

СОДЕРЖАНИЕ

Поздравление Генерального директора АРФП Л.В.Титовой

Актуальная тема

Стратегия развития медицинской промышленности РФ на период до 2015 г. **В.В. Береговых, Н.В. Пятигорская**

Фармсодружеству - быть! **В.А . Дмитриев**

2

Вопросы качества

Управление фармацевтическим качеством и новые документы ICH. **Андрей Мешковский**

3

Уникальная защита лекарственных средств от подделки. **Интервью**

5

Новости

Новости АРФП

Новости компаний-членов АРФП

Новости отрасли

Наука и практика

Вклад ГП ГНИЦЛС в развитие фармацевтической науки и промышленности. **В.П. Георгиевский**

Планарная хроматография в фармацевтической промышленности. **В.П.Пахомов, О.А.Чечя О.А. Горопко**

Россия будет прирастать высокими технологиями. **Интервью**

51

Образование

Фармацевтическое образование: от древней Руси до Октябрьской революции. **Н.Д. Буняян**

56

Экономика и право

Фармацевтический рынок России: время инвестировать. **Андрей Масалович**

Факторинг - инструмент финансирования для фармацевтического рынка. **М.В. Кузнецова**

Главы из книги

Инструменты построения продакт-планов. Герман Иноземцев

Официальные документы

59

Приказы и информационные письма Федеральной службы

Наши юбиляры

В родной Alma Mater: За плечами путь от студента до академика



Поздравление!

От имени Ассоциации Российских фармацевтических производителей поздравляем наших коллег, работающих на предприятиях фармацевтической промышленности, с наступившим Новым годом. По традиции, поздравляя коллег с Новым годом, обязательно подводятся и итоги уходящего года.

В 2005 г. на фармацевтическом рынке произошли значительные перемены, основное, конечно, - введение программы ДЛО. Российские производители связывали с этой программой большие надежды, в том числе и по возрастанию роли отечественной промышленности. Не всем надеждам было суждено сбыться, пример - доля российских производителей в ДЛО не превысила 17%. Тем не менее, программа рассматривается нами как позитивная. Определен перечень лекарственных средств, которые востребованы российскими пациентами, к концу года стали вырисовываться и объемы, налаживается система мониторинга. Все это является материалом, на котором производители могут формировать свой ассортимент на следующие годы. Анализ низкой доли участия российского производителя заставил задуматься над причинами этого факта и откорректировать не только ассортимент, но и политику продвижения продукции.

При внедрении программы стали более регулярными контакты представителей промышленности с Росздравнадзором и Минздравсоцразвития. Мы считаем, что укрепление деловых контактов было взаимно полезным: ведь кто, как не профессиональные участники фармацевтического рынка, может оценить готовящиеся документы, акцентировать внимание на основных проблемах и путях их решения. Надеемся, что в следующем году совместные проекты и начинания, направленные на совершенствование системы лекарственного обеспечения, получат свое дальнейшее развитие.

Часть задач осталась нерешенной. Это и введение GMP на уровне мировых стандартов и связанной с этим проблемы качества лекарств, переход от сертификации лекарственных средств к декларированию, вопросы регистрации субстанций, оптимизация процедуры экспертизы лекарственных средств. Много конструктивных предложений выдвигала АРФП и по совершенствованию программы ДЛО. Надеемся, что в 2006 г. удастся их решить.

Несмотря на то, что не все поставленные задачи и проблемы удалось решить, главный итог ушедшего года состоит в том, что все мы совместно выполнили главную задачу - обеспечили население современными качественными препаратами.

Хочется пожелать читателям журнала "Фармацевтическая промышленность" и всем участникам фармацевтического рынка, чтобы в Новом году все задачи и планы, касающиеся их профессиональной деятельности, нашли свое решение. Желаем нашим коллегам, чтобы пациенты, на благо которых мы все работаем, отзывались о российском здравоохранении только хорошо, посещение аптеки приносило положительные эмоции, а лечение нашими отечественными препаратами было эффективным.

Генеральный директор АРФП Лилия Титова

Москва, январь, 2006 года

Стратегия развития медицинской и биотехнологической промышленности России

**В.В. Береговых, член-корр. РАМН, профессор
Н.В. Пятигорская, доцент
ММА им. И.М. Сеченова**



Статья написана по материалам отчета о научно-исследовательской работе по теме: "Стратегия развития медицинской и микробиологической (биотехнологической) промышленности", выполненной в рамках "Стратегии развития гражданских отраслей промышленности" в соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации от 30 июля 2004 г. МФ-П13-4480

Для поддержания достойного качества жизни россиян Стратегия предусматривает обеспечение потребления ЛС на душу населения в объеме 120 долл. США, 60%-ное оснащение ЛПУ отечественными медицинскими изделиями, и долю продаж биотехнологической продукции отечественного производства на внутреннем рынке - не менее 50%. В 2015 г. потребность рынка в ЛС реально составит 155 млрд. рублей; в медицинских изделиях - 60 млрд. рублей, в биотехнологической продукции - около 300 млрд. рублей.

Приоритетная национальная программа "Здравоохранение" предусматривает существенное увеличение финансирования здравоохранения на уровне федерального и регионального бюджетов. Из 607 млрд. рублей консолидированного бюджета на здравоохранение в 2006 году федеральный бюджет составляет 58 млрд.

рублей. Учитывая, рост реальных доходов населения по прогнозам Минэкономразвития России не менее 5% в год, емкость рынка медицинской и биотехнологической продукции значительно возрастет. В связи с чем Стратегией предусмотрен прирост объемов медицинской и биотехнологической продукции к 2015 году на 240 млрд. рублей, при этом индекс объема производства лекарственных средств составит 250% по реалистичному варианту.

Цель и задачи стратегии

Рынок не может эффективно функционировать без государства и его активной промышленной политики, поскольку государство обеспечивает правовое поле, гарантирует право частной собственности, честную конкуренцию между частными фирмами, не допускает монополизации рынков с помощью антитрестового законодательства, регулирует цены на продукцию "естественных монополий", т.е. в случае отсутствия конкурентных рынков.

Характерная особенность промышленной политики в том, что она оформляется в виде законов и федеральных целевых программ, рассчитанных на десятилетнюю перспективу.

В состав основных видов национальной промышленной политики входят:

- инновационная, подразумевающая проведение государственной политики в сфере науки и инноваций и политики содействия промышленным фирмам в совершенствовании технологий и продукции через развитие совместных НИОКР и высоко рискового частного бизнеса;
- инвестиционная, находящая свое выражение в стимулировании развития промышленных предпри-



ятий через прямое участие государства в финансировании производственной инфраструктуры и через механизмы ускоренной амортизации основного капитала;

- структурная, включающая как меры селективной прямой поддержки бизнеса в отдельных отраслях, так и регулирование деятельности отраслевых рынков через законодательство.

Все эти виды интегрируются в рамках концепции "Национальной политики конкурентоспособной промышленности".

В последние годы отмечается возрастание относительного значения косвенных (финансово-экономических) видов промышленной политики, которые в наибольшей мере позволяют решать задачи формирования социально-экономической среды предпринимательства, благоприятствующей росту конкурентоспособности промышленности. В составе группы "косвенных" видов промышленной политики, наиболее важную роль играют:

- налоговая, как инструмент макроэкономического регулирования среды устойчивого роста промышленности и перераспределения средств на нужды гармонично развивающейся экономической

- инфраструктуры;
- кредитно-денежная, играющая заметную роль в макроэкономическом регулировании экономического роста и создающая основу для селективного воздействия на инновационно-инвестиционный процесс в промышленности;
 - бюджетная, влияющая на "здравье" финансовой системы и являющаяся главным механизмом осуществления разнообразных государственных программ, прямо и (или) косвенно влияющих на ситуацию в промышленности;
 - таможенная, выполняющая функции регулирования иностранной конкуренции на внутренних рынках промышленной продукции;
 - внешнеторговая политика, действующая на степень экспортной ориентации национальных производств и, следовательно, на характер отраслевой структуры промышленности с учетом возможностей международного разделения труда.

Роль государства должна активизироваться в результате: формулирования внутренней политики в глобальном контексте; разработки юридической базы регулирования бизнеса; улучшения предпринимательской среды и обеспечения конкурентоспособности рынков, включая правовые реформы в области их регулирования; стимулирования улучшения корпоративного управления; предоставления фирмам возможности получения большей отдачи от некапиталообразующих инвестиций; поощрения новых фирм и новых отраслей; удовлетворения специальных нужд предприятий. Сегодня в мире обозначилось явное усиление роли государства в конкурентном международном обмене товарами и услугами и стимулировании конкурентоспособности.

1.1. Цели стратегии

1. Повышение конкурентоспособности медицинской и микробиологической (биотехнологической) промышленности с упором на экспортное развитие. Экспортно-ориентированное развитие научноемких производств.

Содействие более гармоничному развитию промышленности в региональном разрезе при сохранении существенной роли инновационной и инвестиционной политик. Повышение эффективности госсектора.

2. Обеспечение ускоренного роста промышленности на основе новейших достижений НТП и ее интеграции в мировое хозяйство на началах большей открытости для иностранных капиталов, технологий, ноу-хау.

3. Реформа институциональных структур и развитие законодательной базы. Стимулирование развития банковской системы, а также рынков товаров и информационных услуг в рамках развития экономической инфраструктуры. Государственные программы поддержки предприятий через механизмы льготных налоговой, кредитной, амортизационной, инновационной политик. Использование бюджетной политики для помощи в развитии НИОКР для бизнеса.

4. Сочетание достаточно активных форм селективной собственно-промышленной политики (структурной и инновационной) с возрастающими по значению в перспективе "косвенными" методами: бюджетной, налоговой, денежно-кредитной, экспортной, субсидирования подготовки высококвалифицированных специалистов, протекционистской таможенной политики, а также использование программирования экономики и программ развития регионов.

5. Широкое использование основных методов промышленной политики, в том числе совершенствуемой системы государственных закупок и заказов, ускоренной амортизации, финансирования и проведения НИОКР.

6. Государственное программирование правительственные расходов в форме альтернативных программ с оценкой их эффективности по критерию "затраты-эффект".

1.2. Задачи стратегии

В перспективе роль государства должна активизироваться в связи с необходимостью реализации задачи перехода к устойчивому экономическому

росту. В связи с этим к задачам возрастания активной роли промышленной политики можно отнести:

- принципиально иное государственное регулирование, позволяющее создать условия по удовлетворению любых общественных и персонифицированных потребностей здравоохранения, более продуктивно воздействовать главную экономическую связку: платежеспособный спрос - предложение;
- расширяющие рынки мировые интеграционные процессы, в которых немаловажное значение возможно будет за втягиванием в мировое рыночное хозяйство ресурсов медицинской промышленности России, стран Восточной Европы и СНГ;
- ускорение развития наукоемких направлений медицинской и биотехнологической промышленности, новые механизмы интеграции промышленного производства и сферы услуг для более равномерного использования ресурсов труда и капитала, оптимальной занятости, как важнейших факторов устойчивого экономического роста;
- дальнейшее развитие бизнеса, в первую очередь, инновационного, для поддержания здоровой атмосферы конкуренции и риска, полигона предпринимательских новаций, выращивания фирм лидеров в экономическом развитии;
- переключение основных экономических функций современного государства с регулирования традиционных структурно-отраслевых проблем на решение социально-экономических, инфраструктурных проблем, создание для устойчивого развития бизнеса благоприятного предпринимательского климата, постановку как главной задачи повышения качества жизни населения, повышение эффективности функционирования государства;
- повышение конкурентоспособности экономических систем, участвующих в этом процессе (маркетинг - НИОКР - производство - транспорт - финансовые потоки), поскольку уже появилась и в полном объеме

проявит себя в перспективе возможность оптимизации производства на базе теории сравнительных издержек производства и новых стратегий промышленного развития транснациональных корпораций.

1.3. Цели и приоритеты развития промышленности

Государственная политика в сфере лекарственных средств базируется на следующих принципах:

- создание условий для обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами в необходимом ассортименте с соблюдением законодательства;
- развитие отечественной медицинской промышленности и торговли лекарственными средствами в соответствии с международными требованиями;
- преодоление технических барьеров в международной торговле лекарственными средствами, формирование рыночных отношений, конкурентной среды и благоприятного инвестиционного климата путем обеспечения качества лекарственных средств и гармонизации соответствующих национальных законодательных положений, нормативно-правовых актов и стандартов с международными и европейскими;
- применение процедур и требований к подтверждению соответствия и государственного надзора в сфере лекарственных средств, которые соответствуют международным стандартам, с учетом современного развития фармацевтической сферы России и потенциального риска лекарственных средств для здоровья населения, а также обеспечение идентичных процедур и требований в отношении продукции отечественного и зарубежного происхождения;
- координация действий органов государственной власти в отношении стандартизации, регистрации, под-

тверждения соответствия, фармацевтического надзора (фармаконадзора), государственного контроля и надзора в сфере лекарственных средств, разграничение их полномочий и избежание дублирования деятельности;

- беспристрастности, прозрачности и доступности процедур и результатов деятельности в отношении государственного регулирования в сфере лекарственных средств, а также профессиональной компетентности исполнителей и соблюдение требований в отношении конфиденциальности информации;
- соблюдение общественных интересов и участие всех заинтересованных сторон в деятельности, связанной с государственным регулированием в сфере лекарственных средств, путем создания общественных организаций и их общения с органами государственной власти на паритетной основе.
- приобретение медицинской продукции для лечебно-профилактических учреждений за счет государственного бюджета должно осуществляться в соответствии с законодательством путем государственных заказов, государственных закупок, по результатам тендеров и других мероприятий, обеспечивающих целевое и эффективное использование этих средств;
- предоставление преимущества государственным заказам, государственным закупкам, а также при проведении тендеров, если речь идет о воспроизведенных лекарственных средствах отечественного производства с доказанной биоэквивалентностью и терапевтической эквивалентностью, изготовленных с соблюдением правил надлежащей производственной практики, а также, если это оригинальные лекарственные средства, эффективность и безопасность которых показана с позиции доказательной медицины.
- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств формируется с учетом ре-

комендаций Всемирной организации здравоохранения, современного состояния заболеваемости и организации здравоохранения в стране.

Цели и приоритеты по подотрасли "Медицинские изделия":

1. Формирование требований (характеристик) для продукции массового потребления.
2. Анализ соответствия характеристик разрабатываемой и производимой продукции, сравнение характеристик с импортируемыми зарубежными аналогами.
3. Создание условий для преимущественной закупки отечественной продукции, соответствующей сформированным требованиям и зарубежным аналогам на федеральном и региональном уровне.

Сертификация систем менеджмента качества производства и медтехники на СЕ по ИСО для важнейших изделий:

1. Подготовка комплекта нормативно-технической документации (технического файла).
2. Проведение испытаний медицинской техники на соответствие Европейским стандартам и доработка образцов до соответствия требованиям стандартов.
3. Приведение производственных помещений и стандартного и нестандартного испытательного оборудования в соответствие с требованиями Европейских стандартов.
4. Сертификация систем менеджмента качества производства и медицинских изделий на СЕ по ИСО для важнейших изделий.

К основным направлениям по биотехнологии могут быть отнесены:

- стимулирование спроса частного сектора, включая совершенствование нормативно-правового регулирования рынка биотехнологической продукции, расширение сферы её применения;

- повышение эффективности государственных закупок продукции биотехнологической продукции;
- стимулирование развития системы профильного профессионального образования;
- развитие системы профильных фундаментальных исследований;
- развитие инновационной инфраструктуры и коммерциализации результатов научных исследований;
- создание территориальных биотехнологических кластеров;
- поддержка выхода на внешние рынки предприятий-экспортеров;
- поддержка международной кооперации и привлечения прямых отечественных и иностранных инвестиций;
- содействие прохождению добровольной сертификации предприятиями на соответствие стандартам ISO и правилам GMP;
- издание учебных материалов и проведение тренингов, связанных с повышением эффективности системы управления, маркетинга и продаж на предприятиях-производителях;
- содействие участию России в работе международных организаций в области биотехнологии;
- распространение рыночных знаний и навыков у специалистов малых и средних предприятий и развитие профессиональных отраслевых ассоциаций;
- совершенствование нормативно-правового регулирования рынка биотехнологической продукции;

Механизмом практической реализации государственной политики в области иммунопрофилактики инфекционных болезней в части обеспечения потребностей лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических учреждений страны высококачественными конкурентоспособными отечественными медицинскими иммунобиологическими препаратами

для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения должен включать в себя следующую конкретную программу действий:

- принятие нормативных правовых актов, направленных на обеспечение государственной поддержки производства медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП);
- достижение самообеспеченности страны в МИБП и, прежде всего в препаратах массового применения;
- разработка и внедрение в производство новых и усовершенствование существующих медицинских иммунобиологических препаратов;
- создание современного уровня производства МИБП в соответствии с существующими отечественными и международными правилами GMP;
- обеспечение экономических и финансовых условий для динамичного развития производства МИБП;
- создание условий для расширения рынка сбыта медицинских иммунобиологических препаратов как внутри страны, так и за рубежом;
- создание неснижаемых запасов (резервов) препаратов для применения в случае осложнения эпидситуации.

2. Комплекс обеспечивающих мероприятий

1. Главное направление эволюции государственной промышленной политики в странах с развитой рыночной экономикой характеризуется переходом к национальной промышленной политике конкурентоспособности, где государство и бизнес выступают равноценными партнерами в ее формировании и реализации, обладая, равными правами и ответственностью за исполнение принятых стратегических решений в контексте устойчивого промышленного развития.

2. В условиях глобализации и усиления конкурентной борьбы на мировых рынках промышленных товаров и услуг государству необходимо предпринять энергичные усилия по разра-

ботке национальной политики создания конкурентоспособной промышленности, формируемой совместно представителями государства, бизнеса, науки, общественных организаций с тем, чтобы определить наиболее конкурентоспособные сферы российского бизнеса, способного войти с национальным капиталом в западные транснациональные корпорации, а также конкурентоспособные секторы, в которых целесообразно создать под эгидой российского капитала отечественные ТНК западного типа. Это в настоящее время посильно только для конкурентоспособной продукции с высокой добавленной стоимостью, пользующейся спросом на внутреннем и мировом рынках. Опираясь на потенциально высокое качество человеческого капитала в Российской Федерации, частные корпорации более активно должны участвовать в создании структур новой экономики, высоких технологий, обладающих новыми конкурентными преимуществами.

3. Особо следует подчеркнуть необходимость кардинального изменения экономической среды, в первую очередь, по главным направлениям, влияющим на высокую конкурентоспособность промышленности страны в мировом экономическом пространстве:

- во-первых, со стороны государства требуется значительной усиление действенности антимонопольного законодательства с целью создания равных условий конкуренции;
- во-вторых, со стороны субъектов рынка необходимы новые импульсы к более интенсивной конкуренции на внутреннем рынке, в том числе с зарубежными фирмами, что является главным условием выхода на внешние, в том числе развитые, рынки, т.е. в зону глобальной конкуренции;
- в-третьих, разработка и реализация "национальной политики конкурентоспособной промышленности" вряд ли возможна без организации постоянного мониторинга структурных сдвигов в мировой промышленности и институциональных изменений в бизнес-среде и качестве промышленных фирм, вытекающих из требований динамики глобализационного процесса.

4. Для повышения экономического роста и уровня занятости в стране фирмы должны добиться глобальной конкурентоспособности на открытых и конкурентных рынках как внутри, так и вне России; при этом государственные власти обязаны создать благоприятные для промышленного развития, международной конкурентоспособности промышленности, направления действий в области промышленной политики.

5. Система механизмов регулирования государственного вмешательства, в частности конфликтов между задачами поощрения конкурентоспособности промышленности и созданием новых рабочих мест должна быть прозрачной, стабильной и предсказуемой.

6. Поощрение научноемких инвестиций должна стать высокоприоритетным в промышленной политике поддержки инвестиционного процесса.

Главное внимание государственных властей в настоящее время должно сосредоточиться на формировании такой предпринимательской среды, которая повышает возможности фирм быть инновационными, гибкими и конкурентоспособными. Реформа институциональной среды бизнеса, повышающая активность конкуренции и поощряющая фирмы, внедряющиеся на новые рынки или создаваемые на них заново, один из главных приоритетов новой промышленной политики.

7. К числу приоритетов политики содействия государства развитию промышленности следует отнести проведение структурной политики для ускорения процесса создания кластеров конкурентоспособных производств, опирающихся на региональные конкурентные преимущества России.

Все субъекты рыночной экономики в этом контексте должны обрести свои права и свою ответственность, которые в общем виде можно сформулировать следующим образом. Бизнес отвечает за высокое инновационное качество фирмы - залог успешной конкурентоспособности на внутреннем и мировых рынках; государство несет ответственность за качество предпринимательской среды, которое не должно быть ниже среднего мирового качества бизнес-среды, где про-

исходит острая конкурентная борьба за отстаивание национальных позиций в глобальной конкурентоспособности стран.

2.1. Инвестиционное обеспечение

Устаревшие производства медицинской и микробиологической (биотехнологической) промышленности с износом основных фондов более 60 % требуют вливание финансовых средств на новое строительство, расширение и технического перевооружения предприятий.

Прогноз потребности в инвестициях на 2006-2015 гг. для медицинской промышленности составляет 32,1 млрд. рублей, а для микробиологической (биотехнологической) промышленности - 150 млрд. рублей.

2.2. Инновационное обеспечение

Стимулирование научно-технического прогресса должно занимать важнейшее место среди направлений государственного воздействия на промышленное развитие: "Инновационная политика все более заменяет традиционную промышленную политику".

В соответствии с новыми приоритетами прежняя ориентация на престижные исследования и "блестящие прорывы" уступила место обеспечению хозяйственной эффективности и конкурентоспособности, широкого промышленного использования инноваций, в том числе путем заимствования зарубежных достижений. Государство должно выделять средства преимущественно на конкретные цели и программы, а не направления исследований, квалифицируя исследовательские центры в зависимости от успешной коммерциализации полученных результатов.

В медицинской и микробиологической (биотехнологической) промышленности государственная поддержка заключается, прежде всего, в долевом финансировании инновационной политики.

Так, основными условиями проведения эффективной национальной промышленной политики, от реализации которой во многом зависит экономический рост, необходимо считать

следующие:

- интернациональный характер промышленного комплекса, когда на передний план выступают равноправные принципы - конкуренция и кооперация, реализация которых через гибкую систему разнообразных партнерских отношений позволяет субъектам производственного процесса усилить свои позиции на рынке в результате взаимного обмена инновационными потенциалами сторон;
 - антимонопольное законодательство, позволяющее государству использовать весь научно-промышленный потенциал как крупных корпораций, так и малых венчурных (рисковых) фирм;
 - охрану промышленной и интеллектуальной собственности государством, в связи с участившимися фактами промышленного шпионажа, отказа от платежей за использование лицензий, прямого незаконного копирования новинок других стран;
 - активное налоговое законодательство, базовыми положениями которого являются пониженные налоги на корпорации, в которых ведется нарастающий из года в год объем научно-исследовательских и инвестиционных работ на высоком мировом уровне, в целях дальнейшего расширения производства и повышения его конкурентоспособности;
 - эффективная кредитно-финансовая система, позволяющая в максимально-короткие сроки вести финансовые операции в любой точке России в удобной для клиентов форме, с гибкими ставками учетного процента.
- Важнейшие для инновационной стратегии государства положения:
- Необходимость опоры на промышленные нововведения изменила взаимоотношения между наукой, технологией и обществом, что привело к созданию новой инновационной системы.
 - В амортизационное законодательство должно быть введено положение об особых льготных условиях списания

стоимости нового оборудования - в течение первых трех лет эксплуатации по норме, не превышающей в 2,5 раза норму обычной амортизации. Кроме того должно быть предусмотрено предоставление налогового кредита в случае увеличении затрат на НИОКР.

- Научные исследования играют разную роль в соответствии со своей двойственной природой (они одновременно ориентированы на производство знаний и на нововведения, реализуемые на рынке), поэтому в качестве основного приоритета на последующие годы должна быть разработка и осуществление политики развития технологических исследований - основной точки опоры всякой инновационной политики.
- Государство должно развивать для всей нации в целом политику управления технологическими ресурсами, наблюдая за тем, чтобы получил развитие реальный рынок технологии европейского и мирового уровня. В целях стимулирования рынка технологий необходимо:
 - а) способствовать покупкам российской и зарубежной технологии, в том числе путем использования средств, образующихся благодаря налоговому кредиту;
 - б) поддерживать РАН, РАМН, ВУЗы и исследовательские компании, работающие по контрактам и играющие важную роль в распространении технологий, а также мелкие и средние предприятия, действующие в области "высоких технологий" и способствующие их предложению;
 - в) способствовать установлению связей и углублению взаимоотношений между государственными научными исследованиями и предприятиями;
 - г) проводить региональную политику НИОКР, основывающуюся, с одной стороны, на создании так называемых районных "Полюсов технологического развития" международного значения, а с другой стороны, на использовании эффекта близкого территориального размещения, позволяющего развивать плодотворные связи между государственными и частными

научно-исследовательскими учреждениями;

д) поощрять промышленные исследования частных компаний за счет прямых и косвенных мер содействия финансированию НИОКР, упрощения процедуры определения оснований для предоставления помощи в инновационных мероприятиях, помочь в найме исследовательского персонала, создания механизма поддержки в области приобретения и трансфера технологий, улучшения услуг по налаживанию НИОКР (консультирование в области патентов, рискового финансирования, выбора технологий).

В то же время, в целях предотвращения распыления ресурсов, а также повышения эффективности политики стимулирования должен быть сформирован принцип "дискриминации", то есть крайне жесткого отбора объектов государственной поддержки. Государственная помощь должна распространяться, в первую очередь, на предприятия, наиболее восприимчивые к научно-техническому прогрессу, а, следовательно, и перспективные с точки зрения насыщения рынка товаров и услуг.

Например, могут быть предложены следующие критерии отбора инновационных проектов:

- конкурентоспособность проекта с точки зрения затрат и потенциального экономического и социального эффекта;
- целесообразность проекта с точки зрения возможностей внедрения инноваций в производство;
- число и квалификация занятых в компаниях и учреждениях, реализующих исследования;
- предполагаемый объем производства на основе внедренных инноваций, их доля на внутреннем и внешних рынках;
- предполагаемая доля экспорта в общем объеме произведенной продукции;
- движение внутреннего и внешнего спроса на создаваемый продукт;

- состояние платежного баланса по создаваемому продукту;
- потенциальное использование инноваций в других отраслях;
- энергоемкость новых технологий и их воздействие на окружающую среду.

2.3. Кадровое и социальное обеспечение

Федеральный закон Российской Федерации "О высшем и послевузовском профессиональном образовании" определяет необходимость повышения квалификации специалистов не реже одного раза в пять лет.

Правительство Российской Федерации постановлением от 21 января 2005 г. утвердило "Правила разработки, утверждения и введение в действие государственных образовательных стандартов начального профессионального, среднего профессионального, высшего профессионального и послевузовского профессионального образования".

Данные "Правила" требуют, чтобы Государственные образовательные стандарты профессионального образования утверждались не реже одного раза в 10 лет.

Присоединение России к Болонскому процессу означает участие России в едином общеевропейском пространстве высшего образования и активизацию усилий с целью развития систем обеспечения качества, эффективного использования системы обучения кадров. В соответствии с принципом вузовской автономии, основная ответственность за обеспечение качества обучения лежит на каждом вузе. Это и является основой для реальной подотчетности высшей фармацевтической школы в рамках национальной системы качества.

К 2006 г. национальные системы по обеспечению качества образования должны включать:

- Определение обязанностей участвующих органов и учреждений (сторон);
- Оценку программ и вузов, включая внутреннюю и внешнюю оценку;

- Систему аккредитации, аттестации и сопоставимых процедур;
- Международное сотрудничество и партнерство.

В связи с этим важным является принятие новых квалификаций посредством укрепления диалога в рамках вузов, между вузами и работодателями. При этом национальная политика в сфере образования должна подтолкнуть вузы и другие заинтересованные организации к увеличению возможностей для обучения в течении всей жизни на уровне высшего образования, включая признание предыдущего образования.

Необходимость создания новой современной системы послевузовского образования продиктовано специализацией и дифференциацией деятельности субъектов рынка, что повлечет за собой необходимость изменения учебных программ отдельно для работников розничного, оптового и производственного сектора.

Настоящие новации обусловлены целым рядом макроэкономических и геополитических изменений в Российской Федерации и в частности в сфере лекарственного обеспечения и здравоохранения, а именно:

- усилением роли государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, начавшимся изменениями в лекарственном обеспечении, значительном обновлении нормативно-правовой и законодательной базы;
- планируемым вступлением России в ВТО и необходимостью внедрения национальных стандартов, соответствующим международным нормативам GXP, в том числе производства (GMP, ISO) надлежащей практике дистрибуции (GDP) и надлежащей аптечной практике (GPP) и т.д.;
- активными процессами "слияния и поглощения" на фармацевтическом рынке, ростом монополизации всех сегментов фармацевтического рынка;

● появлением новых форм организации и функционирования фармацевтического бизнеса (аптечные сети, магазины "Красота и здоровье", контрактное производство, outsourcing, перенос производственных мощностей западных компаний в Россию, покупка и продажа отечественных производственных компаний, западные инвестиции в фармацевтическую индустрию России и т.д.);

- Совершенствованием службы аналитической токсикологии и судебной медицинской экспертизы в соответствии с принципами и приоритетами государственной политики в сферах химической безопасности, противодействия обороту наркотиков контроля над немедицинским употреблением наркотических средств, психотропных и др. веществ.
- прогнозом дальнейших преобразований в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения, при котором роль фармацевтов и клинических фармакологов будет возрастать и видоизменяться путем взаимной интеграции;

- активизацией роли общественных профессиональных организаций и формированием идеологии "социальной ориентированности бизнеса".

Совокупность всех этих факторов диктует срочную необходимость качественного преобразования системы послевузовского образования.

Контингентом обучающихся в системе послевузовского профессионального образования являются лица, имеющие дипломы государственного образца специалиста, бакалавра, интерна или магистра.

Необходимо провести комплекс исследований по созданию новой системы, модернизированной организационной структуры и технологии послевузовского образования для подготовки кадров в области научно-технических, биотехнологических и фармацевтических технологий.

2.4. Институциональное обеспечение

Разработка и реализация "национальной политики конкурентоспособной промышленности" вряд ли возможна без организации постоянного мониторинга структурных сдвигов в мировой промышленности и институциональных изменений в бизнес-среде и качестве промышленных фирм, вытекающих из требований динамики глобализационного процесса.

Для повышения экономического роста и уровня занятости в стране фирмы должны добиться глобальной конкурентоспособности на открытых и конкурентных рынках как внутри, так и вне России; при этом государственные власти обязаны создать благоприятные для промышленного развития, международной конкурентоспособности промышленности, направления действий в области промышленной политики.

Поощрение научно-исследовательских инвестиций должна стать высокоприоритетным в промышленной политике поддержки инвестиционного процесса.

К числу приоритетов политики содействия государства развитию промышленности следует отнести проведение структурной политики для ускорения процесса создания кластеров конкурентоспособных производств, опирающихся на региональные конкурентные преимущества России.

Все субъекты рыночной экономики в этом контексте должны обрести свои права и свою ответственность, которые в общем виде можно сформулировать следующим образом: бизнес отвечает за высокое инновационное качество фирмы - залог успешной конкурентоспособности на внутреннем и мировом рынках; государство несет ответственность за качество предпринимательской среды, которое не должно быть ниже среднего мирового качества бизнес-среды, где происходит острая конкурентная борьба за отстаивание национальных позиций в глобальной конкурентоспособности стран.

Главное внимание государственных властей в настоящее время сосре-

доточивается на формировании такой предпринимательской среды, которая повышает возможности фирм быть инновационными, гибкими и конкурентоспособными. Реформа институциональной среды бизнеса, повышающая активность конкуренции и поощряющая фирмы, внедряющиеся на новые рынки или создаваемые на них заново, один из главных приоритетов новой промышленной политики.

Институциональными органами проведения промышленной политики в России являются следующие научно-технические и консультационные учреждения.

- Российская Академия наук;
- Российская Академия медицинских наук;
- Министерство образования и науки Российской Федерации;
- Российская инженерная Академия;
- Российская Ассоциация фармацевтических предприятий;
- Союз биотехнологов;
- Министерство промышленности и энергетики Российской Федерации.

Помимо этого Министерство промышленности и энергетики Российской Федерации должно формировать Советы по промышленной политике из представителей бизнеса, государства и профсоюзов для обсуждения и выработки совместных решений в области развития промышленности, НТП, занятости и т.п.

2.5. Законодательное обеспечение

Для реализации предлагаемой Стратегии необходима разработка следующих Федеральных законов:

- Федеральный закон "О лекарственных средствах" (новый вариант);
- Федеральный закон "О медицинских изделиях";
- Общий технический регламент "О биологической безопасности";
- Специальный технический регламент "О безопасности биотехнологических и микробиологических производств";
- Специальный технический регламент "О безопасности разработки,

производства и реализации генномодифицированных продуктов";

- Специальный технический регламент "О трансгенных растениях";
- Специальный технический регламент "О трансгенных животных";
- Специальный технический регламент "О безопасности средств диагностики ин витро";
- Федеральный закон "О государственном регулировании геноинженерной деятельности" (новый вариант);
- Федеральный закон "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (новый вариант);
- Федеральный закон "О качестве и безопасности пищевых продуктов" (новый вариант);
- Федеральный закон "О внесении изменений в федеральный закон "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции" (в части уточнения отдельных понятий и дополнительных мерах по усилению государственного контроля в данной сфере);

- Федеральный закон "Об использовании альтернативных видов моторного топлива" (включив положения, направленные на стимулирование использования спирта и водорода, получаемых из возобновляемых источников);
- Федеральный закон "Об обороте микробных биоресурсов в области биотехнологии";
- Федеральный закон "О государственной геномной регистрации";
- Федеральный закон "О порядке ввоза и вывоза с территории Российской Федерации научной биотехнологической продукции".

2.6. Сырьевое обеспечение

- Обеспечение сырьем, материалами и комплектующими изделиями производства медицинской продукции является сложной проблемой, поскольку общее число наименова-

ний всех видов сырья и т.п. составляет более 100 тысяч наименований.

- В этом случае без международной торговли и кооперации невозможно обойтись. Вместе с тем данной стратегией предусмотрено организация и увеличение субстанций для производства лекарственных средств.

2.7. Экологическая безопасность

Фармацевтические производства следует отнести к "чистым производствам", которые могут размещаться в городах (например, Уфа, Санкт-Петербург, Йошкар-Ола, Курск, Москва).

Производство медицинских изделий относится к машиностроительным производствам с соответствующими требованиями по экологии.

Для биотехнологических производств имеются собственные жесткие экологические требования.

2.8. Мероприятия, обеспечивающие эффективное функционирование отрасли в условиях режима ВТО

Государство регулирует внешнеэкономические связи с помощью таможенной политики и процедур в рамках ВТО путем снятия тарифных и нетарифных ограничений в торговле, ограничения государственного субсидирования экспорта, антидемпинговой политики.

Известно, что финансирование государством НИОКР, в том числе в области высоких технологий, в государственном или частном секторах экономики никакими процедурами ВТО не запрещается вплоть до решения вопроса о серийном производстве вновь созданной продукции на конкретных предприятиях. Здесь вступают в силу конкурсы и тендера, и далее государство не имеет права субсидировать коммерческое освоение продукции фирмами, поскольку будут нарушены справедливые условия конкуренции и торговли на внутреннем и внешнем рынках.

3. Источники финансирования реализации

- Стратегия предусматривается преобразовать медицинскую и микробиологическую (биотехнологическую) промышленность в конкурентную промышленность выпуск-

кающую продукцию соответствующую мировому рынку.

Решение задачи создания конкурентной промышленности требует:

- кардинального изменения нормативно-правовой базы связанной с обращением лекарственных средств, медицинских изделий и биотехнологической продукции
- финансирования НИР и ОКР
- инвестиций в основной и оборотный капитал

Стратегия предусматривает привлечение инвестиций из различных источников. Оптимальным путем решения проблемы инвестиций является комбинированный вариант, сочетающий прямое государственное финансирование инвестиций в основные фонды предприятия (в размере от 10% до 30% общего объема инвестиций) и на НИОКР с мерами по развитию и привлечению не государственных ин-

вестиционных ресурсов и собственных средств предприятия. Распределение инвестиций по источникам финансирования показаны в таблице.

4. Мониторинг и контроль

Контроль реализации Стратегии осуществляется на основании Сетевого плана-графика решения задач и Плана мероприятий.

Контроль осуществляется Правительством Российской Федерации, Минэкономразвития России, Минпромэнерго России и другими федеральными органами исполнительной власти в соответствии с их компетенцией.

Меры по контролю, мониторингу и исполнения мероприятий Стратегии, включают введение ежеквартальной статистической отчетности по ее реализации. Перечень показателей и порядок представления отчетности устанавливаются Феде-

ральной службой государственной статистики по согласованию с Минэкономразвития России.

Минэкономразвития и торговли России с участие Минфина России, заинтересованных органов государственной власти Российской Федерации и органов государственной власти субъектов Российской Федерации организует экспертные проверки ход реализации отдельных мероприятий Стратегии. При этом обращается внимание на достижение конечных результатов, выполнение сроков реализации мероприятий, целевое и эффективное использование бюджетных средств.

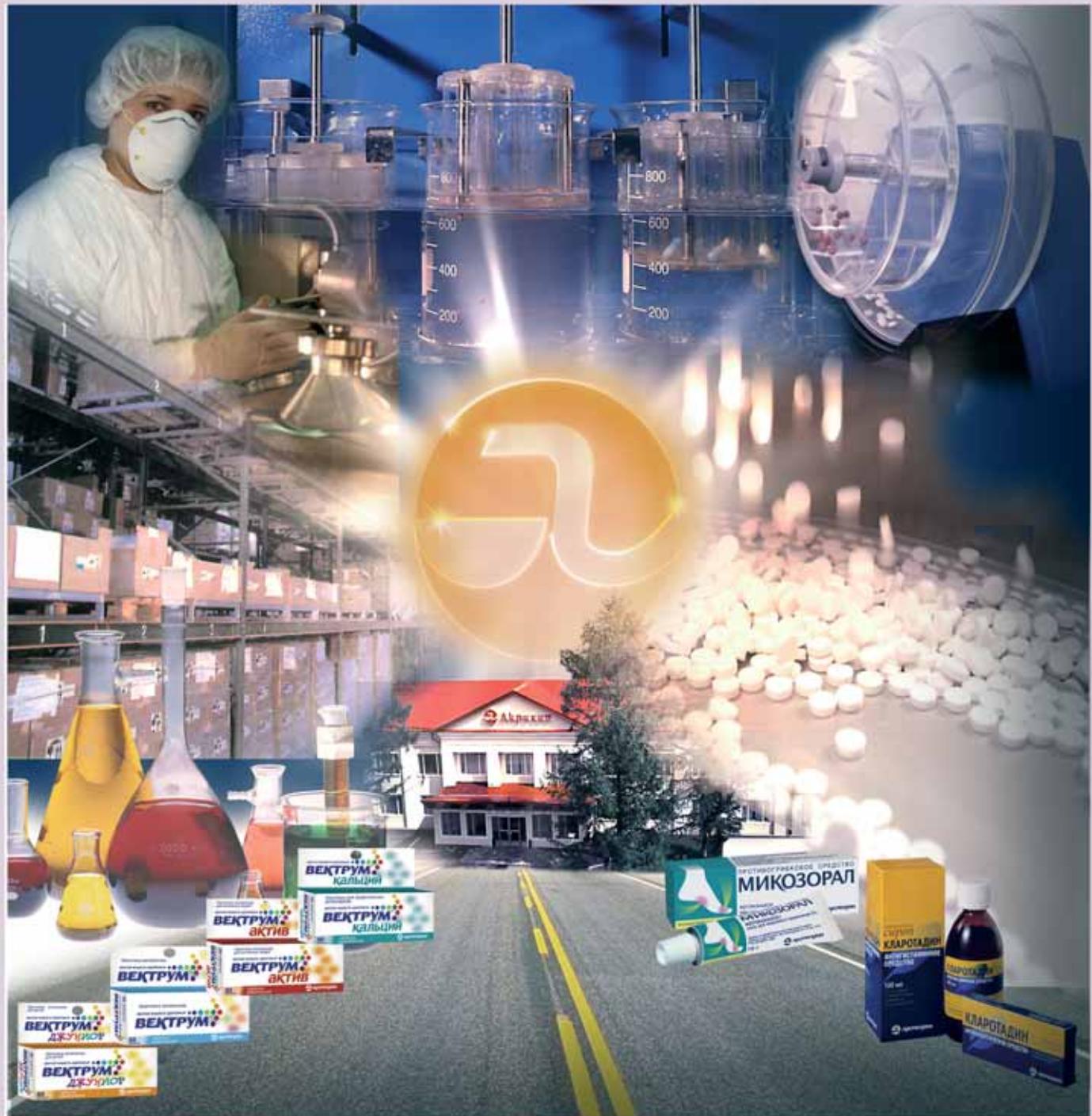
По результатам экспертных проверок подготавливаются предложения для внесения в Правительство Российской Федерации о целесообразности продолжении работ и финансирования Стратегий или об их прекращении, применении санкций к участникам ее реализации.

