальной. По данным Регистра, в Краснодарском крае в настоящее время насчитывается более 182 тыс. пациентов с диабетом.

Успешное решение проблем, связанных с сахарным диабетом, возможно лишь при объединении усилий государственных органов, медицинского и научного сообществ, социально ответственного бизнеса, общественных и пациентских организаций.

«Компания Ново Нордиск уже более 95 лет успешно работает над решением проблем сахарного диабета, разрабатывая инновационные лекарственные препараты для его лечения, а также принимая активное участие в различных научных исследованиях в области диабета, разработке новых эффективных стратегий по профилактике этого заболевания, пропаганде здорового образа жизни. Вместе с «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России компания Ново Нордиск стояла у истоков создания проекта «Мобильный диабет-центр» в 2002 году, и на данный момент этот проект является успешным примером государственно-частного партнерства, - отметил вице-президент и генеральный директор компании Ново Нордиск в России и Беларуси **Ханс Дюиф.** - *Полученный опыт еще раз подтверждает, что объединение усилий государственных структур, медицинского сообщества, фармацевтического бизнеса и СМИ приносит хорошие результаты, что особенно важно для пациентов, которые получают доступ к современной, качественной и своевременной медицинской помощи».*

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» — РЕГЛЕК 2019

18–20 ноября 2019 Москва

гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Пленарное заседание

Секционные заседания

- Практика применения правил и требований ЕАЭС при подаче электронного общего технического документа
- Безопасность лекарственных средств и фармаконадзор
- Требования к регистрационному досье по качеству лекарственных средств
- Вопросы формирования модулей регистрационного досье по доклиническим и клиническим исследованиям
- Проблемные аспекты экспертизы качества лекарственных средств
- Первые результаты регистрации в рамках ЕАЭС
- Информация о лекарственном препарате и ее регулирование в рамках Евразийского экономического союза
- Формирование модуля 2 регистрационного досье на лекарственный препарат: требования и подходы
- Навигация по типам изменений регистрационного досье по правилам ЕАЭС
- Планирование и проведение исследований биоэквивалентности — общий и продукт-специфичный подходы
- Новый порядок ввода лекарственных средств в гражданский оборот
- Пострегистрационный контроль качества лекарственных средств
- Внедрение надлежащих практик в деятельность фармацевтических компаний
- Проведение GMP инспекций по правилам ЕАЭС
- Валидация в процессах обращения лекарственных средств на пространстве Евразийского экономического союза

и др.

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

РегЛек 2019

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

Полисан

Интеллект
на защите здоровья

НАУЧНО-
ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА

ОДИН ИЗ КРУПНЕЙШИХ
РОССИЙСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Компания «ПОЛИСАН» – это:

- Оригинальные лекарственные препараты
- Производство фармацевтических субстанций
- Премии правительства РФ в области науки и техники
- Производство по стандартам GMP
- География: РФ, СНГ, Юго-Восточная Азия, Латинская Америка
- Более 25 лет на фармацевтическом рынке

Полисан

polysan.ru

Реклама

Полисан

ПОЛИСАН и Онкоцентр подписали соглашение о сотрудничестве

02 сентября 2019 года состоялось торжественное подписание Соглашения о сотрудничестве между фирмой «ПОЛИСАН» и ГБУЗ «Санкт-Петербургский клинический научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи (онкологический)».

В рамках подписанного Соглашения предусматривается сотрудничество в области проведения совместных научных исследований по новейшим разработкам компании «ПОЛИСАН» в части лечения онкологических заболеваний. Также в документе идет речь о международной кооперации с привлечением к совместным проектам врачей Онкоцентра и ведущих специалистов онкологического профиля из стран дальнего зарубежья, где проводится активная работа по регистрации, продвижению и реализации наших препаратов, в том числе в регионах Юго-Восточной Азии и Латинской Америки.

В августе и сентябре 2019 года ПОЛИСАН посетили четыре делегации из Вьетнама

- В период с 11 по 17 августа и со 2 по 8 сентября фирму «ПОЛИСАН» посетили две делегации ведущих вьетнамских врачей и специалистов из ряда госпиталей г. Ханоя и г. Хошимина.

В рамках визита состоялись встречи с генеральным директором ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» А. А. Борисовым, во время которых обсуждались актуальные вопросы применения в клинической практике лечебных учреждений Вьетнама препаратов «Реамберин» и «Цитофлавин». Также представители делегаций посетили фармацевтический завод «ПОЛИСАН» и оценили высокий уровень организации производства и контроля качества выпускаемых лекарственных средств.

Вьетнамские специалисты высказали большой интерес к использованию не только уже зарегистрированных во Вьетнаме препаратов, но и новых для этой страны - «Ремаксола» и «Цитофлавина (таб.)». По их мнению, данные лекарственные препараты займут достойное место в лечении ряда заболеваний, часто встречающихся на территории Вьетнама.

- При поддержке Комитета по внешним связям Администрации Санкт-Петербурга в рамках официального визита «Духовное наследие Хо Ши Мина. 50 лет спустя» 19 сентября 2019 года фармацевтический завод «ПОЛИСАН» посетила делегация во главе с членом Политбюро, Секретарем ЦК Коммунистической партии Вьетнам, Заведующим Отделом ЦК КПВ по пропаганде и политическому воспитанию господином Во Ван Тхыонгом в сопровождении Посла Социалистической

Полисан

Республики Вьетнам в Российской Федерации господином Нго Дык Манем.

По окончании визита глава делегации высказал надежду на развитие и укрепление связей в области здравоохранения и фармацевтической промышленности между Россией и Вьетнамом, отметив, что актуальным является сотрудничество в научно-технической сфере, включая совместные проекты по разработке новых современных высокоэффективных лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний, а также в вопросах локализации производства и передачи технологии наиболее востребованных лекарственных препаратов.

• При активном содействии Комитета по внешним связям Администрации Санкт-Петербурга 29 сентября 2019 года фармацевтический завод «ПОЛИСАН» посетила делегация во главе с Первым секретарём Центрального комитета Союза коммунистической молодежи имени Хо Ши Мина господином Ле Куок Фонг.

Посещение завода вызвало неподдельный интерес участников делегации, пожелавших нашей фирме дальнейших успехов в деятельности и углубления сотрудничества с госпиталями Вьетнама.

ПОЛИСАН принял участие в международном конгрессе по акушерской анестезиологии

21-23 сентября в Москве состоялся "Второй международный Конгресс по акушерской анестезиологии. Памяти Джеймса Янга Симпсона. III Пленум Правления Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов".

Конгресс проходил под эгидой Ассоциации, которая вот уже более 5 лет организует и проводит образовательные форумы на территории России и стран ближнего зарубежья. Международный формат данного мероприятия позволил пригласить докладчиков из Европы, Азии, Ближнего Востока и Америки, равно как и российских спикеров, обеспечивших участников Конгресса и Пленума актуальной информацией и общемировой практикой работы акушерских анестезиологов и реаниматологов.

В выставочном блоке Конгресса была представлена продукция более чем 20 российских и зарубежных компаний – производителей лекарственных препаратов, оборудования и расходных материалов. Компания «ПОЛИСАН», как постоянный участник региональных образовательных форумов АААР, активно включилась в работу и этого Конгресса. На нашем стенде специалисты, посетившие выставку (более 500 человек), могли получить современную информацию о препаратах «ПОЛИСАН» и их применении в акушерской анестезиологии как в печатном виде, так и пообщавшись с нашими специалистами.

«ПОЛИСАН» был представлен и в научной программе Конгресса: с сообщением на тему «Кровопотеря и сепсис: современные взгляды на тактику инфузионной терапии» выступил к. м. н., ведущий научный сотрудник отдела анестезиологии и реаниматологии НИИ клинической хирургии РНИМУ им. Н. И. Пирогова Бабаянц А. В. В его докладе, вызвавшем большой интерес аудитории, были освещены современные подходы к выбору оптимальной тактики инфузионной терапии при критических состояниях, достойное место в спектре применяемых инфузионных препаратов было отведено и препарату ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» - «Реамберину».

Полисан

ПОЛИСАН принял участие в юбилейной гастроэнтерологической неделе

С 7 по 9 октября 2019 г. в Москве прошла 25 юбилейная объединенная российская гастроэнтерологическая неделя – крупнейшее мероприятие в мире гастроэнтерологии. Программа недели включала в себя обсуждения широкого круга теоретических и практических проблем гастроэнтерологии, гепатологии, нутрициологии и других смежных гастроэнтерологических дисциплин. В качестве докладчиков выступали признанные отечественные и зарубежные лидеры мнений.

В рамках мероприятия состоялся сателлитный симпозиум: «Алкоголь и печень. Роль стартовой терапии в лечении острых состояний и синдрома абстиненции», в котором приняли участие более 200 гастроэнтерологов, гепатологов и терапевтов. Препарат компании «ПОЛИСАН» «Ремаксол» был представлен в докладах нескольких участников:

• главный гастроэнтеролог РФ, академик РАМН, профессор, д. м. н., зав. кафедрой пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, директор научно-образовательного клинического центра инновационной терапии Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, президент Национального Интернет-общества специалистов по внутренним болезням, президент Российской Гастроэнтерологической Ассоциации и Российского общества по изучению печени Ивашкин Владимир Трофимович в рамках доклада «Метаболическая инфузионная терапия: от теории к практике» рассказал о многогранном механизме действия поликомпонентного инфузионного гепатотропного раствора «Ремаксол», подчеркнув важность его использования с первого дня терапии у пациентов с алкогольными поражениями печени;

• профессор, д. м. н., главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела инновационной терапии Первого МГМУ имени И. М. Сеченова, заместитель директора клиники пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии по лечебной работе, вице-президент Российского общества по изучению печени по научной работе, член Европейской ассоциации по изучению печени и фокус-группы по развитию образовательных проектов в Восточной Европе, член Европейского альянса по борьбе с гепатитом С, главный исследователь в ряде клинических исследований современных противовирусных препаратов, лауреат премии Правительства Российской Федерации в области науки и техники Маевская Марина Викторовна представила клинические рекомендации по лечению алкогольной болезни печени и результаты клинического исследования пациентов с АПБ, у которых на фоне применения инфузионного препарата «Ремаксол» не только наблюдалось снижение уровня печеночных трансаминаз, но и уменьшались проявления алкогольного делирия;

• д. м. н., профессор Научно-Образовательного и клинического центра гастроэнтерологии и гепатологии института высоких медицинских технологий Санкт-Петербургского государственного университета, регулярный член Российской Гастроэнтерологической Ассоциации (РГА) и Российского общества по изучению печени (РОПИП) Азиатско-Тихоокеанской Ассоциации по изучению печени (APASL), Европейской Ассоциации по изучению печени (EASL) Пальгова Людмила Константиновна посвятила свой доклад разбору клинических случаев пациентов с алкогольной болезнью печени и поделилась своим положительным опытом применения препарата «Ремаксол» в качестве стартовой инфузионной гепатотропной терапии.

Выставочный стенд ПОЛИСАНа в рамках гастроэнтерологической недели посетило около 900 врачей.

Анастасия Камнева стала победителем Чемпионата Мира WorldSkills в Казани

Анастасия Камнева стала победителем 45-го мирового чемпионата по профессиональному мастерству WorldSkills 2019 в компетенции «Лабораторный и химический анализ». Подготовку Анастасии осуществила команда экспертов группы компаний «Р-Фарм».

Главный приз мирового чемпионата WorldSkills — Albert Vidal Award (премия Альберта Видала), названная в честь основателя WorldSkills International. Награда вручается конкурсанту, набравшему самое большое количество баллов среди всех участников соревнований. Впервые этой награды был удостоен участник из России.

Анастасия Каменева победила в компетенции «Лабораторный и химический анализ». Второе место заняла Пинья Хараккамяки из Финляндии. Бронзовую награду получила представительница Бразилии Даниэла Карнейро. Всего за звание лучшего химика-лаборанта боролись представители девяти стран.

Анастасия, студентка Ярославского государственного технического университета, попала в команду «Р-Фарм» для подготовки к чемпионатам WorldSkills в марте 2018 года. По результатам большого конкурсного отбора она вошла в число пяти участниц сборной компетенции «Лабораторный и химический анализ». Будучи лидером команды, Анастасия представляла Россию на EuroSkills Budapest 2018 и выиграла этот чемпионат. 27 августа Анастасия Камнева пополнила копилку своих наград золотой медалью и премией Альберта Видала мирового чемпионата по профессиональному мастерству WorldSkills Kazan 2019.

Чемпионат WorldSkills Kazan 2019 прошел в Казани с 22 по 27 августа 2019 года. В нем принимали участие более 1300 конкурсантов из 63 стран мира, которые соревновались в 56 компетенциях. Этот чемпионат стал самым масштабным международным мероприятием в России в 2019 году.

«Р-Фарм» и Beijing Health Guard подписали соглашение о намерениях в области ВПЧ вакцин

Компании нацелены на разработку и коммерциализацию 9-валентной вакцины против вируса папилломы человека (ВПЧ) в России для того, чтобы побороть вызываемые им болезни, в особенности рак шейки матки (РШМ)

5 сентября 2019 года в рамках Восточного экономического форума 2019, проходящего во Владивостоке, группа компаний «Р-Фарм», лидер инновационных технологий здоровья, и Beijing Health Guard Biotechnology, Inc., фокусирующаяся на клинических исследованиях, разработке инновационных антиинфекционных препаратов биотехнологическая компания, подписали соглашение о намерениях в области разработок и коммерциализации 9-валентной вакцины против вируса папилломы человека. Вакцина, созданная Beijing Health Guard, содержит неинфекционные вирусоподобные частицы девяти типов ВПЧ, которые в совокупности являются причиной возникновения примерно 90% всех случаев РШМ в мире. Обе стороны выразили свою заинтересованность в разработке и коммерциализации препарата с целью элиминации ВПЧ и ассоциированных с ним болезней на территории Российской Федерации. Документ был подписан председателем совета директоров «Р-Фарм» Алексеем Репиком и председателем совета директоров Beijing Health Guard Чунли Хао.

«Чрезвычайно важно сделать так, чтобы инновационные вакцины против вируса папилломы человека стали более доступными для всех российских граждан. Этот вирус способен спровоцировать мутации, вызывающие появление рака шейки матки, одного из наиболее распространенных видов онкологических заболеваний, встречающихся на территории нашей страны. Я уверен, что высокотехнологичный продукт наших партнеров поможет повысить эффективность российской системы здравоохранения, победить этот опасный вирус раз и навсегда», - сказал Алексей Репик.

«Beijing Health Guard привержен делу создания инновационных препаратов биологической природы, в особенности вакцин, для защиты пациентов в Китае и по всему миру от инфекций. Мы возлагаем большие надежды на наше сотрудничество с группой «Р-Фарм» в вопросах разработки и возможной коммерциализации нашей 9-валентной вакцины против вируса папилломы человека на территории России, где вызываемые им инфекции и болезни, в том числе рак шейки матки, являются серьезным вызовом для общества», - заявил Чунли Хао.

«Наше взаимодействие на данном направлении будет выражаться в достижении синергии между уникальными технологиями и знанием рынка, которые в совокупности позволят нам обеспечить нуждающихся российских пациентов нашей качественной и доступной продукцией, станут нашим вкладом в развитие российской системы здравоохранения. Мы верим, что это только начало развития нашего потенциально более широкого сотрудничества с «Р-Фарм», способного привести к укреплению отношений между китайской и российской фармацевтическими отраслями, в целом обогатить стратегическое партнерство наших стран», - добавил он.

О ВПЧ и ассоциированных инфекциях

ВПЧ – это группа, состоящая из более чем 200 связанных вирусов, некоторые из которых передаются посредством вагинального, анального или орального секса. Передающиеся половым путём типы ВПЧ подразделяются на две группы: высокорисковые и низкорисковые. Подавляющая часть людей заражаются ВПЧ практически сразу после начала активной половой жизни. При большинстве ВПЧ-ассоциированных инфекций наступает самоизлечение, однако высокорисковые типы вируса могут сохранять свою активность и вызывать онкологические заболевания у женщин в таких локализациях как матка, анальное отверстие, влагалище, наружные половые органы. Вакцина против вируса папилломы человека может предотвратить инфицирование высокорисковыми типами ВПЧ, а следовательно - развитие рака и генитальных бородавок.

О раке шейки матки

РШМ является вторым по распространенности видом онкогинекологических заболеваний в мире. Каждый год данный диагноз ставится около 540000 женщин, смертность среди которых составляет примерно 50%. Борьба с этим видом злокачественных опухолей является серьезным вызовом для всего человечества. Почти все случаи рака шейки матки вызваны активностью высокорисковых типов ВПЧ. В 2018 году российская система здравоохранения зарегистрировала 17500 случаев новых случаев заболевания РШМ. Данное онкологическое заболевание считается вторым по распространенности среди женщин младше 45 лет в России. Согласно данным, собранным Московским научно-исследовательским онкологическим институтом имени П. А. Герцена, число случаев заболевания раком шейки матки в России увеличилось на 30% за последние 10 лет.

О 9-валентной вакцине против ВПЧ

Производство 9-валентной вакцины компании Beijing Health Guard предполагает использование запатен-

О компании Beijing Health Guard

Beijing Health Guard Biotechnology, Inc. - биофармацевтическая компания, которая занимается разработкой и коммерциализацией препаратов биологической природы, предназначенных для лечения и предотвращения инфекционных заболеваний. Уникальная структурно-ориентированная технологическая платформа BHG позволила им создать две вакцины против ВПЧ, находящиеся на ранних стадиях клинических исследований. Одна из вакцин является тривалентной, а вторая - 9-валентной (на II и I фазе клинических исследований соответственно). Также компания ведет разработки 15-валентной ВПЧ вакцины, квадривалентной вакцины против энтеровирусного везикулярного стоматита, поливалентной вакцины против норовируса и терапевтической ВПЧ вакцины. Компания обладает статусом Национального Высокотехнологичного Предприятия, присуждаемого Пекинской муниципальной комиссией по науке и технологиям.

тованной технологии экспрессии L1 белков вируса ВПЧ в бактериях E.coli. Данный подход позволяет снизить себестоимость продукции и повысить её эффективность. Полученные таким образом пентамеры белка L1 могут быть очищены и упакованы вирусоподобные частицы in vitro без промежуточного этапа разборки. Теоретически данная вакцина могла бы предоставить защиту от 90% случаев заболевания раком шейки матки и генитальными бородавками. В настоящий момент в Китае начинаются клинические исследования I фазы.

ВЭФ2019: "Р-Фарм" и Varian подписали соглашение о расширении доступа к новым методам лечения рака

5 сентября 2019 года в рамках ВЭФ 2019, проходящего во Владивостоке, ООО «Фабрика РТТ» (входит в группу компаний «Р-Фарм») и американский производитель медицинской техники Varian подписали соглашение о стратегическом сотрудничестве в области локализации технологии по производству радиотерапевтических систем Halcyon™ на территории Российской Федерации, направленное на повышение доступности новых методов лечения рака для жителей нашей страны. Этот документ, подписанный сроком на 5 лет и предполагающий сборку до 200 аппаратов, дополняет предыдущий договор между компаниями, согласно которому «Фабрика РТТ» получила право собирать и поставлять продукцию Varian (системы Unique и Cliniac® iX) для российских больниц.

Система Halcyon упрощает и повышает эффективность практически всех аспектов лучевой терапии с модулированной интенсивностью. Среди преимуществ системы - повышенный комфорт для пациента, более оперативная установка без потери качества. Она может быть применена для лечения большинства видов онкологических заболеваний, таких как рак легкого, предстательной железы, молочной железы, головы и шеи, и многих других.

Инновационная продукция компании Varian позволяет сократить время, затрачиваемое на лечение пациентов. Рабочий процесс включает в себя всего лишь 9 «действий», которые должен произвести лечащий специалист, вместо привычных для более старых технологий 30. Для того, чтобы Halcyon стал еще более доступным, производитель сделал систему удобной для ввода в эксплуатацию (её установка занимает всего две недели), менее требовательной в части размещения дополнительных экранов, защищающих от излучения, а также приспосабливаемой для оборудования даже в самых маленьких кабинетах лучевой терапии.

В дополнении к медицинским приборам, предназначенным для лечения заболеваний с помощью лучевой терапии, соглашение Varian и «Фабрики РТТ» также охватывает информационную систему ARIA®, применяемую для сбора данных о течении онкологического заболевания, а также систему Eclipse™, с помощью которой планируется процесс лечения. По предварительным оценкам, первые из них будут готовы к установке уже в конце 2019 года.

«Данное соглашение позволит ускорить установку наиболее современных радиотерапевтических систем в российских больницах и повысить эффективность нашего здравоохранения», - заявил председатель совета директоров «Р-Фарм» **Алексей Репик**.

«Мы гордимся долгосрочными отношениями с «Фабрикой РТТ». Наши совместные усилия направлены на повышения доступности новых методов лечения рака на территории России. За счет расширения соглашения и включения в него систем Halcyon российские врачи и пациенты получат ощутимую выгоду. Это очередной шаг в направлении миссии компании по избавлению мира от страха перед раком», - сказал президент Varian Oncology Systems **Крис Тотт.**

"Р-Фарм" и "Рош" локализуют производство лекарства для лечения рассеянного склероза в России

- Лекарственный препарат окрелизумаб, разработанный «Рош», не имеет аналогов на мировом и российском рынке.

- Производство будет осуществляться на мощностях ГК «Р-Фарм».

- «Рош» подала заявку на включение окрелизумаба в перечень препаратов, предназначенных для лечения высокозатратных нозологий.

Светлогорск, 23 сентября 2019 г. — Международная инновационная компания «Рош» (Швейцария) и Группа компаний «Р-Фарм» подписали договор о локализации производства в России препарата окрелизумаб (Окревус®). Торжественная церемония подписания состоялась в ходе открытия IV Всероссийской GMP-конференции в г. Светлогорске в присутствии первого заместителя министра промышленности и торговли РФ Сергея Цыба.

Окрелизумаб — инновационный референтный лекарственный препарат, одобренный в РФ для терапии взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза или с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом (ППРС) [1]. Рассеянный склероз — аутоиммунное заболевание центральной нервной системы, которое приводит к развитию мышечной слабости, утомляемости, проблемам со зрением и в дальнейшем к прогрессирующей инвалидизации. Заболевание является одной из ведущих причин ранней инвалидизации трудоспособного населения. В России рассеянным склерозом болеют 150 тысяч человек, из них ППРС — 4,5 тысячи [2].

Согласно условиям договора, «Рош» обеспечит передачу «Р-Фарм» технологий производства окрелизумаба, включая уникальные методы контроля качества, и бесперебойную поставку в РФ продукции, необходимой для производства. В свою очередь «Р-Фарм» организует производство в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP), а также хранение и дистрибуцию препаратов на территории РФ.

Окрелизумаб будет выпускаться на мощностях ГК «Р-Фарм». Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/мл. Процесс производства будет включать вторичную упаковку и выпускающий контроль качества. Первая партия окрелизумаба поступит на российский рынок в сентябре 2020 года.

Производственные мощности ГК «Р-Фарм» позволят полностью обеспечить потребности российского здравоохранения в окрелизумабе, в том числе в случае его включения в Перечень лекарственных препаратов, которые предназначены для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (“12 высокозатратных нозологий”). Соответствующая заявка направлена «Рош» в Комиссию по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

Сергей Цыб, Первый заместитель министра промышленности и торговли РФ: «Мы приветствуем развитие сотрудничества российских и международных фармпроизводителей в направлении производства в России препаратов для лечения заболеваний из перечня 12 высокозатратных нозологий. Это способствует углублению интеграции России в мировые производственные процессы, а также расширению компетенций и опыта, необходимых для развития экспортного потенциала отечественных компаний».

Ларс Нильсен, глава представительства «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.» в Москве: «“Рош” одной из первых международных компаний поддержала программу Фарма-2020, локализовав в 2008 году препарат для лечения муковисцидоза. Сегодня на предприятиях наших российских партнеров выпускается 17 лекарственных препаратов “Рош”. Мы рады расширению нашего сотрудничества с “Р-Фарм”, с которым нас связывают 10 лет успешной работы по локализации препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Мы уверены, что локализация окрелизумаба станет важным шагом для повышения его доступности для пациентов с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом,

Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья

для которых сегодня отсутствует другая возможность эффективной и безопасной терапии».

Василий Игнатьев, генеральный директор АО «Р-Фарм»: «Сегодняшнее соглашение – серьезный шаг навстречу повышению доступности наиболее современных лекарственных средств, предназначенных для терапии рассеянного склероза, для жителей нашей страны. Тысячи россиян, страдающие от этого инвалидизирующего аутоиммунного заболевания, получат шанс на более качественную и продолжительную жизнь. Мы благодарны за возможность сотрудничать с одним из ведущих фармацевтических производителей мира, компанией “Рош”. Уверен, что со временем наше партнерство станет еще более всеобъемлющим, принесет пользу не только бизнесу, но и всему обществу».

«Рош» и «Р-Фарм» сотрудничают в области производства продукции фармацевтической промышленности на территории РФ с 2010 года. На заводах ГК «Р-Фарм» осуществляются финальные стадии производства 9 оригинальных препаратов «Рош», предназначенных для лечения злокачественных новообразований, включая рак легкого, рак молочной железы, а также инфекционных заболеваний, таких как гепатит С. С начала сотрудничества на предприятии выпущено свыше 3 млн упаковок препаратов «Рош» общей стоимостью более 40 млрд руб. в ценах 2018 года. Кроме того, обучение прошли около 100 сотрудников производства.

Об окрелизумабе

Окрелизумаб (Окревус®) — это гуманизированное моноклональное антитело, предназначенное для селективного воздействия на CD20-позитивные В-клетки. Данные клетки являются специфическим типом иммунных клеток, играющим ключевую роль в поражении миелиновой оболочки (выполняющей защитную и изолирующую функции) и аксонов нервных клеток, что может привести к инвалидизации пациентов с РС. Согласно данным доклинических исследований, окрелизумаб связывается с поверхностными белками CD20, экспрессируемыми на определенных В-клетках, за исключением стволовых и плазматических клеток, что позволяет сохранять важные функции иммунной системы. Окрелизумаб вводится путем внутривенных инфузий 1 раз в шесть месяцев. Первая доза вводится в виде двух инфузий по 300 мг с интервалом в две недели. Последующие дозы вводятся в виде инфузий по 600 мг. Окрелизумаб зарегистрирован в Российской Федерации с 2016 г. (регистрационное удостоверение № ЛП 004503-201017).

II ЕЖЕГОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

СОБЫТИЕ

МАРКИРОВКА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

14 НОЯБРЯ 2019

ВОПРОСЫ К ОБСУЖДЕНИЮ:

> Финальные итоги пилотного проекта. Анализ изменений. Готовность участников рынка к обязательной маркировке
> Государственное финансирование производителей лекарственных препаратов по программе маркировки
> Контроль ценообразование и влияние маркировки на него. Пострадает ли конечный потребитель?
> Схема работы с ИС «Маркировка». Ввод и вывод из оборота ЛС
> Практический опыт внедрения маркировки ЛС на производстве
> Установка модуля маркировки. Выбор похода и влияние на себестоимость процесса
> Что необходимо для обновления системы учета движения товаров?
> Как работать с регистратором выбытия?
> Выбор оборудования для аптечных сетей. Настройка сканеров и интеграция с ИС «Маркировка»

СКИДКА 15% по промо-коду ARFP

По вопросам делегатского участия, пожалуйста, обращайтесь к
Юлии Лючиной
lulo@sobytie.msk.ru
+ 7 (923) 675-41-71

http://sobytie.msk.ru/pharma

На правах рекламы

Руководители STADA - среди лидеров бизнеса

6 руководителей международной фармацевтической компании STADA вошли в 20-й ежегодный рейтинг «Топ-1000 российских менеджеров», опубликованный 1 октября 2019 года Ассоциацией менеджеров и ИД «Коммерсантъ».

STADA второй год подряд становится самой представленной компанией в отрасли.

Руководители компании являются постоянными участниками этого рейтинга с 2004 года.

По итогам достижений за прошлый год в рейтинг вошли:

- Дмитрий Ефимов – в категории высших руководителей
- Любовь Сиземова– в категории директора по маркетингу
- Андрей Кулаковский – в категории директора по персоналу
- Иван Глушков – в категории директора по отношениям с органами власти
- Светлана Патрина – в категории финансовые директора
- Анна Аристова – в категории директора по общественным и корпоративным связям

Рейтинг «ТОП-1000 российских менеджеров» проводится с 2001 года. В нем представлены ведущие бизнесмены и руководители стратегически важных предприятий в разных отраслях. В ходе экспертного голосования лучшие управленцы от бизнеса оценивают успехи своих коллег. Компания STADA присутствует в рейтинге с 2004 года.

«Хемофарм» - «Экоорганизация 2019»

Производственная площадка «Хемофарм» (группа STADA) заняла первое место в конкурсе «Экоорганизация 2019» в номинации «Экологическое ответственное отношение к организации производства».

В этом году за победу боролись 25 организаций. «Хемофарм» стала единственной фармацевтической производственной компанией в регионе, отмеченной жюри конкурса.

«Четыре года подряд «Хемофарм» получает награду в этом конкурсе. Мы подходим ответственно к сохранению окружающей среды, снижению ее загрязнения и призываем другие компании в Калужской области проводить экологическую политику», - заявил генеральный директор «Хемофарм» (группа STADA) Веролюб Любинкович.

Конкурс «Экоорганизация» проводится в пятый раз Министерством природных ресурсов и экологии Калужской области с целью популяризации экологической культуры социально-ответственного бизнеса.

81% россиян хотя бы раз в жизни сталкивались с неэффективностью лекарств

Больше, чем две трети опрошенных россиян отметили, что хотя бы раз в жизни сталкивались с неэффективностью лекарств. Из них более половины (57%) попадали в такую ситуацию не единожды. Чаще других подобная проблема возникала у молодых людей в возрасте 18-34 лет. Это показал опрос 7168 человек, проведенный для международной фармацевтической компании STADA*.

Большинство россиян (71%) под эффективностью лекарства подразумевают его способность вылечить.

Иван Козлов, заведующий лабораторией экспериментальной и клинической фармакологии, профессор кафедры аллергологии и иммунологии НМИЦ Детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачева, вице-президент Российского научного общества иммунологов

«Пациенты делятся на две категории. Первая – с острыми процессами, когда заболевание легко вылечить (например, ОРВИ). И вторая категория пациентов, которых большинство - они страдают хроническими заболеваниями, протекающими волнообразно: от ремиссии к обострению. Рано или поздно обострение наступит, а в представлении пациента – это терапия не работает.

Также нужно помнить, что не существует таблетки, которая бы действовала на всех одинаково эффективно, если только это не цианистый калий. У каждого человека - своя биохимические индивидуальность: разный пол, возраст, обмен веществ, сопутствующие заболевания. Например, у человека со здоровым желудочно-кишечным трактом лекарство будет всасываться на 80%, у пациента с воспалительными заболеваниями – всего на 40%».

Еще одна причина, почему пациенты сталкиваются с неэффективными лекарствами, – самолечение. 83% участников опроса часто или иногда назначают себе лекарства самостоятельно. И только каждый шестой россиянин отметил, что никогда не занимался самолечением.

Иван Козлов, заведующий лабораторией экспериментальной и клинической фармакологии, профессор кафедры аллергологии и иммунологии НМИЦ Детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачева, вице-президент Российского научного общества иммунологов

«Неэффективная терапия также может быть связана с недостаточной приверженностью лечению со стороны пациента. Пациент иначе читает инструкцию, чем врач или фармаколог. Первое, на что он обращает внимание, - это на побочные явления. Этим он руководствуется, когда меняет себе лечение, делая его, как ему кажется, оптимальным. Например, он уменьшает дозу или прерывает курс раньше, чем прописал врач. По нормативам у доктора нет времени провести качественную психологическую подготовку пациента, объяснить ему, как действует лекарство и зачем его нужно принимать. В результате пациент начинает заниматься самолечением».

Исследование показало, что для 50% респондентов ключевую роль при выборе лекарства играет назначение врача. Для 45% - цена препарата. А вот на рекомендации фармацевта обращают внимание только 19% респондентов. И всего 10% готовы прислушиваться к отзывам в интернете.

Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA в России

«Не удивительно, что стоимость лекарства – один из значимых факторов при выборе препарата пациентом. Покупательная способность населения в России продолжает снижаться, пациенты стали экономить даже на лекарствах. Решить эту проблему поможет введение системы всеобщего лекарственного обеспечения (ВЛО), которая подразумевает, что часть расходов на лекарства берет на себя государство или страховщик. Реализация ВЛО – единственный путь к обеспечению ценовой доступности лекарственных препаратов».

Качество препарата имеет значение при покупке только для каждого третьего опрошенного. Вероятно, это связано с низкой осведомленностью россиян в этой теме. Почти половина опрошенных (48%) признались, что знают мало о качестве лекарств. Еще 37% хотели бы лучше разбираться в этом вопросе. И только 14% опрошенных отметили, что чувствуют себя в нем уверенно.

Согласно данным исследования, 91% опрошенных считают, что в России есть лекарства с оптимальным сочетанием цены и качества. При этом почти половина уверены, что их выбор невелик - чаще других об этом говорили люди с низким уровнем дохода, а также с двумя и больше высшими образованиями.