Источники финансирования	Финансовые ресурсы, млрд. рублей		
	Всего 2005-2015 гг.	В том числе на:	
		НИОКР	инвестиционные проекты
Всего:	200	33	167
в том числе:			
Федеральный бюджет	10	3	7
Бюджеты субъектов РФ	1	-	1
Средства муниципальных образований	5	-	5
Собственные средства предприятий, всего	73,3	30	43,3
Привлеченные средства (кредиты банков и др.), всего:	110,7	8	102,7



АКРИХИН

- высокие технологии здоровья!



АКРИ

Россия, 142450, Московская область, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29,ОАО "АКРИХИН"
Тел.:/Факс: 702-95-03

Фармсодружеству быть!

В.А. Дмитриев

Председатель Межгосударственной
комиссии по стандартизации, регистрации
и контролю качества ЛС, изделий
медицинского назначения и медицинской
техники государств-участников СНГ,
зам. руководителя ФГУ
"Научный центр экспертизы
средств медицинского применения"



На саммите глав государств СНГ в Казани 2006 г. объявлен годом Содружества Независимых Государств. За 15 лет, прошедших с момента распада СССР и образования СНГ, в новых независимых государствах произошли серьезные изменения и преобразования в экономической, политической и социальной сферах. Эти преобразования затронули и сферу обращения лекарственных средств. Прежде всего, на месте единой системы регистрации и контроля, существовавшей в Советском Союзе, образовалось двенадцать структур регулирования оборота лекарств, двенадцать нормативно-правовых баз, двенадцать систем подготовки и переподготовки кадров. Взамен единой государственной системы лекарственного обеспечения в достаточно короткий срок сложился

фармацевтический рынок, который в последние годы по динамике роста опережает темпы роста мирового фармрынка. Сформировалась система дистрибуции, охватывающая как местный, региональный уровень, так и эффективно работающая на федеральном уровне. Фактически уничтоженное в первые годы самостоятельности локальное национальное фармацевтическое производство возрождается и сегодня, переходя на международные стандарты (GMP), имеет неплохие темпы роста. Оно становится привлекательным для зарубежных инвесторов, расширяется ассортиментный портфель, развивается контрактное производство, идет реконструкция старых и строительство новых производственных площадок. Вместо убогих муниципальных аптек с извечным отсутствием необходимых лекарств и запахом валерианы, пришли современные аптечные сети с яркими витринами, широким ассортиментом лекарственных средств, компьютеризированными залами и неизменно с круглосуточным режимом работы, чего не увидишь даже в экономически развитых странах. Динамика фармрынков, общие проблемы, стремление соответствовать мировым стандартам подтолкнуло их участников к образованию отраслевых объединений и ассоциаций, отстаивающих профессиональные интересы, участвующих в нормотворчестве, ведущих диалог с государственными структурами. Экономический рост в

странах Содружества позволил впервые за последние годы реально заняться реализацией социальных программ, в том числе лекарственным обеспечением категории граждан, имеющих право на льготы.

Пятнадцатилетие - это не только время для подведения итогов, но и хороший повод для согласования новых целей, перспективных задач и определения путей для решения общих проблем, которых, к сожалению, еще достаточно в сфере лекарственного обращения. На заседании Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, ИМН и медицинской техники государств-участников СНГ (МГК СНГ), прошедшем 13-14 декабря 2005 г. в Ашхабаде (Туркменистан), был намечен ряд мероприятий на 2006 г., направленных не только на решение общих задач, но и на сближение участников фармрынков государств Содружества. Вопросам фармнадзора будет посвящена встреча специалистов в Минске в январе. Выявление нежелательных побочных реакций (НПР) лекарственных средств, их регистрация, анализ, обмен информацией - важные составляющие системы регулирования лекарственного оборота. Надо признать, что состояние этого вопроса еще далеко от идеала в наших государствах. Несмотря на то, что обязательность информирования регуляторных органов о выявленных НПР пропи-

сана во всех национальных законодательствах, ее исполнение оставляет желать лучшего. Отсутствует единая форма извещения, отсутствует информация о национальных центрах по регистрации НПР, а в ряде стран отсутствуют и сами центры, не определена ответственность медицинских работников за неинформирование регуляторных органов и сокрытие информации о выявленных НПР. Эти и другие вопросы фармнадзора в государствах-участниках СНГ будут в центре внимания минской встречи.

Последние годы остро встал вопрос предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств на территории бывших советских республик. Открытость границ, несовершенство законодательств и систем выявления фальсификатов, недостаточность лабораторных баз, отсутствие стройной системы оперативного информирования регуляторных органов и участников рынка о выявленных фальсификатах создают почву для расцвета "фальшивобалетчиков". Несмотря на все трудности в сфере борьбы с этим злом за последнее время сделано немало. Совершенствуются законодательства в государствах, в борьбу с фальсификатами включаются правоохранительные органы, таможенные службы, пограничные структуры, создаются широко разветвленные системы инспектирования фармрынков с региональными филиалами, современными лабораториями, разрабатываются высокотехнологичные методы экспресс-диагностики, развиваются современные методы защиты лекарственных средств от подделывания. В борьбу с этим злом включаются профессиональные союзы и ассоциации. Там где с фальшивками борются всем миром, результаты не замедляют сказаться. Так, жесткий контроль со стороны государственных структур и общественных организаций за исполнением программы Дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), которая реализуется в России с 2005 г., позволил предотвратить попадание фальсификатов в серию лекарственных средств, по-

ставляемых в рамках программы. МГК СНГ подготовлен проект межгосударственного соглашения по предотвращению оборота фальсификатов на фармацевтических рынках, однако две прошедшие в 2005 г. рабочие встречи экспертов, не позволили прийти к единому знаменателю по вопросу защиты (защитной маркировки) лекарственных средств. Этот вопрос остановил продвижение договора в целом, а ведь он содержит 73 пункта, которые согласованы со всеми подписантами, и их реализация послужила бы дополнительным барьером на пути проникновения фальшивок на рынок.

Реализация программы ДЛО, о чем уже говорилось выше, стало серьезным испытанием для всей системы здравоохранения России. Не все проходило так, как хотелось бы организаторам, много было проблем и недоработок, особенно в первые месяцы реализации программы, однако тот опыт, который приобрели и государственные структуры, и участники рынка, оказался востребованным в государствах Содружества. Сегодня национальные программы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан начинают работать в Казахстане, Украине, Беларуси.

Говоря об этой четверке государств, необходимо отметить те процессы, которые происходят в Едином Экономическом Пространстве (ЕЭП), которое они и образуют. Это соглашение направлено на объединение таможенных территорий и нормативно-правовых баз сторон, на котором функционируют механизмы регулирования экономик, основанные на единых принципах, обеспечивающих свободное движение товаров и услуг. Это крайне важно, так как лекарство - это товар, и как любой товар, он подпадает под все законы и правила, регулирующие товарооборот, а здравоохранение является важной составляющей социальной сферы услуг.

На вопросы регулирования оборота лекарственных средств влия-

ют не только нормативы из сферы здравоохранения, но и смежные нормативно-правовые базы, в том числе и законы о национальных языках. На сайте МГК СНГ в течение полугода проходил опрос посетителей об их отношении к возможности введения русского языка на упаковке лекарственных средств, обращающихся в государствах СНГ. Около 92% опрошенных, причем в их числе и потребители, и производители, и государственные чиновники, поддержали предложение введения русского языка на упаковке, как языка межгосударственного общения и одного из пяти официальных языков ООН. Это положительный сигнал законодателям. Результаты опроса будут обсуждены на ближайшем заседании МГК СНГ, и по его результатам планируется сделать рекомендации Совету по сотрудничеству в области здравоохранения. Надеемся, что предложения комиссии будут услышаны.

С ростом рынков растет и интерес к ним. Как знак времени можно отметить объединение наиболее крупных локальных исследовательских компаний, работающих на фармрынках Содружества: RMBC и Фармэксперта. Объединенная компания сегодня активно работает в России, Беларуси, Украине, Казахстане, Узбекистане. Впереди выход на рынки других стран СНГ. Продукт компании востребован не только на пространстве бывшего Союза, но и в дальнем зарубежье. Интерес к Фармсодружеству СНГ высок, и не случайно, что известные зарубежные организаторы конференций компаний Adam Smith Institute и Marcus Evans ежегодно проводят мероприятия, посвященные фармрынкам России и государств СНГ. Международную известность приобрел Российский Национальный конгресс "Человек и лекарство", объединяющий медиков всего бывшего СССР. Третий год проходит его аналог "Лики да життя" в Украине. В этом году запланировано проведение Славянского конгресса в Киеве в рамках "Лики и життя" и широкого Круглого стола специалистов СНГ в рамках конгресса "Человек и лекарство".

Создание профессиональных объединений и ассоциаций стало также знаковым событием. Объединяются ведущие игроки рынка, они реально участвуют в нормотворческих процессах, отстаивают корпоративные интересы в государственных органах, они стали полноценными и полноправными участниками диалога между государством и бизнесом. Сегодня активно в сознание внедряются идеи саморегулируемых организаций, и фармрынки не являются исключением. Нередок приход в государственные структуры людей из бизнеса и наоборот, что крайне положительно оказывается на развитии отрасли. В ноябре запланировано проведение Ассамблеи профессиональных союзов и ассоциаций, что по замыслу организаторов должно дать новый толчок развитию фармрынка СНГ и послужить объединению профессионалов.

Пятнадцатилетний опыт подтвердил эффективность двусторонних соглашений. На сегодня подписано соглашение между Россией и Беларусью в рамках Союзного государства, в работе находятся соглашения между Минздравами России и Украины, и России и Казахстана. Развиваются отношения между МГК СНГ и New CADREAC - соглашением, объединяющим страны кандидаты в ЕС и "новые" члены ЕС.

Важным аспектом является подготовка высококвалифицированных кадров. Высшее фармацевтическое образование, как и образование вообще, стоит на пороге ре-

форм. Подписанная в 2003 г. Болонская декларация должна способствовать повышению уровня и качества подготовки специалистов для фармацевтической промышленности, совершенствованию всего многообразия форм и методов педагогического процесса. Документ, как известно, формирует модель европейского высшего образования с учетом специфики и традиций национальных образовательных систем. Болонский процесс направлен на гармонизацию, а не на "унификацию" высшего образования в Европе. Он призван способствовать росту качества образования, повышению конкурентоспособности вузов и взаимному признанию дипломов стран-участниц Болонского процесса. В итоге, через подобные процедуры, безусловно, пройдут все страны СНГ.

В фармацевтическом секторе рынка труда складывается ситуация, когда к кандидатам на те или иные позиции выдвигаются дополнительные требования, продиктованные велением времени - новыми достижениями научно-технического прогресса и переходом промышленности на международные стандарты качества выпускаемой продукции. В связи с этим возникает необходимость пересмотра образовательных программ вузовского и последипломного образования. Знания современного промышленного специалиста должны обязательно включать такие основные дисциплины этой профессии как: "Фармацевтический маркетинг", "НИОКР", "Управление качеством" и "Регуляторные отноше-

ния". Сегодня невозможно представить высококвалифицированного профессионала фармацевтической промышленности без знания идеологии GMP.

Современный уровень образования специалистов, работающих в области фармации, начинает играть существенную роль. Обмен кадрами, совместные бизнес проекты в рамках Содружества, по-видимому, повлекут за собой необходимость гармонизации образовательных программ, взаимопризнания дипломов. Конечно, сейчас нерешенных вопросов больше, чем решенных, и впереди в рамках фармацевтического содружества стран-участниц СНГ предстоит кропотливая работа в данном направлении.

Появившиеся 15 лет назад новые государства опоясали себя границами. Мы имеем различия в политических, экономических, социальных плоскостях, но ЗДОРОВЬЕ - это категория, которая не признает границ. Последние события, связанные с распространением птичьего гриппа, показали, как много еще нам предстоит сделать, чтобы защитить здоровье народа. Обеспечение населения высококачественными и эффективными лекарственными средствами - это лишь одна, но важная составляющая социальных политик государств-участников СНГ. Мы осознаем свою ответственность и понимаем, что вместе. Нам будет легче и быстрее решить общие проблемы. Мы убеждены: фармсодружеству - быть!





Дизайн рекламы: тел.: (495) 231-4253

Фармсодружеству - быть!



Виктор Дмитриев

Председатель Межгосударственной
комиссии по стандартизации, регистрации
и контролю качества ЛС, изделий
медицинского назначения и медицинской
техники государств-участников СНГ





ОСНОВА ЗДОРОВОГО ОБЩЕСТВА

Компания «Нижфарм» – неотъемлемая часть современного общества. Производимые нами лекарственные препараты пользуются доверием у миллионов потребителей.

Мы используем самое современное оборудование и технологии. Наша продукция соответствует международным стандартам качества. «Нижфарм» – первая российская компания, подтвердившая соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2000 и ISO 14001:1996.

«Нижфарм» – это динамично развивающаяся компания со стабильными финансовыми показателями, крупный работодатель, ответственный налогоплательщик.



НИЖФАРМ®

Управление фармацевтическим качеством и новые документы ICH

Андрей Мешковский

В Лондоне 21 и 22 ноября 2005 г. проводилась международная конференция "Управление фармацевтическим качеством на протяжении жизненного цикла продукции", организованная Секцией промышленной фармации FIP совместно с Королевским фармацевтическим обществом Великобритании. Конференция была посвящена обсуждению последних документов ICH по разделу "Качество": Фармацевтическая разработка (Q8), Управление рисками (Q9) и Системы качества (Q10). В ходе дискуссий затрагивались некоторые общие вопросы обеспечения качества лекарственных продуктов.

Документы ICH Q8, Q9 и Q10 тесно связаны между собой, а также с Общим техническим документом (ОТД - M4), определяющим формат регистрационного dossier. Вместе с тем они связаны с правилами GMP. На конференции высказывалось мнение о том, что внедрение этих трех документов может в перспективе привести к революционным изменениям в сфере создания и производства фармацевтических продуктов, а также в практике государственного надзора за этой деятельностью.

Толчком к их разработке послужили американские инициативы 2001-2002 годов, которые можно объединить под общим заголовком "Правила GMP для 21-го века". Сюда входят "Качество через дизайн", "Правильно с первого раза", "Технология анализа процессов" (PAT), "Управление рисками" и "Системы качества" [1, 2]. Администрация США по пищевым и лекарственным продуктам (FDA), заинтересованная в признании своих идей важнейшими экономическими партнерами: Евросоюзом и Японией, вынесла их на обсуждение в рамках ICH. Однако европейские и японские коллеги оказались не готовы безоговорочно и полностью поддерживать все лозунги и начинания, озвученные в США.

Напору американских инициатив они противопоставили сдержанное отношение, предложив сначала достичь общего для всех трех зон ICH "видения" проблем в этой области и затем действовать поэтапно.

В этом ключе инициативы FDA обсуждались в июле 2003 г. в Брюсселе на семинаре ICH по GMP. В результате были согласованы "видение" ситуации и поэтапный план действий на 5 лет, предусматривавший разработку современных, гармонизированных на глобальном уровне стандартов качества и их единую трактовку. В практическом плане работа началась в трех направлениях (в указанной последовательности): научная база обеспечения качества, управление рисками и использование систем качества. Значительный прогресс по всем трем направлениям был достигнут на заседании Руководящего комитета и экспертных рабочих групп ICH в Чикаго 6-10 ноября 2005 г.

В странах ICH ощущается желание привлекать в той или иной степени другие страны и международные организации к обсуждению своих подходов и принципов. Платформу для ознакомления широкого круга специалистов различных стран с новыми документами предоставила Секция промышленной фармации FIP. Американские инициативы и первые шаги ICH по их реализации рассматривались на конгрессах FIP в Н. Орлеане (2004) и Каире (2005), а также на тематических конференциях в Нордвайке (Голландия) в ноябре 2003 г., и, спустя два года, в Лондоне.

Отметим попутно, что другие профильные международные организации не проявляют заметного интереса к американским инициативам. Наиболее активная в сфере GMP Схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) в настоящее время стоит в стороне от этого процесса. Однако, в связи с



вступлением в нее США в ближайшие годы ситуация может измениться. ВОЗ проводит консультации со странами-членами для выработки отношения к новым инициативам США и к последним документам ICH.

Ниже суммированы представленные на конференции доклады и их обсуждение.

По теме "Фармацевтическая разработка"

Документ Q8 (Pharmaceutical Development) [3] является важнейшим из трех рассматриваемых. Он содержит методические указания по подготовке регистрационных материалов, предусмотренных разделами 3.2.P.2 и 3.2.P.3 ОТД. Многие специалисты рассматривают этот элемент в качестве краеугольного камня регистрационного dossier.

Первый проект документа Q8 был опубликован в ноябре 2004 г. для сбора замечаний (этап 2 процедуры ICH по подготовке материалов). Год спустя (ноябрь 2005 г.) утвержден окончательный вариант (этап 4). Внедрение намечено к середине 2006

г., при этом ожидаются региональные различия. Однако работа над документом в целом не закончена: утвержденный текст рассматривается как первая часть более широкого пакета рекомендаций; вторая часть находится в процессе согласования. Одновременно пересматриваются методические указания в отношении обзора модуля "Качество" (Quality Overall Summary - QOS) ОТД. Возможен также пересмотр документа Q6A (спецификации). А вслед за этим может возникнуть необходимость ревизии только что согласованной первой части документа Q8.

Первая часть документа основана на Руководстве ЕС по фармацевтическим исследованиям (Development Pharmaceutics). Ключевым ее положением является тезис, сформулированный в США в 60-х годах прошлого века, в период введения правил GMP: качество не может быть вложено в продукт путем его тестирования после завершения производственного цикла. Оно должно быть "встроено" (built in) в него, начиная с концепции проекта и на протяжении всех этапов производства.

Крупные фирмы уже многие десятилетия проводят интенсивные исследования по выбору наиболее оптимальных прописей и технологии производства своих продуктов. Обоснованный выбор критических точек и допусков для внутрипроизводственного контроля - важного раздела GMP - возможен лишь на основе изучения свойств сырья и полупродуктов и увязывания этих свойств с технологией и с качеством готовой продукции.

В Европейском сообществе требования о представлении результатов таких исследований в пакете регистрационных материалов были введены в 60-х годах прошлого века. Необходимость изучения критических параметров исходных материалов и технологических процессов отмечается в материалах ВОЗ [4]. В докладе Комитета экспертов ВОЗ прямо указано, что из соображений обеспечения качества лекарственных продуктов данные по фармацевтической разработке должны составлять

неотъемлемую часть регистрационных досье. Об этом же говорят украинские коллеги [5].

Многие американские компании в своей практике идут гораздо дальше и используют автоматизированные системы управления качеством продукции в процессе производства ("Технология анализа процессов" - PAT). Однако в США и Японии до сего времени не было сформулировано четких официальных требований относительно представления результатов фармацевтической разработки. В этой ситуации FDA выпустила инструктивный документ необязательного характера "Качество через дизайн" (Quality by Design - QbD), который и послужил непосредственным толчком к подготовке рассматриваемого документа ICH.

В понятии "Фармацевтическая разработка" можно выделить несколько компонентов. Первый этап (Preformulation studies) направлен на изучение физико-химических свойств индивидуальных активных субстанций и вспомогательных веществ. Цель его - выявление критических характеристик исходных материалов, влияющих на качество готового продукта. Изучается, прежде всего, физика твердого тела, в частности, такие параметры, как гранулометрический состав, форма и свойства (behavior) кристаллов, поверхностная энергия, содержание воды (контроль гидратов), гигроскопичность, полиморфизм, включая псевдополиформы, и др. Результаты используются при разработке спецификаций для входного контроля и на этой основе - для выбора поставщиков.

Важность таких исследований определяется тем фактом, что до 50% проблем с технологией и качеством готовых форм (сыпучесть гранул, процесс таблетирования, распадаемость и растворимость твердых оральных форм и т.п.) зависит от субстанций. Хорошо известно, что соблюдение фармакопейных требований к активным субстанциям и вспомогательным веществам недостаточно для обеспечения устойчивости процессов и желаемых фармакокинетических свойств многих лек-

форм. Не менее известна практика использования фармацевтическими производителями конфиденциальных спецификаций (т.н. скрытые спецификации) при закупке исходных материалов.

Для контроля свойств субстанций, а также полупродуктов в процессе производства многими фирмами применяются акустические методы, *in situ* лазерная дифракция, спектроскопия в ближней области ИК спектра (NIR), микроволновой анализ, спектроскопии Рамана и ионной мобильности (IMS), массспектроскопия, быстрые жидкостная и газовая хроматографии, *in situ* микроскопия (система Vision).

Следующий этап - разработка прописи и технологии производства избранной лекарственной формы. В рамках этих исследований выясняется совместимость субстанций и вспомогательных веществ, определяются критические параметры полупродуктов и технологического процесса, а также максимальные отклонения этих параметров, в пределах которых качество готового продукта, включая его стабильность, будет считаться приемлемым. На основе полученных результатов устанавливаются критические точки и допуски для постадийного контроля, а также спецификации готового продукта. Одновременно проведенные исследования способствуют лучшему пониманию процесса, оценке его надежности, предсказуемости.

В этих исследованиях рекомендуется использовать многофакторный анализ зависимости параметров качества от свойств сырья, прописи и технологии. Важную роль играют выбор формального дизайна эксперимента и статистическая обработка результатов. Полученная в результате фармацевтических исследований информация является основой управления рисками.

Разработчики прописей лекформ и процессов их производства исходят не из имеющегося технологического оборудования, но из желаемого фармакокинетического профиля готового продукта: быстрое, замедленное или контролируемое действие.

Их цель - связать научные данные из области химии, физики и фармации с эффективностью и безопасностью продукта, т.е. с интересами пациента. Научной базой обеспечения фармацевтического качества является понимание механизмов и пределов вариабельности процессов и продуктов (сырья, полупродуктов и готовой продукции) исходя из нужд потребителя лекарственного препарата. С этих позиций все элементы контроля и обеспечения качества рассматриваются как суррогат оценки клинических свойств готового продукта.

На этапе отлаженного серийного производства высокое качество продукции есть низкая вариабельность параметров процессов и продуктов. Отсюда основные требования к оптимизированному производству: процесс устойчив, продукт отвечает спецификации, его стабильность сохраняется в установленных пределах.

Необходимо отметить, что содержание документа ICH Q8 не полностью охватывает предложения исходной американской инициативы "Качество через дизайн" (QbD). Такие предложения FDA, как "Технология анализа процессов" (PAT) и "Пространство разработки (Design Space) лишь упомянуты, но детально не раскрыты. Однако эти идеи активно изучаются европейскими и японскими коллегами. В апреле 2004 г. в рамках Европейского агентства по медикаментам создана группа по подготовке методических указаний в отношении PAT [6].

Концепция PAT сводится к автоматизации методов внутрипроизводственного контроля с установлением обратной связи, т.е. с автоматической коррекцией критических параметров процессов, например, pH, температуры и др. (замыкание петли). Известно, что многие европейские компании уже давно используют подходы PAT в дополнение к зарегистрированным методам контроля.

По мнению ряда специалистов с развитием PAT начинает устаревать понятие валидации, на смену кото-

рой приходит непрерывная верификация процессов. Дальнейшее развитие этой технологии позволит подойти к выпуску готовой продукции в реальном времени, т.е. сразу после завершения производственного процесса, без отбора проб и ожидания результатов выходного лабораторного контроля. Близкий к этому подход - параметрический выпуск, основанный на перенесении акцента с контроля продукции на контроль процессов, уже используется рядом фирм.

Внедрению этих подходов способствует действующее в США разрешение использовать электронные записи в протоколе серии вместо записей исполнителей и работников службы качества предприятия [7]. В дискуссиях отмечалось, это обычная практика в пищевой и в автопромышленности, в перерабатывающих отраслях.

По теме "Управление рисками в сфере качества"

В наиболее общем плане риск определяется как комбинация вероятности причинения ущерба и размера этого ущерба. Иногда к этому добавляется третий параметр: трудность детектирования ущерба. При этом оценка вероятности связана с прошлым, оценка ущерба лежит в области будущего, а оценка трудности детектирования относится к настоящему.

Рассматриваемый документ Q9 (Quality Risk Management) [3] касается не рисков вообще, но только рисков для потребителя лекарственных средств, связанных с их качеством. Необходимость его разработки связана с тем, что в отраслевых нормативах все чаще встречаются требования учитывать риски для потребителей, связанные с качеством продукции. Так, в Руководстве ЕС по GMP риск для пациента упоминается неоднократно (преамбула, вступление к разделу 3, подразделы 3.1; 3.6; 3.8; 3.17; 3.38 и т.п.).

Специалисты фармпромышленности так или иначе учитывают в своей повседневной работе риски, связанные с качеством продукции,

однако чаще всего это делается интуитивно, без использования методик, применяемых в других отраслях. В этом плане отрасль отстает, например, от производителей медицинских приборов и пищевых продуктов, которые уже давно используют формализованные подходы к управлению рисками в сфере качества продукции (ISO 14971, HACCP и др.).

Концепция документа Q9 была разработана в ноябре 2003 г. Одновременно сформировалась рабочая группа экспертов по подготовке проекта. Проект текста (этап 2) вышел в марте 2005 г. с целью сбора замечаний и предложений. Документ был окончательно согласован в ноябре 2005 г. (этап 4). В нем широко использованы опубликованные ранее документы других отраслей, при чем разработчики этого не скрывают. В качестве основного источника был использован стандарт ISO 14971 по управлению рисками применительно к медицинским приборам.

Документ Q9 содержит принципы управления рисками в сфере качества, общую схему процесса управления рисками и терминологию. Основной текст описывает "что делать", в приложениях разъясняется "как делать": приведены некоторые методики и примеры того, как они могут применяться на практике.

Основные принципы управления рисками весьма просты. Во-первых, оценка риска должна быть в конечном итоге направлена на защиту пациента. Во-вторых, уровень усилий, степень формализации и документирования в процессе управления рисками в сфере качества должен соответствовать уровню риска.

Общая схема процесса управления рисками складывается из этапов: определение рисков, включая их выявление, анализ и оценку Треконтроль рисков, включая меры по снижению уровня рисков и принятие уровня, не поддающегося дальнейшему снижению Траспространение информации о рисках Тобзор и учет информации о рисках.

В ходе конференции подчеркивалось, что данный документ содержит

основополагающие принципы управления рисками и не является учебником или практическим пособием в этой области. Разработчики проекта Q9 следующим образом прокомментировали его появление: "В Чикаго родился ребенок; никто не знает, что из него получится. Пока что его нужно научить ходить". Это означает, что в настоящее время еще не вполне ясны сфера и механизмы применения этого документа.

Ожидается, что использование этого документа на первом этапе позволит вести более эффективный диалог представителей промышленности и регулирующих органов на данную тему. В дальнейшем предстоит интегрировать управление рисками в существующие системы управления качеством. С этой целью в странах Евросоюза, например, планируется включить документ Q9 в виде приложения к Руководству по GMP ЕС, либо опубликовать в качестве инструктивно-методического материала Комитета по лекарственным продуктам (CHMP).

Если не ясна сфера применения документа, то достаточно ясно, чего не следует делать после его появления. Не следует организовывать отделы управления рисками на предприятиях отрасли, равно как и создавать индустрию консалтинговых компаний, которые навязывали бы производителям свои услуги так, как это имело место в отношении валидации.

Насколько можно судить, на первом этапе внедрения управление рисками качества применимо в сфере разработки продуктов и процессов, а также в практике оценки досье и инспектирования. В сфере производства управление рисками может использоваться, например, при определении приоритетов действий по укреплению системы качества, т.е. в рамках валидации, самоинспектирования и т.п.

Реальные возможности использования подходов, связанных с оценкой рисков просматриваются в сфере внедрения методов статистического контроля качества, карт Шухар-

та, классификации дефектов продукции (критические, существенные и несущественные), анализа тенденций и т.п.

Необходимо уточнить, что практика управления рисками в принципе не дает оснований для отступления от установленных требований в отношении качества продукции. Однако она может с успехом использоваться при пересмотре этих требований с тем, чтобы они отражали реальный риск для пациента, а не достижения технологии или аналитической химии.

По теме "Системы качества"

Это направление работы длительное время оставалось спорным. Окончательное решение о подготовке документа Q10 (Quality Systems) было принято лишь в текущем году. Текст находится в стадии разработки; его проект пока не опубликован. Ведущим разработчиком является фармпромышленность США. Вместе с тем активное участие в подготовке принимают европейские регуляторные структуры: Еврокомиссия, Агентство по медикаментам (EMEA) и рабочая группа по инспекциям в сфере GMP. Подготовка началась в мае 2005 на совещании в Брюсселе, когда были определены основные направления концепции: дополнение существующих правил GMP элементами, заимствованными из стандартов ИСО серии 9000 и рекомендациями, содействующие внедрению документов ICH Q8 и Q9.

Работа над концепцией документа продолжилась в ноябре 2005 г. в Чикаго. Была согласована его структура, сформированы группы экспертов для подготовки отдельных разделов проекта. Документ будет состоять из 4 частей: Введение, Управление системами фармацевтического качества, Ответственность руководства предприятия и Модель жизненного цикла продукции. Акцент предполагается сделать на руководствах по качеству, политике качества, планировании качества, процессном подходе. Важным элементом будущих рекомендаций станет идея непрерывного повышения качества продукции путем совершенствова-

ния системы качества производителя.

Вместе с тем, насколько можно понять, документ не будет пересказом стандартов ИСО семейства 9000; он должен отражать особенности фармотрасли. В нем предусматривается увязка с правилами GMP, с организацией работы инспекторатов, а также, как отмечалось выше, с документами ICH Q8 и Q9.

Документ Q10 будет направлен, в частности, на ликвидацию слабого места регистрационной системы и GMP - боязнь изменений, стремление заморозить утвержденные методы работы. Это единственное принципиальное расхождение между GMP и стандартами ИСО серии 9000. Системы качества, напротив, требуют постоянного улучшения. Кроме того, системы качества делают упор не на людей, а на системный подход, т.е. на создание и поддержание общего порядка).

В основу проекта закладываются два источника: "Руководство для промышленности: Системы качества: подходы к требованиям GMP", FDA, сентябрь 2004 г. и международные стандарты в отношении систем качества: ИСО 9000: 2000, ИСО 9001: 2000 и ИСО 9004: 2000.

Первый вариант намечено представить на рассмотрение очередного заседания Руководящего комитета ICH (Иокогама, Япония, июнь 2006 г.). Интересно отметить, что к работе над документом Q10 привлекаются представители регуляторных органов стран, не входящих в ICH, в частности, Китая и Индии.

Некоторые дополнительные соображения

Из материалов конференции можно сделать ряд практических выводов, представляющихся актуальными для отечественной контрольно-разрешительной системы. Прежде всего, обратим внимание на формулировку темы конференции: "фармацевтическое качество". В других отраслях отсутствуют аналогичные понятия: не приходилось слышать об автомобильном, авиацион-

ном, памперсном или сникерсном качестве. Существует выражение "пищевое качество", однако оно означает лишь степень очистки и касается узкой номенклатуры товаров, используемых как в пищевой промышленности, так и в других отраслях (например, лимонной кислоты).

В отличие от этого, под фармацевтическим качеством понимается концепция обеспечения качества в разработке и производстве лекарственных продуктов. Это еще раз подтверждает известную истину: лекарства - товар особый. Этот вывод в настоящий момент представляется особенно актуальным в связи с начавшимся обсуждением проекта технического регламента по лекарственным средствам.

За рубежом термин "фармацевтическое качество" достаточно распространен; он встречается в законодательстве ЕС, в частности в Директиве Европейской комиссии 91/356/EEC от 13 июня 1991 г. о принципах GMP (в настоящее время заменена Директивой 2003/94/EC от 8 октября 2003 г.). В США недавно создан Совет по фармацевтическому качеству. В России, напротив, термин "фармацевтическое качество" не признан, да и само понятие "качество" применительно к фармпродукции трактуется весьма однобоко.

Через все три рассмотренных выше документа проходят некоторые общие идеи и подходы. Прежде всего, это фокус на пациенте, а не на государство и его требования. В ходе дискуссий "слепое" выполнение правил и требований неоднократно противопоставлялось действиям, основанным на научных данных и оценке рисков. Отмечается, что спецификации производителей все

больше отходят от официальных (фармакопейных). При этом между строк признается, что многие отраслевые требования идут от возможности процесса, а не от интересов пациента.

Зарубежные специалисты отмечают, что соблюдение установленных требований (compliance) - не то же самое, что обеспечение качества. В этой связи представляет интерес определение термина "качество" применительно к фармпромышленности, предложенное представителями фирмы Мерк: "Качество - принятый низкий уровень риска того, что не будут достигнуты желаемые клинические свойства продукта".

На фирме Ново Нордиск различают три уровня качества: 1-й - соблюдение требований (compliance), чтобы получить допуск на рынок, 2-й - качество продуктов и услуг, чтобы выдержать конкуренцию, и 3-й - психологическая установка на качество (Quality mindset), чтобы добиваться совершенства. Руководство корпорации проводит значительную работу по утверждению именно такой психологической ориентации своих сотрудников.

Согласно закону "О лекарственных" средствах Украины качество лекарственного средства - это, прежде всего, совокупность свойств, которые позволяют лекарственному средству удовлетворить потребности потребителей в соответствии со своим предназначением. В Российском законе с тем же названием "качество ЛС - соответствие государственному стандарту качества ЛС". Иначе говоря, пациент начисто забыт.

В ряде докладов на конференции отмечались важные новые тенден-

ции в сфере обеспечения качества лекарственных средств. Речь идет, в частности, о сближении разработки продуктов с их производством и, параллельно этому, о сближении регистрационного процесса с практикой инспекционного контроля производителей, а также с внесением пострегистрационных изменений в условия производства (пропись, технология и т.п.). С учетом этого не может считаться оправданным принятый в России курс на передачу функций инспектирования по GMP коммерческим организациям, не имеющим доступа к регистрационным досье.

В свете материалов конференции представляется необходимым ускоренный перевод порядка регистрации лекарственных продуктов на формат ОТД ICH. В качестве первого шага в этом направлении целесообразно перевести и утвердить документ Q8 как методическое руководство для разработчиков прописей и технологии новых продуктов, не только инновационных, но и воспроизведенных. Что касается производственных предприятий отрасли, было бы крайне полезным планомерное внедрение статистических методов контроля качества продукции: карты Шухарта, тренд-анализ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мешковский А.П. Новые подходы к обеспечению качества лекарств. Ремедиум, октябрь 2003, с. 26-29.
2. Мешковский А.П. От GMP к системе качества XXI века. Фармацевтическое обозрение, январь 2004, с.56-59.
3. www.ich.org
4. WHO TRS 929, Geneva, 2005, Annex 3.
5. Благо пациента - наивысший закон. Еженедельник АПТЕКА, Киев, № 44, 14 ноября 2005, с. 5.
6. www.emea.eu.int/inspections/PAT
7. CFR 21, Part 11

Уникальная защита лекарственных средств от подделки

Защита лекарственных препаратов от подделки в настоящее время является крайне необходимой мерой, обусловленной тем, что нелегальный бизнес фальсифицированных препаратов занял заметное место на фармацевтическом рынке. Существует достаточно много методов противодействия фальсификации, каждому из них присущи сильные и слабые стороны. Сегодня нам представилась возможность познакомиться с предприятием, которое владеет высокоэффективной комплексной методикой защиты изделий и товаров, в том числе фармацевтических препаратов. О том, что это за предприятие и как оно работает, мы попросили рассказать его директора Алексея Германовича Васильева.

-Алексей Германович, что же представляет собой предприятие, которое Вы возглавляете?

Я руковожу предприятием под названием "Первый печатный двор. Голографические технологии". В целом же мы существуем в виде группы компаний, которая более 10 лет занимается защищенной полиграфией и, в последние годы, активно работает в области голографической защиты документов и товаров. В нее входят лицензионная типография "Первый печатный двор", имеющая лицензию Министерства финансов на изготовление защищенной полиграфической продукции, в том числе бланков ценных бумаг, "Первый печатный двор. Голографические технологии" компания, которая специализируется на массовом производстве защитных голограмм, и "Центр компьютерной голографии", где разрабатываются оригиналы голограмм. В Центре компьютерной голографии работают ведущие учёные МГУ им. Ломоносова в области компьютерной оптики и компьютерной голографии. На этапе синтеза оригиналов используется достаточно сложный математический аппарат, а затем с помощью приборов электронно-лучевой литографии со-

здается тот самый оригинал, с которого происходит тиражирование голограмм. Наши голографические защитные знаки можно увидеть на разных изделиях, упаковках, ценных бумагах и т.д.

Основным направлением деятельности наших компаний является именно защита, как полиграфического, так и оптического профиля. И любое производимое нами изделие, с самого начала рассматривается и разрабатывается как элемент защиты. Что я имею в виду? Если говорить о наших голограммах, то, кроме красивого изображения, они имеют определенные защитные признаки подлинности, как видимые, так и скрытые (приборно-контролируемые), что принципиально отличает их от других имиджевых продуктов. Наличие таких признаков подлинности сводит на нет попытки подделать саму голограмму.

Указанная специализация предъявляет к нашим компаниям жесткие требования режимного и учетного характера, обусловленные как требованиями лицензии Министерства финансов, так и самим смыслом нашей деятельности.

Отличительной чертой группы компаний является то, что в одних руках сосредоточено производство как защищенной полиграфической продукции, так и голографических защитных элементов. Иными словами, мы в состоянии производить комбинированные изделия с полным комплексом полиграфической и голографической защиты в рамках единого предприятия. Это выделяет нас среди многих других производителей, которые, как правило, занимаются либо полиграфией, либо голографией.

Несколько слов о Ваших заказчиках.

Среди них органы федеральной исполнительной власти ФНС, МВД, ФСБ, МО, подразделения Минюста, Минздравсоцразвития, Админист-

рация Президента, органы региональной власти. Мы участвуем в программе по "специальной региональной марке" для маркировки алкогольной продукции. Поставляем свою продукцию более, чем в 10 регионов России. Заказывают у нас изделия также Администрации отдельных федеральных округов. И, конечно, широкий круг промышленных предприятий, банков, коммерческих организаций и других хозяйствующих субъектов, которым требуется защитить свою продукцию.

-Чем все-таки голограмма Вашего производства принципиально отличается от других?

Есть несколько мифов на эту тему. Первый из них такой. Говорят, что где-то в городах Юго-Восточной Азии на каждой улице можно встретить по 5 голографических фирм, которые за 20 минут подделывают любую голограмму, и им не страшна никакая защита. Действительно, число работающих там голографических фирм исчисляется сотнями, но они очень хорошо подделывают только то, что сами производят.

Известно несколько так называемых оптических технологий записи оригиналов, которые зародились 20-25 лет назад. Они очень распространены во всем мире. Именно от технологии записи оригинала зависит уровень защищенности голограммы. Если оригинал записан оптическим способом, то голограмму подделать сравнительно просто. Ученые МГУ им. Ломоносова используется альтернативная технология записи. Суть этой технологии заключается в электронно-лучевой генерации оригинала голограммы. Полученные таким способом оригиналы отличаются высокой степенью разрешения, и не только. Самое главное отличие перед вами не физическая запись голограммы, а ее компьютерно-синтезированный аналог. Технология состоит из двух частей. Вначале следует рассчитать рельеф таким образом, чтобы падающий свет, диффрагируя

на этом рельефе, давал то изображение, которое вы видите. Это сложная математическая задача. Затем после расчета рельефа надо определить технологию его синтеза, ведь точность изготовления микрорельефа должна составлять десятые и сотые доли микрона. И здесь на помощь приходит микроэлектроника. Она позволяет изготовить микрорельеф с большой точностью. Итак, еще раз подчеркну, что изображение сначала рассчитывается, а затем на специальном оборудовании изготавливается. Ряд элементов защиты, реализуемых в компьютерно-синтезированных (цифровых) голограммах, в принципе недоступен другим технологиям. В основе многих технологических инноваций, используемых нашей компанией, лежат отечественные разработки, признанные за рубежом.

Технология электронно-лучевой генерации оригинала голограммы это следующий шаг в развитии защитной голографии. Если оборудование для оптической записи стоит десятки тысяч долларов, то стоимость оборудования для изготовления оригиналоп по электронно-лучевой технологии составляет свыше 3 млн. долларов. Другими словами, технология далеко не общедоступна. В мире существует не более десятка фирм, способных изготавливать голограммы по электронно-лучевой технологии, причем число фирм, изготавливающих не 5-6 оригиналов в год, а существенно большее количество, составляет лишь единицы.

Второй миф - заказчики хотят, чтобы защитная технология позволяла на расстоянии 10 м в полной темноте определить со 100-процентной гарантией подлинность исследуемого образца продукции. Понятно, такого не бывает. Все должно быть разумным.

Поговорим о реальном положении вещей. Например, в настоящее время голографические элементы защиты используются на денежных знаках более, чем в 60 странах. Уже по этому факту можно судить о мощности голографической защиты. И, что очень важно, банкноты прекрасный пример именно комплексного подхода к защите от под-

делки. Такой подход создает изготавителям фальшивок большие трудности. А если защиту усложнить, например, применением голографической ныряющей нити, заранее внедряемой при изготовлении бумаги, то вероятность подделки еще более уменьшится.

У любого способа защиты есть свои преимущества и недостатки. Сама по себе голограмма, взятая в отдельности, не панацея, так же как и полиграфическая защита, которая используется при печати денег и ценных бумаг. Но если изначально, на стадии проектирования какого-то документа или упаковки, идет совмещение двух, а, может быть, и трех технологий, это дает качественно новый уровень защищенности. Поэтому мы подходим к решению данной проблемы по принципу: продукт, требующий защиты, должен иметь комплексную защиту.

Как Вы оцениваете эффективность защитных голограмм в борьбе с подделками? Что нужно предпринять для повышения этой эффективности?

Голографические технологии наукоемки и сложны, они предоставляют реальный инструмент контроля подлинности, которым нужно грамотно пользоваться.

Уровней контроля несколько. Первый из них потребительский, когда любой заинтересованный человек визуально что-то проверяет. Откровенно говоря, ожидать, что этот человек со 100-процентной гарантией определит достоверность образца, видимо, не стоит. Но если мы добьемся того, что хотя бы 20-30% населения начнет проверять, то это уже будет хорошим достижением. Для этого требуется, во-первых, создать такие условия, когда можно будет самостоятельно проверять, во-вторых, проводить обучение граждан. То есть, наша задача, как производителя голограммы, предложить наглядный признак, которым проверяющий человек может легко пользоваться. Например, под одним углом он видит одно изображение, изменив угол зрения на 90 градусов, другое. А задача производителя продукции обеспечить информацион-

ную поддержку той защите от подделки, которую он использует, объяснить потенциальному потребителю, как не ошибиться, приобретая товар. Компании, всерьез озабоченные защитой бренда, так и поступают. Например, одна из фирм, производящая электрощитовое оборудование, не только заказала хорошо защищенную голограмму, но и дала об этом широкую информацию по России и странам СНГ. В результате, объем продаж существенно вырос.

Безусловно, потребительский уровень контроля не решает всех проблем. Предположим, человек проверил, и ему кажется, что обнаружена подделка. Самостоятельное расследование может оказаться просто опасным. Бороться с организованной преступностью задача не для потребителя. На следующем уровне контроля в дело вовлекается инспектор, имеющий детальную информацию обо всех визуальных и скрытых элементах голограммы, а также соответствующий инструментарий, например, прибор визуализации скрытого изображения. А самое главное, он имеет полномочия проверять, и эти полномочия ему дало государство. Тогда, в случае нарушения, проводятся соответствующие процессуальные действия.

Наконец, третий уровень заключение экспертно-криминалистического центра. Представленный на экспертизу образец исследуется, и, на основании экспертного заключения, может наступить уголовная ответственность конкретного фигуранта. Понятно, что здесь ошибки быть не должно. Мы готовы предложить методы контроля для всех перечисленных уровней. Это касается и лекарств, и других товаров. Разработанные нами технологии дают возможность государству решить проблему фальсификации. Серьезным фундаментом здесь могла бы стать наложенная система контроля, в которой определены лица, имеющие полномочия проверять, за спиной которых стоят силовые структуры, готовые прийти на помощь. Понятно, что дело это крайне серьезное, поскольку речь идет не о десятках долларов, а о крупном криминальном бизнесе.

Обнадеживает озвученное недавно правительством намерение усилить борьбу с контрафактной продукцией не только в области лекарств, но и в области более широкого спектра товаров. С точки зрения вступления нашей страны в ВТО это совершенно необходимая мера. Мы должны покончить с "экономическим терроризмом".

- Я вижу в Ваших руках упаковку лекарственного препарата. Что вообще можно сказать о современных тенденциях в защите упаковки?

В настоящее время наблюдается бурное внедрение голограмм уже на стадии разработки дизайна упаковок для лекарств, пищевых продуктов, добавок и т.д. Можно выделить два способа маркирования упаковок голограммами: способ горячего тиснения, т.е. когда фольга наносится на картон, бумагу или пленку с помощью термообработки ("приваривается" к поверхности), и способ наклеивания марок этикетировочными автоматами аппликаторами. Последний способ позволяет закрывать край упаковки, тем самым обеспечивая контроль вскрытия пачки.

Всегда обращает на себя внимание дизайн и качество упаковки. Это первое, немаловажное для потребителя, впечатление. Современные крупные компании, прежде всего, зарубежные, в силу своих финансовых и технологических возможностей, используют голографическую защиту уже на стадии изготовления базовых материалов. Например, картон ламинируется блестящей дифракционной фольгой. Потом из этого кар-

тона делают упаковку с соответствующим дизайном. Она имеет привлекательный внешний вид и изначально заложенную защиту.

- Поскольку Вы занимаетесь защищкой товаров или продуктов компаний, то по сути дела, соприкасаетесь с проблемой защиты брендов компаний и торговых марок. Какова практика работы в данном направлении?

Если компания, ставшая твердо на ноги в ходе своего развития, затем начинает терять объем продаж, то, весьма вероятно, кто-то на рынке начал подделывать ее товар. Известные бренды привлекают внимание изготовителей фальшивок в первую очередь. Их хорошо знают на рынке. Стоимость их товаров выше. Следовательно, и тот, кто занимается их подделкой, получает больше прибыли. Напротив, истинные производители не только несут прямые материальные убытки, но и теряют репутацию среди потребителей.

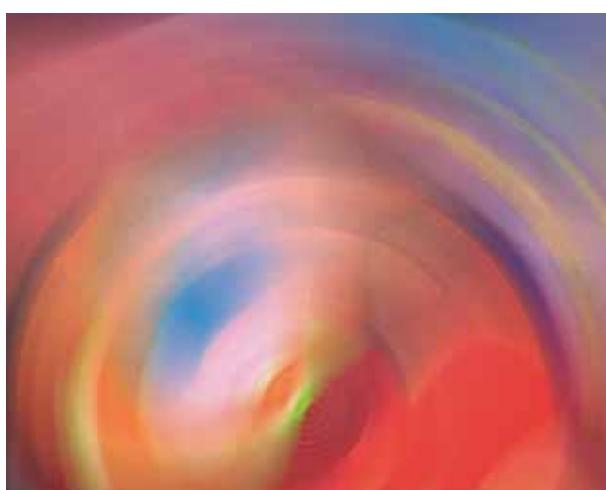
Существует статистика, согласно которой доля фальсифицированных лекарств на российском рынке составляет до 10%. Не исключено, что эта цифра может быть выше, если учесть отсутствие полной информации об обороте фальсифицированных лекарственных средств. Это проблема не только нашего государства, но и всего мирового сообщества, поскольку бизнес подделок интернационален в своей основе. Одной из мер противодействия ему является создание на уровне международных организаций, например, Международной ассоциации производителей голограмм (ИИМА), базы

данных по защитным голограммам, помогающей отсечь недобросовестных заказчиков.

"Первый печатный двор. Голографические технологии" также является членом ИИМА, мы постоянно участвуем в ее мероприятиях и придерживаемся тех стандартов, которые Ассоциация рекомендует производителям голограмм. Ассоциация помогает консолидировать мировые достижения для борьбы с подделками, сделать этот бизнес более прозрачным. Конечно, трудности в борьбе с фальсификатом велики. Если коснуться проблемы подделки денег, паспортов, то здесь повсеместно мы увидим строгие законы и тесное взаимодействие национальных спецслужб, что, как правило, отсутствует в отношении других изделий.

Что касается лекарств, фальсификация в данной сфере носит особенно циничный характер. Не секрет, что последствия от приема фальшивых препаратов могут быть губительными. Мы готовы всемерно помогать добросовестным производителям решать эту острую проблему. Имеющиеся у нас технологии и производственные мощности позволяют тиражировать высококачественные защитные изделия миллионами штук как в рамках государственных программ, так и на основе прямых договоров с предприятиями, которые заинтересованы в реальной защите своей продукции.

Интервью М. Харченко



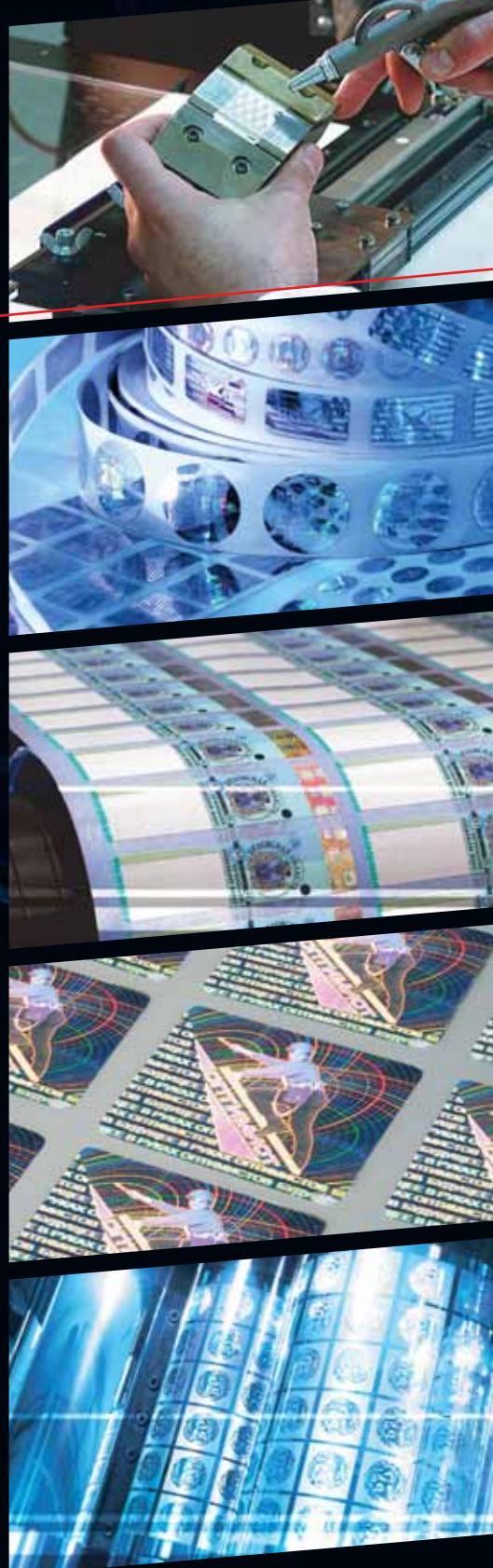


Первый Печатный Двор

Голографические технологии

Технологии защиты от подделки

- Голографические наклейки
- Комбинированные этикетки
- Фольга горячего тиснения
- Голографические ламинаты



НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП

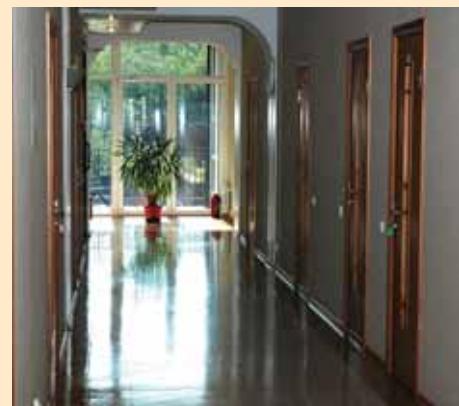
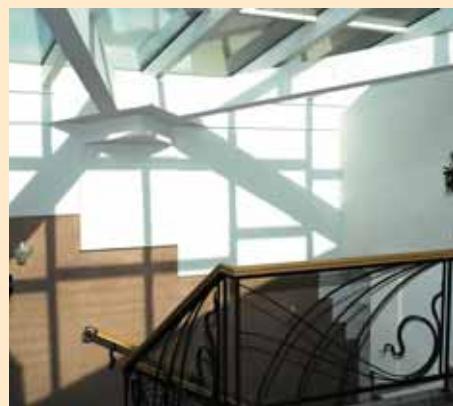


"Полисан" принимает гостей

27-28 января 2006 г.в г. Санкт-Петербурге на территории ООО "НТФФ "Полисан" состоялась выездная сессия Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей. В ней приняли участие руководители крупнейших фармацевтических компаний России, входящих в состав Ассоциации. На сессию были также приглашены В.А. Дмитриев - председатель МГК СНГ, А.А. Ишмухаметов - председатель совета директоров ГК "Ремедиум" и О.Р. Михайлов - генеральный директор НФИ.

Лиговский проспект

Несмотря на снегопад, который грозил приостановить воздушное сообщение с Питером, и повысил адреналин в крови у напряженных и без того организаторов встречи, все же всем участникам удалось собраться вовремя.



Принимающая сторона - известная научно-технологическая фирма "Полисан", возглавляемая генеральным директором Александром Алексеевичем Борисовым, создана в декабре 1992 г. коллективом ученых Санкт-Петербурга с целью разработки, организации произ-



водства, внедрения в медицинскую практику и реализации оригинальных отечественных лекарственных препаратов, не уступающих по своей эффективности зарубежным аналогам.

ООО "НТФФ "Полисан" - динамично развивающаяся фирма, способная выдерживать жесткую конкуренцию на рынке лекарственных средств. Препараты фирмы реализуются не только в России, но и странах Ближнего и Дальнего зарубежья.

В фирме трудится большой коллектив ученых, врачей, химиков. Среди них 2 член-корреспондента АМН, 2 академика, более 15 докторов наук, более 30 кандидатов наук.

С 2005 г. ООО "НТФФ "Полисан" является членом АРФП.

К нашему приезду все было готово для проведения намеченных мероприятий. Небольшая ознакомительная экскурсия по офису заслуживает того, чтобы о ней сказать несколько слов. Здесь легко чувствуется гордость сотрудников фирмы за дом, в котором они работают. И на то есть причина. Офис просто великолепен. Построенный в легком модерновом стиле и лишенный угнетающих архитектурных излишеств, он удобен, рационален, красив. Когда шли строительные работы, было решено функционально сохранить часовню, располагавшуюся ранее на этом месте. И вот теперь прямо из современного офисного холла вы можете попасть в помещение часовни. Очень удобно для тех, кто заходит сюда во время рабочего дня и корректирует свое психо-эмоциональное состояние, релаксируется, собирается с духом. Это касается не только верующих. Здесь царит какая-то своеобразная аура. Интерес среди гостей часовня вызвала немалый. Где вы еще увидите подобное среди фармацевтических компаний?

После ознакомления с офисом началась презентация фирмы "Полисан". Генеральный директор А.А. Борисов дал краткую общую информацию о работе компании. Затем, директор фармацевтического завода А.М.Потапов рассказал о реализации проекта по строительству завода ГЛС и о решении вопроса обеспечения производства субстанция-

ми и сырьем. Начальник отдела информационных технологий В.Б. Шидловский познакомил присутствующих с проектом внедрения информационной системы управления ресурсами предприятия. Начальник отдела продвижения и маркетинга В.Л. Мариничев предоставил информацию об инновационной продукции в госпитальном сегменте фармацевтического рынка. И в заключение презентации советник генерального директора по внешнеэкономическим вопросам А.С. Солоусов поделился опытом работы фирмы "Полисан" на фармацевтических рынках СНГ и в регионе Юго-Восточной Азии.

Сообщения специалистов были выслушаны с большим интересом.

Завод

Во второй половине дня нас пригласили на завод...

Когда вы читаете о правилах GMP, читаете, и никак не можете до конца разобраться, что же это такое, приезжайте на фармацевтический завод компании "Полисан". Вы окажетесь в среде, где материализован сам дух GMP. Все, что ни увидите, ни потрогаете, ни почувствуете- здесь создано и работает в строгом соответствии с международным стандартом GMP. Причем, здесь в России, Санкт-Петербурге, а не где-то в США, Европе или Японии.

Значит, и мы можем работать по GMP, если это жизненно необходимо. А необходимо это по одной простой причине - мы должны выпускать лекарственные средства эффективные и безопасные, другими словами, с высоким уровнем качества. Такое возможно исключительно в том случае, если все, начиная от проекта завода, его строительства, до выпуска промышленной партии лекарственных средств и контроля ее качества, выполнено с неукоснительным соблюдением стандарта GMP.

Итак, завод. Он построен и сдан в эксплуатацию в июне 2005 г. Руководит им директор Александр Михайлович Потапов, который неразрывно связан с ним с самого начала проектирования и строительства. Завод - его детище и гордость.



Увиденное там - впечатляет. Стерильное производство оснащено самым современным технологическим оборудованием.

Я наблюдал неподдельный интерес своих коллег ко многому, что им показали во время экскурсии по заводу.

После посещения предприятия собрание АРФП было продолжено в соответствии с повесткой дня. Участники заслушали отчет исполнительной дирекции Ассоциации о результатах работы за второе полугодие 2005 г. и утвердили план работы и бюджет на 2006 г. Утвердили Положение о Попечительском совете АРФП и рассмотрели вопрос участия АРФП в симпозиуме "Фармсотрудство-2006".

В итоге, члены АРФП высказали ряд замечаний и предложений по работе исполнительной дирекции Ассоциации. В целом же работе, проводимой генеральным директором АРФП Л.В. Титовой, была единогласно дана высокая оценка.

Выездная сессия имеет явно положительный эффект. Она создает условия для более тесного общения, что облегчает взаимопонимание участвующих сторон и передачу опыта. Уверен, многие из руководителей компаний-членов АРФП, познали что-то новое и полезное для себя, непосредственно побывав в офисе и на предприятии компании "Полисан". Как говорится, "лучше один раз увидеть, чем сто раз услышать".

Будем надеяться, что практика посещения компаний, входящих в АРФП, будет продолжена. А руководству и сотрудникам компании "Полисан" огромное спасибо за теплый и великолепно организованный прием.

M. Харченко



НОВОСТИ КОМПАНИЙ-ЧЛЕНОВ АРФП

Холдинг "Макиз-Фарма" значительно перевыполнил запланированные показатели



По итогам 2005 г. объем продаж фармацевтического холдинга "Макиз-Фарма" составил 1 064,02 млн. руб., что в долларовом эквиваленте составило 38,0 млн. долл. США. Показатель EBITDA за 2005 год составил 5,8 млн. долл. США. 2005 г. стал для холдинга определяющим: на основе динамично развивающейся компании "Макиз-Фарма" был сформирован одноименный холдинг, включающий также ЗАО "СкопинФарм". Основную долю продаж холдинга обеспечивает производственная площадка ЗАО "Макиз-Фарма", объем продаж которого в 2005 г. составил 916,41 млн. руб., что эквивалентно 32,71 млн. долл. США. Доля ЗАО "СкопинФарм" составила 147,61 млн. руб., что эквивалентно 5,27 млн. долл. США. В 2006 г. в развитие "СкопинФарм" запланировано инвестировать не менее 5 млн. долл. США.

"Первый пятилетний этап нашего бизнес-плана мы прошли четко в соответствии с тем, что наметили. Этап становления холдинга "Макиз-Фарма" за-

вершен, в 2004-2005 гг. сформирована мощная команда sales forces. Мы приступили к реализации второго этапа развития, к 2009 г. планируем увеличить капитализацию холдинга до 200 млн. долл. США и войти в пятерку ведущих российских фармпроизводителей", - так комментирует финансово-экономические показатели генеральный директор управляющей компании "Макиз-Фарма" Н. Хамидуллин.

В 2006 г. холдинг планирует значительно расширить производственную базу, в том числе за счет увеличения числа участников. В планах также создание собственного подразделения R&D и строительство современного логистического комплекса на 6 тыс. палетто-мест, необходимого атрибута современной производственной компании.



ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



**ОАО "Отечественные лекарства"
выводит на рынок новый препарат**

Фармацевтическая компания ОАО "Отечественные лекарства" с Февраля 2006 г. приступает к продаже Граммидина с анестетиком, отличающегося комплексным составом. Он содержит антибактериальный компонент, анестетик лидокаин, ментол и эфирные масла. Компания усовершенствовала форму таблетки и оптимизировала вкус.

ОАО "Фармстандарт-Лексредства" в будущее смотрит с оптимизмом



Администрация Курской области, Федерация профсоюзных организаций и ОАО "Фармстандарт-Лексредства" 23 января подписали Соглашение о взаимном сотрудничестве на 2006-2008 гг. Как отметил в своем докладе генеральный директор акционерного общества Е. Прохода, объем производства вырос за минувший год более чем на 30%, выпуск товарной продукции превысил 1 млрд 127 млн. руб. До 360 млн. руб. возросла прибыль предприятия, свыше 130 млн. руб. налогов будет уплачено в бюджеты всех уровней - это почти в 3 раза

больше, чем в 2003 г. Среднемесячная заработка плата одного работающего составила 7900 руб. Возведен трехэтажный производственный корпус, в котором разместятся новые цеха по выпуску таблетированных лекарств мощностью 3,3 млрд таблеток в год. Уже к июню 2006 г. новое производство должно выйти на плановые мощности. Это позволит предприятию вдвое увеличить объем выпуска таблетированных лекарств, освоить дополнительно 55 препаратов, в том числе 33 - новых. Сегодня здесь выпускают 79 видов лекарств, до конца года их

число планируют довести до 115. В истекшем году предприятие получило международный сертификат на соответствие отдельных производств стандартам GMP. Для работы в новых цехах дополнительно создается порядка сотни рабочих мест. В 2006 г. планируется увеличить объемы производства продукции к уровню 2005 г. на 20%, привлечь инвестиций на реконструкцию, модернизацию производственных процессов не менее, чем на 500 млн руб.

Т. Антипенко

"Фармстандарт" решил развивать производство инсулинов

Россия начинает производить инсулин. Вслед за "Биотэком" и польской Bioton в этот сегмент выходит холдинг "Фармстандарт", принадлежащий структурам Романа Абрамовича. Эксперты говорят, что производство инсулина очень выгодно, однако считают, что российской компании будет непросто конкурировать с мировыми лидерами, которые занимают в России до 98% рынка.

О том, что "Фармстандарт" решил развивать производство инсулинов, рассказал управляющий отделом маркетинга и продаж эндокринных препаратов компании Дмитрий Кудлай. По его словам, производство инсулинов уже построено на принадлежащем "Фармстандарту" заводе в Уфе, в ближайшее время начнется выпуск: "Сахарный диабет является одним из широко распространенных заболеваний. В промышленно-развитых странах им страдают до 4-6% всего населения. До последнего времени на отечественном рынке генноинженерные инсулины были представлены зарубежными производителями".

Мощности производства в "Фармстандарте" не раскрывают, однако говорят, что "они позволят обеспечить потребности всей страны". В 2006 году компания планирует занять 10% рынка

инсулинов в России, а к 2008 году - 30%. Инвестиции в проект составят 15 млн евро, из которых 13 млн придется на технологическое оснащение завода и исследования, а еще 2 млн евро - на продвижение.

По предварительным данным ЦМИ "Фармэксперт", российский рынок инсулинов в 2005 году составил около \$185 млн, ежегодно он растет на 25-30%. Около 98% рынка занимают иностранные производители (Novo Nordisk - около 50%, Eli Lilly - 30%, SanofiAventis - 20%). Из отечественных компаний инсулин выпускают лишь "Брынцалов А" - 0,5% и Институт биоорганической химии РАН - 0,1%. Основной канал сбыта - госзакупки, на которые приходится около 67% рынка (\$125 млн), а розничный и госпитальный рынок оценивается в \$57 млн.

"Фармстандарт" - уже третья компания, заявившая о планах строительства производства инсулина в России. В июне 2005 года о строительстве линии в Пензе совместно с китайским Tonghua Dong Bao Pharmaceutical Company объявил "Биотэк", а в августе стало известно о выходе на этот рынок польской Bioton, которая сейчас строит завод в Орловской области. Оба проекта должны заработать в конце этого года.

В 1998 году Минздрав остановил производство отечественного инсулина и начал закупки импортного, а сейчас чиновники говорят о развитии импортозамещения в госзакупках, рассказывает гендиректор DSM Group Александр Кузин. Он не исключает, что лидеры рынка инсулина - Novo Nordisk и Eli Lilly перенесут производство в Россию.

Руководитель департамента ЦМИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов считает, что инсулин от "Фармстандarta" сможет занять неплохие позиции в рознице и госпитальном секторе. Но он сомневается, что холдинг сможет конкурировать с транснациональными компаниями в сегменте госзакупок: "Иностранные производители обладают мощным лобби в ведомствах, с его влиянием бороться непросто".

Производство инсулина - высокотехнологичный и сложный процесс, в России пока нет ни одной компании, занимающейся производством инсулина полного цикла, констатирует глава российского представительства Novo Nordisk Сергей Смирнов: "Мы не думаем, что для нас есть большая угроза со стороны новых игроков".

Инф. Remedium.ru со ссылкой на b-online.ru

Компания "Нижфарм" сообщает об открытии Представительства в Республике Узбекистан

В январе 2006 г. Представительство НИЖФАРМ в Узбекистане прошло процедуру официальной регистрации, и стало четвертым региональным офисом компании наряду с уже функционирующими офисами в Украине, Казахстане и Латвии.

Решение об открытии Представительства в Республике было принято на заседании Совета директоров компании "Нижфарм" в ноябре 2005 г.. Это решение было продиктовано стремлением НИЖФАРМ продолжить наращивание своего бизнеса в активно развивающемся и стратегически приоритетном для компании регионе Центральной Азии.

На принятие решения об открытии нового представительства также оказал влияние фактор исторического присутствия НИЖФАРМ на рынке Узбекистана. Продукция продуктowego портфеля НИЖФАРМ известна

и широко представлена в Республике: сейчас зарегистрировано более 60 препаратов.

В планах работы Представительства НИЖФАРМ на рынке Узбекистана - расширение продуктового портфеля, создание сети медицинских представителей компании на всей территории Республики, реализация активной маркетинговой политики в целях поддержки наиболее рентабельных и перспективных продуктов компании.

По словам Генерального директора компании "Нижфарм" Андрея Младенцева, "открытие представительства НИЖФАРМ в Узбекистане стратегически важно для развития компании, поскольку укрепление наших позиций в регионе Центральная Азия - важный шаг по наращиванию бизнеса компании в странах СНГ".

На должность главы Представительства НИЖФАРМ в Узбекистане назначен Роберт Сим.

Роберт Николаевич Сим родился в 1973 г.. В 1996 г. окончил фармацевтический факультет Алматинского государственного медицинского института имени С.Д.Асфендиярова. По окончании службы в вооруженных силах с 1998 по 2002 год работал директором одной из аптечных сетей г.Алматы. С 2002 по 2004 год занимал должность медицинского представителя в представительстве компании "STADA" в Казахстане, а с 2004 по 2005 год - должность регионального менеджера. После объединения бизнесов НИЖФАРМ и STADA в странах СНГ и Балтии в конце 2005 г. перешел работать в компанию "Нижфарм" на должность руководителя отдела продаж представительства НИЖФАРМ в Казахстане.



Компания "Нижфарм" второй год подряд становится лидером ежегодного рейтинга наиболее влиятельных субъектов российского фармацевтического рынка

Центр маркетинговых исследований "Фармэксперт" совместно с газетой "Фармацевтический вестник" опубликовал рейтинг наиболее влиятельных субъектов российского фармацевтического рынка в 2005 году. В этом году рейтинг публикуется в восьмой раз. Результаты исследования основаны на опросе 1,1 тысячи респондентов, работающих в фармацевтическом секторе и проживающих во всех семи федеральных округах России.

В рейтинге "10 наиболее влиятельных российских производственных компаний" по результатам 2005 г. компания "Нижфарм" занимает лидирующую позицию. При этом НИЖФАРМ занимает высшую строчку рейтинга во всех федеральных округах России. Таких результатов компания "Нижфарм"

достигает второй год подряд: по результатам 2004 г. НИЖФАРМ также занимал первую позицию в данном рейтинге.

В десятке наиболее влиятельных персон года среди предпринимателей и руководителей коммерческих структур Генеральный директор НИЖФАРМ А.Л.Младенцев занимает 2-е место в сравнении с 3-й позицией по результатам 2004 г..

В рейтинге с обобщенными данными по наиболее влиятельным персонам года на российском фармрынке как среди предпринимателей, так и среди государственных и общественных деятелей А.Л.Младенцев занимает 5-е место, поднявшись на 2 пункта в сравнении с прошлым годом.

Кроме того, в этом году интернет-сайт компании "Нижфарм" занял 6-е место в рейтинге "10 наиболее популярных интернет-сайтов". По результатам 2005 г. интернет-сайты компаний-производителей ЛС впервые участвуют в данном рейтинге. Причем сайт НИЖФАРМ в числе трех сайтов компаний-производителей, попавших в рейтинг, занимает наивысшую позицию.

Высокая позиция НИЖФАРМ в рейтинге отечественных производителей отражает данную профессионалами фармацевтической отрасли высокую оценку деловой активности компании на фармрынке на благо и в интересах партнеров по бизнесу и потребителей.

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Представительство России в Комитете экспертов по вопросам фармации Совета Европы



Российская Федерация приобрела статус наблюдателя в рабочих органах Частичного соглашения Совета Европы по социальным вопросам и здравоохранению, а именно - в Комитете экспертов по вопросам фармации и Рабочей группе по борьбе с контрафактными медикаментами.

Представителем от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в Комитет экспертов по вопросам фармацевтики и Рабочую группу по борьбе с контрафактными медикаментами Совета Европы рекомендован заместитель начальника Управления государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов, Академик РАМНТ, государственный советник РФ 1 класса - Топорков Александр Александрович.

В конце 2005 года под эгидой Европейского Комитета по здравоохранению Совета Европы в г. Страсбурге прошел международный конгресс по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств в Европе. На пленарном заседании с докладом по теме "Борьба с фальсификацией лекарственных средств в Российской Федерации" выступил

А.А.Топорков. В своем выступлении он подробно остановился на причинах распространения и о мерах, принимаемых Росздравнадзором в борьбе с оборотом фальсифицированных лекарственных средств.

Среди факторов, способствующих распространению фальсификаторов в России особо выделены недостатки законодательства, избыточное число посредников в системе распределения, отсутствие надлежащих условий производства (GMP) и высокая стоимость лекарств, отсутствие надежной системы идентификации продукта и отслеживание его пути.

Внедрение единой системы маркирования вторичной упаковки лекарственных средств позволят, на взгляд Росздравнадзора, локализовать возникшую в последние годы проблему.

Председательствующий на сессии представитель здравоохранения Франции Ф.Дюнетон и другие выступающие отметили системность под-

хода к решению этой проблемы в России и обратили внимание, что маркирование каждой упаковки лекарственного средства - магистральный путь защиты потребителя от подделок.

Как было отмечено, не существует простого и стандартного решения, которое можно было бы применить для решения проблемы во всех странах. Борьба с фальсификацией фармацевтической продукции - это совместная ответственность, которую несут правительство, изготовители фармацевтических препаратов, дистрибуторы, врачи, провизоры и другие медико-санитарные работники, а также потребители и широкие массы.

Необходимо поощрять политическую волю для борьбы с поддельными лекарствами на национальном и международном уровне, промышленность должна более тесно сотрудничать с регуляторными органами, помогая в обнаружении возможных поддельных лекарств.



О формировании территориальных органов Росздравнадзора

По состоянию на 02.02.2006 территориальные органы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития созданы в 62 субъектах РФ, всего же их планируется создать в 78 субъектах. Предельная численность работников территориальных органов определена в количестве 550 единиц (без персонала по охране и обслуживанию зданий) в соответствии с постановлением Правительства РФ N 602 от 01.10.2005.

На данный момент назначено 25 руководителей. Процедура назначения многоступенчатая: кандидатура, предлагаемая губернатором, рассматривается в Росздравнадзоре, в представительстве Президента РФ в федеральном округе и утверждается приказом Минздравсоцразвития РФ.