** Опрос был проведен ResearchMe по заказу компании STADA. В опросе приняли участие 7 168 респондентов из всех регионов России.*

В Нижнем Новгороде назвали лучших врачей области

В Нижнем Новгороде при поддержке компании «Нижфарм» (Группа STADA) прошла VII торжественная церемония награждения победителей «Первой Народной Медицинской Премии». Жители Нижегородской области выбрали лучших медицинских работников в десяти основных и двух специальных номинациях. Отдельной награды удостоилась и производственная площадка «Нижфарм» - за вклад в развитие здравоохранения Нижегородской области.

Проект «Первая Народная Медицинская Премия» реализуется при поддержке губернатора Нижегородской области и регионального министерства здравоохранения. В 2019 году в нем приняли участие 160 медучреждений Нижегородской области. На протяжении пяти месяцев слова благодарности и поддержки врачам выразили более 300 тысяч жителей Нижегородской области.

«Профессионализм наших врачей помогает спасти совершенно конкретные человеческие жизни. Я убежден, что все держится на людях - настоящих профессионалах своего дела. На тех, кто самоотверженно выполняет нелегкую работу, невзирая ни на какие трудности. На тех, кто каждый день готов брать на себя ответственность за чужие жизнь и здоровье», - заявил **Глеб Никитин,** губернатор Нижегородской области.

В этом году гости «Первой Народной Медицинской Премии» имели возможность увидеть экспозицию социального фотопроекта STADA – «Профессия врач» в новом цифровом формате. На видео-карточках — обладатели премии прошлых лет. Цель проекта – рассказать о ежедневных буднях докторов и повысить уровень доверия населения к медицинской профессии.

«Социальный фотопроект «Профессия врач» наша компания реализует с 2012 года. Когда мы проводим съемки, мы всегда задаем героям один и тот же вопрос: что для вас значит быть врачом? И получаем ответ: это значит быть милосердным, нести ответственность перед пациентами, быть готовым в любое время прийти им помочь. Именно такие доктора становятся номинантами и победителями «Первой Народной медицинской премии». Пациенты говорят им слова благодарности не только за помощь в преодолении недуга, но за их внимательность, участливость и позитивный настрой. Мы рады быть причастными к реализации премии. Нам также важно, чтобы население России делало выбор в пользу своевременного обращения к специалисту, избегая самолечения», - считает генеральный директор АО «Нижфарм», исполнительный вице-президент STADA AG **Дмитрий Ефимов.**

За время проведения Премии выбрано 387 финалистов, из них 239 стали лауреатами (заняли первые три призовых места). Более 1,5 миллионов пациентов сказали «спасибо» своим врачам.

«Нижфарм» — в составе Клуба инвесторов Нижегородской области

В Нижегородской области создан Клуб инвесторов региона, в который вошли крупнейшие предприятия Поволжья. В их числе производственная площадка компании STADA — «Нижфарм».

В рамках установочного заседания Клуба инвесторов участники обсудили формат дальнейшей работы Клуба и повестку первого заседания, которое пройдет в 4 квартале текущего года.

Цель работы Клуба инвесторов — налаживание прямого двустороннего взаимодействия органов государственной власти региона с представителями бизнеса для максимального вовлечения их в деловую и социальную среду, а также привлечения к решению задач региона.

Среди основных задач Клуба — определение точек роста предприятий, формирование предложений по улучшению инвестиционного климата и инвестиционной политики региона, а также развитие сотрудничества с иностранными компаниями.

72% россиян уверены, что сталкивались с синдромом профессионального выгорания

72% россиян когда-либо испытывали эмоциональное выгорание на работе. Однако лишь 7% смогли правильно ответить, какими именно симптомами сопровождается это состояние. Таковы результаты международного исследования STADA Group Health Report 2019. Его цель — узнать, как европейцы относятся к тем или иным тенденциям в медицине и насколько в целом информированы о вопросах здоровья.

В рамках опроса своим мнением поделились 18 тысяч европейцев из 9 стран: Германии, Бельгии, Франции, Великобритании, Италии, Польши, России, Сербии и Испании. У большинства из них (70%) рост случаев профессионального выгорания вызывает серьезную тревогу. Для 41% опрошенных эта тенденция свидетельствует о том, что в современном деловом мире что-то идет не так.

Кто из европейцев наиболее подвержен эмоциональному выгоранию

Несмотря на то что 72% опрошенных россиян уверены, что сталкивались с профессиональным выгоранием на собственном опыте, лишь 7% из респондентов ответили, что это явление сопровождается такими симптомами, как отсутствие мотивации и бессонница. 65% жителей нашей страны ошибочно связывают профессиональное выгорание с полной потерей способности испытывать радость и счастье. Также среди неверных симптомов россияне называют эректильную дисфункцию и шум в ушах.

Впрочем, остальные европейцы также демонстрируют невежество в данном вопросе. В среднем лишь 8% участников международного исследования STADA Health Report имеют верное представление о симптомах профессионального выгорания.

STADA

Тем временем, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет эмоциональное выгорание как синдром, возникший в результате хронического стресса на рабочем месте, который не был успешно преодолен. Профессиональный синдром эмоционального выгорания включен в 11й пересмотренный вариант Международной классификации болезней. И несмотря на то, что он не классифицируется как заболевание или медицинское состояние, специалисты ВОЗ уделяют ему большое внимание. В ближайшее время планируют приступить к разработке научно обоснованных руководящих принципов по психическому здоровью на рабочем месте.

Низкая осведомленность о первых симптомах профессионального выгорания, а также о методах, которые позволяют с ним справиться, может привести к усугублению проблемы и ухудшению общего психологического климата.

Следуя своему предназначению — заботиться о здоровье людей, выстраивая доверительные отношения с партнерами и потребителями — STADA стремится узнать больше о том, что вызывает у европейцев наибольшее беспокойство, развеять популярные мифы, связанные с современной медициной, и помочь пациентам сделать выбор в пользу здоровья.

STADA вывела на рынки 24 стран биоаналог для лечения остеопороза

К моменту истечения срока действия патента на препарат для лечения остеопороза Forsteo (терипаратид) компания STADA начинает вывод на рынки 24 стран мира его биоаналога Movymia®.

Терипаратид одобрен для лечения остеопороза и является единственным активным ингредиентом, одобренным для остеоанаболической терапии. Объем продаж Forsteo за последние 12 месяцев в Европе составил почти 250 миллионов евро.

«Запуск препарата Movymia® является еще одним важным шагом для расширения нашего портфеля биоаналогов в Европе. Так, мы предлагаем пациентам более доступную по цене терапию остеопороза с той же терапевтической безопасностью и эффективностью, что у референтного препарата Forsteo», - заявил генеральный директор STADA AG **Питер Гольдшмидт.**

Movymia® вводится с помощью многоразового инъекционного устройства Movymia Pen, которое используется в течение всего периода лечения.

STADA провела по тропе здоровья

17 августа в День рождения Нижнего Новгорода STADA сделала подарок нижегородцам. Каждый участник праздник смог принять участие в полезном «аттракционе» — «Тропе здоровья». Всего по тропе прошли более 1200 гостей Дня города.

«Тропа здоровья» — известное многим с детства развлечение, когда босиком нужно преодолеть маршрут с разным рельефным покрытием: травяным покровом, песчаной поверхностью, галькой, шишками, массажными ковриками.

На стопах расположено более 7000 нервных окончаний. Рефлекторные точки стопы связаны со многими внутренними органами и системами.

Точечный массаж стимулирует кровообращение, снижает стресс и сокращает время, необходимое человеку для полноценного сна.

Путешествие по тропе от STADA было не только веселым и полезным, но и познавательным. На протяжение пути были размещены информационные таблички с ключевыми этапами развития производственной площадки «Нижфарм», отмечающей в этом году первые сто лет развития, открытий и заботы о здоровье людей.

VI МЕЖВЕДОМСТВЕННАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ

«Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения»

ФинЗдрав
Финансирование системы здравоохранения

16–17 декабря 2019
Москва
гостиница
«Холидей Инн Москва Сокольники»

В ПРОГРАММЕ КОНФЕРЕНЦИИ

Панельные дискуссии
- Влияние здоровья населения на экономику страны
- Финансовые платформы здравоохранения в субъектах РФ

Секционные заседания
- Роль ТФОМС в эффективном функционировании систем здравоохранения регионов
- Содержание Программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи: итоги реализации в 2019 году и задачи на плановый период 2020 и 2021 годов
- Роль ГУПов в системе здравоохранения в субъектах РФ

Тематические сессии
- Дорого или дешево лечить бронхиальную астму
- Снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний как национальная цель
- Развитие системы КСГ в 2020 году: алгоритмы формирования и актуализация модели
- Лекарственное обеспечение на федеральном и региональном уровне

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

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

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Кризис регуляторного жанра

Регулирования в области обращения лекарственных средств, нововведения и грядущие изменения в фармацевтическом законодательстве: ценообразование, госзакупки, интернет - торговля, обращение лекарственных средств на территории ЕАЭС, «регуляторная гильотина», взаимозаменяемость, маркировка, ввоз незарегистрированных препаратов – главные темы острой дискуссии в рамках пленарной сессии ежегодной конференции газеты Ведомости «Правовые вопросы фармацевтической отрасли».

Главная задача бизнеса не в получении прибыли, а в создании комфортной среды для развития бизнеса. Снижение эффективности, востребованности и лояльности к компании, вызванное корявым регулированием с неудовлетворительным прогнозированием последствий введения в действие того или иного нормативного акта. Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев подчеркнул, что «порой достигается сиюминутный минимальный эффект, который в долгосрочной перспективе нивелируется экономическими и социальными провалами, с последующим снижением уровня доверия к власти».

В свою очередь депутат Государственной Думы, член комитета по охране здоровья Александр Петров отметил, что «фармацевтическая отрасль – это не бизнес, а инструмент в руках государства для обеспечения граждан лекарством». Он выразил обеспокоенность сложившейся критической ситуацией на фармацевтическом рынке, и предложил сформировать в Российской Федерации Государственную систему лекарственной безопасности. С этим согласились и представители фармацевтической отрасли. Эксперты вновь обозначили проблемы и предложили пути решения в надежде, что они будут рассматриваться и решаться на самом высоком уровне.

Оценку перспектив и рисков предлагаемых инициатив регуляторной деятельности розничного фармацевтического рынка представила исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей Нелли Игнатьева. *«Лекарства должны быть здесь и сейчас. С точки зрения доступности – вся регулиторика свелась к тому, что лекарственные препараты должны быть самые дешевые по цене. Мы должны рекомендовать самый дешевый лекарственный препарат. Назвать это мерой стимуляции продажи лекарств отечественного производителя я не могу, в этом сегменте у нас встречаются не только отечественные производители»*, - подчернула она. По ее мнению «под лозунгом «мы идем к снижению цен» нет системного подхода рассмотрения этого подхода, но есть громкие инициативы».

Регулированию аптечного ритейла была посвящена большая часть конференции. Рассмотрели поправки в налоговый кодекс, разработанные Минфином РФ и принятые Государственной Думой 10 июля 2019 года в первом чтении, предусматривающие отмену применения ЕНВД и ПСН при осуществлении реализации товаров, подлежащих обязательной маркировке. При отмене специального налогового режима деятельность региональных аптек станет убыточной. Это приведет к повышению цен на лекарства, и как следствие – к снижению их доступности.

Технологический прогресс не стоит на месте, в мире развивается Интернет-торговля. Законопроект разрешающий дистанционную продажу лекарственных средств этой осенью, возможно, будет принят во втором чтении Госдумы. Но нет однозначного мнения, кто и как может продавать безрецептурные препараты? Кто будет курьером? Какие требования к фармацевтам - «скороходам»? Есть ли риски распространения контрафактной и просроченной продукции?

«Сегодня интернет – главный путь распространения фальсификата. Продажа на онлайн-площадках должна жестко контролироваться. В России легализовать данный вид деятельности необходимо поэтапно. Сначала нужно разрешить только специализированным торговым точкам, которые контролируются и аудируются регулятором. Для того, чтобы запускать онлайн-торговлю необходимо четко прописать правила, а иначе мы выпустим такого джина, который перетравит народ, который и так не очень здоров», - добавил Виктор Дмитриев.

Еще один острый и больной вопрос - маркировка лекарственных средств. Почему всё-таки 44 знака? В ходе эксперимента пробовали разную длину криптокода. Ассоциации фармпроизводителей по-прежнему настаивают на 20 символах. Об этом они писали Председателю Правительства, приводя свои аргументы. В частности, при таком количестве знаков не будет расти себестоимость, не будет падать производительность и не будет расти брак. Но, тем не менее, производители не были услышаны, и остается 44 знака. А значит, будет повышение цен и может возникнуть дефектура лекарственных средств на рынке. Это техническая сторона маркировки. У юристов к системе МДЛП тоже есть вопросы. Так советник генерального директора по юридическим вопросам компании «Биокад» Владимир Аникеев продемонстрировал профессиональному сообществу некоторые пробелы на примерах: *«В больницу поступило лекарство, но повреждён код, так как большое количество символов и бывает сбой. Врач может использовать такое лекарство? У него есть 10 упаковок, есть пациент, которому это лекарство жизненно необходимо прямо сейчас, тогда он стоит перед выбором: спасти пациента или не применять лекарство, у которого возникли проблемы с маркировкой. В том и другом случае, возникает или уголовная, или административная ответственность»*,- подчеркнул эксперт. Другой пример – следствие тестирования системы. Владимир Аникеев заявил, что в Нижнем Новгороде были обнаружены лекарства, которые по маркировке поставлены в больницы Санкт-Петербурга и Москвы, причем в огромном количестве: *«89 упаковок должно было находиться в Санкт-Петербурге в государственной больнице. Как так получилось? Нужно возбуждать уголовное дело. Обратились к следователю, а он говорит, а это достаточное доказательство? Тогда вопрос: маркировка это система прямого действия? А как мы справимся с валом сообщений о несанкционированном обороте лекарственных средств, начиная с января 2020 года»?*

Фармацевтические компании не критикуют систему, положительный экономический эффект для всех участников процесса очевиден, но необходимо доработать нормативные документы и только после этого внедрять систему.

Взаимозаменяемость – стоит сейчас очень остро. Проект изменений в 61-ФЗ

Александр Петров, депутат Государственной Думы, член комитета по охране здоровья

Дмитрий Чагин, Председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза

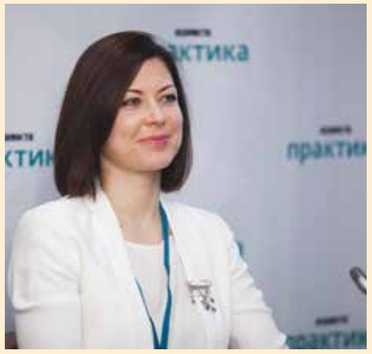
Григорий Бирюков, Исполнительный директор Ассоциации государственных аптечных сетей

Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП

Нелли Игнатьева, Исполнительный директор Российской ассоциации аптечных сетей

Татьяна Кулябина, Директор по правовым вопросам (Евразия) «Санофи Россия»

Владимир Аникеев, советник генерального директора по юридическим вопросам компании «Биокад»



Вилена Галкина, Руководитель отдела по связям с государственными структурами компании «Герофарм»

Владимир Шипков, Исполнительный директор AIPM

Дмитрий Кириллов, Руководитель практики налоговых споров МЭФ PKF

в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов не соответствует законодательству ЕАЭС. Представляется необходимым гармонизировать требования российского законодательства с требованиями ЕАЭС. Необходимо уточнить критерии определения взаимозаменяемости и требования к составу досье биоаналогового препарата. Особенные риски отсутствия унификации подхода для вакцин, которые представляют ключевой элемент системы эпидемиологической безопасности страны. Вызывают вопросы и методы проведения экспертизы для установления взаимозаменяемости.

Мало обеспечить лекарственными средствами население, необходимо, чтобы они были качественными эффективными и безопасными. В вопросах взаимозаменяемости нельзя использовать механический подход, это опасно и для пациентов, и для законодателя, и для производителя.

Во всем должна быть конкретная ответственность конкретных людей за принятые постановления, решения и за отсутствие законов прямого действия.

Нужен профессиональный конструктивный диалог власти и отрасли, необходимы стимулы для вывода современных качественных эффективных лекарственных препаратов столь необходимых для населения.

Валентина Пожарская

Пресс-служба АРФП

АРФП: запускать интернет - торговлю лекарств необходимо поэтапно

Научно-технический прогресс не стоит на месте, в мире бешеными темпами развивается интернет - торговля. Фармацевтический рынок ждут большие изменения, с одной стороны – это риски, с другой – благо. Законопроект разрешающий дистанционную продажу лекарственных средств, возможно, будет принят этой осенью во втором чтении Госдумы. Но сегодня нет однозначного мнения - готовы ли пациенты покупать лекарства в онлайн? Кто и как будет доставлять заказы? Есть ли возможность приобрести некачественный или просроченный товар? Представители бизнеса, аптечного ритейла и эксперты высказали свою точку зрения в ходе дискуссии: «Интернет – торговля лекарственными препаратами: быть или не быть».