Назначенные руководители (информация на 02.02.2006)

№ п-п	Наименование субъекта	Ф.И.О.	Должность	Дата назначения
1	Республика Дагестан	Аджиев Муратбек Зайналович	Руководитель	20.01.06
2	Ставропольский край	Антоненко Анатолий Дмитриевич	Руководитель	20.10.05
3	Республика Калмыкия	Бадмаев Иван Иванович	Руководитель	25.10.05
4	Республика Бурятия	Безменов Анатолий Николаевич	Руководитель	20.01.06
5	Ханты-Мансийский автономный округ и Ямalo- Ненецкий автономный округ	Веретельников Юрий Владимирович	Руководитель	20.01.06
6	Сахалинская область	Воронович Игорь Владимирович	Руководитель	20.10.05
7	Хабаровский край	Гнатюк Олег Петрович	Руководитель	20.01.06
8	Мурманская область	Давыдов Алексей Федорович	Руководитель	16.12.05
9	Смоленская область	Дятлов Владимир Юрьевич	Руководитель	20.01.06
10	Республика Северная Осетия - Алания	Кесаев Игорь Владимирович	Руководитель	09.11.05
11	Пензенская область	Клещёв Сергей Николаевич	Руководитель	09.12.05
12	Республика Хакасия	Кузьмина Надежда Николаевна	Руководитель	20.10.05

13	Тюменская область	Левкина Елена Германовна	Руководитель	20.01.06
14	Красноярский край, Таймырский автономный округ и Эвенкийский автономный округ	Мелехов Александр Анатольевич	Руководитель	29.12.05
15	Чувашская Республика	Муллина Венера Петровна	Руководитель	20.10.05
16	Новгородская область	Никифорова Людмила Анатольевна	Руководитель	22.12.05
17	Калининградская область	Николаева Татьяна Николаевна	Руководитель	20.10.05
18	Саратовская область	Новиков Андрей Владимирович	Руководитель	20.10.05
19	Республика Марий Эл	Палагина Людмила Юрьевна	Руководитель	20.10.05
20	Республика Татарстан	Сафиуллин Рустэм Сафиуллович	Руководитель	20.01.06
21	Челябинская область	Селютин Александр Егорович	Руководитель	29.12.05
22	Свердловская область	Трофимов Игорь Михайлович	Руководитель	20.01.06
23	Астраханская область	Умерова Аделя Равильевна	Руководитель	20.10.05
24	Республика Саха (Якутия)	Чичигинаров Владимир Ильич	Руководитель	09.12.05
25	г. Москва и Московская область	Юргель Николай Викторович	Руководитель	19.12.05

**Итоги открытого конкурса Федерального фонда ОМС
среди фармацевтических организаций на право осуществления поставки и
отпуска лекарственных средств гражданам, имеющим право на получение
государственной социальной помощи в соответствии с п. 6.2.
федерального закона от 17.09.1999 г. № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи"
(в редакции Федерального закона от 22.08.2004 г. № 122-ФЗ).**

РЕГИОН	№ лота	Наименование победителя	Второй уровень (региональные партнеры /субподрядчики)
г. Москва, Центральный административный округ	1	Объединение партнеров ООО "Биотэк", ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"	ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"
г. Москва, Северный, Северо-Западный административные округа, г. Зеленоград	2	1) Объединение ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД", ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"	ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"
г. Москва, Северо-Восточный, Восточный административные округа	3	ЗАО "Дина Интернейшнл"	Нет
г. Москва, Юго-Восточный административный округ	4	Объединение партнеров ЗАО "Интерлизинг-Фарм", ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"	ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"
г. Москва, Южный административный округ	5	Объединение партнеров ЗАО "Дина Интернейшнл", ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"	ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"
г. Москва, Юго-Западный административный округ	6	Объединение ОАО "Фармимэкс", ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"	ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"
г. Москва, Западный административный округ	7	"СИА Интернейшнл ЛТД"	ГУП г. Москвы "Аптечный склад №1"
Московская область и г. Байконур	8	Объединение партнеров ЗАО "ЦВ Протек", ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД", ООО "МОРОН", ЗАО "Мособлфармация", ООО "Ирвин 2"	ООО "МОРОН", ООО "Ирвин 2", ГУП МО "Мособлфармация",
Брянская область	9	Объединение партнеров ЗАО "ЦВ Протек" ЗАО "Аптека-Холдинг", ГУП "Брянскфармация", МУП г. Дятьково и Дятьковского района "Фармация"	ГУП "Брянскфармация", МУП г. Дятьково и Дятьковского района "Фармация"
Владimirская область	10	ЗАО "ЦВ Протек"	ООО "Компания Медстар ЛТД"
Ивановская область	11	ЗАО "ЦВ Протек"	ОГУП "Ивановская Фармация"
Калужская область	12	ЗАО "ЦВ Протек"	ГП "Калугафармация"
Костромская область	13	ЗАО "ЦВ Протек"	ГУП "Областная Костромская аптечная база"
Орловская область	14	ЗАО "ЦВ Протек"	ОГУП "Орелфармация"

Рязанская область	15	ЗАО "ЦВ Протек"	ГУП Рязанской области Аптечный склад "Рязаньфармация"
Смоленская область	16	Объединение партнеров ЗАО "ЦВ Протек", ЗАО "ТПП Северо-Запад"	ОАО "Смоленскфармация"
Тверская область	17	ЗАО "ЦВ Протек"	ОГУП "Фармация" г. Тверь
Тульская область	18	ЗАО "ЦВ Протек"	АНО "Здравсервис"
Ярославская область	19	ЗАО "ЦВ Протек"	ОАО "Смоленскфармация"
Белгородская область	20	Объединение партнеров ЗАО "ЦВ Протек", ООО "Белгородский аптечный склад"	ООО "Белгородский аптечный склад"
Воронежская область	21	ЗАО "ЦВ Протек"	ГОП "Воронежфармация"
Курская область	22	Объединение партнеров ЗАО "ЦВ Протек", ОАО "Курская фармация"	ОАО "Курская фармация"
Липецкая область	23	ЗАО "ЦВ Протек"	ОГУП "Липецкфармация"
Тамбовская область	24	ЗАО "ЦВ Протек"	ОГУП "Тамбовфармация"
г. Санкт-Петербург	25	Объединение партнеров ЗАО "Империя-Фарма", СП ГУП "Центральная фармацевтическая база Санкт-Петербурга"	СП ГУП "Центральная фармацевтическая база Санкт-Петербурга"
Ленинградская область	26	Объединение партнера ЗАО "ЦВ "Протэк", ООО "Балтик Секьюрити Сервис"	ЛОГП "Ленфарм"
Новгородская область	27	ОАО "Фармимэкс"	ГОУП "Новгородфармация"
Псковская область	28	ЗАО "ЦВ "Протек"	ГППО "Фармация"
Республика Карелия	29	ЗАО "ЦВ "Протек"	ГУП "Карелфарм"
Архангельская область Ненецкий автономный округ	30	ЗАО "ЦВ "Протек"	ГУПАО "Фармация" ОГУП "Ненецкая Фармация"
Республика Коми	31	3) ЗАО "ЦВ "Протек"	ГУ "Аптечное Управление с ПСК Минздрава Республики Коми"
Вологодская область	32	2) ЗАО "ЦВ "Протек"	ГПВО ГПТП "Фармация"
Мурманская область	33	ЗАО "ЦВ "Протек"	Нет
Калининградская область	34	ЗАО "ЦВ "Протек"	ОАО "Фармация"
Нижегородская область	35	ООО "Биотэк"	ГП НО "Нижегородская Областная Фармация"
Кировская область	36	ООО "Биотэк"	КОГУП "Аптечный склад"
Республика Мари Эл	37	ООО "Биотэк"	ОАО "Марий-Эл Фармация" РАС
Республика Мордовия	38	ООО "Биотэк"	ГУП Республики Мордовия "Фармация"
Чувашская Республика	39	ООО "Биотэк"	ГУП Чувашской Республики "Фармация" Минздрава Чувашии

Пензенская область	40	ООО "Биотэк"	ОАО "Фармация"
Ульяновская область	41	ООО "Биотэк"	ОГУП "Фармация"
Саратовская область	42	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	Саратовский аптечный склад ГУП Саратовской области
Самарская область	43	ООО "Биотэк"	ОАО "Фармбокс"
Оренбургская область	44	ООО "Биотэк"	1. МУ здравоохранения "Оренбургское городское аптечное объединение" 2. ГУЗ "Областной аптечный склад"
Республика Башкортостан	45	ООО "Биотэк"	ГУП "Башфармация"
Республика Татарстан	46	ООО "Биотэк"	ГУП "Таттехмедфарм"
Удмуртская Республика	47	ООО "Биотэк"	ГУП УР "Фармация"
Пермская область, Коми-Пермяцкий автономный округ"	48	ООО "Биотэк"	ОАО "Пермфармация"
Свердловская область	49	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	ГУП Свердловской области "Фармация"
Челябинская область	50	Объединение партнеров ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД", ОГУП "Областной аптечный склад"	ОГУП "Областной аптечный склад"
Курганская область	51	Объединение партнеров ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД", ЗАО "Аптека-Холдинг"	Курганский РАС ГУП "Курганфармация"
Тюменская область	52	Объединение партнеров ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД", ГУП ТО "Фармация"	ГУП ТО "Фармация"
Ямало-Ненецкий автономный округ, Ханты-мансийский автономный округ	53	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	ГП ХМАО "Аптечная база"
Республика Калмыкия, Астраханская область	54	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	1. ГП Астраханской области "Аптечный склад" 2. ГУП "Фарммедтех"
Волгоградская область	55	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	ГУП "Волгофарм"
Республика Адыгея, Краснодарский край	56	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	ГУП "Государственный аптечный склад", г. Краснодар
Ростовская область	57	ООО "Биотэк"	ОАО "Фармация", Ростовская область
Ставропольский край	58	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	ГУП "Ставропольфармация"
Республика северная Осетия (Алания), Кабардино-Балкарская республика	59	ОАО "Фармимэкс"	1. Республиканское ГУП "Фармация", Республика Северная Осетия 2. ГП КБР "Фармация", Республика Кабардино-Балкария

Карачаево-черкесская республика, Республика Ингушетия	60	ЗАО "СИА Интернейшнл ЛТД"	1. Республиканский медицинский склад" 2. ООО "Экофарм"
Чеченская республика	61	ОАО "Фармимэкс"	ГУ "Фарммедтехснаб" МЗ Чеченской республики
Республика Дагестан	62	ОАО "Фармимэкс"	ГУ "Аптечное Управление Министерства здравоохранения Республики Дагестан"
Алтайский край, республика Алтай	63	ЗАО "РОСТА"	1. ГУП "Фармация" г. Горно-Алтайск 2. АКГУП КАБ "Алтаймедпрепараты"
Новосибирская область	64	ЗАО "РОСТА"	Аптека ГУП НСО "Фармация"
Томская область	65	ЗАО "Фирма "ЦВ Протек"	ОГУП "Областной Аптечный склад"
Омская область	66	ЗАО "Фирма "ЦВ Протек"	Нет
Кемеровская область	67	ЗАО "РОСТА"	МП г. Новокузнецка "Новокузнецкий аптечный склад"
Республика Хакасия, Республика Тыва	68	ЗАО "РОСТА"	1. МУП "Кызылфармация" 2. МП "Фармация", Абаза 3. ГУП РХ "Ресфармация", г. Абакан
Красноярский край, Таймырский (Долгано-Ненецкий) автономный округ, Эвенкийский автономный округ	69	ЗАО "РОСТА"	1. ГП Красноярского Края "Губернские аптеки" 2. ГУП ККТПП "Фармация" г. Красноярск
Иркутская область	70	ЗАО "Фирма "ЦВ Протек"	ГУП Иркутская областная оптово-снабженческая аптечная база
Усть-Ордынский Бурятский автономный округ, Республика Бурятия, Агинский Бурятский автономный округ	71	ЗАО "РОСТА"	1. ГУТПП "Фармация", п. Усть-Орда 2. ГП РБ "Бурят-Фармация"
Читинская область	72	ЗАО "Фирма "ЦВ Протек"	ГУП "Аптечный склад" г. Чита
Республика Саха (Якутия)	73	ЗАО "Фирма "ЦВ Протек"	ГУП "Сахафармация" г. Якутск
Магаданская область, Корякский автономный округ, Чукотский автономный округ, Камчатская область, Хабаровский край	74	ЗАО "РОСТА"	1. ОГУП "Магаданфармация" 2. ГП ЧАО "Чукотфармация" 3. ГУП "Камчатфармация" 4. ХКГУР Фармация г. Хабаровск
Еврейская автономная область, Сахалинская область, Амурская область, Приморский край	75	ЗАО "Фирма "ЦВ Протек"	1. КГУП "Приморская краевая аптека" 2. ГУОТП "Фармация" 3. ГП ЕАО "Фармация" 4. ОАО "Амурфармация"

Фармацевтическое содружество стран СНГ

18 января в агентстве "Интерфакс" состоялась пресс-конференция, посвященная теме сотрудничества стран СНГ в сфере лекарственного обращения. В ее работе приняли участие председатель Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, ИМН и медтехники государств-участников СНГ В. Дмитриев (Россия), председатель совета директоров группы компаний "Ремедиум" А. Ишмухаметов (Россия), зам. руководителя Управления госконтроля в сфере обращения медпродукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора А. Топорков (Россия), генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей Л. Титова (Россия), исполнительный директор Белорусской Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей (БАИРМ) А. Сычев, президент Ассоциации фармацевтических производителей Украины М. Пасечник.



Выступая на пресс-конференции, **В.Дмитриев** отметил, что за 15 лет, прошедших с момента распада СССР и образования СНГ, в новых независимых государствах произошли серьезные изменения в экономической, политической и социальной сферах. Изменения затронули и сферу обращения ЛС. Так, на месте ранее существовавшей единой системы регистрации и контроля образовалось двенадцать структур регулирования оборота лекарств, двенадцать нормативно-правовых баз, двенадцать систем подго-

товки и переподготовки кадров. В достаточно короткий срок сложился фармацевтический рынок, который в последние годы по динамике роста опережает темпы роста мирового рынка. Появилась система дистрибуции, охватывающая как местный, так и федеральный уровень. Возрождается национальное фармацевтическое производство, переходя на международные стандарты (GMP). Оно становится привлекательным для зарубежных инвесторов, расширяется его ассортиментный портфель, идет реконструкция старых и строительство новых производственных площадок. Развитие фармрынков и стремления фармацевтической промышленности соответствовать мировым стандартам подтолкнуло их участников к образованию отраслевых объединений и ассоциаций, отстаивающих профессиональные интересы, участвующих в нормотворчестве, ведущих диалог с государственными структурами. Экономический рост в странах Содружества позволил впервые за последние годы реально заняться реализацией социальных программ, в том числе лекарственным обеспечением льготной категории граждан.

Пятнадцатилетие - это не только время для подведения итогов, но и хороший повод для согласования новых целей, перспективных задач и определения путей решения общих проблем, которых, сожалению, еще достаточно в сфере лекарственного обращения. На заседании МГК СНГ, прошедшем 13-14 декабря 2005 г. в г. Ашгабаде (Туркменистан), был намечен ряд мероприятий на 2006 г., направленных не только на решение общих задач, но и на сближение участников фармрынков государств Содружества. Достигнуто многое, но впереди предстоит решить еще немало задач.

В своем выступлении **А.Топорков** сообщил, что по данным Росздравнадзора, в 2005 г. было изъято 47 наименований фальсифицированных ЛС (против 60 наименований в 2004 г.).

Росздравнадзор ожидает в 2006 г. дальнейшего сокращения численности подделок на рынке благодаря предпринимаемым мерам.

В частности, в Правительстве РФ находится предложение Федеральной службы о введении уголовного и адми-



нистративного наказания за участие в обороте фальшивых ЛС. Подготовлены поправки в Уголовный кодекс согласно которым, за изготовление, приобретение, хранение, а также сбыт поддельных препаратов будет налагаться штраф в размере до 500 тыс. руб. Если в результате этих действий был причинен значительный ущерб человеку, то деяния могут караться лишением свободы на срок до 4-х лет. В случае гибели гражданина после употребления поддельных ЛС срок наказания в виде лишения свободы возрастает до 10 лет. Изменения в административном кодексе предполагают наложение штрафа от 10 до 20 минимальных размеров оплаты труда (МРОТ) на граждан, участвующих в незаконном обороте, с конфискацией изготовленных ими ЛС, оборудования и сырья. Для юридических лиц штраф составит от 2-х до 5-ти тыс. МРОТ, а для должностных лиц - от 100 до 200 МРОТ также с конфискацией ЛС, оборудования и сырья.

Продолжая тему разговора, председатель совета директоров ГК "Ремедиум" **А. Ишмухаметов** подчеркнул, что характерными особенностями рынка постсоветского пространства являются невысокая стоимость ЛС, низкая стоимость упаковки, бурно развивающиеся аптечные сети, большая доля препаратов, известных со времен существования Советского Союза. Он добавил, что одним из факторов роста рынков стран СНГ является хорошо развитый рынок Восточной Европы, для которой рынок СНГ стал "страте-

гическим ресурсом" для развития. При этом, по словам А. Ишмухаметова, в странах СНГ, в частности, в Белоруссии и на Украине, несмотря на активную интервенцию зарубежных фармпроизводителей, сохраняется достаточно высокая доля местных компаний. Так, на Украине доля локальных производителей составляет 25%, в Белоруссии - 20%. При этом местные производители входят в пятерку ведущих производителей в аптечных продажах.



Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей **Л.В. Титова** сообщила, что в настоящее время изменился характер поставок ЛС на отечественном фармрынке. Так, в середине 90-х гг. - основные объемы поставок приходились на хорошо известные ЛС, в 2002 - 2003 гг. - ведущими являлись ЛС из разряда дженериков, сейчас приоритет отдан инновационным препаратам. По словам Л.В.Титовой наибольшую долю будут занимать отечественные предприятия, работающие по стандарту GMP, именно их продукция станет приоритетной для потребителя и врачей, работающих в странах СНГ.

Кроме того, Л.В. Титова считает, что предприятия СНГ за прошедшие 15 лет приобрели серьезный полезный опыт и накопили большие ресурсы для дальнейшего развития. Имеется в виду высококвалифицированные кадры, современное производство и научный потенциал, который непре-



менно будет развиваться в будущем. К числу приоритетных Л.В. Титова отнесла проблемы соответствия производства требованиям GMP, ассортиментного портфеля, который должен состоять из современных продуктов; необходимости разумного протекционизма со стороны органов государственной власти в отношении фармпромышленности. Докладчик подчеркнула, что для отечественных предприятий основным направлением развития является поиск собственной ниши на рынке; выпуск качественных и эффективных ЛС.

Президент Ассоциации фармпроизводителей Украины **М. Пасечник** в своем выступлении сказал, что создание профессиональных объединений и ассоциаций стало знаковых событием. Объединяются ведущие игроки рынка, они реально участвуют в нормотворческих процессах, отстаивают корпоративные интересы в государственных органах, они стали полноценными участниками диалога между государством и бизнесом. Украина не стала в этом отношении исключением. Крупные украинские производители достаточно давно обсуждали возможность объединения, которое позволило бы им сплотиться и эффективно решать наиболее актуальные вопросы фармацевтической области.

Ассоциация активно участвует в формировании национальной лекарственной политики, создании цивилизованного рынка лекарственных средств, переходе к современным технологиям и стандартам качества в



фармпромышленности, внедрении научных достижений, Ассоциация также занимается разработкой и реализацией мероприятий по обеспечению этичной среды для продвижения лекарств украинских фармпроизводителей, активно борется с контрафактной продукцией, отстаивает принципы свободной конкуренции.

В Украине четко обозначена стратегия, направленная на интеграцию в Европейской Сообщество. Фармацевтическая отрасль при этом - одна из наиболее подготовленных во многих отношениях. Однако предстоит еще многое сделать. Например, привлечь профессионалов из ведущих отечественных фармпредприятий к процессу создания проектов нормативных документов, что позволит быстро сформировать нормативное поле, которое вписывалось бы в европейский контекст и в то же время учитывало местные реалии.

Еще один вопрос, в решении которого члены ассоциации могли бы также высказать много интересных идей, - предстоящее вступление Украины во Всемирную торговую организацию.

Интерес к Фармсодружеству СНГ высок. Система лекарственного оборота

в рамках Содружества содержит множество вопросов, которые должны решаться совместными усилиями, входящих в Содружество стран. В этом аспекте важную роль могут играть общественные профессиональные организации отдельных стран, в частности Ассоциация фармацевтических производителей Украины.

Характеризуя фармацевтический рынок Республики Беларусь и роль ВАIPM в его развитии, исполнительный директор ВАIPM А.Сычев отметил, что благодаря государственному регулированию в Беларуси удалось сохранить на должном уровне бесплатное лекарственное обеспечение населения в стационарных лечебных учреждениях, а также действующий со времен существования СССР бесплатный и льготный отпуск из аптек. Белорусский фармацевтический рынок является наиболее развивающимся из стран СНГ. Прирост его объема составил в 2005 г. 27% при емкости рынка 220 млн. долларов США.

Имеет место ежегодный рост показателя среднего потребления денежных средств на приобретение ЛС на душу населения, который в 2005 г. составил 29,8 долларов США и является одним из наиболее высоких среди других стран СНГ.

Беларусь также лидирует среди стран СНГ по плотности аптечной сети - одно аптечное учреждение на 1,8 тыс. жителей. Проводимая государством политика на поддержку отечественных фармпроизводителей позволила последним сохранить лидирующие позиции и войти в десятку лидеров по продажам ЛС в Беларуси, а правильно построенная система контроля качества ввозимых ЛС позволила избежать наличия контрафактной продукции на белорусском рынке.

Касаясь роли общественных организаций, А. Сычев сказал, что основ-



ная цель Белорусской ассоциации международных фармацевтических производителей - содействие экономической и правовой деятельности членов Ассоциации, направленной на развитие организованного и открытого современного этического рынка фармацевтической продукции на территории Республики Беларусь.

Отлично понимая невозможность обособленного развития, Ассоциация самостоятельно выступает и поддерживает инициативу своих коллег из других стран СНГ по выработке общих для наших стран стандартов в области оборота ЛС и развития здравоохранения. С этой целью мы готовы принять активное участие в проводимых мероприятиях "Фармсодружество-2006" и уже в январе 2006 г. принимаем в Минске гостей и делегатов Международного симпозиума "Гармонизация требований к фармаконадзору в странах СНГ", организатором которого является ВАIPM совместно с Межгосударственной Комиссией по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, ИМН и медицинской техники государств-участников СНГ, Министерством здравоохранения РБ и группой компаний "Ремедиум".



В Новосибирске созданы лекарства нового поколения

Ученые Сибирского центра фармакологии и биотехнологии разработали серию лекарственных препаратов нового поколения для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, туберкулеза, воспалительных процессов. Ноу-хау состоит в использовании уникальной технологии радиационного синтеза, благодаря которой биологически активное вещество соединяют с радиационно активированным полимером и

получают в результате новую химическую конструкцию.

Приготовленный таким способом традиционный лекарственный препарат приобретает новые свойства, например способность проникать в кровь через стенки желудка и кишечника. В этом случае отпадает необходимость вводить пациенту препараты внутривенно или с помощью капельницы. К тому же новые

лекарства менее токсичны, не вызывают аллергических реакций, практически не имеют противопоказаний.

По словам директора центра А. Артамонова, любое биологически активное вещество природного происхождения и большинство химически синтезированных лекарств могут быть модифицированы благодаря новой технологии.

Д. Медведев: в ближайшие два года необходимо повысить квалификацию более одной трети медиков

01.02.2006 в Доме Правительства состоялось заседание президиума Совета при Президенте РФ по реализации приоритетных национальных проектов. Проводивший заседание первый заместитель председателя Правительства РФ Д. Медведев заявил: в ближайшее время должна быть сформирована единая технологическая цепочка в сфере органов управления для реализации национальных проектов.

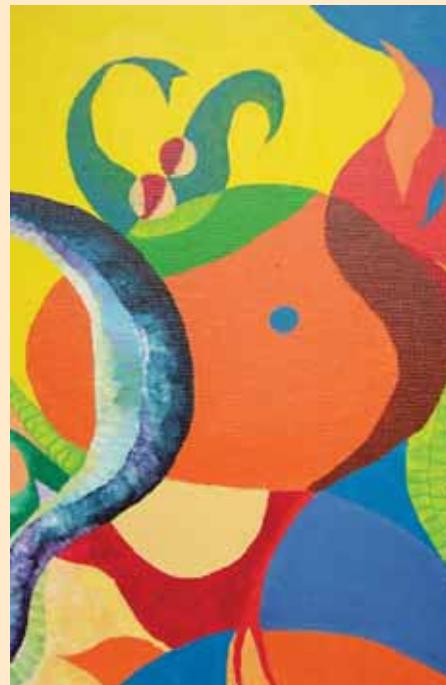
Д.Медведев подчеркнул, что необходимо обеспечить "концептуальную проработку документов, принимаемых в рамках реализации национальных проектов, а также обеспечить контроль за реализацией проектов и соответствующее их информационное сопровождение".

В рамках реализации национального проекта "Здравоохранение" на переподготовку медицинских кадров, закупку медоборудо-

вания и медикаментов в нынешнем году выделено более 20 млрд. руб. По словам Д. Медведева, в частности, эти средства пойдут на обеспечение амбулаторно-поликлинических учреждений медицинскими кадрами, приобретение диагностического оборудования и средств, антиретровирусных препаратов, санитарного автотранспорта. "Есть острый вопрос обеспечения поли-

клинических учреждений медицинскими кадрами", - особо отметил Д. Медведев. Каждый второй врач первичного звена проходил переподготовку более 10 лет назад, более 60 % практикующих врачей - старше 50 лет, а 30% врачей - люди пенсионного возраста", - сказал он. Молодежь не стремится идти на работу в поликлиники, а особо тревожная ситуация сложилась в сельской местности. "Мы поставили цель в ближайшие два года повысить квалификацию более чем одной трети медицинских работников", - заявил Д.Медведев. По его словам, необходимо сформировать долгосрочную программу переподготовки медицинских кадров.

Министр здравоохранения и социального развития М. Зауров проинформировал о работе своей отрасли и о ходе реализации национального проекта "Здравоохранение".



Международный симпозиум в рамках проекта "Фармсодружество-2006"

Реализуя программу "Фармсодружество - 2006", подготовленную Межгосударственной комиссией по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ, Минздравом Республики Беларусь, совместно с Центром экспертизы и испытаний в здравоохранении, Белорусской Ассоциацией Международных фармацевтических производителей (BAIPM) и группой компаний "Ремедиум" провело 26 января Международный научно-практический симпозиум "Гармонизация требований к фармаконадзору в странах СНГ". Симпозиум собрал ведущих ученых и специалистов в этой области из стран бывшего СССР. Содержательные доклады объединили большую аудиторию участников обращения лекарственных средств. "Отрадно отметить, что первый блин оказался не комом, - отметил, подводя итоги мероприятия, Председатель МГК СНГ В. Дмитриев. - Это первое мероприятие в рамках про-

екта "Фармсодружество-2006". Несмотря на развитие и положительную динамику, на рынках Содружества остается еще много проблем, решение которых требует совместных усилий. Впереди целый ряд встреч, конференций, семинаров, направленных не только на обсуждение актуальных вопросов оборота лекарственных средств, но и на их решение".

Развернутую программу реализации проекта в своем выступлении представил заведующий кафедрой клинической фармакологии РГМУ, чл.-корр. РАМН, проф. Ю. Белоусов. О состоянии дел в сфере фармаконадзора в государствах-участниках СНГ рассказали директор РУП "Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении" МЗ РБ Г. Годовальников, представители ГФЦ МЗ Украины профессор В. Мальцев и А. Викторов. В конференции приняли участие представители профильных ассоциаций и объединений из России, Беларуси, Украины и Казахстана. "Подобные встречи необ-

ходимы для всех участников фармацевтических рынков, - отметил в своем выступлении Исполнительный директор BAIPM А. Сычев, - они способствуют гармонизации нормативно-правовых баз, выработке совместных решений, обмену опытом. Знаковым является то, что в конференции приняли участие представители не только различных государств, но и различных направлений: производители, дистрибуторы, представители аптечного сектора и государственных регуляторных органов. В ходе дискуссий, достигнута договоренность, проводить такие мероприятия ежегодно".

Очередное мероприятие проекта "Фармсодружество-2006" состоится в Киеве (Украина) 21-24 февраля 2006 г. в рамках III Международного медико-фармацевтического конгресса "Лики життя". С планом мероприятий проекта "Фармсодружество-2006" можно ознакомиться на сайте МГК СНГ.

www.pharm-cis.com.

М. Зурабов: "Не можете справиться - не будете участвовать в программе"

В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 25 января состоялось совещание, на котором обсуждались национальный проект "Здоровье" и приоритетные задачи, связанные с его реализацией. Центральным стало выступление министра здравоохранения и социального развития России М. Зурабова. Прежде всего министр акцентировал внимание присутствовавших на том, что с 2006 г. уже нет программы ДЛО, а есть национальный проект "Здоровье" и его составная часть - "Обеспечение медицинской и лекарственной помощью неработающего населения РФ". В текущем году, по словам министра, Минздравсоцразвития

России сосредоточится на строжайшем администрировании всех расходов, связанных с лекарственным обеспечением; организации контроля за расходами и количеством выписанных препаратов на одного пациента. Кроме того, в число первоочередных задач входят: формирование реестра врачей первичного звена, выписывающих препараты; введение системы страхования ответственности врачей; сокращение количества отказов и времени обслуживания одного рецепта; создание компьютерной информационной базы во всех лечебных учреждениях РФ, связанной со страховыми компаниями. По поводу участия последних в лекарственном обеспечении льготных

категорий граждан министр, в частности, пояснил: "Они только ждут момента, когда можно будет присоединиться".

Не менее существенной для реализации национальной программы является синхронизация реестров льготных категорий населения Пенсионного фонда, управлений здравоохранения и страховых компаний. Процедура отчасти может быть усложнена тем обстоятельством, что в течение 2006 г. будет осуществляться переход региональных льготников в систему федеральной льготы. Функции по контролю реализации программы, в особенности в проблемных регионах, будут

переданы полномочным представителям Президента РФ в федеральных округах. По мнению М. Зурабова, необходимо провести совещание, на котором "передовые регионы должны поделиться опытом".

Министр особо подчеркнул, что контроль за всеми участниками программы льготного лекарственного обеспечения будет жестким: "В случае возникновения дефектуры и неликвидации ее в 10-дневный срок руководители региональных Минздравов будут уволены со своих должностей. И меня не интересует, почему дефектура возникает".

Относительно решения обозначившихся в прошлом году проблем, связанных с взаиморасчетами по программе, М. Зурабов сообщил, что бюджет 2006 г. на оплату ЛС не будет "от-

крыт", пока все участники программы (производители - дистрибуторам, а они, в свою очередь, - Федеральному ФОМС) не дадут письменных гарантий, что не имеют друг к другу финансовых претензий. В течение 10 дней рекомендовано определить крайний срок, когда окончательный отчет должен быть передан в Министерство экономики и финансов РФ.

По прогнозам М. Зурабова, в ближайшие два года структура фармрынка будет полностью перестроена. В настоящее время, по мнению главы Минздравсоцразвития России, здравоохранение и фармрынок находятся в "транзитной" стадии. Министр заверил собравшихся, что по мере развития национального проекта "Здоровье" государство будет, с одной стороны, стимулировать перенос производства иностранных компаний в Россию,

а с другой - на деле поддерживать отечественного производителя в госпрограммах. При этом, как только государство получит уверенность, что отечественные производители самостоятельно справляются с обеспечением льготников большинством ЛС, будет введен барьер для участия иностранных компаний в госпрограммах - именно поэтому российские власти рекомендуют зарубежным фарм компаниям переносить производство в Россию. Объем государственного возмещения расходов по программе льготного лекарственного обеспечения, по словам М. Зурабова, достигнет через два года 5 млрд. долл. США.

В заключение глава Минздравсоцразвития России сообщил, что реестр ЛС на 2007 г. будет сформирован с учетом приоритета отечественных препаратов.

Впервые в России реализацию проекта по производству лекарств начинает инновационная компания

Пресс-конференция, посвященная реализации инвестиционного проекта французской фармацевтической фирмы "Серье", состоялась 25 января. Компания возводит в Московской области (Подольский р-н, д. Софино) комплекс по производству лекарств. Объем инвестиций "Серье" на строительство первой очереди комплекса, получившего название "Сердикс", составит 45 млн. долл. Плановая мощность первой очереди - 60 млн. упаковок препаратов в год. Первая пробная партия медикаментов будет выпущена в конце 2006 г., а коммерческое производство начнется в мае 2007 г.

По словам руководителя Росздравнадзора Р. Хабриева, "впервые в РФ реализацию проекта по производству лекарств начинает инновационная компания, что в принципе меняет ситуацию в экономических отношениях России и Франции. Внедрение проекта позволит решить проблему доступности современных препаратов в нашей стране".

Как сообщил генеральный директор компании "Серье" в России Ф. Жирар, в данном случае речь идет не только о денежных инвестициях, но и о создании 200-300 новых рабочих

мест для высококвалифицированных специалистов и обучение персонала международным требованиям.

Подчеркивая важность данного проекта, посол Франции в России Ж. Каде отметил: "экономические отношения между двумя нашими странами должны находиться на том же высоком уровне, что и политические". По его словам, реализация проекта свидетельствует о желании французской компании расширить свое присутствие на российском рынке.

В Москве открывается представительство итальянской фармкомпании "Кьези"

Компания "Кьези" является частной фармацевтической компанией - производителем со штаб-квартирой в г. Парма (Италия) и филиалами в 19 странах мира. Благодаря программе партнёрства, продукция "Кьези" представлена в 114 странах мира. Компания специализируется на разработке и

производстве ЛС и средств их доставки для применения в пульмонологии, занимая ведущие позиции в этой области в Европе.

На основании договора от 05.10.2005 г., вся структура представительства "ФармАРежи Дистрибуосьон

С.А." в России и странах СНГ, начиная с 01.01.2006 г., становится собственностью компании "Кьези" с образованием юридического лица на территории РФ - ООО "Кьези Фармасьютикалс" (Chiesi Pharmaceuticals LLC).

Remedium

FDA: новый формат инструкций

18 января Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration - FDA) сообщило о серьезном пересмотре формата подачи информации в инструкциях по применению рецептурных препаратов с целью сделать ее более лаконичной и понятной специалистам. Наиболее важными являются следующие изменения:

- новый раздел "Главное" будет содержать наиболее важную инфор-

мацию о пользе и риске применения препарата;

- включение таблицы "Содержание" для удобства и простоты поиска подробных сведений об эффективности и безопасности лекарственного средства;
- указание времени выдачи первого разрешения на маркетинг для простоты определения того, как долго продукт находится на рынке;

- будет указан бесплатный телефонный номер и интернет-адрес для сообщений о возможных побочных реакциях.
- Когда инструкции будут изменены в соответствии с новым форматом, с ними можно будет ознакомиться посредством DailyMed - новой общедоступной электронной базы данных (dailymed.nlm.nih.gov).

"Еженедельник АПТЕКА"

Прибыль ROCHE в IV квартале снизилась до 6,73 млрд. швейцарских франков

Фармацевтическая компания Roche Holding AG, являющаяся крупнейшим в мире производителем препаратов для лечения онкологических заболеваний, в среду, 1 февраля, представила финансовый отчет за прошлый год.

В 2005 г. операционная прибыль Roche Group выросла на 33% до 9,03

млрд. швейцарских франков (\$7,04 млрд.). Годовой объем продаж Roche Group вырос на 9% до 35,51 млрд. франков. Продажи лекарственных препаратов выросли на 25% до 27,27 млрд. франков.

Прибыль компании сократилась на 5% до 6,73 млрд. франков из-за наличия единовременных доходов в 2004 г.

Продажи препарата Tamiflu, который был выбран для правительственные резервов на случай пандемии птичьего гриппа, выросли с 330 млн. франков в 2004 году до 1,56 млрд. франков в 2005 г.

Remedium

Лабораторная диагностика обретет собственную крышу

Испокон веков каждое значимое начинание на Руси начиналось с благословения Церкви. И в этом, наверное, была особая внутренняя логика: ведь суть тут не только в соблюдении определенного ритуала, но и в том особенном настрое, который должен возникать у каждого причастного к тому или иному делу человека. Тем более, если результатом этого дела должна стать помочь людям не только "здесь и сейчас", но и на многие, многие годы вперед...

В Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова этот принцип соблюдаются. Это неудивительно: ведь давно уже не подвергается сомнению тот факт, что для абсолютного боль-

шинства людей именно возможность обрести мир в душе и мыслях, получить позитивный настрой и отношение к жизни во многом предопределяют и физическое самочувствие. И хотя современная медицина все чаще дает повод отнести себя к наукам точным и конкретным, где, казалось бы, не так уж много места должно оставаться размышлению о религии и Боге, в стенах этого крупнейшего медицинского вуза России давно уже стало традицией приглашать высшее руководство Русской Православной Церкви для участия в любых важных событиях.

Так, на территории Клинического городка Московской медицинской

академии им. И.М.Сеченова состоялась торжественная закладка камня в основание фундамента нового клинико-лабораторного комплекса. В присутствии руководства академии, представителей городских властей и журналистов место строительства освятил викарий Патриарха Московского и всея Руси Алексия Второгоархиепископ Истринский Высокопреосвященнейший Арсений. Клинико-лабораторному комплексу ММА им.И.М.Сеченова через три года предстоит стать одним из самых крупных и современных центров лабораторной диагностики не только в Москве, но и в России.

В приветствии собравшимся Архиепископ Истринский отметил,



что, несмотря на многолетние попытки принизить значение православной Церкви в нашей стране, последние годы мы все чаще видим искреннее стремление людей к Богу, которое нельзя отделить от любви к своей стране, своему народу и делу, которому служишь.

"Нет дела более благородного, чем исцеление страждущих, и то, что в этот день сюда пришло столько людей, говорит о присутствии в их душе света милосердия и любви к ближнему, - отметил Высокопреосвященнейший Арсений. - Пусть сегодня не все могут оказать молитвенную поддержку этому благому начинанию, но даже моральная помощь и сопротивление имеют огромное значение для всех, кто будет в дальнейшем заниматься строительством".

Самим же строителям было высказано пожелание работать "с миром и радостью в душе", потому что только в таком случае дело будет спориться, а построенное здание простоит долго и будет успешно служить людям...

По словам ректора академии академика РАН и РАМН М.А. Пальцева,

строительство нового здания планируется завершить к ноябрю 2008 г. - то есть к 250-летию этого крупнейшего медицинского вуза страны.

В новом комплексе будут сосредоточены все лабораторно-диагностические службы Клинического центра ММА им.И.М.Сеченова, ежегодно обслуживающие около 50 000 пациентов со всей России. Кроме того, здесь же будет располагаться Служба крови, ранее не имевшая собственного помещения. Возможности комплекса позволят ежегодно проводить до 12 млн. лабораторных исследований и перерабатывать до 2500 кг компонентов крови, что сделает этот объект одним из крупнейших не только в Москве, но и в России.

По словам заместителя директора Клинического центра Евгения Гителя, необходимость строительства продиктована тем, что на сегодняшний день лабораторная служба Московской медицинской академии имени И.М.Сеченова включает 13 специализированных лабораторий, расположенных на базе различных лечебных учреждений, входящих в состав Клинического центра Академии. Такая территориальная

"разобщенность" значительно замедляет работу и приводит к дополнительным неудобствам как для клинических учреждений, так и для населения. С этой точки зрения ввод в строй нового комплекса будет означать внедрение самых современных технологий и методов лабораторной диагностики и исследований, предусматривающих полностью автоматизированный процесс обработки и сортировки лабораторных образцов.

Общая площадь строящегося Клинико-лабораторного комплекса составит более 6,5 тыс. кв.м. Финансирование строительства ведется за счет Федерального бюджета, при этом общая сметная стоимость строительства составит около 430 млн. руб.

Кроме того, это позволит сделать максимально доступным обслуживание пациентов, находящихся на стационарном или амбулаторном лечении в клиниках ММА им. И.М.Сеченова, направляемых сюда на обследование из различных лечебно-профилактических учреждений Москвы, Московской области и других регионов России.

Павел Романов



Томск: количество некачественных и фальсифицированных препаратов возросло

07.02.2006. Как заявил директор областного Центра контроля качества лекарственных средств И. Седых, в 2005 г. некачественных и фальсифицированных медикаментов выявлено больше, чем в 2004 г., что свидетельствует об улучшении контрольных мер.

В 2005 г. изъято из обращения 78 серий некачественных ЛС (в 2004 г. - 71). Предотвращено распростране-

ние через аптечную сеть препаратов 11 серий с явными признаками фальсификации (в 2004 г. - 6).

В 2005 г. проведены 90 инспекционных проверок, выборочный контроль 679 серий ЛС, испытания 1175 серий медикаментов, приобретенных по контрактам для государственных и муниципальных нужд Томской области, и 1892 серии ЛС по заявкам предприятий-производите-

лей "Фармстандарт-Томскхимфарм" и "Микроген-Вирион".

В 2005 г. центр провел экспертизу сопроводительных документов, подтверждающих качество 108 078 серий ЛС, из которых препараты 10 641 серии были ввезены на территорию области для обеспечения федеральных льготников.

www.Pharmvestnik.ru

Башкирский ФОМС планирует расходы

Обеспечение средствами ОМС одного жителя Башкирии в 2006 г. планируется в размере 1670 руб. Средняя стоимость койкодня в стационаре - 447 руб.; в республиканских ЛПУ - 615, городских - 424, районных - 406 руб. (в 2005 г. - 439, 620, 459 и 306 руб. соответственно). По итогам 2005 г. средняя стоимость посещений амбулаторно-поликлинических учреждений составила 72,2 руб. В 2006 г. она останется на этом же уровне (без коммунальных и прочих расходов).

В 2006 г. бюджет ФОМС Башкирии составит 6811,3 млн руб. при расчетной стоимости программы ОМС 8034,1 млн руб.; дефицит средств таким образом составляет 1222,8 млн. руб. (15,2%).

В 2006 г. из состава тарифов на медицинские услуги в системе ОМС исключены коммунальные и прочие хозяйственные расходы, что составляет 900-1200 млн руб. С 01.06.2006 г. работникам учреждений здравоохране-

ния на 25% будет повышена заработная плата, что в бюджете фонда уже предусмотрено. Дополнительно к утвержденному бюджету будет осуществляться финансирование по обеспечению ЛС льготников (в 2005 г. поступления на эти цели составили 893,2 млн руб.).

E. Макушина
www.Pharmvestnik.ru

"Нижегородская аптечная сеть" - в планах Приватизации

Администрация Н. Новгорода включила в план приватизации городского имущества на 2006 г. МП "Нижегородская аптечная сеть" ("НАС"), передает "Новое телеграфное агентство - Приволжье". Мэрия предлагает преобразовать МП "НАС" в ОАО.

Кроме того, городская администрация намерена продать на аукционе 17,64% акций ОАО "Нижегородский фармацевтический комплекс" и 25,5% акций ОАО "Аптека "Ленфарм", находящихся в муниципальной собственности. Прогнозный

план приватизации муниципального имущества на 2006 г. уже внесен мэрией в гордуму, его рассмотрение планируется 15 февраля.

МП "НАС" было создано в результате реорганизации муниципальной аптечной сети летом 2003 г. Предприятие объединяет 220 аптечных пунктов (60 аптек и 160 аптечных киосков). Мэрия объединила аптеки в единую сеть для экономии бюджетных средств и повышения оперативности работы аптек.

www.Pharmvestnik.ru



Новгородская область: дефицит льготных ЛС сохраняется

На 27 января в регион поступило ЛС для льготников на 37,3 млн руб., но в регионе остается серьезный дефицит сердечно-сосудистых и противоопухолевых препаратов. Об этом шла речь на конференции медиков области 1 февраля. Особенно остро стоит вопрос нехватки моноприла, лекарство появится не раньше середины февраля.

По словам представителей аптек, работающих для льготников, больные не всегда соглашаются на аналоги выписанных препаратов. Есть и другие причины нехватки ЛС, например долгие рождественские каникулы и сильные морозы, помешавшие своевременной транспортировке некоторых медикаментов,

запас которых был выбран еще в конце 2005 г. В результате в Новгородской области сохраняется очередь на 8 тыс. рецептов на отсроченном обслуживании.

*A. Михайлова
www.Pharmvestnik.ru*

Первая межрегиональная конференция "Современные подходы к обеспечению качества ЛС на региональном уровне"...

... прошла 31 января в Иванове. Ее лейтмотивом стала необходимость усиления контроля за качеством ЛС на всех этапах, от производства до реализации. В связи с этим должна быть усиlena роль контролирующих органов в регионах, сообщила директор Института информационных технологий ФГУ "НЦ ЭСМП" Росздравнадзора проф. докт. фарм. наук Р. Ягудина, подчеркнув, что особое внимание следует обратить на оптовое звено, по вине которого на рынок попадает значительная часть брака ЛС. "До 60% потери качества ЛС происходит при перевозке. Эти данные получены при проверке 80 наименований ЛС по 156 сериям, направленными на повторный контроль производителями", - сообщила начальник Управления государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора В. Косенко. Заслон фальсификатам будет поставлен с помощью со-

здания территориальных органов Росздравнадзора, которые по информации зам. начальника Управления лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития Росздравнадзора С. Копачевской, созданы в 62 субъектах Федерации. Кроме того, в регионах создаются филиалы ФГУ "НЦ ЭСМП". На сегодня, как следовало из доклада руководителя отдела по работе с филиалами Института информационных технологий Л. Чигрик, образовано пять филиалов: в Иваново, Курске, Архангельске, Ставрополе, Кабардино-Балкарии. Они будут осуществлять функции экспертизы вместе центров контроля качества в субъектах и во многом создаются на их основе как, например, в Иваново. Ивановский филиал института представила его директор В. Бондарева. В частности, со дня получения аттестата аккредитации 09.12.2005 филиал провел 130 испытаний готовых лекарственных форм (забраковано 2), а среди

анализов экстремальных форм - забракованных нет. На первоочередных задачах и проблемах работе территориального органа Росздравнадзора по Ивановской области остановился в своем докладе зам. его руководителя Н. Белин. О неподобранности отмечены обязательной сертификации ЛС с 01.05.2006 г. мотивируя резким ухудшением состояния фармрынка, высказался, ссылаясь на слова руководителя Росздравнадзора Р. Хабриева, зам. генерального директора ОАО "Межрегиональный центр сертификации" Д. Куликов. В рамках конференции были организованы "круглые столы", на которых обсуждались вопросы обеспечения качества ЛС в оптовых предприятиях и в аптечных организациях, в том числе, проект технического регламента на ЛС.

*И. Токманцева
www.Pharmvestnik.ru*



Вклад ГП ГНЦЛС в развитие фармацевтической науки и промышленности

Георгиевский В.П.

**директор ГП ГНЦЛС, д.фарм.н., чл.-корр. НАН Украины,
Засл. деятель науки и техники
Украины**



I. Истоки создания и становление ГП ГНЦЛС

В 1899 году в г. Харькове было организовано Фармацевтическое общество.

Харьковское фармацевтическое общество, реализуя свои права, в 1913 году положило начало химико-фармацевтическому и бактериологическому институтам. Поэтому зарождением ГП ГНЦЛС следует считать решение Харьковского фармацевтического общества об открытии химико-фармацевтического института, принятное в августе 1913 года.



27 апреля 1920 года приказом по Народному комиссариату здравоохранения было принято "Положение об Экспериментальном химико-фармацевтическом институте Наркомздрава". Намечены новые задачи, среди них основные: содействие развитию фармацевтической промышленности в Украине и, в связи с обилием фальсификаторов на медицинском рынке, борьба с фальсификацией.

Следует отметить, что эти задачи, определенные в Положении об Институте, прошли через все годы его деятельности.

Экспериментальный химико-фармацевтический институт в г. Харькове явился первым по времени основания и единственным в Украине научно-исследовательским институтом в области фармации.

Институт несколько раз переименовывался, переходил в подчинение Всеукраинскому Аптечному управлению, Народному комиссариату здравоохранения УССР, Министерству Здравоохранения СССР, Министерству медицинской промышленности СССР.

Характерным для института является то, что вся его деятельность отражает отдельные этапы развития аптечного дела и фармацевтической промышленности страны, в которых он сыграл основополагающую роль.

Сфера деятельности института к концу 20-х годов была расширена, и в его обязанности вменялось:

- руководство контрольно-аналитическими лабораториями системы Аптекоуправлений, организованными в 1928 году;
- работы над VII изданием Фармакопеи СССР (введение в Фармакопею физико-химических методов био-

логической стандартизации сердечных гликозидов и алкалоидов спорыни);

- изучение лекарственного сырья Украины и др. республик СССР.

Институт приблизил свою работу к нуждам аптечного и промышленного фармпроизводств в Украине, связав свою работу с галеновыми фабриками, аптечными предприятиями и крупным питомником лекарственных растений в Проскурове.

Институт начал отсчет основным направлениям своей деятельности:

- создание научных направлений изыскания биологически активных веществ;
- технология изготовления лекарственных форм и контроль их качества.

При этом в основу работы Института был положен девиз: "От биологически активной субстанции - к созданию лекарственной формы и внедрению ее в производство".

В марте 1939 года был утвержден Устав экспериментально-производственной химико-фармацевтической лаборатории при Украинском институте экспериментальной фармации.

Лаборатория была создана для производства новых химико-фармацевтических препаратов по методам, разработанным в институте, а также для проведения экспериментально-производственных работ.

К 1941 году институт превратился в ведущий научно-исследовательский центр Украины, ставший в один ряд с научно-исследовательскими центрами в Москве и Ленинграде.

Основными научными направлениями деятельности института стали:

1. Контроль качества лекарственных препаратов аптечного и заводского производства.

2. Изучение растительного лекарственного сырья как дикорастущего, так и культивируемого в СССР, с целью выделения биологически активных веществ и создание на их основе лекарственных препаратов.

3. Синтез новых лекарственных веществ.

4. Рациональное изготовление галеновых препаратов и лекарственных форм.

5. Руководство заводами по освоению производства препаратов и улучшению качества продукции.

С момента своего основания институт развил энергичную и успешную борьбу с наводняющими украинский рынок медикаментов фальсификатами, считая эту задачу первоочередной. Он первым в Советском Союзе приступил к систематической проверке качества лекарственных форм, изготовленных в аптеках и на предприятиях.

В это же время институт развернул работу по применению физико-химических методов в исследовании фармпрепаратов.

Важнейшие работы института в этом направлении:

- колориметрия;
- pH-метрия;
- измерение поверхностного натяжения;
- применение люминесцентного анализа;
- хроматографический анализ галеновых препаратов;
- потенциометрическое титрование;
- биологическая стандартизация сердечных средств.

Разработанные институтом методы послужили материалом для составле-

ния статей Государственной Фармакопеи СССР VIII издания. Сотрудниками института было разработано свыше 40 статей, на 80 статей были даны рецензии.

В итоге работ по изучению лекарственного растительного сырья институтом были выработаны методы получения ряда лекарственных средств. Разработана методика получения 32 препаратов. Часть из них была передана на химико-фармацевтические заводы для серийного производства.

Важнейшие из этих работ:

- кордигит;
- эрготрат;
- франгулаксин - препарат в виде таблеток из крушинки ломкой.

В области синтеза фармацевтических препаратов наиболее важными работами, проведенными институтом в 1934-40 гг. были:

- синтез ртутного препарата "Мерсаллин";
- синтез и передача на клинические испытания препаратов теофиллин и изафенин;
- получение дерматологического средства алоформ, заменившего препараты ксероформ и дерматол;
- получение кальция глюконата и др.

Институтом была освоена методика изготовления сухих экстрактов с постоянным содержанием действующих начал, как основы для изготовления других галеновых препаратов (белладонна, ипекакуана, примула и др.)

Находясь в эвакуации в Киргизии, институт оказывал помощь Военно-инженерной академии в оборонных темах по разработке методов контроля и систематического анализа ГЛС.

Учитывая серьезность борьбы с раневой инфекцией, в институте синтезировали новый сульфамидный препарат - стрептазол, не уступавший по своим свойствам сульфидину и не обладающий присущим последнему побочным действием.

УНИХФИ оказывал помощь Киргизскому аптечному управлению в синтезе остродефицитных препаратов: нитроглицерина, эфира наркозного, инвертного сахара, хлористого кальция и др.

Сотрудниками института была разработана методика получения строфантина для инъекций, в связи с чем Наркомздрав СССР исключил строфантин из импорта; представлена лабораторная методика получения морфина, стрептоцида и новокаина в дюрантной форме, действие которой в 5-20 раз продолжительнее обычной.

23 августа 1943 года г. Харьков был освобожден от немецко-фашистских захватчиков и институт был реэвакуирован.

24 августа 1944 года в помещении института (ул. Юмовская, 7) состоялась научная конференция УНИХФИ, посвященная первой годовщине освобождения г. Харькова от немецко-фашистских оккупантов.

Был заслушан ряд докладов, среди которых доклад проф. Н.А. Измайлова на тему: "Ускоренный метод оценки устойчивости жидких препаратов витамина С" был посвящен пионерской работе, определившей начало разработки метода ускоренного старения.

Сотрудники Всесоюзного научно-исследовательского химико-фармацевтического института (г. Москва), изучавшие работу института в мае 1945 года, в представленной руководству справке отметили, что УНИХФИ являлся "научным центром Украины по созданию и изучению новых лекарственных средств". Широкий спектр работ института соответствовал его роли отраслевого института советской химико-фармацевтической промышленности.

II. ХНИХФИ - научно-производственная база по поиску и созданию готовых лекарственных средств предприятий медицинской промышленности СССР (1951-1981)

Являясь отраслевым, институт консультировал 15 химико-фармацевтических заводов: Ленинградский химико-фармацевтический завод № 1; Московский химико-фармацевтический

завод № 9, Рижский химико-фармацевтический завод № 6, Горьковский химико-фармацевтический завод, Воронежский химико-фармацевтический завод, Курский химико-фармацевтический завод, Казанский химико-фармацевтический завод, Ростовский химико-фармацевтический завод, Новосибирский химико-фармацевтический завод, Хабаровский химико-фармацевтический завод, Таллиннский фармацевтический завод, Львовский химико-фармацевтический завод, Сталинградский завод горчичников, Харьковские заводы "Здоровье трудающимся" и "Красная звезда".

Ко всем заводам были прикреплены консультанты для оказания постоянной помощи в вопросах производства.

В июне 1958 года экспериментально-производственная лаборатория ХНИХФИ по приказу министра здравоохранения была реорганизована в Опытный завод ХНИХФИ.

К 1950 году институт практически полностью восстановил все научные направления, очертанные в военные годы. Умение работать в полном цикле по созданию фитохимических препаратов - от поиска до внедрения в производство - было показано при создании препаратов келлин (из амми зубной) - лечебно-профилактического средства, применяемого при стенокардии, инфаркте миокарда, бронхиальной астме и коклюше, и раунатин (суммарный препарат из раувольфии змеиной, обладающий гипотензивным действием). Причем, создание последнего проходило в очень сжатые сроки при большой конкуренции со стороны ВНИХФИ, конкуренции, из которой институт вышел победителем.

1955-1965 гг. явились годами "золотой эры" научных исследований и подготовки кадров высшей квалификации. Руководство института понимало, что без привлечения молодых одаренных специалистов будущее невозможно. Поэтому в 1957-1960 гг. в институт были приглашены 37 слушателей расформированного Военно-фармацевтического факультета при Харьковском фармацевтическом институте,

а также около 20 выпускников Харьковского фармацевтического института, Харьковского государственного университета, Харьковского медицинского института. Все молодые специалисты были распределены в лаборатории и закреплены за ведущими специалистами.

В 60-70 годах завершены основополагающие исследования, послужившие становлению ХНИХФИ как головного отраслевого научно-исследовательского учреждения в системе Министерства здравоохранения СССР:

- проведены исследования более 2 тысяч видов лекарственных растений на основе созданных новых методик обнаружения, идентификации и установления структуры известных и новых природных соединений;
- проведены поисковые (скрининговые) исследования по выявлению определенных типов биологической активности, связи строения БАВ с действием;
- проведены работы по совершенствованию существующих и разработке новых технологий получения суммарных и индивидуальных препаратов с последующим созданием на их основе готовых лекарственных форм.

Практическим результаты этих исследований стал выпуск заводами отрасли следующих лекарственных препаратов:

- содержащих сердечные гликозиды: коргликон, дигитоксин, дигоксин, гитоксин, строфантин-К, кордигит, гомфотин, корельборин, корезид;
- содержащих кумарины, фурукумарины, хромоны: из семян пастернака - пастинацин, бероксан, из семян моркови - даукарин, из семян амми - келлин и ависан;
- содержащих флаваноиды: сухой экстракт бессмертника, фламин.

Из корней раувольфии получены препараты гипотензивного действия: антиаритмическое средство

аймалин, алкалоид резерпин, суммарный препарат раунатин.

Из спорыни получен суммарный препарат эрготал, а на основе выделенного алкалоида эрготоксина получен дигидроэрготоксин, обладающий симпатоблокирующими действием.

Из листьев подорожника получен противоизвестный препарат плантаглюцид, содержащий полисахариды.

На основе комбинации флавоноидов и келлина создан препарат викалин, ставший в те годы одним из основных препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Разработка фундаментальных вопросов теории и практики адсорбционной технологии выделения лекарственных веществ растительного происхождения осуществлена на примере выделения опиевых алкалоидов.

Была создана оригинальная адсорбционная технология производства морфина из коробочек масличного мака, позволяющая создать промышленную технологию производства морфина на Чимкентском ХФЗ.

Получили завершение экспериментальные, переросшие в фундаментальные, исследования по созданию новых видов химического сырья и его комплексному использованию с целью производства основных продуктов синтеза лекарственных средств. Изучена химия хлорацетальдегида (ХАА), его строение, свойства и реакционная способность, теоретически обоснован способ его получения окислением хлорвинила хлором в периодическом и непрерывных вариантах. Это позволило организовать на ХФЗ "Красная звезда" и ПО "Органика" (г. Новокузнецк) производство ХАА и его димергидрата. Изучен также процесс фотохимического хлорирования ХАА и его окисления азотной кислотой.

Данные исследования позволили разработать промышленные технологии производства норсульфазола,

нитазола на Ирбитском ХФЗ, циминаля на Новокузнецком ПО "Органика".

Изучены процессы модификации природных полисахаридов с целью создания вспомогательных химико-фармацевтических веществ, в частности, изучены основные закономерности окисления целлюлозы тетраоксидом диазота и предложен механизм образования монокарбоксиметилцеллюлозы. Решение вышеназванных задач позволило на основе монокарбоксиметилцеллюлозы организовать на Лубенском ХФЗ производство марли кровоостанавливающей и вискозы гемостатической (препараты последней в виде турунд были включены в аптечки для космонавтов), а также препаратов оксицилодекс, коноксицел и шовных рассасывающихся препаратов "Оксцеплон", "Амицелон".

Впервые показана возможность осуществления реакции между органическими реагентами в твердой фазе. В частности, исследование твердофазных органических реакций обосновало разработку новых технологических приемов для производства фталазола, солипирина. При этом из производства исключались взрыво- и пожароопасные органические растворители, увеличивался выход и снижалась стоимость продукции. В результате на ХФЗ "Красная звезда" без расширения площадей и парка оборудования мощность цеха синтеза увеличилась в 50 раз!

Для создания высокоэффективных и стабильных при длительном хранении лекарственных средств с заданным высвобождением осуществлена разработка и организовано производство метилацетилцеллюлозы, оксипропилметилцеллюлозы, натрий карбоксиметилцеллюлозы. При изменении концентраций водных растворов этих компонентов получают основы, имеющие консистенции: от легкотекучих жидкостей до твердых структурированных гелей.

Разработана технология получения полиэтиленоксидов различной молекулярной массы, спиртов шерстного воска, жидких ланолинов и их производных; поверхностно-активных веществ (ПАВ) (их основное назначение

- обеспечить гомогенность масс, содержащих водно- и жирорастворимые вещества); солюбилизаторов - оксиэтилированного касторового масла и твинов 20, 40, 60 и 80. Последние, являясь солюбилизаторами и имея высокое значение гидрофильного-липофильного баланса, способны обеспечить перевод в водный раствор нерастворимых в воде лекарственных веществ.

Благодаря этим работам по вспомогательным веществам в Советском Союзе создана новая отрасль промышленности - производство синтетических материалов для химико-фармацевтической промышленности. В частности, в Усолье-Сибирском освоено производство метилцеллюлозы, в Намангане и на Шосткинском заводе химреактивов - натрий карбоксиметилцеллюлозы, в Олайне и Владимире - производство ацетилфталилцеллюлозы; на п/я 8333 г. Казань, ХФЗ "Красная Звезда" - полиэтиленоксидов, на Долгопрудницком химкомбинате - сплена-80 и твина-80, на Ростовском ХФЗ - жидкого ланолина.

В технологии изготовления таблетированных препаратов начаты работы по исследованию влияния технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (разрыхляющих, скользящих) на качество твердых лекарственных форм. Разработана технология получения пелет и мозаичных таблеток, пролонгированных и кишечнорастворимых таблеток, введенна в практику таблеточного производства технология раздельной грануляции; изучены режимы покрытия таблеток пленками ацетилфенилцеллюлозы и их совместимость с лекарственными веществами.

Работы по созданию корrigированных форм для детей принесли институту известность и приоритет в разработке и внедрению в промышленное производство препаратов для детей.

Проведено исследование в области анализа структуры и экономики готовых лекарственных средств и изыскание путей расширения их промышленного производства. Было показано, что одним из реальных источников увеличения выпуска ГЛС является перевод значительной части экстремпо-

рально изготавливаемых в аптеках лекарств на промышленное производство. Более 60 прописей были одобрены Фармакологическим комитетом МЗ СССР. Это был первый шаг в создании комбинированных лекарственных препаратов отечественного производства: таблеток "Папазол", таблеток димедрола с теофиллином, таблеток викалин, таблеток папаверина с пластифиликом, раствора глюкозы с аскорбиновой кислотой и др.

В это время проводилось изучение и разработка новых принципов ампулирования инъекционных растворов и совершенствование существующих технологий их производства. В результате разработаны оригинальные принципы: пароконденсационная циркуляция жидкостей в ампулах, ампулирование нестойких растворов лекарственных веществ с применением в качестве защиты газовой фазы, очистка растворов от механических загрязнений с помощью комбинированных фильтрующих перегородок. Работы внедрены на ОЗ ХНИХФИ при ампулировании глюкозы, папаверина, дифазола, строфантина, глюкозы с аскорбиновой кислотой.

Появилось новое направление в работе технологических лабораторий - создание оборудования для заводов отрасли (работы проводились совместно с СПКБ Медпром (г. Ленинград) и ОЗ ХНИХФИ). В результате созданы автоматизированная фильтровальная система, установка для однократной термической и многократной пароконденсационной промывки ампул и флаконов, машина для резки капилляров ампул.

Совместно с ОЗ ХНИХФИ разработан промышленный образец установки для получения дистиллированной воды, полуавтомат для закатки мелкоемких ампул, прибор для контроля отдельных частиц в протекающей жидкости, теплофизический влагомер, изготовлен опытный образец сушилки в кипящем слое.

В связи с организацией полного цикла исследований при создании лекарственных препаратов аналитическая служба института проводила разработку физико-химических методов контроля качества не только субстан-

ций и готовых лекарственных форм, но и методов контроля сырья и процессов производства.

Разработаны методики контроля субстанций, ингредиентов комбинированных лекарственных препаратов методом кислотно-основного титрования в неводных растворителях; таблеток, содержащих производные пиразолона и барбитуратов, аспирина и кофеина, аспирина, кофеина и фенacetина; лекарственного сырья - раувольфии змеиной и белладонны, основных групп алкалоидов в раунатине. Полярографический метод получил развитие в анализе опийных алкалоидов, алкалоидов раувольфии, комплексометрический метод - в анализе готовых лекарственных форм. Широкое распространение приобрел метод бумажной хроматографии.

Для идентификации лекарственных веществ внедрены методы ИК-спектрофотометрии и дисперсии оптического вращения.

Издан первый в СССР атлас ИК-спектров сердечных гликозидов, флавоноидов и кумаринов. Работы аналитиков, затрагивающие различные направления фармацевтического анализа, нашли отражение в технических условиях, фармакопейных статьях и Государственной Фармакопее СССР IX издания.

Учитывая значимость проводимых научных исследований в ХНИХФИ для медицинской промышленности, Министерством в 1966 году было принято решение о строительстве нового здания института. Фактически проект предусматривал создание единой научно-производственной базы для научного поиска, создания готовых лекарственных средств с передачей этих разработок через Опытный завод на все заводы Советского Союза.

Создание такого единственного в стране научного центра поставило перед институтом ряд новых вопросов по изменению его структуры с целью более широкого охвата всех направлений: от поиска, разработки до передачи нормативно-технической и аналитической документации и оказания помощи заводам по внедрению и выпуску новых лекарственных средств.

В течение 1965-1972 гг. на базе существующих лабораторий были созданы лаборатории химической технологии, лаборатория изыскания фитохимических препаратов, лаборатория технологии фитохимических производств, лаборатория фармацевтической технологии, лаборатория готовых лекарственных форм, лаборатория процессов и аппаратов, лаборатория механизации и автоматизации, лаборатория технико-экономических исследований, лаборатория аэрозолей, лаборатория фитоферментных препаратов, лаборатория стандартизации и метрологии, отдел таблетированных лекарственных средств, а также лаборатория готовых лекарственных форм и отдел инъекционных лекарственных средств.

В 1975-81 гг. ХНИХФИ решил для отрасли следующие основные вопросы.

По изысканию биологически активных веществ растительного происхождения и в области промышленной технологии фитохимических препаратов.

На основе комплексной переработки сырья и рациональной организации производств созданы более совершенные технологии получения фитопрепаратов:

- освоена переработка соцветий бессмертника песчаного с получением фламина и экстракта бессмертника (Львовский ХФЗ);
- разработана новая технология переработки листьев наперстянки с получением кордигита и гитоксина;
- освоена новая технология переработки коробочек мака с получением наряду с морфином, кодеина, наркотина и наркоталина и экономией до 170 т сырья (Чимкентский ХФЗ);
- разработана комплексная технология переработки корней и корневищ солодки голой с получением ликвидриона, ликуразида, халкорина, глицирама, экстрактов медицинского и технического на-

значения (ХФЗ "Здоровье трудящимся");

- освоена комплексная переработка свежих листьев подорожника большого с получением сока и плантаглюцида (из шрота после отделения сока);
- освоена комплексная переработка плодов шиповника с получением холосаса, масла шиповника и каротиноидного препарата (Одесский ХФЗ);
- разработана комплексная переработка соцветий ноготков (календулы) для получения флавоноидного (калефлон) и каротиноидного (карофиллен) препаратов.

Эти тенденции в дальнейшем получили развитие и с другими объектами. Например, ранее в лекарственный препарат перерабатывались только корни алтея лекарственного, а надземная часть являлась неутилизируемой. К настоящему времени из травы алтея получен ценный препарат мукалтин, потребность в котором в течение 2-3 лет возросла в десятки раз (ОЗ ХНИХФИ, Львовский ХФЗ).

- создан липолитический фермент нигидаза (Одесский ХФЗ);
- показаны пути создания новой технологии с применением сжиженных газов для экстракции комплексов липофильных веществ (ОЗ ХНИХФИ);
- интенсивно развиваются исследования в области химии природных соединений. Наметились работы по хеморесурсоведческому поиску и выявлению зависимости распространения отдельных групп веществ в различных родах и семействах растений.

ХНИХФИ совместно с заводами систематически проводилась работа по испытанию и внедрению в производство новых более прогрессивных видов оборудования, главным образом заимствованных из других отраслей промышленности (химической, пищевой и др.). Эти работы позволили значительно улучшить аппаратурное ос-

нашение стадий упаривания и сушки экстрактов, стадии измельчения растительного сырья (Львовский ХФЗ, Лубенский ХФЗ, ХФЗ "Здоровье труда-щимся").

Важным направлением в создании фитохимических препаратов становится использование ферментных систем растений.

По созданию и совершенствованию технологий изготовления ГЛС:

- определены технологические режимы (пенообразования, эмульгирования, пленкообразования) и заложены основы дальнейшего прогресса в области создания оригинальных аэрозолей для лечения бронхиальной астмы, сердечно-сосудистых заболеваний, для применения в гинекологии, проктологии, хирургии, пульмонологии, в специальных целях и др. Препараторы ливиан, олазоль и камфомен хорошо зарекомендовали себя при работе в космосе на орбитальных станциях. Практическим итогом работы явилось создание совместно с Заводом медицинских пластмасс и стоматологических материалов (ныне АО "Стома", г. Харьков) и организация массового производства принципиально новой лекформы - медаэрозолей (ПХФО "Октябрь" (г. Ленинград), ПО "Мосхимфармпрепараты", ПАО "Алтайвитамины" (г. Бийск)). До распада СССР производилось более 25 млн. уп. аэрозолей более 20 наименований. Сформулированы медико-технические требования к материалам и разработаны нормативно-технические требования к фармакопейным статьям на аэрозольные препараты;
- созданы глазные капли пролонгированного действия с метилцеллюлозой, альбуцидом, пилокарпином, скополамином (ОЗ ХНИХФИ).
- разработаны требования и новые методики определения основных физико-химических характеристик, пригодных для использования в капсулированных лекарственных формах, оказана научно-консультативная помощь в организации производства оболочек твердых капсул на Московском ХФЗ им. Карпова,

мягких желатиновых капсул на ПХФО "Октябрь" (г. Ленинград) и Горьковском ХФЗ;

- на основе новых синтетических материалов впервые разработаны двухслойные суппозитории, внедренные совместно с сотрудниками ЦЗЛ на Горьковском ХФЗ;
- разработана новая лекарственная форма - повязки для лечения ран для Министерства обороны СССР;
- совместно с учеными Харьковского НИИ криобиологии и криомедицины проведены работы по применению полиэтиленоксида-400 в качестве криофилактика - ингредиента, позволяющего обеспечить сохранность органов и тканей при низких температурах и являющегося средой их сохранения;
- изучены процессы хроматографической очистки ряда красителей и взаимодействия красителей дихлортриазинового ряда с олиго- и полисахаридами природного и синтетического происхождения, что позволило на заводе химических реактивов (г. Шостка) решить вопрос производства очищенных красителей кислотного красного 2С и тропеолина 0, а также организовать промышленное производство цветных сахаров (руберозум, церулезум, флаварозум);
- после изучения основных закономерностей выделения галловой кислоты из природного танинсодержащего сырья был предложен механизм гидролитического разложения танина, что позволило усовершенствовать производство галловой кислоты на ПО "Грузхимфарм" в более экономичном варианте, а также разработан способ получения синтетической галловой кислоты;
- изучены процессы получения 8-оксихинолина - полупродукта синтеза целого ряда лекарственных препаратов, что позволило разработать технологию его производства, которая была апробирована на Киевском ХФЗ им. Ломоносова.

В области стандартизации институтом совместно с заводами отрасли

проведен пересмотр всех фармакопейных статей и большинства технических условий, утвержденных до 1966 года. Значительная часть документов была пересмотрена в 1971 году - 604 документа.

III. ВНИИХТЛС - головная организация по химии и технологии

лекарственных средств СССР (1982-1991)

В 1982 году ХНИХФИ был преобразован во Всесоюзный научно-исследовательский институт химии и технологии лекарственных средств (ВНИИХТЛС).

Основными направлениями научной деятельности ВНИИХТЛС стали:

- поиск физиологически активных соединений, выделяемых из растений, и создание на их основе фитохимических лекарственных препаратов;
- изучение структуры физиологически активных соединений, выделяемых из растений, и изучение молекулярно-биологических основ их взаимодействия с клеткой организма;
- разработка методических основ проведения исследований по созданию готовых форм лекарственных препаратов, в том числе детских лекарственных форм и вспомогательных материалов;
- разработка новых и совершенствование действующих технологических процессов получения фитохимических препаратов;
- разработка и совершенствование технологических процессов производства готовых форм лекарственных препаратов, включая детские лекарственные формы;
- разработка прогнозов и предложений в области экспериментального изучения и создания готовых форм лекарственных препаратов, в том числе детских форм и вспомогательных материалов.

Таким образом, окончательно узаконено положение института и его Опытного завода как научно-исследовательского учреждения Всесоюзного значения.

В соответствии с новым статусом и направлением работ, в 1982-1991 гг. ВНИИХТЛС провел следующие исследования:

1. Изучение процессов получения альгиновой кислоты и ее солей, что позволило организовать на Архангельском водорослевом комбинате производственное производство вспомогательного вещества - альгината натрия для медицинских целей, на Днепродзержинском опытно-производственном предприятии государственной фирмы "Днепромед" - лечебно-профилактического препарата противоязвенного и радиопротекторного действия альгинель. Кроме того, разработаны технологии производства нетканого гемостатического рассасывающегося альгинатного материала ГРАМ, вспомогательного вещества - кальций-натрий-альгината (технология апробирована на ОЗ ГНЦЛС).

2. Начато новое направление, развивающееся и в настоящее время: изучение получения ряда аминокислот и солеобразования их с одно- и двухвалентными катионами с целью создания лекарственных препаратов разной направленности действия. При этом разработаны экономически выгодные технологии производства:

- аспарагиновой кислоты, ее калиевой и магниевой солей (внедрены на заводе химреактивов (г. Ереван), ОАО "Краситель" (г. Рубежное), ФФ "Здоровье" и ХФЗ "Красная звезда");
- препарата аспаркам;
- аминокапроновой и е-ацетил-аминокапроновой кислот (внедрены на заводах химреактивов в г. Харькове и г. Ереване);
- лекарственного препарата для лечения патологии опорно-двигательного аппарата ацемин (ХФЗ г. Новосибирск, ХФЗ г. Чимкент, ФФ "Здоровье"), лекарственной формы для питья (Новосибирский ХФЗ) и мази (Горьковский ХФЗ).

3. В 1987 г. институт приступил к реализации первой отраслевой программы по созданию и организации производства новых вспомогательных веществ (ВВ). Результатом проведенных изысканий явилась разработка ряда красителей и цветных сахаров, производных альгиновой кислоты, модифицированной целлюлозы и модифицированного крахмала. Кроме того, были проведены исследования по получению твина-80 медицинского достоинства, технология производства которого внедрена на Заводе тонкого органического синтеза (г. Ивано-Франковск), и неводного растворителя для инъекционных препаратов - этилолеата - этилового эфира олеиновой кислоты.

4. Впервые разработаны отечественные препараты на основе кортико-стероидов - мази гидрокортизоновая, преднизолоновая, "Синафлан", "Триакорт", "Сульфокорт", линимент "Синафлан" и др.

5. Большое внимание было уделено созданию новых препаратов в форме суппозиториев и мазей на различных типах основ и развитию их производства, прежде всего на Горьковском ХФЗ: более 20 наименований суппозиториев, 16 наименований мазей, суппензий, эмульсий, которые до настоящего времени пользуются высоким спросом.

6. Впервые в СССР создана инъекционная лекарственная форма растворимого аспирина - ацелизин, а также лекарственные формы ацелизина: порошок для питья и свечи.

7. На основе разработок ВНИИХТЛС в г. Бийске на комбинате "Алтайвитамины" создано производство аэрозолей "Алазоль", "Гипозоль", "Ингалипт", "Нитазоль" и др.

8. Одними из важнейших направлений работ ВНИИХТЛС являлись исследования по созданию лекарственных средств для детей, которые проводились как в направлении поиска новых эффективных субстанций, так и в направлении расширения ассортимента лекарственных форм. Специалистами института были разработаны и утверждены Фармакологическим комитетом МЗ СССР основные медико-тех-

нические требования к детским лекарственным формам (ДЛФ).

Благодаря оригинальным составам и способам получения многие ДЛФ для орального применения превосходят по ряду качественных показателей аналоги для взрослых и защищены авторскими свидетельствами и патентами. Например, гранулы фуразолидона для приготовления суспензии для питья имеют в 2 раза более высокую биодоступность, во столько же раз снижена их доза на прием, что уменьшает побочный эффект и на 50 % сокращает расход субстанции. В гранулах фурадонина для приготовления суспензии для питья впервые полностью устранен мутагенный эффект. Гранулы кальмагина для приготовления суспензии для питья - комбинированное средство из натуральных антацидов быстрого и замедленного действия - по эффективности и безвредности превосходят викалин и альмагель.

9. Впервые в Советском Союзе начаты исследования по созданию активных и нетоксичных растительных препаратов, снижающих уровень азотистых веществ в крови. Изучен гипоазотемический эффект целого ряда суммарных и индивидуальных флавоноидных веществ. Установлена определенная зависимость между химическим строением и гипоазотемическим действием в ряду изученных соединений. Создан и внедрен на Тбилисском ХФЗ препарат "Фларонил". Исследованы фармакологические свойства двух флавоноидных препаратов. При изучении механизма их действия выявлен новый, ранее не описанный в литературе спектр биологического действия флавоноидов - положительное влияние на катаболические/анаболические процессы. Создан препарат "Флаванобол".

Впервые в СССР наложены экспериментальные исследования комбинированных растительных препаратов для лечения и профилактики почечно-каменной болезни. Изучен комбинированный препарат на основе растительных веществ для лечения и профилактики фосфатного и оксалатного нефроуролитиаза (препарат "Марелин" внедрен на ОЗ ВНИИХТЛС).

Аналитические исследования по хроматографии в тонком слое, ГЖХ, спектрофотометрии в видимой, УФ- и ИК-областях спектра, флуориметрии, комплекснометрии, титрованию в неводных растворителях послужили основой для создания более 80 ФС, 14 общих статей для ГФ X и XI изданий, а также концепции аналитического обеспечения технологических исследований.

IV. ГП ГНЦЛС - основной разработчик лекарственных средств в Украине

В 1991 году институт переименован в Государственный научный центр лекарственных средств (ГНЦЛС).

14 мая 1993 года было принято Постановление № 132 Президиума АН Украины "О направлениях научной деятельности Государственного научного центра лекарственных средств (ГНЦЛС) МЗ и АН Украины", где отмечалось, что в ГНЦЛС накоплен значительный опыт по созданию фитохимических и полусинтетических препаратов, вспомогательных химико-фармацевтических веществ, в разработке готовых лекарственных форм.

В настоящее время Государственное предприятие "Государственный научный центр лекарственных средств" - многопрофильная научно-исследовательская организация, в составе которой 25 научных и научно-вспомогательных подразделений, обеспечивающих выполнение всего комплекса НИР по созданию лекарственных средств (ЛС) - от поиска до организации выпуска первых промышленных серий.

Украина стала первым из государств СНГ, которое изыскalo возможности для финансирования "Комплексной программы по развитию медицинской, ветеринарной и микробиологической промышленности и улучшению обеспечения населения и потребностей животноводства лечебными средствами и медицинской техникой на 1992-96 гг.", что нашло официальное отражение в Постановлении Кабинета Министров Украины от 08.10.92 № 573. Формирование этой программы осуществлялось концерном "Укрмедбиопром" на конкурсных

условиях с участием специалистов отраслевой, академической и вузовской науки. В программу вошли разработки ГНЦЛС по 118 препаратам. Из них 51 оригинальный препарат, 7 препаратов - жизненно важные и перспективные для использования в экстремальных ситуациях (медицина катастроф).

В целом за период 1992-1999 гг. на заводах Украины внедрено более 200 препаратов 17 фармакотерапевтических групп (свыше 20 % из них - оригинальные). Наибольшую часть составляют препараты сердечно-сосудистого действия (нитроглицерин, аэрозоль (АО "Стома"); кратал, гранулы (НПЦ "Борщаговский ХФЗ")), противовоспалительные средства (диклодерм ТТС (ФК "Здоровье")), препараты для лечения инфекционных болезней (фладекс, мазь (ФК "Здоровье")) и приблизительно одинаковое количество (по 6-7 в каждой группе) - препараты для гастроэнтерологии (эрикан, гранулы (ОЗ ГНЦЛС)), гепатологии (глутаргин, табл., раствор д/ин. (ФК "Здоровье")), иммунологии, аллергологии (задитен, сироп д/детей (ФК "Здоровье")), а также содержащие витамины (комплевит, табл. (АО "Киевский витаминный завод")).

Осуществлен цикл исследований по созданию и внедрению в производство группы комбинированных анальгетиков-антипириетиков массового потребления на основе парацетамола, в т.ч. взамен препаратов с высокотоксичным фенацетином, а также большой группы разнообразных противовоспалительных средств - ненаркотических анальгетиков. Изучены закономерности фармако- и токсикодинамики, фармакокинетики и биофармацевтических свойств большого числа комбинированных таблетированных препаратов. В результате разработаны и внедрены в промышленное производство 37 высокоэффективных анальгетиков-антипириетиков (парацетамол, свечи (АО "Монфарм"; индовазин, гель (НПЦ "Борщаговский ХФЗ)), что позволило полностью удовлетворить потребность здравоохранения Украины в широком ассортименте эффективных и безопасных отечественных лекарственных средств данной группы.

В 1999-2004 гг. внедрено еще 60 препаратов, из которых 15 - оригинальные (сорбоцел, гелеобразующая повязка (АО "Лубныфарм"); факовит, табл. (ФК "Здоровье"); октамин-плюс, табл. (ФК "Здоровье") и др.).

Впервые в СНГ специалистами научного Центра созданы отечественные технологии получения ретардных ЛФ (нифедипин, табл. (ЗАО ФФ "Дарница"); аминалон, табл. (ОАО "Концерн Стирол")), таблеток с кишечнорастворимым покрытием (панкреатин-3Т, табл. (ФК "Здоровье"); панкреазим, табл. (ЗАО "Технолог")), двухслойных таблеток с поддерживающим терапевтическим эффектом (амброксол, табл. (НПЦ "Борщаговский ХФЗ")) и разработаны современные методы их анализа. Это способствовало созданию и воспроизведству современных и конкурентоспособных ЛС. Особо следует отметить возможности технологии получения твердых ЛФ с использованием установок для сушки в псевдокипящем слое фирмы "Glatt", Германия. На имеющейся в ГНЦЛС опытно-промышленной установке осуществлена экспериментальная отработка большинства необходимых в производстве таблеток технологических операций. Завершение этих исследований позволило более эффективно использовать на заводах отрасли подобные промышленные установки и выйти на европейский уровень аппаратурного обеспечения технологического процесса производства таблетированных ЛФ.

Особое значение для производства мягких ЛФ имеют разработанные в ГНЦЛС новые гидрофильтные основы, способствующие более эффективному действию лекарственных веществ (ЛВ). В ряде случаев использование этих основ позволило не только уменьшить концентрацию ЛВ в ЛФ, но и снизить токсичность и риск развития побочных эффектов. Кроме этого, к преимуществам новых основ относятся технологичность, стабильность и более низкая себестоимость по сравнению с традиционными основами (вазелин, витепсол и др.). В ряде случаев применение этих основ открыло принципиально новые возможности в терапии различных заболеваний. С использованием новых запатентованных основ разработаны и внедрены в про-

изводство технологии получения мазей, суппозиториев, кремов, гелей для хирургии, комбустиологии, проктологии, гинекологии и дерматологии. Многие из этих препаратов, например, мазь "Фладекс", крем бензилбензоата, гель с диклофенаком натрия, Диклонин-КМП-гель и др. являются импорт-замещающими. Разработанная в Центре технология получения нового вспомогательного вещества - проксанол-268 - позволила найти решения, определяющие перспективные направления в разработке мягких ЛФ, что, в свою очередь, может создать значительный экспортный потенциал.

Центром выполнены работы по созданию 8 наименований ЛФ нового поколения. Среди них следует отметить трансдермальные системы для доставки ЛС резорбтивного действия (например, система, содержащая сердечно-сосудистое средство форидон) и для доставки ЛС непосредственно к месту патологического процесса (например, пластырь для применения у взрослых и детей, содержащий НПВС - ортофен). Создана и передана в производство многокомпонентная система для наружного применения - мазь "Нитацид". Проводятся НИР по созданию ЛФ для взрослых и детей на основе микрокапсул и липосом. В состав этих форм могут быть включены средства различных фармакотерапевтических групп для применения во многих областях медицины.