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей озвучил позицию бизнеса в столь актуальном и непростом вопросе: «интернет – это главный путь распространения фальсификатов. Торопиться с этим начинанием не стоит, должна быть некая этапность как временная, так и структурная. Необходимо четко прописать правила, кто может и какая ответственность. Необходимо посмотреть регионы, попробовать что идет, а что нет, разрешив сначала работать в данном сегменте лицензированным зарегистрированным точкам, которые контролируются и аудируются регуляторами. Здесь крайне важно найти золотую середину. Иначе выпустим такого джина, который перетравит народ, а он не очень и здоров».

На сегодняшний день дистанционная продажа лекарственных препаратов в России запрещена. От действий так называемых «серых аптек» страдают пациенты. За последнее время известны как минимум два громких дела. Один – «клафилинщик» с Чистых прудов в Москве. Мужчина для изготовления своего коктейля приобрел совершенно свободно в интернете сильнодействующие психотропные препараты. От его действий пострадали люди. Второй не менее громкий случай – под прикрытием интернет - магазина спортивного питания продавался контрафакт, препараты расфасовывали и упаковывали кустарным способом. Организаторы подпольного производства получили реальные сроки. И таких примеров немало. Роспотребнадзор постоянно проводит проверки и выявляет нарушения. Проблема существует не только у нас в стране. В Европе и Америке, где дистанционная торговля официально разрешена, через интернет хлынул поток некачественных препаратов.

По словам исполнительного директора Российской ассоциации аптечных сетей (РААС) Нелли Игнатьевой: «*Мы должны проработать механизм и его контроль до мелочей. Все исследования, которые проводятся на международном уровне, подтверждают наличие большого количества поддельных лекарств в интернете. И самое страшное, что от действия таких нелегальных и полулегальных предприятий гибнут дети*».

Официально в России через интернет можно лишь забронировать лекарство, а забрать - только самостоятельно в аптеке. По статистике примерно 4-5% от общего объема рынка сейчас проходит через онлайн-заказы, средний чек бронирования лекарств в интернете примерно в 4 раза выше, чем в оффлайн аптеке. Заказывают дорогостоящие товары, медтехнику. По итогам 2018 года популярность бронирования лекарств в интернете возросла по сравнению с 2017 годом на 72%. Это означает, что люди пытаются сэкономить, сравнивая один и тот же товар в нескольких точках. А готовы ли они платить за доставку? И кто будет привозить им заказ: просто курьер или фармацевт? Участники конференции предложили ввести новую специальность: «фармацевт-скороход» и оснастить его мобильным сканером выбытия, ввиду приближающейся всероссийской маркировки.

Депутаты Государственной Думы предполагают, что легализация онлайн-торговли будет способствовать доступности лекарств для населения. Возможно, цены на отдельные препараты будут ниже на 30%.

Эксперты уверены, что начинать онлайн-продажи безрецептурных и рецептурных препаратов по электронным рецептам необходимо в Москве и Санкт-Петербурге. А наркотические, спиртосодержащие, психотропные и нейролептические препараты можно продавать только в стационарных лицензированных аптеках.

На сегодняшний день в сети по всему миру реализуется до 50% фальсификата по данным Всемирной орга-

низации здравоохранения. Деятельность пунктов онлайн-торговли в России вне правового поля. У таких организаций, согласно федеральному законодательству отсутствует право реализации лекарственными средствами (№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г., Приказ Минздравсоцразвития РФ № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций» от 27 июля 2010 г.).

Осуществлять розничную торговлю лекарствами возможно только при наличии специализированной лицензии. Кроме того торговля вне установленных мест торговли не допускается, это прописано в Постановлении Правительства РФ № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров» от 19 января 1998 г. за нарушение предусмотрена административная и уголовная ответственность.

Президент России Владимир Путин поддерживает идею онлайн-продажи безрецептурных препаратов, а в будущем и рецептурных. По его мнению – «это то, куда нам нужно двигаться». Глава государства считает, что для того, чтобы избежать фальсификации, необходимо создать электронную систему обмена информации между аптеками и лечебными заведениями.

Фармацевтические производители «ЗА» идею легализации интернет-торговли. «*Чем больше продается, тем производителю выгоднее. Но если будут затронуты вопросы имиджа, качества и безопасности, если под нашей маркой в интернет попадет фальсификат, то нам от этого хорошо не будет и мы начнем выступать против*», - заявил Виктор Дмитриев.

По мнению главы АРФП, к вопросу об интернет - торговли лекарствами следует вернуться только после 2020 года, то есть после того как в России в рамках Единой Национальной системы цифровой маркировки заработает маркировка лекарств.

И только в том случае, если практика покажет, что фальсификат и другие незаконные лекарства и препараты с помощью этой системы начнут выявлять и их будет невозможно продать.

В целом, профессиональное сообщество уверено: несмотря на все риски, плюсы есть. Интернет-торговля создаст удобства для занятой мобильной части общества. А быть ей или не быть покажет время.

Валентина Пожарская,

Пресс-служба АРФП

Медицина нового технологического уровня

В Геленджике прошел форум биотехнологий Биотехмед – 2019. Главные темы обсуждения на мероприятии - национальный проект «Здравоохранение» и инновационное развитие отрасли.

Два дня, свыше 1500 участников из 80 регионов России и 18 стран. Это официальная статистика форума Биотехмед 2019. За внушительными цифрами темы, которые актуальные не в будущем, а уже сейчас. В первый день форума практически на каждой сессии обсуждался национальный проект «Здравоохранение». Доля отечественных медицинских изделий в общем объеме российского рынка за счет реализации нацпроекта к концу 2024 года вырастет с 23 до 40%, заявил Министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров.

«В предыдущие годы нам во многом удалось создать производственную базу и нарастить компетенции практически по всем ключевым направлениям. Сейчас 88% номенклатуры медизделий и расходных материалов, используемых в новой модели центральной районной больницы, уже выпускается отечественными производителями», – отметил министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров.

Второй день больше был посвящен вопросам экспорта лекарственных средств и медицинских изделий. В этот раз не только государственные чиновники, но бизнесмены, словно слыша призыв Владимира Путина, не прикрывались бумажными отчетами, продемонстрировали достижения отечественного медицинского производства. Выставка в этом году стала жемчужиной всего форума. Компания «Нанолек», производственная площадка которого находится в Кировской области, представила технологию дополненной реальностью. На стенде компании с помощью VR-очков каждый из посетителей мог совершить виртуальную экскурсию по заводу. С помощью этого гаджета, можно виртуально посетить практически все помещения завода.

Корпорация Ростех традиционно представила супер современную и качественную гражданскую продукцию, которая успешно конкурирует на внешних рынках. Здесь были продемонстрированы не только опытные образцы, но и продукция, которая уже массово применяется в медицинской отрасли.

«В 2018 году объем поставок медицинской продукции Ростеха превысил 30 млрд рублей, к 2025 году планируется увеличить этот показатель до 80 млрд рублей. Корпорация ведет широкий перечень работ в этой сфере – от внедрения телемедицинских систем и ИТ-сервисов до производства препаратов и вакцин. В общей сложности мы производим более 500 наименований медицинской продукции. Порядка 30 из них мы демонстрируем сегодня на форуме БИОТЕХМЕД. Это продукция, которая повышает доступность медицинской помощи, дает новые возможности для диагностики и лечения, содействует решению задач нацпроекта «Здравоохранение», – сказал глава Госкорпорации Ростех Сергей Чемезов.

Пленарная сессия второго дня была посвящена глобальной кооперации и развитию международных связей. Производителям медицинской и фармацевтической продукции было о чем поговорить с представителями министерств и ведомств.

В прошлом году экспорт российских лекарств вырос на 11%. Больше всего (в денежном выражении) фармпрепаратов поставляется на Украину. Затем следуют Казахстан и Белоруссия. Бизнес ищет и другие рынки сбыта.

«Мы анализировали рынки сбыта и нашли порядка 20 стран которые бы потенциально могли быть интересны нам. Среди них и конечно не только СНГ, но и страны Латинской Америки. Как один из успешных примеров Куба, в эту страну нам удалось выйти со своей продукцией» – генеральный директор группы компании «Герофарм» Петр Родионов.

Заместитель генерального директора компании «BIOCAD» Алексей Торгов на пленарной сессии сделал конкретные предложения и предложил механизмы усовершенствования работы межправкомиссии, в частности отслеживать решения зафиксированных в протоколах на предмет их реализации.

Инновации были продемонстрированы и на специализированном «Стартап-ралли». Медицинские разработки из 11 регионов РФ представили 36 команд-финалистов, признанных лучшими среди 150 конкурсантов. Победители «Стартап-ралли» разделили призовой фонд конкурса, получили бонусы от партнеров и возможность коммуникации с потенциальными инвесторами. Рейтинг финалистов эксперты сформировали в рамках трех треков: «Фармацевтические препараты и лабораторная диагностика», «Медицинские изделия и цифровое здравоохранение» и «Проекты ранней стадии», а также в отдельной специальной номинации Nuclear Medicine («Радиофармацевтические препараты»).

Digital Pharma 2019

27 сентября прошло крупнейшее в России мероприятие, посвященное цифровизации фармотрасли — II международная конференция Digital Pharma 2019.

«Мы очень довольны высоким интересом к нашей конференции. В программу были включены самые актуальные для отрасли доклады и разбор наиболее интересных кейсов. В отдельную секцию была выделена тема выхода отечественных производителей на рынок MENA — в страны Ближнего Востока и Северной Африки», — рассказала сооснователь Pharma.Global Мария Рябуха.

Главным итогом, стали новые смыслы цифровизации фармотрасли, которые родились в ходе дискуссии на

площадке. Илья Куприянов, сооснователь компании «Доктор на работе», отметил, что дальше Digital Pharma будет только расти. Это была лучшая программа докладов по цифровому продвижению лекарственных препаратов за последние 10 лет».

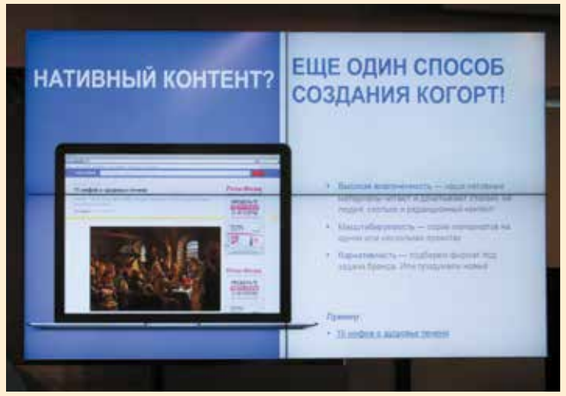
Олег Фельдман, управляющий директор Ipson Healthcare, открыл конференцию докладом о развитии digital-технологий в продвижении фармы. Илья Куприянов поделился результатами ежегодного исследования «Доктора на работе» о поведении врачей в интернете. Почти половина всех специалистов проводит в сети 1–2 часа или больше, чаще всего — со смартфона, а для общения с коллегами выбирают мессенджеры, которые набирают очки как платформы для продвижения лекарственных препаратов в профессиональной среде.

О кризисе в товаропроводящей цепочке ярко и эмоционально рассказала генеральный директор и основатель компании Pharma.Global Елена Ватутина. Не менее хитовыми стали выступления Глеба Похитонова с кейсом от Gedeon Richter.

Факты, цифры, ответы на сокровенные вопросы: сколько баннеров нужно показать, чтобы продать упаковку товара, прибыльны ли digital-каналы и что делать с законодательными ограничениями? Докладчики делились открытиями, проблемами и даже мемами. Слушатели аплодировали, задавали свои вопросы и отвечали на вопросы спикеров.

Генеральный директор компании Al Kenz Pharmaceutical Products Мустафа Кхалаф рассказал о рынке ОАЭ как самом привлекательном в регионе MENA с ежегодным ростом продаж лекарств на 12%. Также он затронул страны восточной части Средиземного моря (регион LEVANT) и Африки. По его словам, рынок MENA станет следующим двигателем роста для фармацевтической отрасли.

Как отметили спикеры и гости конференции, она стала одним из самых ожидаемых, полезных и насыщенных отраслевых мероприятий в году.



Что происходит на рынке медизделий?

2 октября 2019 г. в Москве состоялась II Международная конференция «Что происходит на рынке медизделий?», новая отраслевая площадка, предназначенная для диалога между ведущими игроками рынка медицинских изделий России и СНГ с участием регуляторов и представителей органов власти.

Несмотря на то, что конференция проходит всего второй раз, она уже успела завоевать доверие профессионального сообщества и заняла собственную нишу на российском рынке медицинских изделий и оборудования. Кроме того, нельзя не отметить положительную динамику конференции: за год число участников выросло на 18%, на 11% выросло число спикеров; с 5 до 9 увеличилось количество отраслевых союзов и ассоциаций, поддерживающих мероприятие; и, наконец, более чем вдвое возросло количество информационных партнеров конференции, профессиональных и деловых СМИ.

Конференцию в этом году открывал своим аналитическим докладом генеральный директор компании «МЕДРЕЛИС» Юрий Матвиенко, тема выступления: «Медпром. Контролировать нельзя производить». Кроме того, Юрий Матвиенко в качестве модератора принял участие в пленарном заседании «Взгляд оптимиста. Стратегические цели развития медпромышленности России до 2024 года». Участниками дискуссии стали: Руслан Алтаев (Фонд «Сколково»), Олег Волков («Ангиолайн»), Михаил Гончаров (Philips), Анатолий Крашенинников («Национальный научный центр Фармаконадзора»), Александр Кулиш (ИМЦ «Концерн «Вега», ГК «Ростех»), Елена Кутырёва (ФГУП «ЦИТО»), Вадим Терехов («Эйлитон»), Александр Шишов («Гранат Био Тех»).

Также в рамках конференции состоялись две дискуссионные панели на темы «Закон & Бизнес. Нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий» и «2022: на низком старте к запуску единого рынка медизделий ЕАЭС». Модератором первой стал генеральный директор НИПК «Электрон» Александр Элинсон, второй – генеральный директор «Эйлитон» Александр Шибанов.

Одним из ярких событий конференции стало специальное интервью на сцене на тему «Приоткрывая завесу тайны! Инспектирование предприятий по производству медизделий». На вопросы модератора, генерального директора «НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрея Виленского, отвечал заместитель руководителя Росздравнадзора Дмитрий Павлюков.

Кроме того, деловая программа мероприятия включала в себя ряд экспертных докладов: Александр Элинсон рассказал об опыте регистрации медицинских изделий на актуальном этапе, а эксперт Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Ольга Волкова поделилась собственным видением состояния сферы клинических исследований медизделий в России.

В качестве спонсоров конференции выступили ведущая российская юридическая компания «Пепеляев Групп» и консалтинговая компания «МЕДРЕЛИС», предоставляющая услуги в сфере регистрации и обращения медицинских изделий. Технологическим партнером конференции стала компания Mobile Cat, производитель мобильных рекламных стендов для оформления мест продаж, промо акций и выставок.

Организатор конференции «Что происходит на рынке медизделий?» – компания infor-media Russia.

До встречи на III Международной конференции «Что происходит на рынке медизделий?» в 2020 году!

Что происходит на фармацевтическом рынке?

3 октября 2019 г. в Москве прошла XI Международная конференция «Что происходит на фармацевтическом рынке?». Преодолев свой десятилетний рубеж, конференция продолжает по праву считаться главным местом встречи всего фармсообщества для обсуждения текущего состояния рынка и совместной разработки стратегии развития на следующий год.

В этом году участие в конференции приняли представители более чем 200 фармкомпаний, производителей, поставщиков и компаний розницы, включая ведущих игроков рынка. Среди них: Abbott Laboratories S.A., Bayer, Bosnalijek d.d., Johnson & Johnson Consumer, Sanofi, Merck, STADA, Takeda Pharmaceuticals, «Активный компонент», «Астеллас Фарма», «АстраЗенека Фармасьютикалз», «Буарон», ГК «ГЕРОФАРМ», «Нанолек», «Неофарм», «ПЕТРОВАКС», «Пфайзер», ЦВ «Протек», «Р-Фарм», «Сан Фарма», «Сервье», «ФАРМАСИНТЕЗ» и многие другие.

Помимо представителей бизнеса к участию в дискуссии были привлечены регуляторы, представители органов власти и профильных ведомств, руководители отраслевых союзов и ассоциаций. Специальными гостями конференции стали: Владислав Шестаков (ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ), Дмитрий Рождественский и Дмитрий Щекин (Департамент технического регулирования и аккредитации, Евразийская экономическая комиссия), Айрат Фаррахов (депутат Госдумы VII созыва, действительный государственный советник Российской Федерации 3-го класса).

Деловая программа конференции включала в себя 6 дискуссионных панелей, в рамках которых участники мероприятия поделились собственным практическим опытом, представили свое видение сложившейся на российском фармрынке ситуации, а также озвучили новые идеи относительно будущего развития и основных драйверов роста.

Ключевые темы конференции «Что происходит на фармацевтическом рынке?» 2019:

- Дискуссия с регулятором. Законодательные инициативы и задачи государства по регулированию фармрынка
- Новые реалии ценообразования. Требует ли представленная методика дальнейшей доработки, детализации и разъяснений?
- Маркировка. Готовность всей товаропроводящей цепочки к внедрению маркировки лекарственных средств
- Факты и мифы. Чем реально отличаются отечественные и импортные лекарства?
- Нормы ЕАЭС. Старт процедуры регистрации лекарств по единым правилам

Партнерами конференции в этом году стали: IQVIA, AlphaRM, DSM Group, Original Group, «Курсор Маркетинг», Академия PwC. В качестве экспонентов свои продукты и решения представили компании ИФАРМА, Mebius BI и SellOut+. Технологическим партнером конференции стала компания Mobile Cat.

XII конференция «Что происходит на фармацевтическом рынке?» состоится осенью 2020 года, но мы также приглашаем представителей фарминдустрии принять участие в двух значимых отраслевых мероприятиях в первой половине будущего года:

- V Международная конференция «Фармацевтический бизнес в России-2020» (февраль 2020). Первая в году встреча фармсообщества для обсуждения практических и бизнес-вопросов, коммерции и инвестиций.
- XI Практическая конференция «Цифровая революция фармы» (апрель 2020). На повестке Digital-обновление в фарминдустрии, разбор инструментов и кейсов, обсуждение инновационного опыта компаний.

Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ

4 октября 2019 г. в Москве состоялся XIII Аптечный саммит «Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ». И это именно тот случай, когда, несмотря на цифру 13, все сложилось как нельзя лучше. Высочайший состав аудитории, оживленные дискуссии, обмен мнениями и опытом, весь ТОП отечественной фармрозницы, атмосфера драйва и всеобщего единения.

Вот, лишь некоторые цифры саммита: 438 делегатов, 80% которых – генеральные директора и собственники крупнейших аптечных сетей; 52 спикера-трендсеттера российской фармрозницы; 17 партнеров саммита; 8 отраслевых союзов и ассоциаций, поддержавших проведение саммита; 32 профессиональных и деловых СМИ, ставших информационными партнерами саммита.

В число бизнес-партнеров и экспонентов Аптечного саммита вошли: Аптека.ру, Внешторг Фарма, «Синтез», «Лошадиная Сила», «КОСМОФАРМ», Маркетплейс Беру, ФармОушен (Торговая марка Доктор Море), ГК «Гранд Капитал», «Набисс», «АКВИОН», «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Северная Звезда, «МНПК «БИОТИКИ», «Квадрат-С», Metacommerce и Mobile Cat. Партнером бизнес-завтрака стала компания OFD.ru, один из крупнейших российских операторов фискальных данных.

Генеральному директору OFD.ru Антону Румянцеву и выпало право открывать саммит. Ключевой темой выступления Антона Румянцева в рамках бизнес-завтрака стала маркировка, что нужно знать и к чему готовиться с приближением сроков обязательной маркировки лекарственных средств.

Продолжило деловую программу Аптечного саммита пленарное заседание на тему «Русские горки аптечного бизнеса. Факторы, влияющие на развитие рынка». Модератором дискуссии стал Александр Кузин, генеральный директор компании «НоваМедика». В число спикеров вошли: Жан Гончаров («Вита-Плюс»), Армине Даниелян (ГК «ЭРКАФАРМ»), Анастасия Лысикова (AliExpress/Tmall), Евгений Нифантьев («НЕОФАРМ»), Валерия Солок (Проект «Здоровье», сеть «Магнит»), Николай Шаврин (АС «Аптека от склада»), Александр Шишкин («АСНА», Председатель Совета СРО Ассоциации Независимых Аптек), Нелли Игнатьева (РААС).

Следующим пунктом программы саммита стало дискуссионное заседание «Очистка рынка. Депрессии аптек и страхи дистрибьюторов». Участники дискуссии обсудили перераспределение долей дистрибьюторов, актуальные взаимоотношения аптек и дистрибьюторов, изменения в отгрузке товара, миграцию товара внутри аптек, качество сервиса и управления ассортиментом у дистрибьюторов и в рознице. Участие в обсуждении приняли: Артем Варданян (АС «Аптека Экономная 24»), Сергей Еськин («ФК ПУЛЬС»), Игорь Климанов («ПрофитМед»), Роман Кубанев («Фармия»), Владимир Малинников (ЦВ «Протек»), Александр Миронов (АС «Аптека Фарма»), Сергей Перминов («Магнит Фарма»), Василий Слепов (АС «Здоровье»). В роли модератора выступил Денис Ременяко («ФК Гранд Капитала»).

Далее в рамках саммита состоялся фарм-батл «Маркетинговый тупик. Раскрываем секреты», участники которого обсудили вопросы вывода на рынок и продвижения фармпрепаратов, планирования маркетинговых контрактов и аналитики данных продаж. Еще одним запоминающимся событием саммита стал круглый стол «Аптечные мотыльки в огне онлайн-площадок». Участники дискутировали на тему переформатирования традиционных схем продаж и отвечали на вопросы «Как остаться в тренде интернет-торговли и не прогореть в конкурентной борьбе?», «Во что выльется конкуренция фармритейла с независимыми интернет-площадками ИТ-компаний?», «Уйдут ли маркетинговые контракты от сетей к агрегаторам?».

Завершала саммит интерактивная дискуссия WORLD CAFÉ «Большой штурм большого рынка», в ходе которой участники в формате «возможности/угрозы» обсудили актуальные темы фармацевтического ритейла и предложили собственные варианты решения ключевых проблем отрасли. Темами обсуждения стали:

- «Мы приняли решение изменить систему мотивации…»
- Кризис управляемости при стремительном росте АС

- Как добиться высокой доли продаж маркетингового ассортимента (СТМ, эксклюзивы), в т.ч. преодолевая сопротивление со стороны персонала?

- E-commerce: нужно ли АС развивать собственный сайт, собственную интернет-аптеку и прочие digital-фишки?

- Маркетинговые союзы: как правильно выбрать партнера и можно ли любить двоих?

Ну, а завершал программу Аптечного саммита интеллектуальный ужин «Что? Где? Когда?» в фарме. Команды, составленные из участников саммита, отвечали на логические вопросы по фармтематике, соревнуясь в борьбе за главный приз. Ведущим интеллектуальной битвы стал прославленный участник клуба «Что? Где? Когда?» Алексей Блинов.

XIII Аптечный саммит «Развитие фармацевтического ритейла в России и СНГ» завершился, в очередной раз подтвердив статус главного ежегодного события аптечного сообщества России и стран СНГ. Участники саммита вернулись к работе, чтобы уже в феврале 2020 г. встретиться вновь на XIV Аптечном саммите «Эффективное управление аптечной сетью». Не пропустите первую в году встречу аптечного сообщества для обсуждения практических и бизнес-вопросов, обмена мнениями и формирования совместной стратегии дальнейшего развития!

Маркировка – обстановка накаляется

Маркировка лекарственных средств - тема номер один фармацевтической отрасли. Производители, дистрибьюторы, аптеки докладывают свою готовность, высказывают опасения. Данные регулятора и ЦРПТ порой диаметрально противоположны с участниками процесса. Так что же происходит на финишной прямой?

Более двух лет назад было принято решение об обязательной маркировке всех лекарственных средств. При запуске проекта озвучивали много благих целей. Производители активно пошли в него. Но правила игры неоднократно изменялись. Появилась плата за нанесение маркировки. Плюс к этому НДС. А это 3,5 млрд рублей. «Скорее всего, деньги будут взяты из кармана пациентов - другого источника финансирования нет», - подчеркнул генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

«Лекарственные препараты – это социально-значимая продукция. Размер платы за криптографический код должен отсутствовать или быть пересмотрен. Не может быть одинаковой стоимость для шуб, которые стоят несколько сотен рублей, и столько же для лекарств стоимостью 10 рублей, например йод и зеленка», - председатель координационного совета Национальной Ассоциации АПФ **Надежда Дараган.**

Изменялась форма знака маркировки, появилась криптозащита длиною в 88 знаков, теперь 44. Хотя производители по-прежнему настаивают на 20. Уникальная дополнительная защита привела к падению производительности, росту брака и удорожанию стоимости препаратов. Оборудование и программное обеспечение для нанесения маркировки оценивается в сотни миллиардов рублей, все эти затраты лягут бременем на пациентов. Некоторые производители, рапортуя свою готовность, указывают на проблемные точки, и не скрывают и то, что с нового года цены на лекарственные препараты в стране вырастут, а некоторые наименования и вовсе пропадут с полок аптек.

Цель внедрения маркировки – противодействие производству и обороту контрафактной и фальсифицированной продукции.

1 января система маркировки лекарственных средств в России станет обязательной для всех участников рынка без исключения. С каждым днем времени до старта остается всё меньше, а вопросов — возникает больше. На многочисленных круглых столах, совещаниях, конференциях и форумах обсуждают ход эксперимента и готовность к внедрению системы.

На сегодняшний день нет полной готовности системы, причем на каждом её этапе: будь то производитель, дистрибьютор, аптека, регулятор, оператор. Везде есть какие-то недоработки. А это значит, что есть риск срывов в лекарственном обеспечении. Так стоит ли переносить сроки? Кто возьмет на себе ответственность за внедрение системы МДЛП? И с какими трудностями сталкиваются в процессе тестирования доложили все участники: от производителей до оператора. Оценки разные, прогнозы тоже.

Производители

По словам **Андрея Ахантьева,** директора по экономической безопасности компании «Герофарм», компания готова, но не на 100%. *«Тестируем знаки, регистратор эмиссии, внутренние процессы, все барьеры на нашем пути преодолимы, но для этого требуется время. У нас 1 препарат в эксперименте, полмесяца пытались зарегистрировать остальные, и ничего не получалось. В ЦРПТ в ручном режиме помогли нам это сделать. А как быть, когда масса таких ситуаций будет возникать»?*

Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» **Александр Быков** под-

твердил готовность компании к старту. Он сказал, что трудности в процессе тестирования производитель решает в частном порядке с ЦРПТ.

Солидарен с коллегами и исполнительный директор «Нанолек» Максим Стецюк, внутри компании у них разработан стратегический план по введению маркировки. «Посмотрим, как справится система, когда с 1 января пойдет вал продукта. Сейчас мы должны на 2 недели остановить все производственные процессы, чтобы дать возможность оттестировать всё в новых условиях. Это сложная и кропотливая работа», - подчеркнул **Максим Стецюк.**

По словам директора по корпоративному развитию компании «АКРИХИН» **Сергея Жихарева**: «*инвестиционные вложения в оборудование не ограничиваются только железом на линии, это затраты на лицензии программного обеспечения, подключения и другие технические моменты, а также плата за код — это всё уйдёт в себестоимость нашей продукции. На каждую единицу нашей продукции минимальное подорожание будет на 1 рубль 15 копеек*».

Маргарита Мустафина, руководитель по управлению проектами, ООО «Тева»: «*К сожалению, в рамках нашей компании достаточно большому количество продуктов придется пересматривать размеры вторичных упаковок и, как следствие, первичных, а еще дальше – размеры транспортных коробок, размеры площадей на складе, транспорта и прочего. Потому что все это неизбежно ведет к изменению не только логистических процессов, но и производственных бизнес-процессов*».

Помимо технической стороны, производители указывают и на юридическую. Для правильной работы необходимо усовершенствовать МДЛП, и вписать в законодательство: административное, уголовное, гражданско-правовое. «*Система может экономить деньги, она эффективна, но для этого должно быть идеальное правоприменение*», - отметил советник гендиректора по юридическим вопросам компании «Биокад» **Владимир Аникеев.**

Дистрибьютор

План управления рисками в работе с маркированной продукцией разработан в ЦВ «Протек». В компании стараются предусмотреть какие-либо внештатные ситуации. Создан специальный отдел, который отслеживает все изменения в системе, помогает в решении вопросов, связанных с МДЛП. «*Новые бизнес-процессы затрагивают всю компанию. Требуется перестройка как в логистике, так и в части оформления документов*», - отметил заместитель генерального директора по IT технологиям «Протек» **Виктор Горбунов**. Он подчеркнул, что в компании упала скорость приемки коробов в 2-2,5 раза, а также внутренняя система сканирования не стыкуется с МДЛП, поэтому от нее придется отказаться. «*Объем операций, которые мы сейчас выполняем с маркированным товаром – это мизер. В настоящий момент у нас на складе 2 маркированные позиции. То есть тестирование в «боевых условиях» система не проходила. С января будет сложно, но за первые полгода проблемы рассосутся и начнется нормальная работа*», - заявил представитель дистрибьютора.

Аптека

Представители аптечного сегмента предположили, что затраты на обучение персонала, подготовка программного обеспечения, ввод нового рабочего места и отмена ЕНВД отразиться на бизнесе серьезно. С одной стороны, маленькие аптеки, особенно в отдаленных регионах, будут закрываться или продаваться крупным игрокам, с другой стороны, конечная цена препаратов возрастет и это негативно отразиться на потребителе. В среднем стоимость лекарств, не входящих в перечень ЖНВЛП, увеличится на 20%.

«*Осилит дорогу идущий. Любая аптечная организация, которая включилась в процесс – адаптируется к этой работе. Все знали, что январь будет, поэтому какой срок не поставь, всё равно будут те, кто не готов*», - высказал свое мнение генеральный директор «Неофарм» **Евгений Нифантьев.**

Почти за три года, что длится эксперимент проделана большая работа. Но ещё столько же предстоит сделать. Регулятору необходимо опросить всех участников маркировки на предмет готовности и составить реестр ошибок, с которыми сталкиваются участники в процессе тестирования. На основе полученных данных, выпустить инструкцию: пошаговый план решения проблемы. И это первоочередное. Необходимо закрепить в составе информации данные о субстанции, помимо номера и серии препарата. Для борьбы с переливами, необходимо производителям иметь возможность получать информацию об оптовых перемещениях. В нормативно-правовой базе должна быть прописана ответственность компаний за несвоевременное внесение данных в систему. Нужно разработать механизм, как это будет на практике происходить, каким способом регулятор будет принимать решение, что данная операция была выполнена вне соответствия с рекомендациями. Необходимы подзаконные акты, которые объяснят, когда наступает ответственность оператора за упущенную выгоду компаниями. Но пока Россия ведет активную подготовку к маркировке, в странах ЕврАзЭС рассматривают данную меру, как ограничение для их продукции.

«*Маркировка будет рассматриваться в отношении товаров производства республики Армения, Беларусь, Казахстан и Киргизия в качестве барьера на внутреннем рынке. Департамент контроля внутренних рынков будет вынужден запустить процедуру по снятию барьера и в случае решения этого вопроса – товары производителей 4 государств будут обращаться без учета данного барьера*», - об этом сообщил **Дмитрий Рождественский**, начальник отдела координации работ в сфере обращения ЛС и медизделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии.

А смысл тогда в маркировке? «*Вопрос о введении маркировки должен решаться комплексно с учетом интересов всех государств, в противном случае по принятым документам в Евразийском союзе данная мера будет являться барьеров со стороны России в отношении других членов союза*», - подчеркнул эксперт.

Регулятор

Досье

2015 год

Президент Владимир Путин поручил Минздраву обеспечить разработку и поэтапное внедрение автоматизированной системы мониторинга лекарств.

2017 год

С 1 февраля на территории Российской Федерации идет эксперимент по маркировке лекарственных препаратов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 г. № 62.

2018 год

С 1 ноября в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2018 г. № 1018 информационная система МДЛП перешла от ФНС к Оператору ЦРПТ в единую национальную систему маркировки и прослеживаемости товаров Честный ЗНАК.

2019 год

С 1 июля началась регистрация аптек и медицинских организаций в системе Честный ЗНАК для работы с препаратами из перечня высокозатратных нозологий.

30 августа Постановление Правительства РФ N 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», утверждено 44 знака в криптокоде.

С 1 октября маркировка стала обязательной для препаратов из перечня высокозатратных нозологий.

15 октября 2019 состоялись Парламентские слушания в Государственной Думе на тему «О внедрении федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения», организованные Комитетом по охране здоровья. Участники слушаний обсудили готовность медицинской индустрии и медицинских организаций к внедрению с 1 января 2020 года обязательной маркировки лекарственных средств.

2020 год

С 1 января маркировка станет обязательной для всех лекарственных препаратов и всех субъектов лекарственного обращения.

С 1 октября лекарственные препараты, применяемые при лечении редких болезней (7ВЗН), должны иметь маркировку. Накануне глава Росздравнадзора **Михаил Мурашко** заявил: *«Инфраструктура вся собрана, идет приемка финального продукта. Все организации и все производители 28 лекарственных препаратов подключены к системе, все зарегистрированы».*

Сколько всего участников проекта точных данных нет, цифры разняться. Так **Елена Кудрявцева**, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Роздравнадзора, на круглом столе по маркировке в издательстве «КП» 17 сентября назвала цифру 125000, при этом уточнила, что чуть менее четверти уже зарегистрированы в системе. А во время сессии по маркировке на IV GMP конференции 24 сентября заместитель руководителя Росздравнадзора **Валентина Косенко** назвала 240 тысяч точек медицинских организаций и социальных учреждений. Изначально планировалось, что число участников проекта будет 350 тысяч. Сейчас не понятно, сколько же их будет на самом деле!