Экспериментально доказана возможность создания противотуберкулезных препаратов в форме суппозиториев. Разработаны суппозитории с этамбутолом и суппозитории Пиризид-М (АО "Монфарм"), содержащие субстанции изониазида, рифамицина и пиразинамина, которые успешно прошли клинические испытания и рекомендованы к медицинскому применению.

Приоритетной в Украине и странах СНГ является разработанная в ГНЦЛС и внедренная в производство технология получения водорастворимых солей синтетических и природных биологически активных соединений с аминокислотами. Спектр фармакологического действия этих препаратов весьма широк. Среди них: гипоазотемическое средство (байкамин), деток-

сикант и актопротектор (аспалинат), противоотечные средства (раствор L-лизина эсцината, эстефол-гель), гемостимулятор (раствор L-лизина байкалината), обезболивающее и противовоспалительное средство (ацелизин), гепатопротекторное средство (глутаргин) и др.

Практические результаты одного из научных направлений ГНЦЛС - создания ЛФ для педиатрии - нашли конкретное выражение в совместных работах Центра с ЗАО НПЦ "Борщаговский ХФЗ", ОАО "ФФ "Здоровье" и ОАО "Лубныфарм". Использование современных технологий и новых вспомогательных веществ позволили разработать жидкие детские ЛФ, отвечающие современным требованиям (не содержат сахара и спирта, удобны для употребления детьми младших возрастных групп, имеют длительный срок годности). Получили разрешение к медицинскому применению в Украине первые отечественные сиропы амброксола, кетотифена, парацетамола, пироксирама, феррум-БО.

Специалистами Центра разработана оригинальная технология получения инъекционных ЛФ на основе микронизированных гетерогенных систем из известных биологически активных субстанций в виде коллоидных растворов, суспензий и эмульсий. Эти системы содержат микросферы размером от сотен ангстрем до нескольких микрометров, что позволяет создавать в организме человека условия для активного транспорта ЛВ через мембранны. Примерами препаратов, полученных по такой технологии, являются суспензия триамцинолона (стабильность которой значительно выше, чем у венгерского аналога) и раствор томерзола д/ин. (получен в соавторстве с разработчиком субстанции - Институтом органической химии НАН Украины).

В Центре разработана также технология перевода твердых ЛВ в микрокристаллическую модификацию, не образующую агрегаты с микросферами, что позволяет повышать стабильность парентеральных суспензий и эмульсий при длительном хранении без нарушения равновесного состояния ЛФ. Примером является созданный по заказу АО "ФФ "Дарница" препарат пролонгированного действия

кеторолак-трометамин (кетолонг), который по анальгезирующему эффекту превосходит зарубежный аналог вольтарен.

Перспективным направлением в работе ГП ГНЦЛС является целенаправленный поиск координационных соединений железа (III) и создание на их основе комбинированных железо-содержащих препаратов нового поколения, обладающих высокой биодоступностью и низкой токсичностью. В медицинской практике уже широко используется препарат из этой серии "Феррамин-Вита", таблетки (АО "Галичфарм"), разрешен к медицинскому применению препарат "Ферростат", таблетки (АО "Лубныфарм"), на разных этапах исследования находятся препараты "Феррамин-вита", сироп (АО "Галичфарм"), "Глютафер", капсулы (ХФЗ "Красная звезда"), "Комплафер", капсулы (НПЦ "Борщаговский ХФЗ").

В настоящее время активно ведутся работы по созданию препаратов на основе растворимых солей кальция для лечения остеопороза, которые являются высокоэффективными и безопасными. Препарат "Кальций D3 цитрат", таблетки (АО "Галичфарм") разрешен к медицинскому применению, препарат "Кальций-остеовит", капсулы, завершает II фазу клинических испытаний (ХФЗ "Красная звезда").

Таким образом, в настоящее время ГП ГНЦЛС является обладателем ряда современных технологий получения конкурентоспособных ЛС в наиболее распространенных лекарственных формах.

Приоритетным также является направление по созданию ферментных препаратов на основе панкреатина и микробиологических субстанций. Совместные исследования, проведенные специалистами Центра и заводов (АО "Витамины", ЗАО "Технолог"), позволили разработать отечественные лекарственные средства: Панкреатин, табл., для детей (АО "Витамины", Умань), Панкреазим (ЗАО "Технолог"), Панкреатин-ЗТ (ФК "Здоровье"), Дарвистал (ЗАО ФФ "Дарница"), стандартизованные по активности в соответствии с европейскими требованиями. Фармакологическими исследо-

ваниями, проведенными в Центре, доказана эффективность, биодоступность лекформы нового поколения - кишечнорастворимые микрогранулы в капсулах, разработанные ЗАО "Технолог" (Умань), препарата Креазим 10000 и 20000 (импортного аналога Креона-10000 (Германия)).

За последние 4 года доля препаратов в различных ЛФ, разработанных ГП ГНЦЛС, составляет более 20 % от общего количества ЛС, освоенных предприятиями Украины (около 40 млн. долларов США в год). Показательно, что заводы, стратегия развития которых отдает приоритет разработкам ГП ГНЦЛС, являются лидерами отрасли по новой номенклатуре ЛС, объемам их выпуска и реализации. Прежде всего, это ЗАО НПЦ "Борщаговский ХФЗ", ФФ "Дарница" и ООО "ФК "Здоровье", ОАО "Фармак", фирма "Стиролбиофарм" ОАО "Концерн Стирол", ОАО "Киевмедпрепарат".

Препараты, разработанные ГП ГНЦЛС или совместно с предприятиями Украины, являются конкурентоспособными и защищены 494 охранными документами Украины и России (только в 2000-2005 гг. получен 121 патент Украины).

Многие годы ГП ГНЦЛС выполняет функции головной организации по координации работ в области создания технологий и стандартизации, сертификации и метрологии ЛС, охраны труда, техники безопасности и промышленной санитарии. В последние годы разработан пакет отраслевых нормативных документов, которые определяют дальнейшее развитие отрасли.

Разработаны и введены в действие отраслевые стандарты - ОСТ 42У-1-92 и ОСТ 42У-2-92, касающиеся разработки и экспертизы нормативно-аналитической и технологической документации.

Учитывая более чем 70-летний опыт ГП ГНЦЛС по созданию Фармакопей СССР с VII по XI изданий, а также наличие высококвалифицированных кадров в вопросах стандартизации и контроля качества лекарственных средств, Министерством здравоохранения Украины было принято ре-

шение создать на базе ГНЦЛС Фармакопейный комитет - высший научно-экспертный орган по разработке нормативных документов и экспертизе АНД.

Специалистами Фармакопейного центра при участии ГНЦЛС создана Государственная Фармакопея Украины, полностью гармонизированная с Европейской Фармакопеей. Это дало возможность фармацевтическому сектору Украины первому среди других отраслей сделать шаг к интеграции в Европейский Союз. В 2004 году введено в действие Дополнение 1 к Государственной Фармакопее Украины 1-го издания.

Подготовлены и изданы МУ 64У-1-97 "Производство лекарственных средств. Надлежащие правила и контроль качества" и учебное пособие "Надлежащая производственная практика лекарственных средств", где собраны переведенные на русский язык руководства Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), Европейского Союза (ЕС), Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC-PIC/S) по надлежащей производственной практике (GMP), стандарты EN серии 45000, основные директивы Совета ЕС и Комиссии ЕС, а также другие документы, относящиеся к обеспечению качества лекарств (производству, контролю, инспектированию, лицензированию) и сертификации.

Разработан ряд документов для ГСТУ "Государственная система стандартизации фармацевтической продукции", целью создания которого является установление общих принципов и рекомендаций к разработке и производству ЛС в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP), международных норм по регистрации ЛС, которые приняты Международной Конференцией по гармонизации технических требований к регистрации ЛС для человека (ICH) и ЕС, а также современных международных стандартов по разным аспектам производства стерильной продукции в чистых зонах, которые приняты Международной организацией по стандартизации (ISO).

Разработаны следующие документы:

- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству. Фармацевтическая разработка".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству. Производство готовых лекарственных средств".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству. Валидация технологических процессов".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству. Вспомогательные вещества".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству. Спецификации и контрольные испытания готовой продукции".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству. Испытание стабильности".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству "Чистые помещения и связанные с ними среды, которые контролируются. Часть 1. Классификация чистоты воздуха".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству "Чистые помещения и связанные с ними среды, которые контролируются. Часть 2. Спецификации по испытанию и мониторингу с целью подтверждения стабильного соответствия руководству ISO 14644-1".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству "Производство фармацевтической продукции в асептических условиях. Часть 1. Общие требования".
- Руководство "Лекарственные средства. Руководство по качеству "Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным паром".
- Руководство "Лекарственные средства. Исследование биодоступности и биоэквивалентности".

ГНЦЛС с 1994 года является базовой отраслевой организацией в сфере охраны труда и окружающей среды. В связи с этим лабораторией охраны труда осуществлены следующие мероприятия.

1. Разработаны и пересмотрены в соответствии с международными стандартами отраслевые и межотраслевые нормативные акты по охране труда и экологии (всего 18 нормативных актов):

- правила пожарной безопасности для предприятий по производству лекарственных средств;
- информационные материалы по санитарно-гигиеническим нормативам вредных веществ;
- сборник методик выполнения измерений концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе населенных мест;
- 54 типовые отраслевые инструкции по охране труда;
- отраслевые стандарты (ГСТУ 64-8-2000 "Общие технические требования", ГСТУ 64-9-2000 "Виды и комплектность", ГСТУ 64-10-2000 "Материалы текстильные. Номенклатура показателей качества");
- методические рекомендации (пособия) по разработке планов локализации и ликвидации аварийных ситуаций и индентификации объектов повышенной опасности;
- методические рекомендации "Система управления охраной труда на фармацевтических предприятиях. Общие руководящие указания по принципам управления, системам и средствам обеспечения".

2. Создан банк данных по пожаро-зрывоопасности 4700 веществ и санитарно-гигиеническим нормативам для 6000 вредных веществ и материалов в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе, в воде водоемов хозяйственно-бытового и рыбохозяйственного назначения.

3. Проведены комплексные исследования показателей пожароопасности 2640 веществ и материалов, применяемых в производстве готовых лекарственных средств в соответствии с ГОСТ 12.1.044 "ССБТ. Пожароопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения". Создан программно-аппаратный комплекс для получения и обработки данных на установке по определению показателей пожароопасности твердых веществ "Универсал". Компьютерная обработка позволила значительно повысить точность полученных данных, значительно уменьшить время обработки по сравнению с методами, основанными на записи показателей на фотобумаге с последующей обработкой вручную.

ГП ГНЦЛС традиционно проводит большую работу по подготовке кадров высшей квалификации в области фармации.

В Научном центре продолжают работу ведущие научные школы:

- по анализу, стандартизации и контролю качества лекарственных средств (возглавляемая членом-корреспондентом НАН Украины В.П. Георгиевским), которая решает проблемы разработки и усовершенствования новых методов фармацевтического анализа субстанций и готовых лекарственных средств (проф. Гризодуб А.И., к.хим.н. Рыбаченко А.И., Зинченко А.А.);
 - по фитохимии, которая проводит большие исследования флоры с целью выявления источников растительного сырья для производства лекарственных средств, разрабатывает технологии выделения из них биологически активных веществ и изучает их строение и свойства (проф. Литвиненко В.И., проф. Дихтярев С.И., к.фарм.н. Деркач А.И., к.фарм.н. Котов А.Г.);
 - по разработке готовых лекарственных средств, которая заложила научный фундамент создания разных лекформ, в том числе таких новых для Украины, как ретардные препараты-форте, трансдермальные системы, глазные лекформы, свечи и др. (проф. Казаринов Н.А.,
- д.фарм.н. Штейнгарт М.В., проф. Ляпунов Н.А., к.фарм.н. Козлова Н.Г., к.фарм.н. Георгиевский Г.В., к.тех.н. Губина Т.Н., к.фарм.н. Алмакаева Л.Г., к.фарм.н. Андрюкова Л.Н., к.фарм.н. Новик И.И. и др.);
- по фармакологии, которая теоретически и экспериментально обосновала создание конкурентоспособных отечественных препаратов и провела доклиническое изучение более 120 новых оригинальных лекарственных средств (проф. Маслова Н.Ф., к.мед.н. Чайка Л.А., к.биол.н. Либина В.В., к.биол.н. Никитина Н.С., к.биол.н. Бутенко И.Г. и др.).

Следует еще раз выделить пионерские работы, признанные в мировой фармацевтической и химической науке:

- биологическая стандартизация сердечных гликозидов - 1928 г.;
- открытие принципа хроматографии в тонких слоях сорбентов - 1938 г.;
- методологические подходы к разработке метода "ускоренного старения" для определения срока годности лекарственных средств - 1944 г.;
- теоретические вопросы кислотно-основного титрования в неводных растворителях - 1954 г.;
- обнаружение нового явления в органической химии - хромоизомеризации - 1947 г.;
- открытие возможности осуществления реакций между органическими растворителями в твердой фазе - 1949 г.;
- обосновано обобщение линейного уравнения, описывающего динамику адсорбции и десорбции в условиях, обеспечивающих оптимальное проведение этих процессов, как составных частей адсорбционного метода выделения веществ из растворов - 1965-1975 гг.;
- выделение и установление строения природных соединений с установлением ряда закономерностей, от-

- носящихся к вопросу строение - биологическая активность;
- установление обратной зависимости между величиной биологической активности и конформационной и термодинамической стабильностью соединений;
- открыта способность производных 5,6,7-тригидроксифлавона избирательно ингибиовать липоксигеназный путь окисления арахидоновой кислоты, послужившая основой для создания нового поколения лекарственных препаратов, производных флавоноидов и аминокислот - 1989-2000 гг.;
- развиты теоретические работы по исследованию вспомогательных веществ, активности и биодоступности лекарственных средств, по комплексному изучению механизмов и закономерностей физико-химического, фармакокинетического, фармако- и токсикодинамического взаимодействия веществ при комбинированном применении в твердых, мягких и инъекционных лекарственных формах - 2000-2005 гг.

Находясь в составе институтов Отделения химии НАН Украины, ГП ГНЦЛС, влияет на координацию работ академических институтов по вопросам проведения и внедрения на заводах отрасли ряда фундаментальных разработок. Совместно с Институтом органической химии НАН Украины, Институтом биоорганической химии и другими внедрено в производство 5 препаратов (томерзол, дитилин, миелосан и др.).

При ГП ГНЦЛС функционирует Специализированный ученый совет по защите диссертаций по специальности "Стандартизация и организация производства лекарственных средств" (15.00.03) (подготовлено 65 докторов и 215 кандидатов наук). В наше время Научный центр - много-профильная научно-исследовательская организация, в состав которой входит более 30 научных и научно-вспомогательных подразделений, обеспечивающих выполнение всего комплекса научно-исследователь-

ских работ по созданию лекарственных препаратов - от поиска к организации выпуска первых промышленных серий. Научный потенциал ГП ГНЦЛС составляет: 1 член-корреспондент НАН Украины, 1 академик Международной инженерной академии, 2 академика Инженерной академии Украины, 2 действительных членов Нью-Йоркской Академии наук, 8 докторов и 65 кандидатов наук, 150 научных сотрудников.

В настоящее время фармацевтический рынок Украины завоевывают новые оригинальные фитохимические препараты, разработанные в Научном центре за последние 5 лет: тривалумен, капсулы (НПЦ "Борщаговский ХФЗ"); седавит, раствор д/питья (АО "Галичфарм"); артишок-Здоровье, капсулы (ФК "Здоровье") и др.

Благодаря усилиям специалистов Центра, разрабатывающим современные наукоемкие технологии, фармацевтический рынок представлен многообразием отечественных лекарственных форм (около 100): от обычных, пролонгированных таблеток - до сложных двухслойных таблеток с поддерживающим терапевтическим эффектом, кишечнорастворимых микрогранул, заключенных в капсулы, трансдермальных терапевтических систем, глазных, инъекционных, мягких и детских лекформ (сиропы, гранулы для растворения и др.) и многих других лекарственных форм.

Препараты-генерики нового поколения, разработанные в Центре, сегодня лидируют по уровню продаж, степени популярности и вытесняют импортные аналоги (омепразол, капсулы (АО "Киевмедпрепарат"); альмагал, табл., суспензия (АО "Галичфарм"); виснол, капсулы ("ОАО "Фармак"); панкреатинсодержащие препараты (панкреатин-3Т, табл. (ФК "Здоровье"); панкреазим, табл. (ЗАО "Технолог") и др.).

Следует подчеркнуть, что в ГП ГНЦЛС на основе действующих законодательных и нормативных актов создана и функционирует гибкая система, включающая весь комплекс необходимых исследований по раз-

работке оригинальных ЛС и препаратов-генериков (практически всех фармакотерапевтических групп), субстанций и вспомогательных веществ. Специалисты ГП ГНЦЛС способны ежегодно разрабатывать и внедрять в производство 1-2 оригинальных ЛС и свыше 40 препаратов-генериков по основным фармакотерапевтическим группам.

Основным девизом основоположников института в 30-е годы был лозунг: "От биологически активной субстанции - к лекарственной форме и внедрению ее в производство". Этот девиз, прошедший через все вехи развития, для ГП ГНЦЛС остается актуальным и в настоящее время.

ГП ГНЦЛС сегодня способно на основе одной субстанции разрабатывать до 8 различных ЛФ, соответствующих европейскому уровню.

Свое будущее коллектив ГП ГНЦЛС связывает с созданием новых лекарственных средств, с дальнейшим развитием фармацевтической промышленности, в частности, с переходом на работу по правилам GMP, осуществлением гармонизации с другими европейскими нормами и стандартами (GLP, GCP и др.), с увеличением объемов продукции и расширением рынков сбыта.

Развивая в течение многих лет стратегические направления своей деятельности, на современном этапе ГП ГНЦЛС продолжает оставаться уникальным, единственным в Украине и странах СНГ центром фундаментальной и прикладной фармацевтической науки, способным осуществлять комплексные исследования в фармацевтической отрасли, начиная от разработки субстанции, заканчивая внедрением в производство всех возможных лекарственных форм из нее, включая оформление необходимой нормативной документации.

Эффективные, конкурентоспособные, доступные по цене препараты - это и есть та цель, реализации которой посвящена вся деятельность ГП ГНЦЛС.



ООО НТФФ ПОЛИСАН

Разработка, организация промышленного выпуска и внедрение в медицинскую практику оригинальных качественных эффективных и безопасных лекарственных препаратов



12 лет
на
фармацевтическом
рынке



Санкт-Петербург
Лиговский пр. 112
т. (812) 1108225
факс: (812)16462884

www.polysan.ru
info@polysan.ru

Россия будет прирастать высокими технологиями

Уже не в первый раз нам приходится слышать, что перспективы развития российской экономики - да и страны в целом - лежат в основном в создании высокотехнологичных производств. Это и неудивительно - ведь при всем богатстве наших недр добываемые из них сырьевые ресурсы являются не просто конечными, но и, увы, невозобновимыми.

При этом "высокие технологии" - это не только очередная "силиконовая долина" или ВПК. Огромный рыночный потенциал, подкрепленный пока еще сохранившимися в России интеллектуальными возможностями, кроется в развитии биотехнологической отрасли.

Наш собеседник - генеральный директор ОАО "Биохиммаш" Алексей Германович Мошкин.

- Алексей Германович, чем, на ваш взгляд, сегодня продиктован такой интерес к биотехнологиям?

Дело в том, что практически все разработки в области биотехнологий так или иначе связаны со здоровьем человека или окружающей среды. Здоровьем в самом широком смысле слова. Это очень емкое понятие, и потому объем осваиваемых средств в этой сфере фактически неограничен. Более того, он постоянно растет.

Вообще существует достаточно распространенное мнение, что в XXI веке из всех направлений развития человеческих знаний по-настоящему будут востребованы только две: биотехнологии и развлечения. Причем юмор в этой точке зрения весьма относительный. На самом деле, если рассматривать биотехнологии как отрасль знаний, то она действительно представляет собой уникальное сочетание научных исследований, разработок и производства - а также, что немаловажно, большой бизнес. Наверное, это вообще единственная отрасль с такими характеристиками.

С другой стороны, биотехнологии представляют собой наиболее актуальное направление с точки зрения обеспечения физической выживаемости человечества в обозримой перспективе. Ведь экологическая ситуация постоянно ухудшается, и человек просто не успевает к этому приспосабливаться. Поэтому от того, что мы едим, чем дышим, что защищаем растения и животных, напрямую зависит наше будущее как биологического вида. С этой точки зрения определенным противопоставлением для биотехнологии является химия. Она, в принципе, может решать многие схожие задачи в ряде областей. Но разница в том, что люди инстинктивно испытывают недоверие к продуктам, созданным искусственным путем, с применением химического синтеза. Поэтому вполне обоснованно считается, что применительно к здоровью человека биотехнологические и микробиологические продукты и технологии являются более естественными и менее вредными, чем те, что изготовлены в результате химического синтеза.

Простой пример: защита растений от вредителей или заболеваний. При обработке урожая химическими реагентами последние смываются в почву, где могут находиться (и накапливаться) годами. А защитные вещества, созданные на основе микроорганизмов, фактически прекращают свое существование сразу после завершения "рабочего цикла", при этом не оставляя после себя никаких вредных продуктов распада. То есть и с экологической, и с потребительской (а значит - и коммерческой) точек зрения такие методы гораздо предпочтительнее.

- Каковы наиболее перспективные направления биотехнологической отрасли на ближайшую перспективу?

- Сегодня уже ясно, что биотехнологиям только предстоит достичь тех фантастических, качественных результатов, которые уже пройдены в электронике и в IT-тех-

нологиях. Иными словами, там основные фундаментальные открытия, способные определить вектор развития этих отраслей на ближайшие десятилетия, уже были совершены в 90-х годах прошлого века, и теперь их результаты только совершенствуются. А в БТ все это еще впереди.

Например, несколько лет назад были сделаны открытия, не доведенные до массового или промышленного использования. Возьмем такое направление, как культивирование собственных органов человека. Очевидно, что это будет настоящим прорывом не только в области лечения многих тяжелейших заболеваний, но и реальным шагом в продлении жизни людей. Сегодня при проблемах с теми или иным органом его, грубо говоря, или отрезают, или протезируют. В крайнем случае, если это возможно, заменяют донорским. А представьте, если бы было возможным вырастить из здоровых собственных клеток ту же печень или почку?.. Это же действительно революционная технология, позволяющая улучшить качество жизни человека, продлить его продуктивный возраст и тем самым, самым положительным образом сказаться на перспективах человечества в целом.

Есть и еще один аспект, касающийся решения экологических проблем. Если говорить образно, то биотехнологический подход позволяет добиться естественного обмена веществ с природой. Сегодня мы добываем минеральные ископаемые - нефть, руду, газ, потом делаем из них синтетические продукты, которыми захламляем собственную планету. Прекратить это делать можно будет только с помощью биотехнологий.

Уже идут разработки по созданию биоразлагаемой бумаги, пластика, создания новых экологичных видов топлива. В перспективе нужно будет построить замкнутую экологическую и энергетическую систему, в рамках которой наша планета и че-

ловечество будет не выделять вовне энергию, а потреблять ее от Солнца.

- Как можно оценить потенциал биотехнологической отрасли в России?

- В нашей стране проблемы с ее развитием вызваны недостаточной информированностью общества и бизнеса о возможностях биотехнологий. С одной стороны, мы слишком бедны, чтобы платить за Hi-Tech, с другой - у нас есть проекты гораздо более ясные, понятные и доходные для бизнеса (тот же экспорт нефти), поэтому в такую малопонятную и высокотехнологичную отрасль, как биотехнологии, большой бизнес не стремится.

Интерес общества к этой проблеме пока не пробудился и у общества и государства в целом.

Дело ведь тут даже не столько в вопросах финансирования. Это гораздо сложнее, и для этого нужны именно политические инициативы, позиция руководства страны. Если мы считаем, что высокими технологиями надо заниматься, то от слов "надо заниматься" до фактического "занятия" существует определенный путь, и пока его не пройдешь - ничего не изменится.

Пока же это настроение только зреет в обществе.

Я с некоторым удивлением недавно познакомился с одним опросом общественного мнения, который провела газета "Ведомости" на тему "Куда вложить средства бюджетного инвестиционного фонда?". 34 % опрошенных посчитали, что средства нужно направить на развитие высоких технологий, 27 % - в инфраструктуру, 20 - в социальную сферу. Только потом идет сельское хозяйство и все остальное... То есть люди даже на бытовом уровне понимают, что сначала надо развивать "хай-тек", потом - дороги, и в последнюю очередь тратить деньги на "проедание".

- Что, по-вашему, надо делать для развития этой отрасли?

- А чтобы заниматься биотехнологиями и "хай-тек" вообще, надо, безусловно, иметь соответствующую программу. Для этого надо поставить цель, на ее основе определить стратегию и сформулировать перечень задач. Пока что в России нет такой стратегии по развитию биотехнологической промышленности, и нет задач, про которые все бы знали, что их надо выполнять. Все ограничивается только декларациями о том, что, мол, нефти у нас много, но рано или поздно она кончится, и не плохо бы по этому поводу что-то предпринять. Однако никто не занимается привлечением в науку молодых ученых, никто не создает научные центры. Финансирование науки идет "в общем" - например, выделяются средства на работу Академии наук. В мире же основной упор сделан на гранты - то есть ученые работают над решением конкретных прикладных задач. При таком подходе некий пул ученых, правительственные чиновников и инвесторов решает, что наиболее перспективным является определенное направление (например, нанотехнологии), и начинает финансировать и продвигать именно его. У нас же такого перечня приоритетов нет, и разработкой его никто не занимается.

- А кто должен этим заняться?

- В 90-е годы создавались разные ассоциации, союзы и т.п. Есть Союз предприятий биотехнологической промышленности, Российское общество биотехнологов. Каждая из этих организаций может заниматься законодательными инициативами. Несколько лет назад было создано и Некоммерческое партнерство "ТЭМП", которое объединяет десятки институтов, производителей и других организаций, работающих в этой сфере.

Мы сегодня активно работаем в рамках НП "ТЭМП" над коммерциализацией имеющихся научных разработок, и по выработке стратегии развития самого "Биохиммаш" и ТЭМПа. Это задача локальная по сравнению с поднятием биотехнологической отрасли в целом, но ее решение зависит уже от нас, и потому оно - более реально. Сегодня мы ра-

ботаем над созданием Центра коммерциализации биотехнологий, подали соответствующую заявку на финансирование московским властям и в соответствующие европейские структуры. Мы также являемся учредителями конференции "Биотехнология и бизнес".

К слову, особенность "Биохиммаш" еще и в том, что это одна из немногих организаций, которая занимается именно промышленной биотехнологией. То есть из лабораторных разработок, коих достаточно много, мы создаем промышленные технологии производства того или иного продукта.

Поэтому вопросы бизнеса нас касаются напрямую. И мы от чистой науки и исследований "вообще" стараемся отходить. Нам нужно только такие разработки, которые имеют конкретный практический результат, могут быть востребованы, и есть люди и организации, для которых это нужно как продукт.

- Каково соотношение между разрабатываемыми нашими учеными темами и их практическим внедрением в производство?

- Исходя из нашего внедренческого опыта, таких разработок - считанные проценты от общего количества. Возможно, 5-6 %. Причин тут несколько. С одной стороны, наши ученые зачастую не считают, что они должны в своих изысканиях ориентироваться на потребности конкретного заказчика или потребителя. И это, на мой взгляд, в корне неправильный подход. Если общество даже и должно финансировать фундаментальную науку, то все равно имеет право в итоге знать, для чего оно это делает и к каким результатам это приведет. Не думаю, что рядовой налогоплательщик согласился бы платить неким людям только за то, что они вообще что-то там исследуют - он должен понимать, какой практически применимый результат будет в итоге достигнут. Пусть не сейчас, а через 5-10 или 100 лет - но все равно...

Сегодня же, к сожалению, производители не идут к разработчикам.

Если у первых и есть свои заводские лаборатории, то решают свои технологические задачи силами этих подразделений, а не в профильных институтах. Наверное, это возможно потому, что потенциал разработок, сделанных еще в СССР, до конца не исчерпан. Но он стремительно исчезает. Пока еще и заводы, и НИИ не прижала внешняя конъюнктура до такой степени, чтобы они начали движение навстречу друг другу. Хотя те же фармзаводы жалуются, что находятся в зависимости от субстанций индийского и китайского производства, за новыми разработками в институты они при этом не идут. В лучшем случае ставится задача по отдельному улучшению элементов технологии - уменьшению количества брака, уменьшению расходов и т.п. А ничего принципиально нового разработчикам не предлагается. И это наша общая беда.

Речи же о создании действительно оригинальных продуктов или препаратов попросту не идет. Известно, что в мире создание нового препарата стоит от 200-300 млн. до 1 млрд. долларов. Это деньги настолько для наших исследовательских структур фантастические, что я даже теоретически не вижу в обозримом будущем источников для подобного объема финансирования.

- То есть проблема в пресловутом "отсутствии средств"?

- Даже если оставить в стороне вопрос с миллионами долларов, значительная часть проблемы обусловлена тем, что у заводов нет интереса к сотрудничеству с НИИ, а у большинства институтов реально нет ничего действительно ценного. И эти институты надо использовать не как "архив технологий", а как место, где собраны относительно компетентные специалисты и где пока еще сохранилось кое-какое оборудование. Ученые должны решать поставленные им заказчиками задачи, а не думать над тем, как приспособить сохранившиеся у них наработки.

Как мне кажется, сегодня жизненно необходимо не просто поднимать вопрос о поддержке биотехнологической промышленности или науки,

но ставить конкретные задачи. Скажем, говорить о необходимости через какое-то время добиться решения проблемы создания тех же искусственных органов на основе клеточных технологий. И тогда такая постановка вопросов будет гораздо ближе и понятнее и государственным структурам, и инвесторам, и тем же ученым, которые перестанут думать о "поддержании штанов", а займутся реальным делом. Важным, национальным делом...

- Каковы примерные объемы этого рынка в мире и в России?

- В мире его оценивают в 150-200 млрд. долл. В России это от 1 до 1.6 млрд. долл. При этом до 60 % мирового биотехнологического сектора приходится на фармацевтику. По оценке компании Ernst&Young, рынок биотехнологий растет на 25-30 % в год, то есть значительно быстрее фармрынка (10-12 %). Это говорит о том, что и в дальнейшем рыночная доля

биотехнологий будет расти опережающими темпами. Причем, что интересно, по масштабам производственных мощностей, и вообще по физическим параметрам БТ компании значительно меньше, чем фармацевтические гиганты. Это тоже весьма показательно.

Еще как пример можно привести имеющийся у нас проект новой схемы производства с использованием биотехнологий уже известного онкологического препарата. Рынок его только в России порядка 10 млн. долл. в год., а в мире - 3-5 млрд. долл. Затраты на разработку - примерно 400 000 долл. Вот такой баланс...

Конечно, нужно понимать, что мы говорим о венчурном бизнесе, в котором нельзя ориентироваться только на 1 проект. Нужно выбирать несколько направлений, и при этом успех одного проекта может вполне компенсировать затраты на все остальные...

Интервью Павла Романова

Фармацевтическое образование: от древней Руси до Октябрьской революции

**Н.Д. Бунятын,
профессор, зав.
кафедрой фармакологии
с курсом технологии лекарств
ФППОП.**



Заслуга открытия первой аптеки в России (1581 г.) принадлежит Джеймсу Френчаму. Во всяком случае, никаких исторических документов, подтверждающих существование аптек до него, пока не найдено. Сохранились отдельные сведения и о некоторых других аптеках. В дошедшей до наших дней Никоновской летописи упоминается об аптекаре Матюшке, который был в России в 1554 г., аптекаре Аренте Классене, Томасе Карвере, одном киевском аптекаре, который еще в 1445 г. переехал в Варшаву и там открыл аптеку. Но все эти аптеки могли быть лишь маленькими домашними лавками, помещениями, в которых изготавливались лекарства, а их владельцы сами же и занимались лечением этими средствами.

Основополагающей вехой в истории фармации и медицины в целом стала организация Аптекарского приказа - органа центрального управления, ведающего государственными вопросами, связанными с медицинским делом. Первый Аптекарский приказ был основан в 80-х годах 16 века, который к концу столетия занял достойное место в структу-

ре управления государством. Как орган управления Аптекарский приказ ведал всеми специалистами-медиками, в том числе аптекарями.

В начале 1654 г. в Кремле при Аптекарском приказе была открыта первая Военно-медицинская школа, которая предшествовала развитию в дальнейшем систематического медико-фармацевтического образования в России.

В марте 1902 г. в Петербурге состоялся "Первый научный по русской фармации съезд", посвященный 200-летию русской аптеки, в материалах которого упоминается "прошлое фармации до возникновения первых вольных нормальных аптек в России". На съезде сообщается, что 20 ноября 1701 г. Император Петр Великий издал Указ, которым разрешалось открыть в Москве 8 новых вольных аптек и подчинить их Посольскому Приказу. В данном Указе Петр Первый настойчиво требует запрещения торговли лекарственными продуктами помимо аптек, сознавая весь вред для населения от торговли ядовитыми веществами из московских лавок. Настоящий Указ давал народу право на получение лекарств из аптек и право открытия и содержание этих аптек всеми желающими русскими людьми, которые заявят лишь об этом в Государственном Посольском Приказе.

Подготовка фармацевтических кадров в России до 19 века осуществлялась в медицинских школах, созданных при госпиталях. В аптечных учреждениях в 17-18 веках применялся исключительно ручной труд, и требовалось большое количество фармацевтического персонала. Поэтому подготовка фармацевтов в России до начала 19 столетия носила чисто ремесленный характер. Аптекарские ученики получали практиче-

ский стаж и обучались фармацевтическим операциям в аптеках, например, в Главной Петербургской аптеке и аптекарских огородах, которые служили учебными базами для преподавания медицинской ботаники и "веществословия".

Большое влияние на подготовку специалистов-фармацевтов оказал выход в свет первых русских фармакопей, изданных в 1765-1798 гг.

В 1784 г. последовал Указ Медицинской коллегии, организованной еще в 1763 г. вместо Медицинской канцелярии, "О дозволении лекарям, лекарским и аптекарским ученикам вступать для усовершенствования по части медицины в хирургическую школу в Санкт-Петербурге и о признании выдаваемых из сей школы аттестатов действительными".

В 1786 г., вместо школ при госпиталях, открываются три медико-хирургических училища в Петербурге, Кронштадте и Москве. С организацией в этих училищах специальных кафедр в госпитальных аптеках преподавание было прекращено.

Основанные в 1789 г. губернские врачебные управы получили разрешение производить экзамены на фармацевтические звания.

В 1798 г. медицинские училища в Петербурге и в Москве преобразовываются в медико-хирургические академии. Петербургская медико-хирургическая академия явилась одним из крупных центров фармацевтического образования России. При ней в 1808 г. было открыто специальное фармацевтическое отделение с четырехлетним курсом обучения и широкой программой подготовки фармацевтов, выпустившее немало выдающихся специалистов и ученых.

Подъем отечественного фармацевтического образования совпал с общим развитием фармацевтического дела в России. Воспитанников фармацевтического отделения Медико-хирургической академии можно было встретить не только в медицинских учреждениях, но и на некоторых фармацевтических производствах и в лабораториях.

В начале 19 века преподавание фармацевтических наук осуществлялось также в Московском, Харьковском, Казанском и Юрьевском (Тартуском) университетах.

Развитие фармацевтической промышленности, начавшееся во второй четверти 19 века, привело к отмиранию производственных, научных и исследовательских функций аптек. Этот процесс все больше связывался с общим ростом экономической зависимости России от иностранных государств и, в конце концов, привел к упадку фармацевтического дела вообще и фармацевтического образования, в частности.

В Медико-хирургической академии снизился образовательный ценз студентов фармацевтического отделения. В 1835 г. курс обучения на фармацевтическом отделении Академии был сокращен с четырех до трех, а затем и до двух лет. Число учащихся резко уменьшилось, и в 1880 г. фармацевтическое отделение было закрыто.

В 1838 г. были установлены звания аптекарского помощника, провизора и аптекаря, определены основные требования к подготовке этих специалистов. Для обучения на

звание аптекарского ученика необходимо было окончить четыре класса гимназии для мужчин и шесть классов для женщин. После трех лет службы в аптеке и трех-четырех месячной подготовки по весьма небольшой программе он мог подвергнуться испытаниям и получить звание аптекарского помощника. Получив его и имея трехлетний практический стаж работы в аптеке, он имел право для поступления на провизорские курсы, и после сдачи государственного экзамена получал звание провизора.

В 1845 г. в России, вместо степени аптекаря была введена степень магистра фармации как высшая ученая степень, которую провизор мог получить после сдачи специальных экзаменов и защиты диссертации.

Право производить испытания на эти степени было присвоено Военно-медицинской академии (так впоследствии стала называться Медико-хирургическая академия) и университетам, при которых были организованы двухлетние провизорские курсы.

Степень магистра фармации - "самая высшая фармацевтическая степень" считалась ученым званием. От претендующих на степень магистра требовалось более обширные знания по химии и фармации, по сравнению с экзаменующимися на звание провизора. Сверх того, испытуемый обязан был сделать два исследования и "разложения" - химическое и судебно-химическое. Выдержав положенные испытания, экзаменующийся допускался к защите диссертации. Тема диссертации мог-

ла быть назначена Советом факультета или избрана самим докторантом. Порядок защиты диссертации для магистра фармации был установлен особым Положением, как и для докторов медицины.

При защите диссертации магистр фармации подписывал "факультетское обещание": "Принимая с глубокой признательностью право и преимущество, соединенные с даруемой мне ныне самою высшую фармацевтическую степенью, я даю обещание в течение своей жизни ничем не помрачать честь сословия, которому принадлежу. Обещаю выполнять добросовестно все сопряженные со званием аптекаря обязанности: отпускать только доброкачественные лекарства, не заменять одних другими, не делать никаких перемен ни в весе, ни в мере лекарств; врачебные средства, не введенные в таксу, отпускать по умеренной цене и по возможности облегчать бедным приобретение лекарств, продавая их ниже таксы. Обещаю не пользоваться больных, кроме случаев, означенных в § 35 Аптекарского устава. Обещаю обращаться с подчиненными мне помощниками и учениками как следует добруму и попечительному начальнику, тщательно наблюдать, чтобы они в свою очередь в точности и добросовестно исполняли свои обязанности. Наконец, обещаю продолжать заниматься фармацией и химией и всеми силами способствовать совершенствованию этих наук".

Текст "факультетского обещания" для магистров фармации остался неизменным вплоть до Великой Октябрьской социалистической революции.

Фармацевтический рынок России: время инвестировать



Аналитики сходятся во мнении: за прошедший год инвестиционная привлекательность российского фармацевтического рынка возросла и продолжает увеличиваться. Фармрынок остается одним из наиболее перспективных секторов рынка биотехнологий, и наиболее предприимчивые и дальновидные уже ощущают плоды своевременных инвестиций.

Вместе с тем, как на всяком формирующемся рынке, наблюдается разнобой в цифрах и инвесторы ощущают недостаток объективной информации - оценки различных консалтинговых агентств могут различаться в разы. Данный краткий обзор ставит своей целью собрать воедино наиболее реалистичные оценки развития фармацевтического рынка и определить господствующие тенденции его развития.

В качестве основы для исследования использованы аналитические материалы агентства Abercade Consulting, фирмы DSM Group, портала Rusbiotech.ru, а также многочисленные электронные документы, найденные и рубрицированные в сети Интернет с помощью специализированной поисковой системы Avalanche.

Общий объем фармацевтического рынка России в 2004 г. составил \$ 5.1 млрд. в оптовых ценах, и превысил \$ 6.5 млрд. в розничных ценах. Темпы

роста рынка в долларовом эквиваленте составили 14% в оптовых ценах и 13% - в розничных. Более медленный рост объема розницы по сравнению с оптом свидетельствует о начале процесса насыщения и стабилизации рынка. Эту же тенденцию демонстрируют цифры роста рынка, переведенные в рубли. Если сделать поправки на изменение курсов доллара и евро в 2004 г., то оценки разных аналитиков сходятся в диапазоне 6 - 7% реального прироста объема рынка в рублях.

Объем импорта ГЛС составил в минувшем году \$ 3.9 млрд. долларов, из них легально через таможню в страну въехали лекарства на сумму \$ 2.9 млрд. Рекордный прирост по сравнению с прошлым годом - почти 45% - во многом определяется ростом стоимости упаковки. Средняя цена упаковки на начало 2005 года превысила 1 доллар, при этом среднюю отечественную упаковку аналитики оценивают в 50 центов, а импортную - в 3-4 доллара. Скорость удешевления средней цены упаковки отстает от темпов инфляции, что также свидетельствует о стабилизации рынка. Можно констатировать также, что рынок крупного опта практически сформирован и агрегирован - на долю 6 лидирующих дистрибуторских сетей приходится почти треть всего импорта.

Существенная разница между средней ценой отечественной и импортной упаковки также во многом объясняет наблюдаемый перекос в пропорциях рынка. Хотя по общей стоимости отечественные препараты не дотягивают до 25% рынка, в натуральном выражении они составляют 65%. Среди препаратов рецептурного отпуска (составляющих 60% по стоимости в общем объеме рынка) доля отечественных средств намного выше.

Агрессивный маркетинг биологически активных добавок начал приносить свои плоды - объем рынка БАД увеличился почти до \$ 130 млн. и стал заметен в общей структуре фармацевтического рынка.

**Андрей Масалович
Президент консорциума
"Инфорус"**

Что касается распределения лекарственных средств по группам, то здесь лидеры не изменились - почти половина продаваемых лекарств относится к одной из трех основных групп:

- пищеварительный тракт и обмен веществ;
- заболевания нервной системы;
- заболевания сердечно-сосудистой системы.

Аналитики также единодушны в определении тройки абсолютных лидеров. В натуральном выражении это Уголь активированный, Цитрамон П и Анальгин, в стоимостном - Актовегин, Но-Шпа и Мезим-Форте.

Внешние условия сегодня также благоприятны для развития фармацевтического рынка. Рост ВВП в 2004 г. составил 7.1%, доходы населения возросли почти на 23% (официальная оценка) или на 9.5% (реальная оценка с учетом инфляции). Это привело к активизации потребительского рынка. Розничные продажи за год увеличились на четверть, оптовые - более чем на треть.

В реализации инвестиционного потенциала отрасли можно выделить следующие преобладающие тенденции:

1. Влияние внедрения стандарта GMP породило спрос на правильно оснащенные производства. Это в свою очередь инициировало сделки по приобретению оборудованных предприятий - 97.5% акций Нижфарм купила STADA Arzneimittel AG (80.5 млн. евро), 80.36% акций Акрихин у Альфа-банка купила Health Tech Corp (\$ 40 млн.) - а также инвестиции в реорганизацию производства (ООО "Татхимфармпрепараты" - контракт с FAVEA на 6.5 млн. евро).

2. Развитие аптечных сетей и их проникновение в регионы:

- Сеть 36,6 осваивает Башкирию, Нижний Новгород, Санкт-Петербург
- Доктор Столетов - 20 новых аптек в Москве и программа открытия 45 аптек в регионах (особая активность в направлении юга России)
- Natur Product - Воронеж, Ярославль
- Ригла - Ростов, Санкт-Петербург
- Новая сеть ОЗ - Санкт-Петербург, Оренбург, Пермь, Челябинск

Кстати, уже сформировались рейтинги привлекательности регионов по инвестициям в развитие фармацевтического рынка. Первую группу образуют сравни-



тельно богатые и уже освоенные регионы - Москва, Санкт-Петербург, Кемеровская, Омская и Самарская области, вторую - небогатые но быстроразвивающиеся: Московская, Нижегородская, Новосибирская, Челябинская области, Башкортостан, Татарстан и Красноярский край.

отдельных аптек). Шесть крупных дистрибуторов обеспечивают треть импорта, 10 крупных сетей за год увеличили свою рыночную долю на 50% процентов и контролируют сейчас седьмую часть рынка.

3. Совершенствование форм организации и финансирования бизнеса:

- Переход к "фармамаркетам" (36,6, "Первая помощь", ОЗ)
- Выпуск облигаций (36,6 - на 600 млн.рублей)
- Франчайзинг (Ригла)
- Выход за пределы России (Украина, Казахстан, Балтия)
- Организация call-центров и служб доставки

4. Интеграция и укрупнение (как следствие - поглощение мелких сетей и

Тем же, кто готов штурмовать самые перспективные сектора растущего фармацевтического рынка, рекомендуем сегодня инвестировать в создание call-центров и служб доставки лекарств на дом. Вложив два миллиона в организацию службы доставки лекарств в Москве и Санкт-Петербурге, можно за год-полтора захватить 25% этого сектора рынка в двух столицах (суммарно оцениваемого в \$ 40 млн. в год).

Попутного ветра, инвесторы!

Полный текст аналитического отчета "Фармацевтический рынок России: время инвестировать" можно получить, послав запрос на электронный адрес am@inforus.biz

Принципиально новые инфузионные растворы - предложение о сотрудничестве

Компания "Редокс Технологии" предлагает взаимовыгодное сотрудничество всем заинтересованным лицам в создании принципиально новых высокоэффективных и безопасных инфузионных растворов с отрицательным окислительно-восстановительным потенциалом для лечения гепатита С, заболеваний печени невирусной этиологии, реабилитации больных с иммунодефицитами, в том числе онкологических больных после лучевой и химиотерапии, реабилитации больных с дефицитом объема крови и лимфы, ожоговых больных, больных с отравлениями, различными поражениями органов и систем, в том числе почек, печени, сердца и др., реабилитации больных с тяжелыми нарушениями желудочно-кишечного тракта, в до- и послеоперационный период, лечения тяжелых форм герпеса и гриппа, в качестве общеукрепляющего и поддерживающего средства.

Стадия готовности технологии. Проведено более 80 % основных и наиболее длительных доклинических исследований. Результаты исследований - на www.gepatitunet.ru, www.ionvoda.ru

Контакты. ООО "Редокс Технологии", почтовый адрес: 129085, г. Москва, проспект Мира д. 101 стр. 2, тел. + 7 (495)543-52-09, E-mail: redox@list.ru



Герман Иноземцев

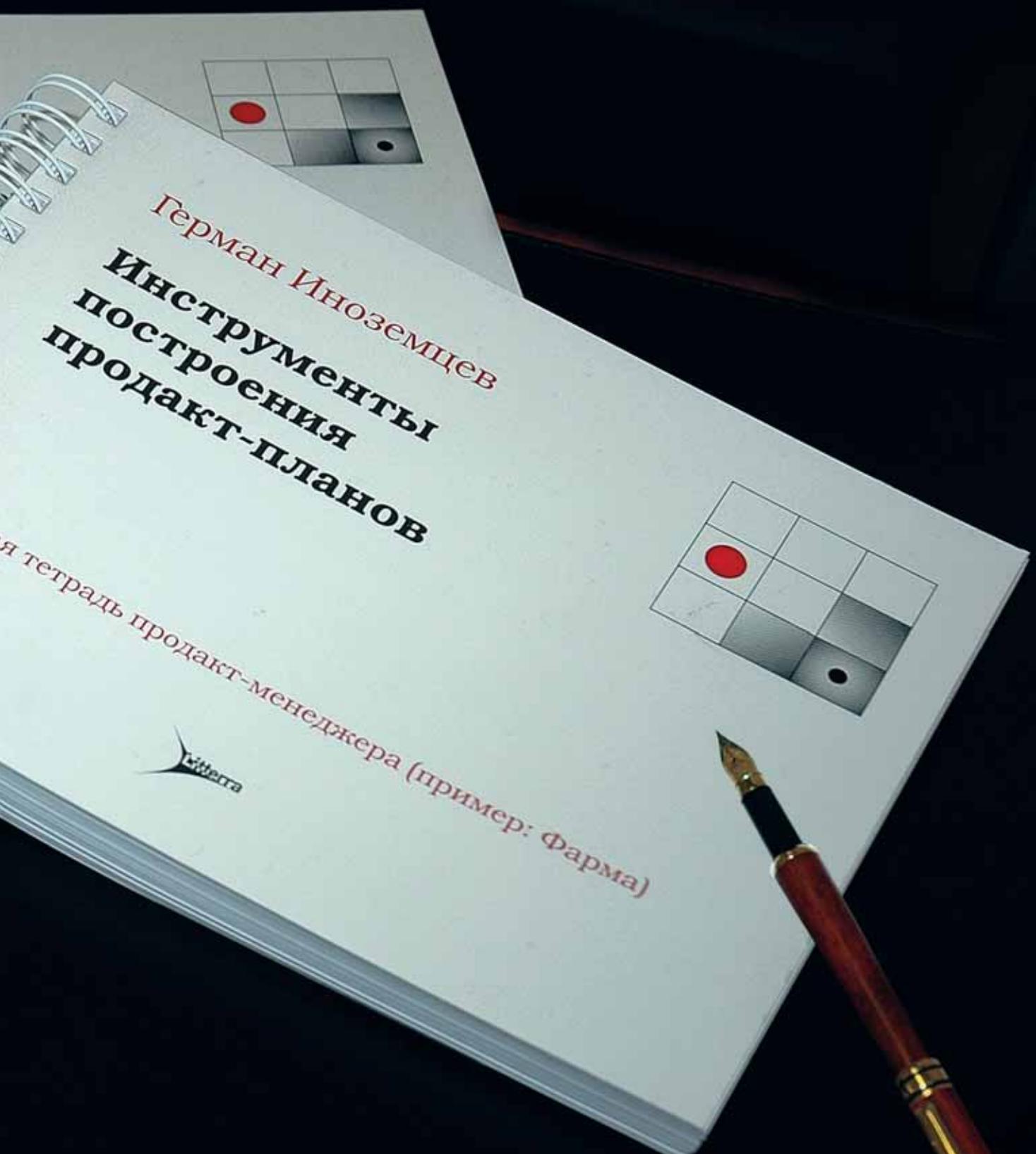
**Инструменты
построения
продакт-пла**

Рабочая тетрадь

Рабоча

Не упусти шанс...

Вышла новая книга Германа Иноземцева



Факторинг - инструмент финансирования для фармацевтического рынка

**М.В. Кузнецова, ОАО "Пробизнесбанк",
Начальник Управления финансирования торговых предприятий**



Не секрет, что для того, чтобы завоевывать рынок, торговые компании вынуждены предлагать покупателям своих товаров и услуг все более выгодные условия поставок и платежей. Фармацевтический сектор рынка не является исключением. Для компаний, работающих в этой сфере, одним из распространенных способов взаимодействия поставщика с покупателем является отсрочка платежа или предоставление товарного кредита. Товарный кредит стал нормой в отношениях между поставщиками и покупателями. Решая текущие проблемы, такая схема работы зачастую создает острый дефицит оборотных средств у компаний-поставщика.

При диагнозе "кассовые разрывы и дефицит оборотных средств" ОАО АКБ "Пробизнесбанк" предлагает лекарство - факторинг.

История факторинга

Факторинг не является современным изобретением, это - один из ста-

рейших в мире методов финансирования. Согласно историческим данным, торговцы со времен Древнего Рима применяли факторинг в своей деятельности.

Прошло время, и в развитие этой услуги внесли свою лепту английские факторы, которые помогали финансировать путешествия паломников в Новый Свет. Позже колонисты стали использовать факторинг в торговле табаком и хлопком: сырье доставлялось в Англию фактору, который, покупал его и взимал процент за дальнейшую продажу. Аналогичная процедура проходила и с товарами, отправляемыми обратно колонистам. Таким образом, выражаясь современным языком, факторы в те времена фактически покрывали дебиторскую задолженность.

Во времена Индустриальной революции факторинг получил дальнейшее развитие. Факторы стали оказывать содействие клиентам в аудите потенциальных покупателей, а затем выкупали их дебиторскую задолженность в случае, если сделка заключалась.

Начало XX в. ознаменовалось появлением на рынке первых самостоятельных факторинговых компаний. Покрывая дебиторскую задолженность, эти компании взимали установленный процент, напрямую зависящий от её размера. Своим клиентам они обычно оплачивали порядка 70-80% от счета, выставленного покупателю. Кроме того, была создана система контроля и учета дебиторской задолженности. Сегодня фактор-фирмы и коммерческие Банки оказывают практически аналогичные услуги.

В 1950-х гг. получивший широкое распространение факторинг стал ос-

новным источником финансирования в таких отраслях, как транспорт, производство мебели и одежды. Большое количество мелких и средних предпринимательских фирм удовлетворяли с его помощью свою потребность в оборотных средствах.

В начале 1960-х гг. небольшие факторинговые компании, имеющие достаточно ограниченные возможности, стали объединяться в более крупные структуры. Этот процесс стал естественным следствием усиления конкуренции в финансовой сфере.

Политика слияния и объединения повлекла за собой появление на рынке двух типов факторинговых компаний:

1. крупные факторинговые компании, функционировавшие в рамках определенной структуры, в основном работавшие только с крупнейшими компаниями в отрасли и имевшие соответствующие ограничения по минимальным размерам и типам счетов, которые принимались к обслуживанию.

2. небольшие независимые факторинговые фирмы, специализирующиеся на обслуживании мелких и средних клиентов и финансирующие меньшие счета.

По данным сайта The Factoring Network.com только в США на сегодняшний день существует порядка 400-500 факторинговых компаний, а мировой рынок факторинга распределяется следующим образом: на долю 12 компаний - лидеров отрасли приходится от 75% до 85% рынка, остальные 15-25% контролируют небольшие факторинговые фирмы.

Современный рынок факторинга - это более чем 100 тысяч компаний, работающих в разных странах мира. Клиентами факторинговых компаний являются около 8 миллионов предприятий и фирм. Факторинг в наше время доступен не только крупным компаниям с большими оборотами, но также средним и мелким предпринимателям, независимо от сферы их деятельности.

Российский Факторинг сегодня

Сегодня Факторинг представляет собой комплекс высокотехнологичных финансовых услуг для современного бизнеса. На российском рынке подобные услуги предоставляют банки и специализированные факторинговые компании. Если ваша компания работает на условиях отсрочки платежа и вы заинтересованы в оперативном пополнении оборотных средств, то факторинг - это то, что вам нужно. С помощью факторинга вы сразу получаете большую часть выручки, следовательно, можете предложить постоянным покупателям ваших товаров и услуг более гибкие условия оплаты. Кроме того, своевременно проводя оплаты своим поставщикам, вы получаете дополнительные скидки. Важным преимуществом является использование современных информационных технологий, которые помогают в оперативном режиме отслеживать динамику поставок и, как следствие, проводить грамотную и основанную на реальных цифрах торговую политику.

Сутью любой факторинговой сделки является передача прав требования по дебиторской задолженности финансовому агенту - фактору. В качестве фактора может выступать финансово-кредитная организация, имеющая в соответствии с законодательством РФ разрешение (лицензию) на осуществление деятельности такого рода.

Финансовый агент - фактор производит оплату большей части стоимости продукции (услуги) поставщика по факту ее поставки покупателю. Таким образом, поставщик обеспечивается оборотными средствами до того, как дебиторская за-

долженность будет покрыта покупателем. Остаток средств по поставке выплачивается после погашения долга покупателем. По сути, фактор кредитует поставщика на срок предоставленного товарного кредита. В зависимости от условий договора, первый платеж по факторинговой сделке может составлять до 90% от суммы поставки. Следует отметить также, что помимо финансирования оборотных средств, фактор берет на себя ряд рисков поставщика.

Не секрет, что одной из основных проблем российского рынка является его так называемая "непрозрачность". В связи с этим анализ дебиторов занимает довольно много времени. Практика ведения кредитных историй, принятая во всем мире, только с недавнего времени начала внедряться на российском рынке, пока же отсутствие открытых источников информации не позволяет сделать анализ потенциального покупателя в оперативном режиме. Компании-факторы пытаются решать эту проблему своими силами. Так, например, наш Банк накопил значительный опыт по оценке дебиторов, и сегодня мы предоставляем информацию нашим клиентам в течение дня.

Практический опыт в финансировании оборотного капитала

Факторинг в своей деятельности применяют многие крупнейшие российские компании, осуществляющие свою деятельность в самых разных сферах. Это и крупные кондитерские предприятия, торговые организации, производители и поставщики фармацевтической продукции, бытовой химии; компании, оказывающие транспортные, телекоммуникационные услуги, а также предприятия упаковочной индустрии (преимущественно организаций, выполняющие посреднические функции на рынке).

ОАО АКБ "Пробизнесбанк" - московский коммерческий банк в течение двенадцати лет специализирующийся на обслуживании клиентов корпоративного бизнеса и являющийся обладателем одного из лучших международных кредитных

рейтингов среди негосударственных банков. Расширяя свое присутствие в регионах, Банк стал владельцем контрольных пакетов акций Екатеринбургского "ВУЗ-Банка" и Саратовских банков "Экспресс-Волга" и "Конто", образовав Банковскую группу "Пробизнес". В настоящее время Группа присутствует в пяти областях России: Московской, Тульской, Свердловской, Саратовской и Волгоградской. Факторинг и кредитование под уступку прав требования являются одними из ключевых банковских продуктов Группы. И это не случайно, поскольку целый ряд клиентов Банка имеет потребность в финансировании торговых операций. Среди клиентов Группы, постоянно пользующихся услугами факторинга, есть предприятия различных сфер деятельности: операторы алкогольного рынка, нефте и зерно трейдеры, торговые компании по продаже промышленных и продовольственных товаров, фармацевтические компании.

Иллюстрацией преимуществ факторинга служат отзывы клиентов - компаний, представляющих фармацевтический сектор рынка.

Компания ООО "Фармэйд" - один из крупных корпоративных клиентов Банка. Основным видом деятельности компании является оптовая торговля лекарственными препаратами и товарами медицинского назначения. Ассортимент продукции насчитывает более 1 000 наименований. Помимо медикаментов ООО "Фармэйд" реализует медтехнику (термометры, приборы для измерения давления), биодобавки, витамины, лечебную косметику (маски, грязи). У компании заключены эксклюзивные контракты на поставку таких лекарств, как "Но-шпа", "Баралгетос", "Валокордин". ООО "Фармэйд" является основным поставщиком в аптеки России препарата "Биотик". В числе основных покупателей: ЗАО "АРАН ПЛЮС", ООО "Фирма Хелс-М", ООО "Авеста-фарм", ООО "Фармперспектива", ЗАО "ВолгаНатур Продукт", ООО "Аконит", "Аптека-Холдинг", ГУП "Волгофарм", ООО "Астера Фарм", РИА "Панда", "Империя-Фарма", "Интеркэр", "Фармацевт". Весь 2005

год факторинг был основным инструментом для поддержания и развития объемов продаж компании. Именно благодаря использованию факторинга компания ООО "Фармэйд" получила возможность увеличить объем продаж и расширить круг своих постоянных клиентов-покупателей. Важным преимуществом стала возможность изменения лимитов и условий финансирования в режиме on-line, а также услуга административного управления дебиторской задолженностью (работа с дебиторами, отчетность о движении денежных средств, аналитика состояния дебиторской задолженности и т.д.). Тесное сотрудничество с Банком, помимо получения необходимого финансирования, позволило компании ООО "Фармейд" найти среди его клиентов новых бизнес-партнеров.

Еще один партнер, с которым давно и плодотворно сотрудничает Банк - компания ООО "Мелисса трэйд". Ассортимент реализуемой этой компанией продукции насчитывает более 200 наименований белой косметики (брендов "Гринмама", "Секрет чистоты", "Денис Озорнин"), около 100 наименований декоративной косметики "Арт-Макияж". В стадии производства находятся 20 наименований дорогостоящей косметики для фитнеса - "Арома Энерджи". Основными покупателями являются розничные сети: "Ай Си Эн", "Аптеки 36,6", "Рамэнка", "Вижн Плюс", "Шрея Корпорейшнл", объем сбыта которых составляет около 60% общей реализации компании.

По словам генерального директора ООО "Мелисса трэйд" Дмитрия Евгеньевича Буланова, основная ценность факторинга для компании заключается в возможности постоянного обеспечения оборотными средствами текущей деятельности, и как следствие, повышения финансовой устойчивости и улучшения ликвидности. Финансирование, при использовании данного кредитного продукта, ориентировано на будущие успехи в продажах и гарантирует отсутствие дефицита оборотных средств даже при самом непредсказуемом развитии ситуации на рынке, что очень актуально в условиях сезонности.

Следует отметить, что для компаний, работающих с Банком, возможности партнерства не ограничиваются услугами факторинга. Клиентам предлагается полный спектр современных кредитных продуктов: овердрафт, коммерческое краткосрочное и долгосрочное кредитование, проектное финансирование, различные виды документарного кредитования (гарантии и аккредитивы).

Факторинг в рамках программы ДЛО

Стартовавшая в начале 2005 г. Федеральная программа дополнительного лекарственного обеспечения льготных категорий граждан (ДЛО) стала основным событием на российском фармацевтическом рынке в этом году. Государство, выделившее на закупку лекарств для льготников 50,8 млрд. руб., спровоцировало целый ряд структурных изменений в российской фармацевтической отрасли. В частности, в России резко возросло внимание к фарм заводам и выпуску лекарств по контракту. Эксперты полагают, что влияние государственной программы будет намного шире: развитие ДЛО может в будущем году привести к консолидации оптового сектора, а в отдаленной перспективе практически полностью заменить собой коммерческий рынок лекарств. Одним из недостатков программы ДЛО является нехватка оборотных средств у участников программы.

ОАО АКБ "Пробизнесбанк" известен на рынке отраслевой специализацией и индивидуальным подходом к клиенту. Для компаний-клиентов, представляющих различные отрасли экономики, Банк разрабатывает и реализует специальные программы с учетом специфики их бизнеса. Сегодня в Банке работает специальная программа для компаний фармацевтического рынка, с основным акцентом на ДЛО. Схема работы по данной программе очень проста: производители фармацевтической продукции осуществляют поставки фармацевтических препаратов на условиях отсрочки платежа (180 дней). Между банком и поставщиком заключается договор факторинга, по

которому осуществляется первичное финансирование в объеме до 90% от суммы поставки товара (оставшиеся 10% за вычетом комиссии выплачиваются поставщику после окончательного расчета покупателя с Банком). Оценка потенциального покупателя происходит в оперативном режиме (в течение одного дня). Дополнительными преимуществами являются предоставляемая Банком услуга административного управления дебиторской задолженностью и возможность изменения лимитов и условий финансирования в режиме on-line. Не лишним будет повторить, что при факторинге часть рисков, связанных с покупателями, Банк берет на себя.

Данная программа ориентирована на фармацевтический сектор и позволяет в полном объеме обеспечить участников программы ДЛО оборотными средствами.

В настоящее время ОАО АКБ "Пробизнесбанк" успешно сотрудничает с компаниями-участниками фармацевтического рынка. Клиентами Банка являются такие компании, как "Фармэйд", "Мелисса трэйд", "Гринмама", "Ай Эйч Си Си" и др. Банк собирается расширить сотрудничество с компаниями, представляющими фармацевтический бизнес в рамках специальной программы и по индивидуальным схемам.

Пример комплексного взаимодействия с фармацевтической компанией

Показательным примером успешного комплексного взаимодействия может служить сотрудничество ОАО АКБ "Пробизнесбанк" с фармацевтической компанией ЗАО "Партнер".

ЗАО "Партнер" - научно-производственная компания, один из ведущих производителей фармацевтических препаратов в России и странах СНГ. На рынке с 1992 г. Сфера деятельности: изготовление лекарственных форм и субстанций (полупродуктов) на основе живых бифидобактерий. Компания имеет развитую систему продвижения и сбыта выпускаемой продукции, эффективную систему обеспечения качества и службу внедрения научно-технических разработок. Более 350



предприятий молочной промышленности постоянно используют выпускаемый компанией полупродукт - сухую биомассу бифидобактерий. ЗАО "Партнер" входит в первую тридцатку крупнейших предприятий фармацевтической отрасли и в пятерку изготавителей иммунобиологических препаратов. Отличительной особенностью ЗАО "Партнер" является наличие у него значительного количества нематериальных активов, в том числе патентов, лицензий, товарных знаков, ноу-хау, налаженной обширной кооперации с ведущими профильными научными учреждениями и производственными предприятиями как в России, так и в странах СНГ.

Началом взаимодействия ОАО АКБ "Пробизнесбанк" и ЗАО "Партнер" можно считать сотрудничество в рамках Проекта Поддержки Предприятий, финансируемого Всемирным Банком.

ОАО АКБ "Пробизнесбанк" - активный участник Проекта в части предоставления кредитных ресурсов для расширения и модернизации существующих производств, а также создания новых производств, в рамках действующих и вновь создаваемых предприятий.

ЗАО "Партнер" - компания, заинтересованная в получении финансирования для развития.

В мае 2002 г. ЗАО "Партнер" приобрело объект недвижимости для использования в качестве производ-

ственной площадки в г. Железнодорожный. В августе 2002 года Банк выделяет Компании финансирование в размере 300 тысяч долларов, из них 250 тысяч долларов на строительные работы и 50 тысяч долларов на закупку оборудования.

Август 2003 г. - следующий этап финансирования, на установку "чистых помещений" с получением стандарта GMP и приобретения второй линии производственного оборудования. Сумма финансирования - 200 тысяч долларов. В конце ноября 2003 г. оборудование для "чистых" и вспомогательных помещений полностью поставлено и установлено.

Благодаря сотрудничеству с ОАО АКБ "Пробизнесбанк" и успешному распределению кредитных средств компания ЗАО "Партнер" увеличила

в два раза выпуск продукции и, как следствие, получила возможность расширить экспортные поставки в страны СНГ,

Начиная с 2005 г., Банк и Компания осуществляют новый этап сотрудничества, непосредственно связанный с участием ЗАО "Партнер" в программе ДЛО.

ЗАО "Партнер" обеспечивает в программе ДЛО выполнение региональных программ лекарственного обеспечения граждан льготных категорий по результатам тендров, проводимых органами управления здравоохранения Москвы, Московской области, Санкт-Петербурга и ряда других регионов России.

Учитывая рост конкуренции на рынке, связанный с осуществлением поставок по программе ДЛО, руководство ЗАО "Партнер" принимает решение о проработке системы факторинга с ОАО АКБ "Пробизнесбанк". Это решение не было случайным, поскольку ситуация на рынке заставляет применять более гибкие способы работы с основными потребителями и обычное кредитование в данной ситуации малоэффективно.

Система факторинга интересна ЗАО "Партнер" по нескольким причинам. По словам заместителя генерального директора Зальцмана Александра Семеновича, факторинг, превращая дебиторскую задолженность в свободные оборотные средства, одновременно страхует от про-



центного риска, риска ликвидности и валютного риска. Использование в работе факторинга позволяет Компании не только оперативно восполнять оборотные средства, но и осуществлять эффективное финансовое планирование, предлагая покупателям более гибкие условия оплаты, тем самым увеличивая объем поставок.

Конечно, ЗАО "Партнер" заинтересовано в расширении производства и сбыта своей продукции, но, пожалуй, самое главное, это то, что подобная схема работы с покупателями положительно отразится на обеспечении населения в рамках программы ДЛО.

Преимущества факторинга для фармацевтических компаний

Применение факторинга, несомненно, несет в себе определенные выгоды для фармацевтических компаний, как поставщиков, так и покупателей.

Для компании-поставщика основным преимуществом использо-

вания факторинга является возможность получить необходимые оборотные средства, что в свою очередь дает возможность расширения сбыта и предоставления покупателям более выгодных условий поставок. Немедленное получение оборотных средств, не дожидаясь оплаты по отсроченным платежам, позволяет осуществлять закупку сырья и материалов по предоплате или с минимальной отсрочкой по более выгодным ценам - этим достигается снижение себестоимости продукции.

Компании-покупателю факторинг дает возможность увеличить объемы закупок за счет лучшего использования оборотных средств, и как следствие, расширить бизнес.

К дополнительным преимуществам факторинга можно отнести снижение потерь от "плохих" долгов, несоблюдения платежной дисциплины, что, к сожалению, весьма актуальный фактор в современном российском бизнесе. Обеспечение Банком профессионального управления и контроля над деби-

торской задолженностью, применение систематических мер по взысканию долгов, позволяет поставщику существенно снизить издержки на содержание соответствующей службы.

В целом, применение факторинга увеличивает оборачиваемость капитала и повышает эффективность его использования, а значит, доходность. Улучшается структура баланса, поскольку увеличивается показатель соотношения собственного и привлеченного капитала.

Резюме

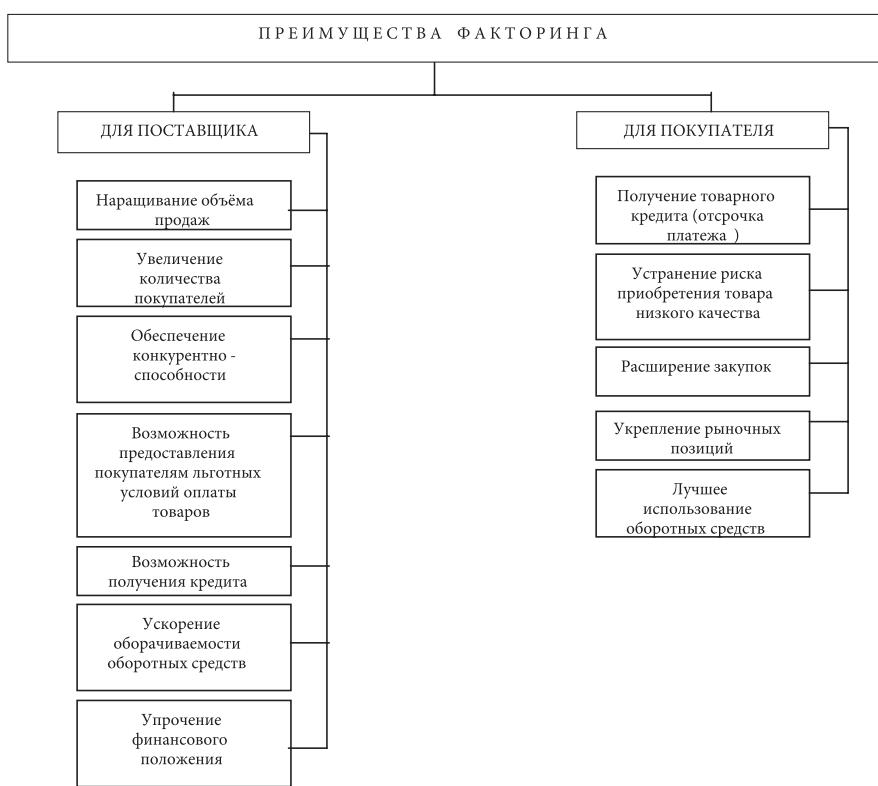
Одним словом, если компания прогрессирует, факторинг может обеспечить стабильное получение средств, необходимых для такого развития, поможет избежать большого числа рисков.

Факторинг необходим также в том случае, когда компания находится на этапе интенсивного развития - наращивает объемы продаж, осваивает новый рынок. Как правило, внутренние ресурсы не в состоянии на все 100% обеспечить растущие потребности производства в оборотных средствах.

Цель факторингового обслуживания - сократить время оплаты и при этом не нарушить взаимодействие производителя и потребителя.

Факторинг не решает каких-то локальных материальных проблем предприятия, он решает одну из главных проблем - проблему эффективного сбыта продукции. Развивается, для этого необходимо воспользоваться услугами компаний, которая возьмет на себя финансирование поставок, страхование рисков неплатежа со стороны покупателя и собственно работу с покупателями - контроль над своевременностью оплаты.

Подводя итог, можно сказать, что факторинг - мобильный инструмент для расширения и укрепления бизнеса. Он привлекателен для большинства компаний, независимо от масштаба бизнеса.



Главы из книги

Мы продолжаем публикацию отдельных глав книги Германа Иноземцева "Инструменты построения продакт-планов", вышедшей в издательстве "Литтерра". Книгу можно приобрести в издательстве "Литтерра".
Контакт: тел. (495) 334-43-39/49 E-mail: kublitskaya@litterra.ru

ПРОДОЛЖЕНИЕ ПЕРВОГО РАЗДЕЛА

Анализ внешней среды бизнеса



Анализ внешней бизнес-среды

В действительности, первый раздел продакт-плана, с которого нам предстоит начать процесс его создания, — это **Анализ внешней бизнес-среды**. Этот раздел делится на два подраздела: **макросреда и микросреда**.

Макросреда обычно связана с политической и экономической ситуацией в стране в целом, и хотя она и оказывает влияние на наш бизнес, но напрямую отношения к нашему рынку не имеет.

Микросреда включает все факторы окружающего рынка, на которые мы имеем определенное влияние и которые, в свою очередь, непосредственно влияют на нашу компанию и наш продукт, в частности.

Комментарии



Общая структура продакт-плана (2)

- Миссия и Видение.
- Executive Summary
 - включая финансовые и маркетинговые цели и стратегии.
- Анализ внешней бизнес-среды
 - включая анализ макросреды и микросреды, жизненного цикла индустрии, 5 угроз Портера.
- Анализ внутренней бизнес-среды (подразделение)
 - включая анализ SWOT—6M, главных стратегических проблем, внешних и внутренних факторов, матрицу GE.
- Анализ продукта
 - включая жизненный цикл продукта и матрицу BCG.
- Долгосрочные (2—5 лет) стратегии и краткосрочные (1 год) тактические решения
 - включая Gap-анализ и SMART-цели, STEP, маркетинг-микс—8P, матрицу Ансоффа.
- Программы с прогнозами и бюджетами.

Прозвольте себе



Что такое среда маркетинга?

Макросреду (аббревиатура PEST) можно проанализировать в четырех плоскостях: 1) Политико-правовая; 2) Экономическая; 3) Социальная; 4) Техническая. В соответствующих разделах необходимо провести анализ происходящих и ожидаемых изменений в макросреде, обязательно указав их возможное влияние на ситуацию, затрагивающую ваш продукт. Если эти изменения никак не влияют на продукт, то указывать их не имеет никакого смысла.

С самого начала работы над продукт-планом следует нумеровать все разделы и подразделы, включая самые мелкие, чтобы в дальнейшем при разработке плана действий мы могли указывать те факторы предыдущего анализа рынка, на изменение которых направленно то или иное действие. Когда же мы будем писать план действий, то номерные индексы разделов продукт-плана можно будет дописать в соответствующих аналитических разделах. Таким образом, получатся перекрестные ссылки (cross-reference), позволяющие видеть, что каждый значимый аналитический вывод связан с последующим действием в разделе "Программа действий" (см. последний пункт в структуре плана), а каждое действие в Программе имеет причину, которую легко будет найти в Аналитическом разделе.

Микросреду (аббревиатура BCMS²) можно проанализировать по пяти основным факторам: 1) Bargaining power (относительная сила в переговорах) потребителей, поставщиков и посредников; 2) Costs (стоимость/затраты) рабочей силы, сырья, энергии и т. п.; 3) Market (рынок) и его размер, динамика, стадия развития, привлекательность, барьеры для входа и т. п.; 4) Competitors (конкуренты, включая непрямых): их число, позиции, стратегия и анализ сильных и слабых сторон; 5) Customers (потребители): их типы, сегменты, ожидания и восприятие рынка.

Далее мы рассмотрим микрофакторы более подробно, т. к. именно эта часть предварительного анализа является ключевой для создания полной и объемной "карты мира", которая будет нужна нам в дальнейшем для построения Программы действий по достижению поставленных целей.

Комментарии

Проверьте себя

Что такое среда маркетинга?

Макросреда (PEST)

- Политико-правовая
 - регулирование, законодательство, протекционизм
- Экономическая
 - ВВП, инфляция, валютный курс, процентная ставка, распределение доходов
- Социальная
 - демографическая, культурная, национализм
- Техническая
 - технологии, стандарты

Микросреда (BCMS²)

- Относительная сила в переговорах
 - покупатели, поставщики, посредники
- Затраты
 - изменения затрат на рабочую силу, рекламу, энергию
- Рынок (рынки)
 - размер, рост, жизненный цикл индустрии, привлекательность и преграды для новых участников
- Конкуренты
 - количество, позиция, стратегия, заменители, SWOT
- Потребители
 - сегменты, нужды и желания, ожидания, восприятие



Анализ микросреды: 5 угроз Портера

На стр. 70 среди микрофакторов окружающей бизнес-среды мы упомянули Bargaining Power (относительную силу в переговорах), Competitors (конкурентов), Markets (рынки). Одну из плоскостей, в которых можно рассматривать микрофакторы, предложил Майкл Портер в теории "пяти угроз рынка". И действительно, после того как мы проведем анализ факторов микросреды по структуре, предложенной на предыдущей странице, необходимо проверить, не забыли ли мы проанализировать какую-либо из угроз по Портеру, а именно:

- 1) степень опасности замены нашего продукта не только прямым конкурентом, но и другим типом продукта или услуги в целом;
- 2) изменения в степени прямой конкуренции на нашем рынке сейчас. Как она изменяется и почему?
- 3) угроза выхода новых игроков (из других индустрий, из других стран и т. д.);
- 4) изменения в относительной переговорной силе наших поставщиков;
- 5) те же изменения у покупателей и посредников. Грубо говоря, кто кому может диктовать условия и кто от кого зависит.

Комментарии

Важно отметить, что вся эта аналитическая работа не будет стоить и гроша, если мы не будем делать для себя четких выводов и не будем намечать действий, направленных на решение проблем или использование возможностей по каждому из пунктов в анализе рынка. Здесь нужно действовать по собственному выбору: либо 1) составлять черновик плана действий по мере описания каждого пункта анализа рынка и потом корректировать/координировать план действий в конце работы над проектом; либо 2) сначала записать весь анализ, а потом вернуться к нему и написать план действий, имея в голове полную и четкую "картину мира". Подход зависит от Вашей манеры работы и от силы памяти.

В любом случае, описанная ранее система перекрестных ссылок поможет Вам в большой степени.



Анализ микросреды: 5 угроз Портера

- Пять факторов для оценки привлекательности отрасли (сегмента)
 - Угроза появления заменителей
 - Уровень конкуренции
 - Угроза выхода на рынок новых игроков
 - Относительная сила в переговорах поставщика
 - Относительная сила в переговорах покупателя/дистрибутора

Проечьте себя



Анализ микросреды: жизненный цикл индустрии (сегмента)

В ходе анализа окружающей микросреды стоит также обратить внимание на анализ жизненного цикла индустрии, в которой мы находимся. С точки зрения составления продукт-плана по фармацевтическим продуктам, возможно, стоит сузить анализ до рамок отдельного направления в терапии, а не анализа фарминдустрии в РФ в целом. Как пример, стоит рассмотреть аспекты производства и использования антибиотиков в российской практике.

Любая индустрия или ее сегмент проходят в своем развитии пять стадий, каждая из которых имеет особенности, представляющие угрозу или новые возможности для наших продуктов. На стр. 78 представлены эти пять стадий развития, а также общие предложения по манере поведения игроков рынка на той или иной стадии.