Михаил Дубин, председатель совета директоров ЦРПТ: *«Я уверен, что мы успеем оборудовать все места осуществления деятельности регистраторами выбытия, а их более 250 тысяч».*

Елена Бойко, заместитель министра здравоохранения РФ: *«Маркировка – часть единого цифрового контура здравоохранения. Если мы будем нарушать сроки по маркировке, это повлияет и на другие задачи, что неприемлемо».*

По мнению регуляторов и ЦРПТ, в целом, отрасль готова к старту. Они призывают регистрироваться в системе, тестировать и решать проблемы по мере поступления.

В связи со сложившейся ситуацией Российский союз промышленников и предпринимателей (РСПП) 9 октября направил обращения к Председателю Правительства РФ Дмитрию Медведеву и спикеру Госдумы Вячеславу Володину, в которых заявляет о неготовности системы маркировки лекарств к внедрению 1 января 2020 года. По данным РСПП, к 1 сентября промаркировано более 28 млн упаковок 5370 препаратов. По завершении внедрения система маркировки должна будет отслеживать порядка 6,5 млрд упаковок лекарств и охватывать свыше 1 тыс. производителей.

Единственная надежда бизнеса – быть услышанными была на Парламентские слушания в Государственной Думе. Накануне встречи депутаты побывали на производстве, складе, аптеке. Посмотрели на практике как работают и с какими проблемами сталкиваются в процессе маркировки. 15 октября все стороны были выслушаны.

Виктор Дмитриев, АРФП: *««Вводить или не вводить систему МДЛП должен определить человек, который возьмет на себя ответственность. Если, по его мнению, после введения обязательной маркировки ситуация не только не ухудшиться, а даже улучшиться, то в этом случае можно стартовать. Но если сохраняется хоть какой-то минимальный процент, что пострадают пациенты, то запускать маркировку нельзя».*

Лилия Титова, СПФО: *«Проделана большая работа, но есть огромные риски. 2020 год должен быть годом поэтапного перехода».*

Владимир Шипков, AIPM: *«Готовность членов AIPM на 1 января на уровне 30%, от лица 65 компаний не могу гарантировать отсутствие дефектуры. Она будет по десяткам, если не по сотням товарных позиций».*

Юрий Калинин, Союз Ассоциаций и предприятий фармацевтической и медицинской промышленности: *«Нельзя сравнивать предприятие, выпускающее препараты ВЗН на трех линиях и компанию, производящую лекарства нижнего ценового сегмента на 20 линиях».*

Надежда Дараган, АПФ: *«В настоящее время из-за больших финансовых затрат на внедрение маркировки производители снимают с производства низкомаржинальные препараты, в том числе детские лекарственные формы. Предлагаем ввести систему маркировки в эксплуатацию с 01.01.2022».*

Ольга Пентегова, АРФП: *«Предлагаем в 2020 году провести промышленное тестирование системы. На период тестирования освободить производителей от оплаты генерации криптокода. Считаем, что запуск системы должен происходить поэтапно».*

Сергей Бойцов, НМИЦ: *«программное обеспечение для маркировки следует признать сырым. Опыт работы с системой маркировки – это опыт плавания в сухом бассейне».*

Вадим Кукава, Inpharma: *«Директора компаний-участников Ассоциации говорят, что готовности по сути нет. Мы вершина айсберга, состояние готовности аптек и ЛПУ – катастрофическое».*

Мария Литвинова, Союзфарма: *«Неправильно что-то переносить, давайте определим поэтапность. Нам надо ответственно работать с информацией для пациентов, чтобы не поднять тот негатив, который никому не нужен».*

Эксперты подчеркивают низкую готовность отрасли. Все участники рынка прогнозируют серьезный рост цен, а как следствие дефектуру на лекарственном рынке. А это одно из самых больших опасений пациентов.

Юрий Жулев от имени Всероссийского союза общественных объединений пациентов сказал, что *«я в некотором ужасе, поскольку вижу совершенно противоположные позиции представителей власти и производителей. К 1 января все должно работать. Осталось ждать недолго. Я не буду обвинять власть в оптимизме или фарму в пессимизме. Если начнется нехватка лекарств – кто за это ответит? Это не гвозди - а жизненно важные лекарства».*

Диалог оказался плодотворным. Депутаты рекомендовали внедрять маркировку поэтапно.

Сергей Боярский, Госдума: *«Мы не можем допустить сбоя ни на секунду. Мы не можем допустить роста цен. Считаю, предложение о поэтапном вводе здравое и его нужно поддерживать».*

Александр Петров, Госдума: *«Мы должны внести изменения в закон – дать возможность Правительству внести поэтапность. Нам придется создать в Госдуме оперативный штаб. Единая Россия должна запросить результаты эксперимента и на съезде 22-23 ноября рассмотреть их».*

В проекте рекомендаций парламентских слушаний Правительству предложено совместно с Государственной Думой рассмотреть возможность поэтапного внедрения маркировки лекарств после обработки промышленного функционирования Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарств (ФГИС МДЛП) для лекарств 7 ВЗН по всей логистической цепочке. Кроме того, кабинету министров совместно с депутатами рекомендовано разработать и внести в законодательство изменения, направленные на закрепление права участников ФГИС МДЛП на получение информации в режиме онлайн по наличию остатков и движению отгружаемых ими лекарств с целью точного формирования и регулирования планов производства и продаж.

Рекомендовано также рассмотреть вопрос о снижении платы за предоставление кода маркировки и увеличивать значение предельной отпускной цены производителя, ниже которой плата за предоставление кодов маркировки не взимается. Еще один пункт проекта рекомендаций посвящен тому, чтобы не допустить значительный рост цен на лекарства до 100 рублей.

Андрей Исаев: *«Мы принимаем проект рекомендаций парламентских слушаний за основу. Можете сдать нам до конца недели письменные предложения относительно рекомендаций. На следующей неделе комитет по здравоохранению их утвердит».*

В тексте использованы цитаты из материалов издания "Фармацевтический вестник".
Редакция журнала "Фармацевтическая промышленность" выражает благодарность заместителю генерального директора Stada CIS Ивану Анатольевичу Глушкову за помощь в подготовке данной публикации.

Международный опыт

В Турции маркировка лекарственных средств используется с 2012 года. Процедуре подлежат все выпускаемые в стране препараты. Лекарственные средства, произведенные на территории Турции, маркируются на автоматических линиях. Для импортных препаратов осуществляется распечатка кодов с помощью принтера и их последующее наклеивание вручную. Информация считывается сканером и передается в общую систему с целью отслеживания перемещения товара до аптечной точки. На ликвидацию проблем, обусловленных введением отдельной маркировки, ушло около 4 лет. Общая продолжительность реализации проекта в странах Европы насчитывает уже 7 лет.

Основной госпоставщик физраствора остановит производство из-за маркировки

Один из крупнейших поставщиков программы жизненно важных препаратов пригрозил остановить выпуск из-за неготовности к внедрению системы маркировки лекарств. Оператор маркировки заявил о готовности системы к вводу

Генеральный директор фармкомпании Solopharm (ООО «Гротекс») Олег Жеребцов направил письма в Минздрав и Минпромторг (есть у РБК) с уведомлением, что компания вынуждена будет прекратить выпуск жизненно необходимых препаратов (ЖНВЛП) и других лекарств с 1 января 2020 года из-за задержки финансирования для приобретения и поставки оборудования маркировки.

Производитель утверждает, что остановка производства нанесет ущерб отрасли, а также «обесценит усилия, предпринятые в вопросе импортозамещения». Как заявил РБК Жеребцов, субсидии на приобретение оборудования для маркировки не были предусмотрены. «Минпромторг готов был сделать это [предоставить финансирование] декларативно, но договариваться пришлось все равно с банками. Одно дело сказать, что они [субсидии] есть, другое — подготовить базу для их начисления. Мы обратились в Фонд развития промышленности, но они также ничего не дают без гарантий банка».

Он раскритиковал и готовность системы маркировки. «*Много нерешенных проблем с базой данных, с кодом маркировки. Кроме поставок в товарообороте есть много других функций: обмен, возврат, случается брак, — эти вещи не прописаны*», — отметил он.

«Гротекс» производит раствор хлорида натрия для инфузий (физраствор), препарат входит в перечень ЖНВЛП. Как подсчитала для РБК аналитическая компания DSM Group, Solopharm занял первое место в сегменте госзакупок препарата по упаковкам (доля 8,75%), а в розничных продажах — 26-е место (доля 1,04%). Всего компания в 2018 году реализовала 67,6 млн упаковок лекарств. «Гротекс» — один из крупнейших поставщиков программы жизненно важных лекарств: в 2018 году компания заняла второе место по количеству проданных по госзаказу лекарств (58,2 млн упаковок).

По подсчетам директора по развитию аналитической компании RNC Pharma Николая Беспалова, в 2018 году около 45% выручки фармкомпании пришлось на инфузионные растворы. Основной — это хлорид натрия, 38% выручки. «Гротекс» в этой товарной категории занимает третье место по России с долей около 15% в денежном выражении.

«*Специфика этой категории продукции такова, что здесь очень высоки затраты на логистику, другие предприятия есть, но перевозка, скажем, из Москвы в Петербург будет сопоставима по ценнику со стоимостью готового препарата, в итоге для локальных потребителей на Северо-Западе цена на препарат вырастет очень заметно*», — пояснил аналитик.

Система маркировки всех лекарств должна быть запущена с 1 января 2020 года. 1 октября глава Минпромторга Денис Мантуров сообщил о старте системы обязательной маркировки лекарств по программе «Семь высокозатратных нозологий». Одной из главных задач системы маркировки лекарств названа прозрачность движения от производителя до выдачи пациенту.

РБК направил запросы в Минпромторг и Минздрав. В Минпромторг письмо поступило, министерство уточняет информацию у Фонда развития промышленности, сообщил РБК представитель ведомства.

Кто готов к внедрению маркировки

Ранее Российский союз промышленников и предпринимателей (РСПП) направил письма в адрес премьера и спикера Госдумы, в которых заявил о неготовности к внедрению системы маркировки лекарств с 1 января 2020 года.

В союзе рассказали об обстоятельствах, которые препятствуют внедрению системы, таких как увеличение брака при маркировке, рост себестоимости препаратов, нерегулированность обмена данными между участниками и других проблемах.

Из 788 производственных линий только 45% в настоящее время полностью оснащены оборудованием, говорилось в письме РСПП со ссылкой на данные 228 производителей лекарств.

В Росздравнадзоре заявляли, что участники рынка выступают против переноса запуска проекта и настаивают на соблюдении сроков. В Минпромторге сообщали, что в курсе сложностей, но производителям все же удалось добиться высокого качества печати и низкого уровня брака.

В нескольких крупных фармкомпаниях выступили против переноса сроков ввода маркировки. ИТ-директор компании «ЦВ «Протек» Виктор Горбунов оценил уровень готовности больших сетей как высокий, а также заявил, что отрасль устала от ожидания.

Президент компании «Акрихин» Денис Четвериков выразил опасения о неоправданности финансовых

затрат на внедрение маркировки. «*Мы не единственная российская компания, которая находится на высоком уровне готовности. Если есть участники рынка, которые не успели все сделать вовремя, это их вина*», — сказал он РБК.

Сейчас система маркировки и отслеживания лекарств введена в промышленную эксплуатацию, начался массовый выпуск маркированных лекарств, не входящих в программу «Семь высокозатратных нозологий», заявил РБК представитель оператора системы маркировки — Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ). По его словам, промаркировано уже около 40 млн упаковок, количество компаний и препаратов в системе постоянно растет.

Авторы:
Егор Губернаторов,
Елена Сухорукова, Анна Левинская

Рациональная фармакотерапия

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев представил основные нормативные новеллы фармацевтического рынка и их влияние на лекарственное обеспечение в РФ в рамках XIV международного научного конгресса «Рациональная фармакотерапия» в Санкт-Петербурге.

Одной из главных тем диалога медицинского сообщества и фармбизнеса стало государственное регулирование фармацевтического рынка, которое реализуется через принятие законов и подзаконных актов, устанавливающих нормы и правила в сфере обращения лекарств, через государственный надзор и контроль их выполнения. В первую очередь действие всех нормативно-правовых актов направлено на обеспечение граждан качественными, эффективными, безопасными и доступными лекарствами. Но пути достижения благородных целей порой приводят к противоположным результатам.

Дефицит лекарственных средств связан с методикой ценообразования. Производитель не имеет право поднимать цену чаще, чем раз в год и выше, чем официальный уровень инфляции. Жесткое регулирование цен привело к тому, что компании стали отказываться от производства тех или иных препаратов. За последнее время с рынка ушли более 700 наименований. Нерентабельность, а часто убыточность, производства привела к тому, что исчез преднизолон. На территории РФ этот препарат выпускали 6 компаний. Производить его по существующим правилам стало убыточно. А это жизненно важный препарат для взрослых и детей.

Причиной срывов торгов в 2019 году стал 871 приказ Минздрава, который предполагает определение начальной максимальной цены контракта. «*Мы её в шутку называем печально максимальная цена контракта*», - отметил **Виктор Дмитриев.**

Глава АРФП подчеркнул, что компаниям выходить на торги экономически не выгодно. Иногда установленная цена на 80% ниже себестоимости. Это и привело к тому, что за 9 месяцев этого года 65 тысяч торгов не состоялось, а это четверть всех тендеров. Суммарный объем сорванных аукционов в первой полове 2019 года вырос на 52% и составил порядка 40 млрд рублей. Срываются даже госзакупки недорогих лекарственных препаратов, таких как натрия хлорид (4,7 тыс. несостоявшихся аукционов), декстроза (3,2 тыс.). Помимо низкой стоимости, госзаказчик указывает еще и слишком маленький объем поставки, что также невыгодно компаниям.

Среди федеральных тендеров чаще всего срывались аукционы на поставку препарата для лечения ВИЧ - ламивудин. Это лекарство входит практически во все схемы лечения. С начала года Минздрав трижды объявлял аукционы на его поставку - пять в феврале, из которых было заключено только два контракта с АО "Р-Фарм" и британской GlaxoSmithKline, три в мае, где поставщик нашелся на один (ООО "Космофарм"), и два в июне. По данным профильного министерства, в России наблюдается 900 тысяч ВИЧ-инфицированных. А по данным Роспотребнадзора, их больше миллиона. При этом не считаются те, кто вообще не проходил анализ, скрытое количество больных может быть намного выше. Полных курсов лечения закуплено только на 400 тысяч пациентов.

Получается: лекарства есть, но пациент их получить не может. На сегодняшний день есть альтернативные проекты приказа, которые предусматривают стартовую цену не минимальную, а среднюю. Но с этим не согласен Минздрав, опасаясь проверок правоохранительных органов. А пока не будут правильно

расставлены приоритеты, и ситуация кардинально не изменится, в России по-прежнему будут страдать люди.

По мнению Виктора Дмитриева: *«нормативные новеллы должны, как минимум, обсуждаться с участниками рынка, и создавать для бизнеса благоприятные и приемлемые условия, а не возводить новые барьеры и умножать имеющиеся проблемы».*

Из-за монетизации сегодня в России 80% льготников отказались от бесплатного лекарственного обеспечения, выбрав деньги. Тем самым пациентам с серьезными заболеваниями средств на гарантированную лекарственную терапию не хватает. Кроме этого «лекарственные отказники» помимо региональной используют федеральную льготу, где получают нужные им препараты. Есть и положительные примеры. Важно покрывать абсолютно все потребности граждан и создавать условия для доступности препаратов. К примеру, в Кировской области реализуется проект лекарственного возмещения. Суть его в том, что пациент на основе выписанного рецепта выбирает лекарственный препарат в аптеке по любому торговому наименованию, но в строгом соответствии с утвержденным перечнем международных непатентованных наименований, сформированным в рамках перечня ЖНВЛП. Пациент оплачивает лишь половину стоимости лекарства, а аптека получает оставшиеся средства в виде субсидии от государства. Для исключения дублирования льгот введено правило: если пациент получил данный лекарственный препарат по МНН по региональной или федеральной льготе, то рецепт на лекарственное возмещение ему не выписывается. Всего за полгода тестирования проекта отоварено более 16 тысяч рецептов. Но к некоторым пунктам эксперимента у профессионального сообщества есть вопросы. В целом, начинание считают успешным и предлагают внедрить подобные пилотные проекты в 10-15 регионах. Такой подход должен быть при лечении всех классов заболеваний, смертность от которых наиболее высокая, а это сердечно-сосудистые, эндокринные, онкологические заболевания, то есть самые распространённые.