Комментарии



Анализ микросреды: жизненный цикл индустрии (сегмента)

Жизненный цикл индустрии (сегмента)

- Зарождение
 - рост медленный; затраты высокие; конкуренция низкая; новые игроки входят редко; отсутствует ценовая конкуренция
=> Используйте высокие цены; сконцентрируйтесь на AIDA; инвестируйте
- Рост
 - вхождение новых игроков; много конкурентных продуктов, но конкуренция относительно низка, поскольку рынок (сегмент) растет
=> Предотвращайте "ценовые войны"; дифференцируйтесь; занимайтесь продвижением; зарабатывайте деньги перед предстоящим периодом вытеснения слабых игроков
- Вытеснение слабых игроков
 - перепроизводство; жестокая конкуренция
=> Снижайте затраты — ведите "ценовые войны"; удерживайте постоянных покупателей
- Зрелость
 - спрос стабилизировался; более слабые конкуренты ушли с рынка; новых вхождений нет
=> Сохраняйте равновесие; следите за сигналами конкурентов
- Угасание
 - => Оставайтесь в индустрии (сегменте), если вы — крупнейший игрок или до тех пор, пока цена на единицу продукта выше затрат на ее производство

Проверьте себя



Анализ микросреды: потребители

Дополнительно стоит обратить внимание еще на одно из трех "С" в аббревиатуре ВСМС², а именно Customers (Потребители). Особенностью фармацевтического бизнеса является то, что потребитель и покупатель часто являются совершенно разными людьми или организациями, имеющими совершенно разные интересы и потребности, которые они хотели бы удовлетворить, покупая/используя наши продукты. Частой ошибкой фармацевтических продакт-менеджеров является концентрация на интересах и выгодах конечного потребителя, в то время как решение о закупке принимают другие люди, чьи интересы не учитываются: например врач, который выписывает рецепт; заведующий аптекой или больницей, который обеспечит присутствие продукта на полке; дистрибутор, который обеспечит наличие ЛС в регионе и городе; фармацевт, который отпустит именно ваш продукт; а не подменит его другим с таким же МНН; родственники и члены семьи конечного потребителя и т. д.

Для того чтобы сформулировать четкое и интересное предложение для целевой аудитории покупателей и потребителей, необходимо провести их сегментацию (группирование по схожести характеристик и интересов) с последующим выбором наиболее привлекательного(ых) сегмента(ов) и их таргетированием.

Здесь важно не гоняться "за двумя зайцами", т. е. постараться разумно сузить круг таргетируемых потребителей/покупателей; ведь общеизвестно, что в большинстве случаев выгоднее играть доминирующую роль в меньшем сегменте, чем быть одним из мелких игроков в большом сегменте, в котором доминирует кто-то другой.

Комментарии



Анализ микросреды: потребители

- Потребители vs. покупатели — выявить/изучить:
 - желания и потребности;
 - ожидания и восприятие.
- **Сегмент рынка** — группа потребителей, имеющих сходные характеристики и испытывающих сходные потребности.
- Исследования показывают, что существует прямая корреляция между **долей рынка и доходностью**.

Проверьте себя



Сегментирование рынка

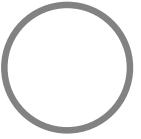
Проверьте себя

- Каждый сегмент должен иметь высокую степень гомогенности по параметрам, связанным с совершением покупки. Таргетируемые сегменты должны быть:
 - достаточно большими, чтобы приносить компании прибыль;
 - достижимыми по параметрам
 - факторов бизнес-среды
 - наших основных компетенций
- Сегментация может быть основана на сочетании следующих знаний:
 - Что они покупают?
 - качество/объем; цена; частота совершения покупок; где совершаются покупки
 - Почему они покупают?
 - выгоды; стиль жизни; мода/новизна; тип личности; влияние референтной группы; предпочтения и т. д.
 - Кто они?
 - количество потребителей/покупателей; социально-экономические группы; демографические факторы; классификация по отраслям; культурные/географические факторы



Вопросы

- В каком сегменте фармрынка Вы работаете?
- Почему сегментирование рынка столь важно для ваших продуктов?
- Какие выгоды предоставляют ваши продукты?
- Релевантны ли они для вашего целевого сегмента(ов)?

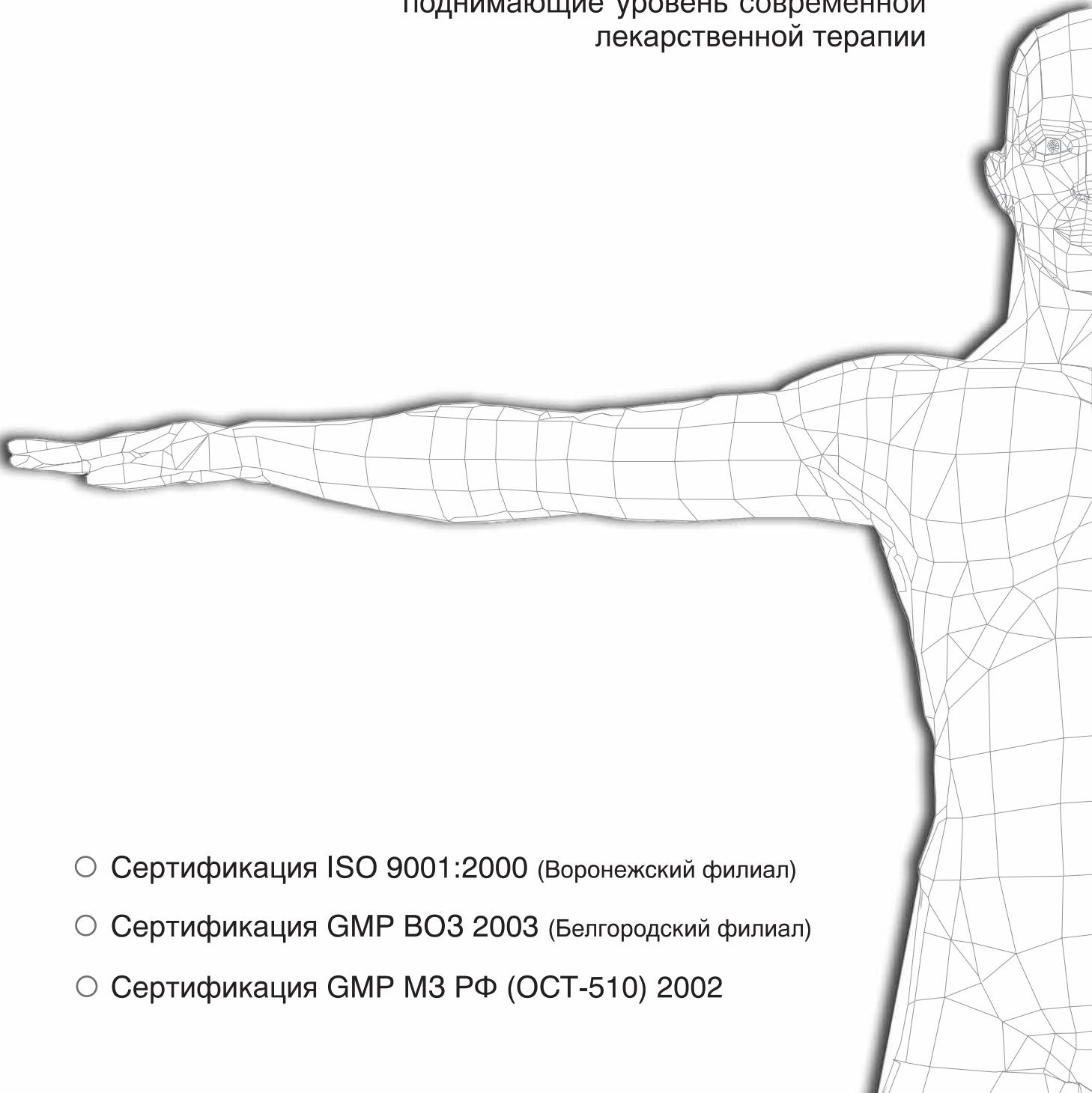


veropharm

расширяя выбор
разумных решений

Миссия компании

Предлагать разумные решения,
поднимающие уровень современной
лекарственной терапии



- Сертификация ISO 9001:2000 (Воронежский филиал)
- Сертификация GMP ВОЗ 2003 (Белгородский филиал)
- Сертификация GMP МЗ РФ (ОСТ-510) 2002

Приказы и информационные письма Федеральной службы



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Руководитель
109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

06.02.2006 № 01Н-60/06

[О порядке обеспечения временно-
отсутствующими лекарственными
препаратами]

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в целях повышения эффективности лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в рамках дополнительного лекарственного обеспечения, а также в соответствии с положениями Федерального закона от 19.07.1996 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", приказа Минздравсоцразвития России от 14.12.2005

№ 785 "О порядке отпуска лекарственных средств", письма Минздравсоцразвития России от 25.01.2005 № 26-МЗ "Об организации работы по медицинскому обеспечению отдельных категорий граждан, получателей набора социальных услуг" рекомендует:

1. В случае отсутствия в аптеке (пункте отпуска) на момент обращения пациента требуемого лекарственного средства, рецепт принимается на обеспечение, регистрируется в специальном журнале, т.н. "Неудовлетворенного спроса", после чего аптека (пункт отпуска) формирует заявку и представляет ее в письменном виде в уполномоченную фармацевтическую организацию, осуществляющую свою деятельность в регионе.

В фармацевтической организации заявка должна быть принята, зарегистрирована. По результатам ее обработки в аптеку должна быть направлена соответствующая письменная информация о перспективах ее удовлетворения. При невозможности уполномоченной фармацевтической организации обеспечить заявку аптеки, аптека обязана обеспечить пациента за счет собственных запасов или закупить препарат самостоятельно при условии соответствия препарата Перечню лекарственных средств, выпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной

медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, утвержденному приказом Росздравнадзора от 15.11.2005 № 2578-Пр/05, и утвержденной цене.

2. Рецепт, оставленный в аптеке на обеспечение, должен быть обеспечен в течение 10 календарных дней после его регистрации в журнале "Неудовлетворенного спроса".

Ответственность за обеспечение пациента, оставившего или зарегистрировавшего рецепт в аптеке, ложится на руководителя аптечного учреждения (организации).

Случай не обеспечения пациента или необоснованного отказа будут констатироваться как несоблюдение аптекой лицензионных требований, условий.

3. Вести журнал "Неудовлетворенного спроса" в каждой аптеке, занимающейся льготным обеспечением лекарственными средствами, который должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью и подпись руководителя аптечного учреждения.

По окончании года подвести итоги по журналу, а все необеспеченные рецепты перенести в новый журнал.

Вести журнал по следующей форме:

№ п/п	Дата	ФИО пациента	Наименование препарата	Адрес, телефон	Дата приема рецепта	Дата оповещения	Дата получения пациентом ЛС	Подпись пациента
1	2	3	4	5	6	7	8	9

4. Территориальным органам Росздравнадзора установить контроль за исполнением данных рекомендаций.

Руководитель Федеральной службы

P.Y.Хабриев



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Руководитель
109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

20.01.2006 № 01Н-20/06

[О сокращении объема испытаний лекарственных средств]

Руководителям органов по сертификации лекарственных средств

Руководителям отечественных и зарубежных предприятий-производителей лекарственных

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает, что в целях реализации Правил проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств Системы сертификации ГОСТ Р, утвержденных постановлением Госстандарта России от 24.05.2002 N 36 (зарегистрировано Министром 09.07.2002, рег. N 3556) и в соответствии с приказом Минздрава России от 15.12.2002 N 384 "Об утверждении порядка сокращения объема проводимых испытаний лекарственных средств" (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации от 24.12.2002, рег. N 4073) на основании результатов анализа работы на фармацевтическом рынке без претензий к качеству выпускаемых лекарственных средств отечественных предприятий-производителей и зарубежных фирм-производителей лекарственных средств, а также хода выполнения плана по выборочному контролю лекарственных средств на 2005 г., рекомендовано сокращение объема проводимых испытаний контролируемых показателей качества при проведении сертификации лекарственных средств на срок до 01.05.2006:

1. До трех показателей: "Описание", "Упаковка" и "Маркировка" следующим организациям:

- 1.1. Отечественным предприятиям производителям:
 1. ОАО "ХФЗ "АКРИХИН", Московская обл.;
 2. ООО "АБОЛМед", Московская обл., г. Видное;
 3. ЗАО "Биофарма", Московская область, пос. Оболенск;
 4. ЗАО "Брынцалов А" г.Москва;
 5. ОАО "Биосинтез" г.Пенза;
 6. ООО "Возрождение и развитие", г.Воронеж;
 7. ЗАО "Верофарм" филиалы:
 - ЗАО "Верофарм", в г. Воронеж;
 - ЗАО "Верофарм" в г. Белгороде;
 - ЗАО "Верофарм" Владимирская обл., Петушинский р-н,пос. Вольгинский;
 8. ЗАО "Гедеон Рихтер-Рус", Московская обл., Егорьевский р-он, п.Шувое;
 9. ООО "ГЕМАТЕК", г.Тверь;
 10. ООО "Доктор-Н", г. Москва;
 11. ЗАО "Зио-Здоровье", Московская обл.;
 12. ОАО "Красфарма", г. Красноярск;
 13. ОАО "Красногорсклексыредства", Московская обл., Красногорский р-он, п. Опалиха;
 14. ООО "КРКА-РУС", Московская область;
 15. ООО "ЛЭНС-Фарм" филиал:
 - ООО "ЛЭНС-Фарм", г. Белгород;
 - ООО "ЛЭНС-Фарм", Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский;
 16. ЗАО "Макис-Фарма", г. Москва;
 17. ООО "НПФ "Материя Медика Холдинг", г. Москва;
 18. ОАО "Новосибхимфарм", г. Новосибирск;
 19. ОАО "НИЖФАРМ" г.Нижний Новгород;
 20. ЗАО ФП "Оболенское", Московская обл.;
 21. ГУ "РКНПК" МЗ РФ "Экспериментальное производство медико-биологических препаратов", г. Москва;
 22. ЗАО "Рестер", г. Ижевск;
 23. ООО "Росбио", г. Санкт-Петербург;
 24. ЗАО "Скопинский Фармацевтический Завод", Рязанская обл., с. Успенское;
 25. ОАО "Синтез", г. Курган;
 26. ООО "ТАЛИОН-А", г.Москва;
 27. ОАО "Татхимфармпрепараты" г.Казань;

28. ЗАО "Фармпроект", г.Санкт-Петербург;
 29. ОАО "Марбифарм", г.Йошкар-Ола;
 30. ЗАО "АПФ "Фито-ЭМ", Московская обл., д. Гольево;
 31. ОАО "Щелковский витаминный завод", Московская обл., г.Щелково;
- 1.2. Зарубежным фирмам-производителям:
1. АстраЗенека ЮК Лтд, заводы:
 АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания;
 АстраЗенека АБ, Швеция;
 АстраЗенека ГмбХ, Германия;
 Астра Зенека Фармасьютикалс ЛП, США (прежнее название - АстраЗенека Инк., США);
 АстраЗенека С.п.А., Италия;
 АстраЗенека Монтс, Франция;
 Бен Веню Лабораторис Инк., США;
 Сумитомо Фармасьютикалс Корпорейшн Лтд., Япония;
 АйПиЭр Фармасьютикалс Инк., Пуэрто-Рико, США;
 АстраЗенека Пти Лтд, Австралия;
 2. АVENTIS С.А. представляет заводы:
 АVENTIS Фарма С.п.А., Италия;
 АVENTIS Фарма Специалтес для Лаборатории АVENTIS, Франция;
 АVENTIS Фарма (Уотерфорд) Лтд., Ирландия;
 АVENTIS Фарма Холмс Чэпл (для АVENTIS Фарма Лтд.), Великобритания;
 АVENTIS Фарма (Дагенхэм), Великобритания;
 Лаборатория Руссель Диамант (Хехст Мэрион Руссель), Франция;
 Мэрион Меррел С.А., или Мэрион Мэррел Бургра С.А. (Хехст Мэрион Руссель), Франция;
 Рон-Пуллен Рорер, Великобритания;
 Рон-Пуллен Рорер, Франция;
 Рон-Пуллен Рорер Фарма Специалтес, Франция;
 Хехст Мэрион Руссель А.О. (прежнее название Тюрк Хехст), Турция;
 Фарматис (для Терапликс), Франция;
 Хаупт Фарма Ливрон (для Лаборатории АVENTIS), Франция;
 АVENTIS Фарма Лтд., Индия;
 3. АЛКОН фармасьютикалз Лтд. Швейцария
 с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия;
 Алкон-Куврер, Бельгия;
 4. Компания "Ай Си Эн Фармасьютикалз Швейцария Лтд.", Швейцария, представляет компании-производители:
 Ай Си Эн Венгрия АО, Венгрия;
 Ай Си Эн Полифа Жешув СА, Польша;
 Солко Базель ПЗ, Польша,
 5. Биотест Фарма ГмбХ, Германия;
 6. Фармацевтическая компания "Бионорика АГ", Германия;
 7. Фирма "Бристол-Майерс Скуиб Продактс С.А.", представляет заводы:
 Бристол-Майерс Сквибб С.р.Л., Италия;
 Бристол-Майерс Сквибб, Италия;
 Бристол-Майерс Сквибб, Австралия;
 Бристол-Майерс Сквибб, США;
 Бристол-Майерс Сквибб, Франция;
 8. АО Бакстер АГ, (Швейцария) заводы:
 Бастер Хелскеа Корпорейшн, США, Пуэрто Рико;
 Бакстер АГ, Австрия;
 Бакстер Хелскеа ЛТД, Великобритания;
 Бакстер Хелскеа С.А., Ирландия;
 Бакстер, отделение Клинтек Парентераль, Франция;
 Бакстер, отделение Биэффе Медитал С.А., Испания;
 Бакстер, отделение Биэффе Медитал С.п.А., Италия;
 Бакстер С.А., Бельгия;
 Бакстер Онкология ГмбХ, Германия;
 9. Бофур ипсен Интернасиональ, Франция, заводы:
 Бофур Ипсен Индастри, Франция;
 Лаборатуар Дэя, филиал Лаборатуар Фурнье, Франция;
 Лаборатуар Фурнье С.А., Франция;
 Фарма Биотек, Франция;
 Солвей Фарма, Франция;
 Солвей Фармасьютикалз, Франция;
 10. Компания Байер Хелскэр АГ представляет заводы:
 Байер АГ, Германия
 Байер Хелскэр АГ, Германия
 Байер Консьюмер Кэр АГ (Лтд), Швейцария;
 Кимика Фармасьютика Байер С.А., Испания;
 11. ООО "ВИТИС А" представляет компанию-производитель "Байер Корпорейшн Биологические Продукты", США;

12. Берлин Хеми АГ\Менауни Групп представляет заводы:
 А.Менауни, Италия;
 Берлин Хеми АГ\Менауни Групп, Германия;
 Институто Лузофармако д Италия, Италия;
 Лаборатория Гуидотти, Италия;
 Берингер Ингельхайм, Австрия, заводы:
 Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия;
 Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, произведено Хаупт Фарма Вольфратсхайзен ГмбХ, Германия;
 Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, произведено С.П.М.КонтрактФарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия;
 Фарматон СА, Швейцария;
 Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция;
 Берингер Ингельхайм Эспана С.А., Испания;
 Витабиотикс Лтд., Великобритания;
14. Фирма "Вервай Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия
15. Варшавский завод лекарственных растений "Гербаполь", Польша;
17. ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд, Великобритания, заводы:
 ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд, Великобритания Лимитед, Великобритания (Кроули);
 Вэллком Фаундейшен Лимитед, Великобритания;
 Глаксо Вэллком Оперэйшнс, Великобритания (Сник);
 Глаксо Вэллком Оперэйшнс, Великобритания (Вэа);
 Глаксо Вэллком Великобритания Лимитед произведено Глаксо Оперэйшнс Великобритания Лимитед", Великобритания;
 Глаксо Оперэйшнс Великобритания Лимитед, Великобритания (Вэа);
 Глаксо Оперэйшнс Великобритания Лимитед, Великобритания (Барнанд Касл);
 Глаксо Вэллком Оперэйшнс, Великобритания (Барнанд Касл);
 Глаксо Вэллком Египет А.О., Египет;
 Глаксо Вэллком Продакшн, Франция (Эвро);
 Глаксо Вэллком Продакшн, Франция (Майен);
 ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша;
 Глаксо Вэллком Познань А.О., Польша;
 Глаксо Вэллком ГмбХ и Ко. Германия (Бад Олдесло);
 Глаксо Вэллком ГмбХ и Ко.КГ, произведено Хойманн Фарма ГмбХ, Германия;
 СмитКляйн Бичем Фармасьютикалз, Великобритания;
 ГлаксоСмитКляйн Инк., Канада;
 ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз Лимитед, Индия;
 Глаксо Вэллком Групп (Великобритания), произведено ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз СА, Польша;
 Лаборатория ГлаксоСмитКляйн, произведено Глаксо Вэллком Продакшн, Франция (Майен);
 Санофи Винтроп Индустрис, Франция;
 Лаборатория ГлаксоСмитКляйн (Франция), произведено РП Шерер С.А.", Франция;
 Вэллком Фаундейшен Лимитед (Великобритания), произведено Драксис Фарма Инк., Канада;
18. Грюненталь Гезельшафт мит бешренктер Хафтунг, Германия;
19. Доктор Тай Натурварен ГмбХ, Германия;
20. Дойче Хомеопати-Унион ДХУ-Арцнаймиттель ГмбХ & Ко.КГ", Германия;
21. Компания "Дабур Фарма Лтд", Индия;
22. Доктор Вильмар Швабе ГмбХ и Ко.КГ, Германия;
23. АО ЗАМБОН ГРУП С.п.А., Италия, представляет:
 С.И.Ф. И. С.п.А., Италия;
 Замбон Груп С.п.А, Италия;
 Замбон Свитецлеранд Лтд., Швейцария;
24. Зентива а.с., Чешская Республика;
25. Зентива а.с., Словакская Республика;
26. ООО "Инвар" представляет заводы:
 Хеминова Интернасиональ С.А., Испания;
 Альдо-Юнион С.А., Испания;
27. Квайссер Фарма ГмбХ и Ко КГ, Германия;
28. Фирма "КРКА д.д.", Словения;
29. ЛЕК д.д., Словения;
30. Лечива а.о., Чешская Республика;
31. Лаборатория Иннотек Интернасиональ", Франция, представляет заводы:
 Лаборатории Иннотера, произведено Иннотера Шузи, Франция;
32. Лаборатория Иннотек Интернасиональ, произведено Иннотера Шузи, Франция;
33. Лундбек Экспорт АО, Дания;
34. ЗАО "ЛЕК" представляет завод "Биохеми ГмбХ", Австрия (Новое название "Сандоз ГмбХ, Австрия);

34. Компания "Медокеми Лтд", Кипр;
35. МУКОС Фарма ГмбХ и Ко, Германия;
36. Мерк Шарп и Дау Идеа, Инк., Швейцария, заводы:
- Мерк Шарп и Дау, Франция;
37. Новартис Консьюмер Хэлс Сервисез СА, Швейцария, заводы:
- Патеон Витбай Инк., для Новартис Консьюмер Хэлс Канада Инк., Канада;
- Новартис Фармасьютикалс Канада Инк., Канада
- Новартис Фарма АГ, Швейцария
- Новартис Фармасьютика СА, Испания
- Новартис Консьюмер Хэлс С.А., Швейцария
- Новартис Урунели, Турция;
- Новартис Фарма Швайц АГ [Швейцария], произведено Новартис Фарма С.А.С., Франция;
- Новартис Консьюмер Хэлс С.А., Швейцария
- (производственная площадка Новартис Консьюмер Хэлс С.А., Швейцария; Новартис Фарма Продукционс ГмбХ, Германия);
- Новартис Фарма Швайц АГ, произведено Новартис Консьюмер Хэлс С.А., Швейцария;
- Новартис Консьюмер Хэлс С.А., Швейцария
- (производственная площадка Фамар Италия С.п.А., Италия);
- Новартис Консьюмер Хэлс С.А., Швейцария
- (производственная площадка Фамар Франция, Франция)
38. Ново Нордиск А/О, Дания;
39. Натур Продукт, Франция;
40. Новартис Фарма АГ, Швейцария, заводы:
- Новартис Фарма АГ, Швейцария;
- Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария;
- Новартис Фармасьютикалс ЮК, Лтд., Великобритания;
- Новартис Фарма С.п.А., Италия;
- Новартис Фармасьютика С.А., Испания;
- Новартис Фарма С.А., Франция (новое название Новартис Фарма С.А.С.);
- Новартис Фарма ГмбХ, Германия (новое название Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ);
- Новартис Фарма ГмбХ, Австрия (производитель Никомед Австрия ГмбХ);
- Сандоз Прайвит Лимитед, Индия (прежнее название Новартис Энтерпрайз Прайвит Лтд., Индия);
41. Натур Продукт Европа Б.В., Нидерланды;
42. ООО "Никомед Диstriбушион Сентэ" представляет заводы:
- Никомед Австрия ГмбХ, Австрия;
- Никомед Дания АпС, Дания;
- Никомед Фарма АС, Норвегия;
- Мерк, КГАл, Германия;
- Компания Мерк Сантэ, Франция;
- Компания Данск Дроге, Дания;
- Компания Альмирал Продесфарма, Испания;
- Компания Апотекс Инк., Канада;
- Компания Къези Фармацеутикал С.п.А., Италия;
- "Н.В. Органон", Нидерланды;
43. ОлайнФарм АО, Латвия;
44. Октафарма Фармацевтика Продукционс ГмбХ, Австрия;
45. Орион Корпорейшин, Финляндия представляет завод:
46. Орион Корпорейшин, Финляндия;
47. Компания "Пфайзер", представляет компании-производители:
- Пфайзер, Бельгия;
- Пфайзер, Германия;
- Пфайзер Италия С.р.Л., Италия
- Гедеке АГ/Пфайзер Интернэшнл Инк, Германия;
- Пфайзер, США;
- Пфайзер, Турция;
- Пфайзер, Франция;
- Гедеке АГ/Пфайзер Интернэшнл Инк., Германия;
- Гедеке ГмбХ, Германия;
- Парке-Дейвис ГмбХ/Гедеке АГ, Германия-компания группы Пфайзер;
- Пфайзер ГмбХ, произведено Генрих Мак Насл. ГмбХ и Ко. КГ, Германия;
- Пфайзер ПГМ, Франция;
- Генрих Мак Насл. ГмбХ и Ко.КГ (компания группы "Пфайзер"), Германия;
- Пфайзер Айрленд Фармасьютикалз, Ирландия произведено "Бен Веню Лабораториз", США;
- "Фармация и Апджон Пти Лтд", Австралия;
- "Фармация и Апджон (Перт) Пти Лимитед", Австралия;
- "Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.", Бельгия;
- "Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В.", Бельгия, произведено "Санико
- Н.В.", Бельгия;
- "Фармация и Апджон С.п.А.", Италия;
- "Фармация Италия С.п.А.", Италия;
- "Фармация и Апджон Кампани", США;
- "Фармация и Апджон АВ", Швеция;
- "Фармация АБ Консьюмер Хэлскеа", Швеция;
- "Пфайзер Хэлс АВ", Швеция;
- "Ферросан А/С Дания для Фармация АБ";
48. ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика, представляет компании производители:
- ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика;
- Фирма "Долоргит ГмбХ и Ко.КГ", Германия;
- Фирма "Др.Р.Пфлегер, Химическая Фабрика ГмбХ", Германия,
49. Фирма "Плива Хрватска д.о.о.", Республика Хорватия, представляет заводы:
- АО Плива, Хорватия (новое название "Плива Хрватска д.о.о.");
- Плива-Лахема А.О., Чешская Республика;
- Аста Медика АГ, Германия (новое название Виатрис ГмбХ и Ко.КГ; производственные площадки Виатрис ГмбХ и Ко.КГ, Германия; Бакстер Онкология ГмбХ, Германия; АВД Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия);
- Плива Краков, Фармацевтический завод А.О., Польша.
- АВД. Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия;
50. Пабянницкий фармацевтический завод "Польфа", Польша
51. Пьер Фабр Медикамент представляет заводы:
- Пьер Фабр Медикамент, Франция;
- Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция;
52. Сагмел Инк., США;
53. САНОФИ С.А., Швейцария, заводы:
- Санофи-Синтебао Лтд., Великобритания;
- Хиноин Завод фармацевтических и Химических Продуктов А.О., Венгрия;
- Софаримекс Индустря Кимика и Фармацевтика Лда, Португалия;
54. АО Сантэн, Финляндия;
55. ЗАО "Си Эс Си Лтд" представляет заводы:
- Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф., Италия;
- Альфа Вассерман С.п.А., Италия;
- Италфармако С.п.А., Италия;
- Кайрон Б.В., Нидерланды;
- Лаборатории Балдачи С.п.А., Италия;
- ПОЛИ Индустря Кимика С.п.А., Италия;
- Продотти Форменти С.р.л., Италия;
56. ЗАО "Серьеъ" заводы:
- Лаборатории Серьеъ, Франция;
- Лаборатории Серьеъ, произведено Лаборатории Серьеъ Индастри, Франции;
- Лаборатории Серьеъ, произведено Эгис Фармасьютикалс Лтд., Венгрия;
- Фармацевтический завод Анфарм А.О., Польша;
- Лаборатории Серьеъ, Франция, производства Лаборатории Тиссен С.А., Бельгия;
57. Компания "Серено Фарма Интернешнл С.А., отделение Арес Трейдинг С.А.", Швейцария, представляет компании-производители:
- Лабораториес Серено С.А., Швейцария (прежнее название Лаборатуар Серено С.А., Швейцария);
- Индустря Фармасьютика Серено С.п.А., Италия;
- Бакстер Онкология ГмбХ, Германия (прежнее название Аста Медика А.Г., Германия,
- Серено Лимитед, произведено Флит Лабораториес Лимитед, Великобритания);
58. ООО "Солвей Фарма", представляет завод:
- Солвей Фармасьютикалз, Франция;
59. ТЕВА Фармацевтические предприятия Лтд., Израиль, заводы:
- Фармахеми Б.В., Нидерланды;
- Лемери С.А. до С.В., Мексика;
- АО Фармацевтический завод БИОГАЛ, Венгрия;
- Завод ХУМАН по производству вакцин и лекарственных препаратов Ко Лтд, Венгрия;
60. Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" А.О. Польша;
61. Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия, представляет компании-производители:
- Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия;
- Фрезениус Каби АБ, Швеция;
- Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия;

62. АО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия представляет:
АО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия
Фармацевтический завод АНФАРМ А.О., Польша;
63. Фармзавод Ельфа А.О., Польша;
64. Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд., представляет заводы:
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Рош", Франция
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Хоффманн-Ля
Рош Инк.", США;
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Рош С.п.А.",
Италия;
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Рош Продактс
Лтд.", Великобритания;
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Дженентек Инк.",
США;
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Патеон Инк.",
Канада;
"Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд" произведено "Рош Фарма С.А.",
Испания;
65. Хемофарм Д.Д., Югославия;
66. Компания "Штада Арнаймиттель АГ", Германия;
67. Компания "Шеринг АГ", Германия, представляет компании-
производители:
Шеринг ГмбХ и Ко. Продукционс КГ, Германия;
Йенафарм ГмбХ и Ко., КГ, Германия;
Шеринг С.п.А., Италия;
Шеринг Ой, Финляндия;
Эмбиль Фармацевтикал Ко. Лтд, Турция;
Шеринг АО, Германия;
Шеринг АГ, Германия;
68. Фирма "ШВАРЦ ФАРМА АГ", представляет следующие
предприятия-производители лекарственных средств:
Фирма "ШВАРЦ ФАРМА АГ", Германия;
Фирма "Изис Фарма ГмбХ", Германия,
69. Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария, представляет
 заводы:
Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия;
Шеринг-Плау Фарма Лда., Португалия;
Шеринг-Плау С.п.А., Италия;
С.И.Ф.И. С.п.А., Италия;
МедИммун Фарма Б.В., Нидерланды;
70. Эли Лилли представляет заводы:
Эли Лилли энд Компани, США;
Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибушен ГмбХ и Ко. КГ,
Германия;
Эли Лилли, Германия;
Эли Лилли, Франция;
Лилли Франс С.А.С., Франция;
Лилли Франс С.А., Франция;
Лилли Франс, Франция;
Эли Лилли энд Компани Лимитед, Великобритания;
Эли Лилли, Италия;
Эли Лилли Италия С.П.А., Италия;
Лилли С.А., Испания;
Вайнекс Плант Б. Для Эли Лилли Восток С.А., Швейцария;
71. "Эбботт Лэбораториз С.А.", Швейцария, представляет
компании-производители:
Эбботт Лэбораториз С.А., Швейцария;
Эбботт Лэбораториз Лтд, Великобритания;
Эбботт Лэбораториз Лимитед, Великобритания;
Эбботт ГмбХ и Ко.КГ, Германия;
Эбботт Франс, Франция;
Эбботт С.п.А, Италия;
Эбботт Лэбораториз С.А. [Испания], произведено Тakeda
Кемикал Индастриз Лтд, Япония,
Юнифарм, Инк., США;
72. 73. ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА Н.В., Бельгия представляет
 заводы:
Силаг АГ, Швейцария;
Янссен-Силаг С.А., Франция;
Янссен-Силаг Фармацевтика ЛДА, Португалия;
Шерер для Янссен Фармацевтика, Бельгия;
ЛТС -Ломанн терапевтические системы АГ, Германия;
Фармасол ЛТД для Янссен-Силаг, Бельгия;
Янссен-Силаг С.п.А., Италия для Янссен Фармацевтика,
Бельгия;

1.3. До пяти показателей: "Описание", "Упаковка" и "Маркировка" и
двум показателям, которые определяются органом по сертификации
лекарственных средств, следующим организациям:

- 1.3.1. Отечественным предприятиям-производителям:
1. ЗАО "Алтайвитамины", г. Бийск;
2. ЗАО "АЛСИ Фарма", г. Киров;
3. ОАО "Биохимик" г.Саранск;
4. ЗАО "Фармцентр ВИЛАР" г.Москва;
5. ООО "Герофарм", г.Санкт-Петербург;
6. ГУЗ "Ивановская областная станция переливания крови";
7. ОАО "Калининградская фармацевтическая фабрика",
г.Калининград;
8. ФГУП "Московский эндокринный завод", г. Москва;
9. ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, г. Екатеринбург,
"Екатеринбургское предприятие по производству
бактериальных препаратов";
10. ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, г. Омск "Омское
предприятие по производству бактериальных препаратов";
11. ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, г. Уфа
"Иммунопрепарат";
12. ФГУП "НПО "Микроген" Минздрава России, г. Нижний
Новгород, "Нижегородское предприятие по производству
бактериальных предприятий"ИмБио";
13. ОАО "Медполимер", г.Санкт-Петербург;
14. ЗАО "Медисорб", г. Пермь;
15. ЗАО "Норбиофарм" Владимирская обл.;
16. АО "Органика", г. Новокузнецк;
17. ОАО "Пермфармация", г.Пермь;
18. ООО НТФФ "Полисан", г. Санкт-Петербург;
19. ФГУ "Российский научно-исследовательский институт
геронтологии", г.Москва;
20. МУ СПК г.Екатеринбурга "САНГВИС", г.Екатеринбург;
21. ЗАО "ФармФирма "Сотекс";
22. ФГУП СПбНИИ вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов, г. Санкт-Петербург;
23. ЗАО "Ст.-Медифарм", Ставропольский край, Кочубеевский
р-он, с.Веселое;
24. ГУЗ "Свердловская областная станция переливания крови",
г.Первоуральск;
25. ОАО "Тверская фармацевтическая фабрика", г. Тверь;
26. ООО "Фармакор продакшн", г. Санкт-Петербург;
27. ОАО "Фармстандарт-Уфавита" г.Уфа;
28. ЗАО "Фарм-Синтез" г.Москва;
29. ЗАО "МБ НПК "Цитомед", г. Санкт-Петербург;
- 1.3.2. Зарубежным фирмам-производителям:
1. Анжелини Франческо С.п.А., Италия;
2. АЙВЭКС Фармасьютикалс с.р. о., Чехия:
Нортон Хелксса Лтд., Великобритания;
Нортон (Вотерфорд), Ирландия;
Айвэкс Фармасьютикалс с.р.о. (Галена А.С./Айвэкс-ЧР А.С.),
Чешская Республика;
Кутновский фармзавод "ПОЛЬФА", Польша;
3. БЕЛУПО, Республика Хорватия;
4. ЗАО "Фармацевтическая фирма "Дарница", Украина;
5. ЗОРКА Фарма, Югославия.
6. Лаборатории Галдерма, Франция,
7. Кревель Мойзельбах ГмбХ, Германия;
8. Компания "Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КгА", Германия;
9. Польфарма, Польша;
10. Компания "Пфайзер", представляет завод:
"Фармация Н.В./С.А.", Бельгия;
11. Фармацевтическая компания ООО "ТК Фарм" представляет
производителей:
Фармацевтическая компания "Цисин", Китай;
Акционерное фармацевтическое предприятие "Майнлун",
Китай;
12. Фирма КО "Терапия АО" Румыния;
13. Хемофарм концерн А.Д., Сербия и Черногория;

Данное решение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития распространяется на все
лекарственные средства, выпускаемые заявителями, за исключением
наркотических и психотропных лекарственных средств, лекарственных
средств для наркоза (в том числе ингаляционного), а также детских форм
лекарственных средств.

Руководитель Федеральной службы

Р.У.Хабриев

Юбилей-60 Поздравляем Юбилей-60 Поздравляем Юбилей-60

Alma Mater: за плечами путь от студента до академика



На днях отметил свой 60-летний юбилей академик РАМН, заведующий кафедрой фармакологии лечебного факультета Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова, председатель Фармакологического комитета Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, доктор медицинских наук, профессор Владимир Петрович Фисенко. В связи со значительным событием в его жизни, наш корреспондент попросил Владимира Петровича рассказать о себе.

- Могу с гордостью сказать, что я продолжил семейную традицию и являюсь врачом в четвертом поколении. Мой прадед был им в Томске, дед - в Оренбурге, а мама работала профессором на кафедре болезней уха, горла и носа ММА и стала пенсионером в возрасте 80 лет. Кстати, мой младший брат - тоже профессор, занимающийся педиатрией и организацией здравоохранения.

Во время обучения в 1-м медицинском институте (ныне - Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова) я был ленинским стипендиатом, мучительно выбирал свою дорогу в здравоохранении, долго не мог принять решение о том, чем заниматься: терапией или фармакологией. После окончания института был принят в аспирантуру на кафедру фармакологии лечебного факультета, которую возглавлял выдающийся учёный - академик РАМН Д.А.Харкевич, ставший для меня главным учителем. Под его руководством, при постоянной благожелательной поддержке, защитил кандидатскую и докторскую диссертации, прошел все ступени профессионального роста (ассистент, доцент, профессор). В 1998 г. стал заведующим этой кафедры. В течение 10 лет (1988-1998 гг.) активно занимался организацией обучения в ММА иностранных граждан в качестве декана факультета (4 года) и проректора по международным связям (6 лет).

В 1995-2002 гг. и с 2004 г. по настоящее время - председатель Фармакологического комитета Минздравсоцразвития России. В 1997 г. избран членом-корреспондентом, а в 2005 г. - академиком РАМН.

Очень благодарен судьбе за то, что работаю с людьми, которых, наряду с Д.А. Харкевичем, считаю своими учителями и верными товарищами. Это известные учёные: академик РАН и РАМН М.А.Пальцев и академик РАМН Н.А. Мухин, научившие меня стойкости и терпимости, способности преодолевать трудности и несправедливость.

К сказанному хотелось бы добавить, что Владимир Петрович награжден орденом Дружбы, медалями, знаком "Отличник здравоохранения". Опубликовал более 400 научных работ, является автором ряда книг, руководств, монографий, в том числе "Руководства по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ" (2000 г., 2005 г.) и "Государственного реестра лекарственных средств" (в 2 т., последнее издание 2004 г.).