А вот другой пилотный проект успешным назвать пока нельзя. Эксперимент по маркировке выходит на финишную прямую. 1 января система маркировки лекарственных средств в России станет обязательной для всех участников рынка без исключения. С каждым днем времени до старта остается всё меньше, а вопросов — возникает больше. Нет полной готовности участников, причем на каждом её этапе: будь то производитель, дистрибьютор, аптека, регулятор, оператор. Везде есть какие-то недоработки. А это значит, что есть риск срывов в лекарственном обеспечении. Однозначно, что с нового года цены на лекарственные препараты в стране вырастут, а некоторые наименования и вовсе пропадут с полок аптек.

Виктор Дмитриев подчеркнул, что все реформы, особенно касающиеся жизненно важных аспектов, должны быть взвешены, а участники процесса должны понимать важность принимаемых решений и оценивать риски.

Этой осенью депутаты рассмотрят во втором чтении законопроект, разрешающий дистанционную продажу лекарственных средств. Хорошо или плохо? Мнения расходятся, в мире развивается быстрыми темпами рынок e-commerce, но интернет – главный путь распространения фальсификата. Продажа лекарств на онлайн-площадках должна жестко контролироваться. Вводить необходимо данный вид торговли поэтапно, сначала только специализированным торговым точкам, которые контролируются и аудируются регулятором. *«Иначе мы выпустим такого джина, который просто перетравит народ, который и так не очень здоров»,* - обратил внимание Виктор Дмитриев.

Не менее остро стоит вопрос взаимозаменяемости. Проект изменений в 61 ФЗ в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов не соответствует законодательству ЕАЭС. Необходимо уточнить критерии определения взаимозаменяемости и требования к составу досье биоаналогового препарата. Вызывают вопросы методы проведения экспертизы для определения взаимозаменяемости.

Здоровье людей, улучшение качества жизни и её продолжительности – основная цель работы регуляторов и фармацевтических компаний. Разработка, тестирование, производство и вывод на рынок инновационных препаратов направлено на улучшение качества и продолжительности жизни населения. В это вкладываются огромные финансовые и интеллектуальные ресурсы. В этой области также необходимо совершенствование законодательства. Для минимизации рисков недобросовестной конкуренции, необходимо регламентировать порядок принятия решений о выдаче принудительной лицензии. Принятие подобных решений возможно только при обязательном публичном обсуждении с заинтересованными участниками рынка, для исключения возможности бесконтрольной передачи исключительных прав патентообладателей. Участники рынка должны четко и однозначно понимать: когда и кому это возможно? И что получает патентообладатель? В России предлагается создать единый реестр обладающих фармакологической активностью действующих веществ, охраняемых патентом на изобретение.

«За принятые постановления, решения и за отсутствие законов прямого действия - во всём должна быть конкретная ответственность конкретных людей. Нужен профессиональный конструктивный диалог отрасли и власти», - резюмировал глава АРФП.

Шнобелевская премия 2019

Медицина
Защищает ли пицца от рака?

"Защищает ли пицца от рака?" (Does pizza protect against cancer?),
Галлус Сильвано (Silvano Gallus),
Бозетти Кристина (Cristina Bosetti),
Негри Ева (Eva Negri),
Таламини Ренато (Renato Talamini),
Монтелла Маурицио (Maurizio Montella),
Этторе Конти (Ettore Conti),
Для цитирования:
Франчески Сильвия (Silvia Franceschi),
Ла Веччиа Карло (Carlo La Vecchia),
"Международный журнал рака"
(International Journal of Cancer), 107(2), 2003, сс. 283-284.

Пицца является одним из самых известных и распространенных итальянских продуктов. Считается, что это самый распространенный коммерческий признак Италии во всем мире. Исследование и количественная оценка любой потенциальной роли пиццы в риске рака, по-видимому, является любопытной проблемой, но вполне может иметь интересные последствия в отношении рекомендаций по питанию в Италии, а также в других местах.

Имеется ограниченная и неубедительная информация о потенциальном влиянии пиццы в качестве продукта питания на риск заболевания раком. В исследовании, проведенном специалистами в области здравоохранения США, наблюдалась тенденция в отношении риска с увеличением количества порций пиццы при раке предстательной железы.

Мы проанализировали потенциальную роль пиццы в риске рака, используя данные интегрированной сети исследований, проведенных в Италии в период с 1991 по 2000 год. Местами рака были: полость рта и глотка (598 случаев), пищевод (304 случая), гортань (460 случаев), толстая кишка (1225 случаев) и прямая кишка (728 случаев). Контрольными были 4999 пациентов, поступивших по поводу острых неопухолевых состояний в ту же больничную сеть.

Даже если связь реальна, сделать выводы о конкретных компонентах пиццы, питательных веществах или микроэлементах остается трудной задачей, потому что пицца может просто представлять собой специфический показатель итальянской диеты. Оливковое масло, рыба, овощи и фрукты, оказали благоприятное влияние на риск развития нескольких хронических заболеваний, включая рак. На самом деле, традиционная здоровая средиземноморская диета могла бы предотвратить 10–25% некоторых распространенных новообразований в развитых западных странах. Поэтому распространение явно благоприятного воздействия пиццы на риск развития рака в Италии не является обоснованным.

"Пицца и риск острого инфаркта миокарда" (Pizza and risk of acute myocardial infarction), Галлус Сильвано (Gallus Silvano), А. Тавани (A. Tavani), Ла Веччиа Карло (La Vecchia Carlo), "Европейский журнал клинического питания" (European Journal of Clinical Nutrition), 58(11), 2004, сс. 1543-1546.

Употребление пиццы было положительно связано с риском сердечно-сосудистых заболеваний, но данные ограничены. Чтобы оценить потенциальную роль потребления пиццы в риске острого инфаркта миокарда, мы рассмотрели данные итальянского исследования. В период с 1995 по 1999 годы в Милане, Италия, было проведено стационарное исследование 507 случаев нефатального инфаркта миокарда и 478 контрольных случаев.

Выводы: было показано, что некоторые ингредиенты пиццы оказывают благоприятное влияние на риск сердечно-сосудистых заболеваний. Тем не менее, нет единого объяснения для настоящих результатов. Пицца может фактически представлять общий показатель итальянской диеты, которая, как было показано, имеет потенциальные сердечно-сосудистые преимущества.

"Потребление пиццы и риск рака молочной железы, яичников и простаты" (Pizza consumption and the risk of breast, ovarian and prostate cancer), Галлус Сильвано (Gallus Silvano), Бозетти Кристина (Bosetti Cristina), Негри Ева (Negri Eva), Институт фармакологических исследований, Таламини Ренато (Talamini Renato), Служба эпидемиологии и биостатистики, Онкологический справочный центр, Монтелла Маурицио (Montella Maurizio), Онкологический институт, Джакоза Аттилио (Giacosa Attilio), Отделение гастроэнтерологии и питания, Национальный институт исследований рака, Ла Веччиа Карло (La Vecchia Carlo), Миланский университет, Италия, Франчески Сильвия

(Franceschi Silvia), Группа по инфекции и эпидемиологии рака, Международное агентство по исследованию рака, Франция, "Европейский журнал профилактики рака" (European Journal of Cancer Prevention), 15(1), 2006, сс. 74-76.

Пицца была положительно связана с риском рака простаты в Северной Америке. Тем не менее, информация, связанная с раком полового гормона, весьма скудная. Поэтому мы изучили роль потребления пиццы в риске рака молочной железы, яичников и предстательной железы, используя данные трех стационарных исследований, проведенных в Италии в период с 1991 по 2002 год. Среди них было 2569 женщин с раком молочной железы, 1031 с раком яичников, 1294 мужчины с раком простаты, и в общей сложности 4864 контрольных случаев.

Наши результаты не показывают значимой роли пиццы в риске возникновения рака, связанного с половыми гормонами. Разница с отобранными исследованиями из Северной Америки предполагает, что корреляция между употреблением пиццы в рационе питания и образом жизни варьируется в зависимости от населения и социальных групп.

За сбор доказательств того, что пицца может защитить от болезней и смерти, если пицца производится и употребляется в Италии, Галлус Сильвано получил Шнобелевскую премию 2019 года по медицине.

Медицинское образование
Обучение простым хирургическим навыкам

Мартин Леви (Martin Levy), Кафедра ортопедической хирургии, Медицинский центр Монтефиоре, Карен Прайор (Karen Pryor), Обучение кликерами, Тереза МакКеон (Theresa McKeon), TAG обучение, США, опубликовали работу "Обучение простым хирургическим навыкам с помощью программы обучения Operant более эффективно, чем обучение с помощью демонстрации?" (Is Teaching Simple Surgical Skills Using an Operant Learning Program More Effective Than Teaching by Demonstration?), в журнале "Клиническая ортопедия и смежные исследования" (Clinical Orthopaedics and Related Research), 474(4), 2016, сс. 945–955.

Хирургическая процедура - это сложное поведение, которое может быть построено из отдельных компонентов. И компонент, и составное поведение, построенное на их основе, с гораздо большей вероятностью будут повторяться, если они будут усилены (оперантное обучение). Поведения у людей были успешно усилены с помощью акустического стимула от механического кликера (таким же способом обучают животных). Однако, насколько нам известно, использование принципов обучения оперантами не было официально оценено для приобретения хирургических навыков.

Две хирургические задачи преподавались и сравнивались с использованием двух стратегий обучения. Метод оперантного обучения с использованием условного акустического усилителя (кликера) для положительного подкрепления. И более классический подход, использующий только демонстрацию. Наша цель состояла в том, чтобы определить, будет ли группа, которая обучается хирургическому навыку с использованием процедуры оперантного обучения, более точно выполнять этот навык, чем группа, которая обучается только на демонстрации.

Две специфических процедуры - завязывание запирающего, скользящего узла и выполнение низкоуглового отверстия - были изучены на студентах первого и второго курсов медицинского факультета с использованием оперантного обучения. Процедура включала точные сценарии наряду с акустической обратной связью. Контрольные группы, состоящие из неортопедических хирургических резидентов и студентов-медиков первого и второго курса, обучались с использованием одной демонстрации. Точность и скорость каждого поведения была записана для каждого человека опытным хирургом, квалифицированным в оперантном обучении. Затем группы сравнивали.

Оперантная обучающая группа достигла лучшей точности, связывая блокирующий, скользящий узел, чем контрольная группа. Двенадцать из 12 учеников тестовой группы связали узел и точно выполнили все шесть этапов процедуры, тогда как только четверо из 12 учеников контрольной группы связали узел и правильно выполнили все шесть этапов. Для теста выполнения низкоуглового отверстия тестируемая группа более последовательно достигала идеального шестиступенчатого поведения точного сверления низкоуглового отверстия по сравнению с контрольной группой.

Оперантное обучение происходит при построении поведения и в значительной степени подкрепляется измеряемым результатом не в сэкономленном времени, а в конечном результате точно построенного сложного поведения.

За использование простой техники обучения животных, называемой обучением кликерам, для обучения хирургов выполнению ортопедических операций, Карен Прайор (Karen Pryor), Обучение кликерами, Тереза МакКеон (Theresa McKeon), TAG обучение, получили Шнобелевскую премию 2019 года в области медицинского образования.

Биология
Биомагнитная характеристика американского таракана

Лин-Джун Конг (Ling-Jun Kong), Нанькайский университет, Китай, Герберт Крепаз (Herbert Crepaz), Райнер Думке (Rainer Dumke), Томаш Патерек (Tomasz Paterek), Национальный университет Сингапура, Агнешка Горецка (Agnieszka Gorecka), Университет Монаш, Австралия, Александра Урбанек (Aleksandra Urbanek), Гданьский университет, Польша, опубликовали статью "Внутриклеточная биомагнитная характеристика американского таракана" (In-Vivo Biomagnetic Characterisation of the American Cockroach) в журнале "Научные отчеты" (Scientific Reports), 8(1), 2018 год.

Многие виды способны воспринимать мир через чувства, недоступные людям. Поляризационное видение морских видов или обнаружение магнитного поля мигрирующими птицами являются двумя хорошо известными примерами. Магнитоприем фактически является общим для широкого спектра организмов, от бактерий до высших позвоночных, и превратился в тонко настроенную сенсорную систему, которая, возможно, даже использует преимущества квантовой когерентности. Понимание механизмов магнитоприема и биомагнетизма, магнитных полей, возникающих в биологических системах, не только позволяет нам лучше понять различные способы визуализации мира, но также может найти применение в усовершенствованных искусственных сенсорах, вдохновленных их биологическими аналогами.

Мы представляем количественный метод, использующий высокочувствительный квантовый датчик, который расширяет применимость магниторелаксометрии к биологическим образцам при физиологической температуре. Наблюдаемые магнитные поля позволяют не инвазивно определять физические свойства магнитных материалов и окружающей их среды внутри образца. Метод применяется к американским тараканам (Periplaneta americana) и выявляет магнитные отложения с совершенно разным поведением у живых и мертвых насекомых.

Насколько нам известно, эта работа представляет собой первую характеристику динамики намагничивания у живых насекомых и помогает связать результаты поведенческих экспериментов на насекомых в магнитных полях с характеристиками магнитных материалов в их трупах.

Намагниченных тараканов измеряли с помощью полностью оптического цезиевого атомного магнитометра с периодически перемещаемым образцом, отслеживающим временную зависимость намагниченности. Мы провели 15 измерений, каждое из которых длилось более 10 часов: 8 измерений на живых тараканах и 7 на мертвых. Кроме того, было проведено более 10 более коротких экспериментов (2–5 часов), подтверждающих тенденции, описанные ниже, но исключенные из статистического анализа из-за различных условий эксперимента.

Эксперименты на мертвых тараканах проводились, по крайней мере, через 2 дня после смерти. Мертвые тараканы содержались в среде при 4 C^0 для замедления гнилостных процессов. Смерть была вызвана атмосферой газообразного азота, после чего тараканов промывали в ультразвуковой ванне, подтверждая внутреннее происхождение наблюдаемого магнитного сигнала.

Все насекомые производили измеримые магнитные поля. Семь из восьми живых тараканов вызвали экспоненциальное затухание магнитного поля со средним временем затухания 50 минут. Для одного живого таракана мы наблюдали слабый стабильный во времени сигнал, и этот набор данных не включен в среднее вычисление. Для другого живого таракана мы наблюдали возрождение намагниченности после экспоненциального затухания. Все измеренные мертвые тараканы приводили к появлению стабильного во времени магнитного поля. Время распада составляет в среднем 47,5 часа, намного более длительное время распада по сравнению с живыми тараканами.

За обнаружение того, что мертвые намагниченные тараканы ведут себя совсем не так, как живые намагниченные тараканы, Лин-Джун Конг (Ling-Jun Kong), Герберт Крепаз (Herbert Crepaz), Агнешка Горецка (Agnieszka Gorecka), Александра Урбанек (Aleksandra Urbanek), Райнер Думке (Rainer Dumke) и Томаш Патерек (Tomasz Paterek), получили Шнобелевскую премию 2019 года по биологии.

Химия
Оценка общего объема слюны у детей

Сигеру Ватанабэ (Shigeru Watanabe), Минеко Онниши (Mineko Ohnishi), Каори Имаи (Kaori Imai), Эйджи Кавано (Eiji Kawano), Сейджи Игараси (Seiji Igarashi), Кафедра детской стоматологии, Школа стоматологии, Университет наук о здоровье Хоккайдо, (Health Sciences University of Hokkaido), Япония, напечатали труд "Оценка общего объема слюны, производимой за день пятилетними детьми" (Estimation of the Total Saliva Volume Produced Per Day in Five-Year-Old Children), журнал "Архивы оральной биологии" (Archives of Oral Biology), 40(8), 1995, сс. 781-782.

Пятнадцати мальчикам и 15 девочкам было предложено записать в течение 2 дней время, проведенное без сна, прием пищи или закусок и сон. Также были определены скорости слюноотделения при жевании пищи. Средняя скорость потока нестимулированной слюны составляла 0,26 (плюс-минус 0,16) миллилитров в минуту, а скорость слюны при жевании шести различных продуктов - 3,6 (плюс-минус 0,8) миллилитров в минуту.

Среднее время, проведенное во время еды и бодрствования, но не еды, составило 80,8 (плюс-минус 27,3) и 820 (плюс-минус 59) минут соответственно, а объемы слюны, произведенной в эти периоды, в среднем составили бы около 288 и 208 мл соответственно. Если скорость потока практически равна нулю во время сна, расчетный общий объем слюны, производимый за день, рассчитывается примерно до 500 мл.

За оценку общего объема слюны, производимой в день типичным пятилетним ребенком Сигеру Ватанабэ (Shigeru Watanabe), Минеко Онниши (Mineko Ohnishi), Каори Имаи (Kaori Imai), Эйджи Кавано (Eiji Kawano), Сейджи Игараси (Seiji Igarashi), Япония, получили Шнобелевскую премию 2019 года по химии. Это уже тринадцатый год подряд, когда японцы завоевывают Шнобелевскую премию.

На церемонии награждения присутствовали Сигеру Ватанабэ и его взрослые сыновья, которые были субъектами исследования, в детском возрасте 35 лет назад. Мы обнаружили важный научный факт, - сказал 68-летний Ватанабэ, - общий объем слюны в день у 5-летних детей составляет 500 миллилитров.

В этой связи интересна более поздняя, глобальная работа мексиканских специалистов. Санчес-Перес (Sanchez-Perez), Иригойен-Камачо (Irigoyen-Camacho), Саенс-Мартинес (Saenz-Martinez), Сепеда Сепеда (Zepeda Zepeda), Акоста-Гио (Acosta-Gio), Мендес-Рамирес (Mendez-Ramirez), "Национальный университет Мексики" (National University of Mexico), опубликовали статью "Стабильность нестимулированного и стимулированного общего расхода слюны у детей" (Stability of unstimulated and stimulated whole saliva flow rates in children), "Детская стоматология" (Paediatric Dental), 2016, 26(5):346-50.

Проведен анализа стабильности нестимулированной скорости потока слюны и стимулированной скорости потока слюны у детей с 7 до 12 лет. 44 девочки и 32 мальчика оставались в этой группе в течение 6 лет. Результаты - в течение 6 лет наблюдения скорость потока слюны у детей варьировалась от 0,41 до 0,46 мл/мин и не показала значительных различий в течение наблюдения.

Источник: ig-nobel.ru/

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПРОМЫШЛЕННЫЙ ФОРУМ

06 декабря 2019

Москва, ул. Тверская, 3
The Ritz-Carlton Hotel

06 декабря 2019 г. в Москве при участии РСПП состоится Национальный промышленный форум, посвященный обсуждению ключевых вопросов развития российской промышлен6ности. В рамках форума запланировано проведение отраслевой сессии «Фармацевтическая и медицинская промышленность»

Цель форума

Формирование позиции бизнеса по ключевым вопросам реализации промышленной политики в Российской Федерации, развитие законодательных и проектных инициатив промышленных компаний, направленных на достижение национальных целей развития.

Ключевые вопросы

- Обеспечение реализации национальных проектов промышленной продукцией
- Применение новых инструментов государственной поддержки в сфере промышленности
- Стимулирование высокотехнологичных экспортно-ориентированных проектов
- Цифровая трансформация промышленных компаний
- Внедрение комплексных проектов по повышению производительности на предприятиях
- Привлечение инвесторов в высокотехнологичные проекты

Аудитория

- Представители Правительства РФ
- Руководители федеральных и региональных министерств и ведомств
- Региональные органы власти
- Ведущие институты развития
- Операторы национальных проектов
- Госкорпорации
- Крупные и средние промышленные компании
- Кластеры и технопарки
- Финансовые институты

При участии РСПП

Регистрация на форум

Тел: +7 (495) 481 39 30
E-mail: info@npforum.ru
Сайт: npforum.ru

Белок мозга, который может тормозить болезнь Альцгеймера

Биологи Калифорнийского университета в Ирвайне, внедряющие новые подходы к изучению болезни Альцгеймера, сделали важный вывод о борьбе с воспалением, связанным с болезнью. Открытие исследователей Школы биологических наук о роли белка под названием TOM-1 предвещает сдвиг в направлении изучения молекулярных основ процессов болезни Альцгеймера. Статья была опубликована в Известиях Национальной академии наук США.

«Ученые давно знают, что воспаление является движущей силой болезни Альцгеймера, но воспаление является сложным процессом и включает в себя множество факторов», - говорит декан факультета биологических наук Франк М. ЛаФерла, доктор биологических наук, чья лаборатория проводила исследование. «Вот почему мы решили посмотреть на TOM-1».

Белок помогает регулировать ключевой компонент воспалительного ответа. «Мы были заинтересованы в TOM-1, потому что его уровень низок в мозгу человека, страдающего от болезни Альцгеймера, и в мозгу грызунов с болезнью Альцгеймера», - сказала Алессандра К. Мартини, доктор биологических наук, основной автор статьи и постдокторский исследователь, работавшая с деканом Лаферла. «Тем не менее, его специфическая роль в болезни в значительной степени не изучена».

Ученые обнаружили, что уменьшение количества TOM-1 в моделях грызунов с болезнью Альцгеймера усиливает патологию, которая включает усиление воспаления и обострение когнитивных проблем, связанных с этим заболеванием. Восстановление уровня TOM-1 полностью изменило этот эффект.

«Вы можете представить себе TOM-1 как тормоза автомобиля, и эти тормоза не работают у людей с болезнью Альцгеймера», - сказал декан ЛаФерла. «Это исследование показывает, что «ремонт тормозов» на молекулярном уровне может обеспечить совершенно новый терапевтический путь. Поскольку миллионы людей страдают от болезни Альцгеймера, и их число растет, мы должны исследовать разнообразные подходы, чтобы однажды победить эту ужасную болезнь». "

Алессандра Кадете Мартини, Анжела Гомес-Арболедас, Стефания Форнер, Карлос Дж. Родригес-Ортис, Аманда МакКуэде, Эмма Данхаш, Джимми Фан, Доминик Джавонилло, Джордан-Ву Ха, Мелани Трам, Лаура Трухильо-Эрасона-Эрасунда, С Хосе С Давила, Масаси Китазава, Мэтью Блюртон-Джонс, Антония Гутьеррес, Дэвид Бальетто-Варгас, Родриго Медейрос и Фрэнк М. ЛаФерла.

Амилоид-бета нарушает передачу сигналов IL-1R1, опосредованную TOM1.

Источник:
worldpharmanews.com

Перевод Александра Дмитриева

Клетки кожи, превращенные в клетки сердца, помогают разгадать генетические основы сердечной функции

Исследования геномных ассоциаций выявили более 500 генетических вариантов, связанных с работой сердца, начиная от частоты сердечных сокращений до нерегулярных ритмов, которые могут привести к инсульту, сердечной недостаточности или другим осложнениям. Но поскольку большинство этих вариаций попадают в области генома, которые не кодируют белки, то, как именно они влияют на работу сердца, остается неясным.

Исследуя клетки сердца, полученные из образцов кожи семи членов семьи, сотрудники Калифорнийского медицинского университета в Сан-Диего обнаружили, что многие из этих генетических вариаций влияют на функцию сердца, поскольку они влияют на связывание белка под названием NKX2-5.

Исследование опубликовано 30 сентября 2019 года в журнале Nature Genetics.

NKX2-5 является фактором транскрипции, то есть он помогает «включать» и «выключать» гены - в данном случае гены, участвующие в развитии сердца. Для этого NKX2-5 должен связываться с некодирующими областями генома. Вот тут-то и возникает генетическая изменчивость.

«NKX2-5 связывается со многими различными местами в геноме вблизи генов сердца, поэтому можно предположить, что изменение самого фактора или ДНК, с которой он связывается, повлияет на эту функцию», - говорит главный автор, доктор биологических наук, Келли А. Фрейзер, профессор педиатрии и директор Института геномной медицины в Университете Сан-Диего. «В результате мы обнаруживаем, что множество особенностей, связанных с сердцем, могут иметь общий механизм - этом случае дифференциальное связывание NKX2-5 из-за вариантов ДНК».

Исследование началось с образцов кожи от семи человек из трех поколений одной семьи. Исследователи превратили клетки кожи в индуцированные плюрипотентные стволовые клетки (ИПСК) в качестве посредника. Как и все стволовые клетки, ИПСК могут как самовоспроизводиться, производя больше ИПСК, так и дифференцироваться в специализированный тип клеток. С правильным сочетанием молекул и факторов роста, исследователи путем развития направили ИПСК в клетки сердца.

Эти сердечные клетки на самом деле «бьются» в лабораторной посуде, и все еще несут генетические и молекулярные особенности людей, от которых они были получены.

Фрейзер и команда провели геномный анализ этих полученных от пациентов сердечных клеток. Они определили, что NKX2-5 может связывать приблизительно 38 000 участков в геноме. Из них 1941 генетический вариант повлиял на связывание NKX2-5. Исследователи изучили роль этих вариантов в функции генов сердца и связанных с сердцем особенностей. Один из генетических вариантов был связан с геном SCN5A, который кодирует основной канал, по которому натрий транспортируется в клетки сердца.

Поскольку родственные люди, как правило, имеют сходные генетические комбинации, команда смогла подтвердить свои выводы, проанализировав одни и те же варианты в нескольких образцах.

«Обычно необходимо большое количество образцов, чтобы обнаружить эффекты общих вариантов ДНК, поэтому мы были удивлены, что смогли с высокой степенью достоверности идентифицировать эти эффекты на связывание NKX2-5 в очень многих участках по всему геному всего с несколькими людьми,» сказала первый автор Паола Бенальо, доктор биологических наук, постдокторский исследователь в лаборатории Фрэзера.

Тем не менее, по ее словам, это открытие может быть лишь верхушкой айсберга.

«Вероятно, в геноме гораздо больше генетических вариантов, связанных с NKX2-5, а также с другими важными сердечными факторами транскрипции», - сказал Фрейзер. «Мы определили почти 2000 в этом исследовании, но это, вероятно, только часть того, что действительно существует, поскольку мы изучили только семь человек в одной семье и только один фактор транскрипции. Вероятно, есть еще много вариантов участков регуляции генов у всего населения".

Мало того, что команда планирует дальнейшее исследование сердечно-сосудистой генетики, они также нацелены на другие системы органов.

«В настоящее время мы расширяем эту модель системы, чтобы рассмотреть множество различных факторов транскрипции для разных типов тканей, таких как эпителий поджелудочной железы и сетчатки, и расширить ее, чтобы включить больше семей», - сказала Бенальо.

Паола Бенальо, Агнешка Д'Антонио-Хроновска, Вубин Ма, Фэн Ян, Уильям В. Янг Гринвальд, Маргарет К.Р. Донован, Кристофер Дебовер, Хе Ли, Фрауке Дрес, Сангхамитра Сингхал, Хироко Мацуи, Джессика ван Сеттен, Нона Сотеодо, Нона Сотоодон Эрин Н. Смит, Маттео Д'Антонио, Майкл Дж. Розенфельд, Келли Фрейзер.

Аллель-специфическое связывание NKX2-5 лежит в основе множественных генетических ассоциаций с электрокардиографическими признаками человека.

Источник:
worldpharmanews.com

Перевод Александра Дмитриева

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» объявляет подписку на 1-е полугодие 2020 года

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет 1980 руб.
(с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылке по России)

Подписка осуществляется:

1 вариант: Через отделения Почты России.

Подписной индекс в каталоге АО Агентство «Роспечать» 36817

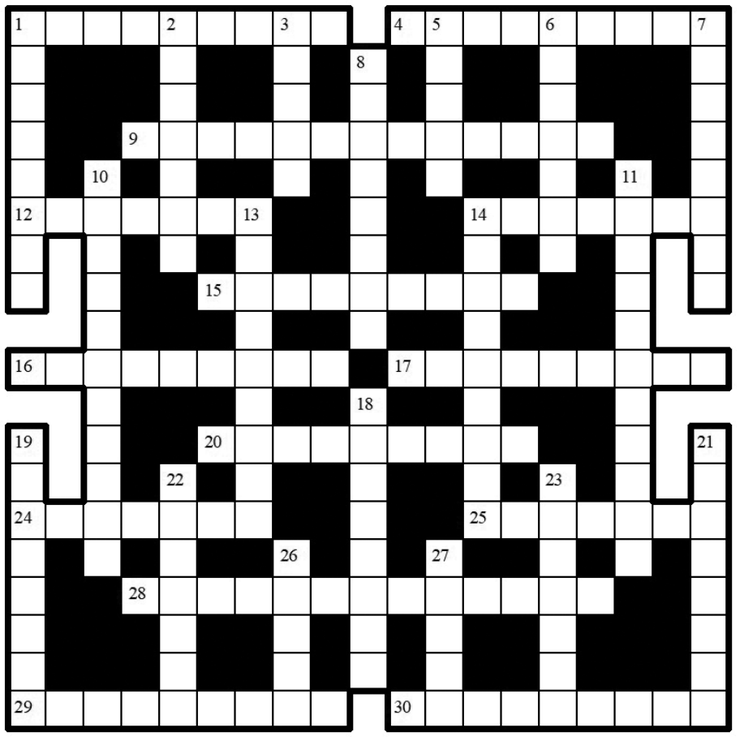
Журналы России

Индекс	Наименование издания, аннотация, территория распространения, параметры издания, телефон редакции	Периодичн. в полугодие	1 мес.		6 мес.	
			Каталож-ная цена	Подпис-ная цена	Каталож-ная цена	Подпис-ная цена
36817	**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ** ***тел. (495) 231-42-53*** 96 стр. А4 300 г	**3**	**2 мес. 660-00**	**-**	**1980-00**	**-**

Наименование издания	Рубрики тематического указателя
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ	**Здравоохранение. Медицина**

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора. Заявки с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала принимаются по электронной почте ***arfp@arfp.ru.***

Кроссворд



По горизонтали: *1. Нейролептик, действующее вещество: «Арипипразол». 4. Синтетическое антибактериальное средство, действующее вещество: «Секнидазол». 9. Диуретик, действующее вещество: «Спиронолактон». 12. Противовирусное средство, действующее вещество: «Интерферон». 14. Диуретик, действующее вещество: «Индапамид». 15. Бета-адреноблокатор в комбинациях, действующее вещество: «Амлодипин + Бисопролол». 16. Фармакологическая группа: вакцины, сыворотки, фаги, действующее вещество: «Пиобактериофаг». 17. Улучшает метаболический фон и микроциркуляцию в ЦНС, действующее вещество: «Пиобактериофаг». 20. Фармакологическая группа: эстрогены, гестагены, их гомологи и антагонисты, действующее вещество: «Диеногест». 24. Противоэпилептическое средство, действующее вещество: «Бривараацетам». 25. Ингибитор протонного насоса, действующее вещество: «Эзомепразол». 28. Боль в пяточной области. 29. Коагулянт, гемостатик, действующее вещество: «Натрия алгинат». 30. Ненаркотический анальгетик, одна таблетка которого, содержит Ацетилсалициловой кислоты 300 мг, Лактоглюконата кальция 775 мг, Бикарбоната натрия 875 мг.*

По вертикали: *1. Противовирусное средство, действующее вещество: «Ацикловир». 2. Полая трубка, предназначенная для соединения естественных каналов, полостей тела, сосудов с внешней средой с целью их опорожнения, введения в них жидкостей, промывания, либо проведения через них хирургических инструментов. 3. Восточный двухколесный экипаж на человеческой тяге. 5. Казачий атаман, сыгравший выдающуюся роль в освоении Сибири. 6. Офтальмологическая суспензия, действующее вещество: «Индометацин». 7. Антидепрессант, действующее вещество: «Эсциталопрам». 8. Гипогликемическое синтетическое средство в комбинациях, действующее вещество: «Глибенкламид + Метформин». 10. Глюкокортикостероид, действующее вещество: «Дексаметазон». 11. Препарат для лечения доброкачественной гиперплазии простаты, суппозитории по 250 мг активного вещества, которое представляет собой липопротеиды, экстрагированные из личинок насекомых вида Lepidoptere. 13. Фармакологическая группа — производные салициловой кислоты, действующее вещество: «Месалазин». 14. Местный анестетик в комбинациях, действующее вещество: «Броманилиддиэтиламинопропа новая кислота». 18. Местно-раздражающее средство, действующее вещество: «Левоментол + Эвкалипта шарикового листьев масло». 19. Офтальмологическое средство, действующее вещество: «Дексаметазон + Тобрамицин». 21. Фармакологическая группа — ноотропы, действующее вещество: «Гамма-аминомасляная кислота». 22. Противорвотное средство, действующее вещество: «Бромоприд». 23. Противовирусное средство, действующее вещество: «Аминобензойная кислота». 26. Жираф с укороченной шеей. 27. Корректор метаболизма костной и хрящевой ткани в комбинациях, действующее вещество: «Кальция карбонат + Колекальциферол».*

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: *1. Эглаксера. 4. Секнидокс. 9. Верошпиракшон. 12. Аоонекс. 14. Арифон. 15. Амлиедин. 16. Сексифаг. 17. Нооимпоит. 20. Диеногеан. 24. Бриеник. 25. Нексиум. 28. Калкканодиия. 29. Наматвеиб. 30. Аскатиуин.*

По вертикали: *1. Зовирах. 2. Катетер. 3. Рикша. 5. Ермак. 6. Индоиид. 7. Сацитиам. 8. Глюкомет. 10. Форметкортин. 11. Аденопросин. 13. Салофалк. 14. Ацитокаин. 18. Эвакенол. 19. Тобразон. 21. Пантогам. 22. Бимарал. 23. Ацилпиот. 26. Окапи. 27. Ибеос.*

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН