

СОДЕРЖАНИЕ

Проблемы и решения	
Производство лекарств - по мировым стандартам. Л.В.Титова	3
Актуальная тема	
О перспективах реализации программы ДЛО и ее влияние на фармацевтический рынок России (2005-2006 гг.). Е.А.Тельнова	4
Отечественный производитель: Что хорошо и что не очень в программе ДЛО?	
Интервью с генеральным директором ЗАО "Макиз-Фарма" Н.М. Хамидуллиным	9
Вопросы качества	
Ответственность за порученное дело, она где-то в крови сидит. Интервью с советником Президента РФ Аслахановым А.А.	14
О текущем статусе подготовки административных регламентов Росздравнадзора. А.А. Малин	21
О развитии управления качеством в фармацевтическом производстве. О.Р. Спилкий	24
Краткая история создания правил GMP в фармацевтической промышленности. Барбара Иммел	30
Система экспресс-идентификации контрафактных и поддельных лекарств. Международный проект СПФО	35
Рынок и конъюнктура	
Ждут ли российских фармпроизводителей за границей? А.Е. Итин	41
Новости	
Новости АРФП	
Компания "Полисан" получает сертификат GMP	44
Новости компаний-членов АРФП	
АКРИХИН: Штрихи к портрету	46
Год прошел, полет нормальный	49
Компания "Мастерлек" выпустила новый оригинальный анксиолитик	51
Новости компании "Нижфарм"	52
Открыт российско-лаосский диагностический центр	55
Назначен новый директор	55
Новости отрасли	
Анакена презентует свой проект	56
Рабочий визит Председателя МГК СНГ в Азербайджан	58
Собрание АИФП	59
Создана Ассоциация фарммедпроизводителей Казахстана	62
Рабочий визит Председателя МГК СНГ в Республику Молдова	62
Заседание Общественного совета по здравоохранению и социальной защите	63
Новости с сайтов	65
Наука и практика	
Свершилось: Биоинсульны - наши, отечественные инсулины!	76
Разработка и внедрение новых препаратов и технологий в производственной программе ЗАО "Фарм-Синтез". Р.Ю. Волков	79
Конкурс инновационных проектов. Начало большого пути.	84
Сухие экстракты в фармацевтическом производстве. С.Б. Ермаков с соавт.	87
Экономика и право	
Проще предотвратить неприятность, чем пожинать ее плоды. С.Н. Журавлев	91

• Полный цикл
изготовления упаковки для лекарств

- печать на картоне, бумаге
 - УФ-лакирование, тиснение фольгой, конгрев
 - автоматизированные линии по склейке коробок, вырубка
 - контроль качества каждого этапа производства упаковки

Принципиально новые инфузионные растворы - предложение о сотрудничестве

Компания "Редокс Технологии" предлагает взаимовыгодное сотрудничество всем заинтересованным лицам в создании принципиально новых высокоеффективных 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

Производство лекарств - по мировым стандартам

Тема качества лекарств остается актуальной на протяжении многих лет. Актуальна она и для производителей, и для потребителей, и для надзорных органов. Причем у части населения и врачей высокое качество часто ассоциируется с импортной продукцией. Отчасти, это идет оттого, что у российского покупателя существует предубеждение, что все зарубежное лучше, независимо о каком товаре идет речь. Задача отечественной фармацевтической отрасли в создавшейся ситуации состоит не только в том, чтобы увеличить долю российских лекарств на национальном рынке, но и убедить, доказать потребителям, что в России есть предприятия, выпускающие лекарства по мировым стандартам качества.

В 2004 г. издан Национальный стандарт "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" ГОСТ Р 52249-2004, который уже соответствовал европейским стандартам GMP и фактически нацелил отечественную промышленность на мировые стандарты GMP, но административная реформа в стране упразднила многие министерства и ведомства, и документ оказался в "подвешенном" состоянии. С одной стороны, документ есть, с другой, он не прошел все процедуры его принятия. В тоже время уже часть российских заводов соответствует требованиям Национального стандарта. Таких заводов немного, но они есть.

С этой целью на стратегической сессии членами АРФП принято общее решение об организации внутреннего инспектората, задача которого - провести аудит качества предприятий - членов Ассоциации, показать наличие в России предприятий, производство которых отвечает мировым стандартам качества, и довести результаты, как до государственных органов, так и до фармацевтической общественности и населения. Заводы, входящие в АРФП, приняли на себя добровольные обязательства осуществить переход на европейские стандарты GMP. Проведение аудита ставит своей целью не только проверить существующие мощности на предмет их соответствия европейским стандартам



качества, но и оказать методологическую помощь тем заводам, которые еще не соответствуют или соответствуют не в полной мере этим стандартам, составить конкретную программу перехода

В качестве аудитора выбрано Некоммерческое партнерство "Национальная фармацевтическая инспекция", разработана программа инспектората, определен состав инспекторов, график проведения. В число инспекторов включены наиболее грамотные специалисты, имеющие не только значительный опыт работы, но и прошедшее обучение и практику за рубежом.

В мае проведен аудит качества в ООО "НТФФ "Полисан" (г. Санкт-Петербург). Завод новый, построен в соответствии с современными требованиями GMP, пущен в строй два года назад. В качестве стандарта качества использованы требования Национального стандарта "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" ГОСТ Р 52249-2004. Результаты аудита были освещены на пресс-конференции, которая состоялась 30 мая т.г.

Представляется, что данный подход к вопросу перехода на европейские стандарты производства должен послужить примером и основой для последующей гармонизации российских стандартов с мировыми, а также конкретным руководством к действию. Наша задача состоит не только в том, чтобы показать, что можно сделать внутри одной отдельно взятой ассоциации, но и передать свой опыт дальше. России предстоит вступление в ВТО. Пусть даже этот переходный этап затянется на 1-1,5 года, все равно откроются границы, и тогда на рынке найдет спрос только та продукция, которая соответствует мировым стандартам, в данном случае, стандарту GMP. Гармонизация национальных стандартов качества с европейскими и мировыми становится все более необходимой. Только занимаясь методично этим вопросом, можно добиться того, что отечественные лекарства станут действительно конкурентоспособными, как на внутреннем, так и на внешнем рынке.

Л.В. Титова

О перспективах реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения и ее влияние на фармацевтический рынок России (2005-2006 гг.)



**Е.А.Тельнова,
зам. руководителя
Росздравнадзора,
к.ф.н., с.н.с. ММА
им.Сеченова**

События, происходившие на фармацевтическом рынке России в 2005 г., затронули всех участников самого рынка, и, пожалуй, даже тех, кто ранее о лекарственном обеспечении вспоминал только тогда, когда приходил в аптеку за каким-либо лекарством.

Несмотря на все трудности, проблемы за 2005 г., система дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) доказала свою работоспособность, не говоря о масштабности проекта.

Что для государства дала программа ДЛО:

1. Прежде всего, ДЛО позволило улучшить лекарственное обеспечение населения.

2. Программа ДЛО позволила вскрыть проблемы здравоохранения в целом, что оказало существенное влияние на формирование национального проекта "Здоровье".

Какие это выяснило проблемы:

- нехватки кадров;
- низкий уровень подготовки специалистов первичного звена;
- технической оснащенности ЛПУ и др.

3. Кроме того, программа имеет выраженный экономический эффект, который явился результатом ценовой политики и принципиально новой схемы лекарственного обеспечения, которая основывается, прежде всего, на потребностях пациента. Пациент в этой схеме первичен, прежняя же схема детерминировалась ресурсами.



До 2005 г. традиционно работала схема "деньги - лекарства - пациент", когда выделялась некая сумма средств, на которые закупались лекарства и раздавались людям, имеющим льготы. Эта схема и сегодня используется в подавляющем большинстве субъектов РФ при обеспечении льготных категорий субъектного уровня.

В программе ДЛО схема обратная: "пациент - лекарство - деньги". Человек получает по рецептам медикаменты, и после всех необходимых проверок (экспертиз) эти рецепты оплачиваются. Как видите, на первый план выходит не количество отпущеных средств, а нужды пациента. С другой стороны, такой режим финансового регулирования очень выгоден государству. Расчеты аналитиков рынка показывают, что если экономическая выгода от использования регулирования цен составляет более 6 млн. долларов, то отсрочка платежа, которая составляет в программе 180 дней, дает более 90 млн. долларов экономии в реализации программы.

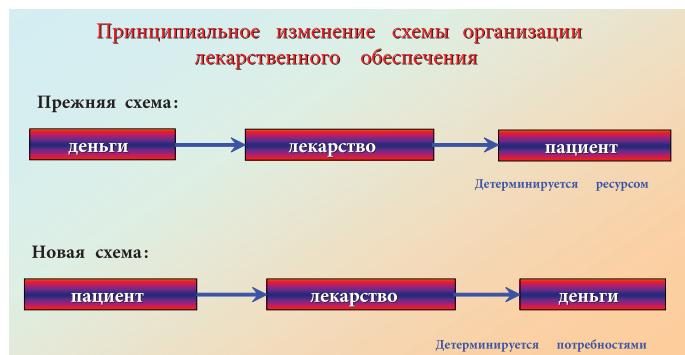
В целом, подводя итог прошлого года, можно сказать, что в основном мы свою задачу выполнили. Нам удалось создать инфраструктуру, которая в дальнейшем будет использоваться для реализации других проектов.

Ценовая политика была направлена на стабилизацию цен в рамках программы ДЛО - и эта цель достигнута в сравнении со значительными колебаниями цен на коммерческом рынке.

В 2005 г. были снижены цены на 118 МНН (или на 194 торговых наименования) ЛС, в среднем на 23,88%, политика снижения цен продолжается и в 2006 г.

На основании утвержденного перечня торговых наименований ЛС для программы ДЛО на 2006 год ожидается снижение цен в среднем на 10%.

Результатом проводимой ценовой политики является самый низкий индекс цен - 4,7% по сравнению с другими отраслями промышленности.



Экономические результаты, связанные с проводимой государством ценовой политикой



Влияние программы на фармацевтический рынок:

- прямое;
- косвенное.



Отличительными особенностями начала реализации программы ДЛО в 2006 г. являются:

- заключенные государственные контракты с фармацевтическими организациями после проведенного конкурсного отбора, что позволяет повысить ответственность фармацевтических организаций за качество удовлетворения потребности в ЛС.

Отличительные особенности начала реализации ДЛО в 2006 г.

- ◆ Заключенные государственные контракты с фармацевтическими организациями после проведенного конкурсного отбора;
- ◆ Наличие на 01.01.2006 в субъектах Российской Федерации остатков лекарственных средств на сумму 4 770 000 тыс. руб.;
- ◆ Отлажена система движения финансовых, товарных потоков, информационных потоков;
- ◆ Рост средней стоимости рецепта;
- ◆ Значительный рост выписки рецептов.

При этом необходимо отметить, что значительно увеличилась в субъектах Российской Федерации совокупная доля в пулах (объединениях партнеров) с 4,7% в 2005 году до 23,8% в 2006 г. Так, например, в Московской области в 2005 году работала только компания ЦВ "Протек" и областной склад, в 2006 г. - это 6 компаний; Ленинградская область - 2005 год - 1 компания ЦВ "Протек", в 2006 году - 2 компании; Смоленская область - 2005 год 1 компания, 2006 год - 2 компании и т.д.

Надеемся на то, что значительное увеличение в субъектах объединений партнеров приведет к улучшению лекарственного обеспечения.

- наличие на 01.01.2006 в субъектах Российской Федерации остатков ЛС на сумму 4 770 000 тыс. рублей;
- отлаженная система движения финансовых, товарных и информационных потоков.

За первые четыре месяца 2005 г. поставлено ЛС в субъекты РФ на общую сумму 24 517 806 тыс. руб., выписано 38 966 243 рецепта, отпущено - 17 525 382



Возросли все количественные показатели 2006 г. по сравнению с тем же периодом 2005 г.:

- поставлено ЛС в 2,5 раза больше (или на 14 020 044);
- выписано на 21,5 % больше (или на 6907497 рецептов), при том, что количество льготников снизилось на 46%.

В тоже время декабрь 2005 г. и начало 2006 г. отмечены:

- значительной активностью специалистов первичного звена по выписке ЛС;
- постоянно растущей средней стоимостью рецепта.

Мероприятия по оптимизации расходов на льготное лекарственное обеспечение

- Оптимизация перечня лекарственных средств как по МНН, так и по торговым наименованиям.
- Продолжение политики направленной на снижение цен лекарственных средств.
- Работа, направленная на качество составления заявки, определения потребности
- Работа по обучению управлению имеющимися товарными запасами
- Усиление контроля и надзора за выпиской и назначениями лекарственных средств
- Разработка мер, направленных на повышение качества оказания медицинской помощи
- Разработка мер по введению соплатежа населения с последующим возмещением средств.

час необходимо сделать акцент на рациональном использовании имеющегося ресурса.

Практика показала, что врачи зачастую выписывают оригинальные дорогостоящие препараты, причем не всегда обоснованно. Следовательно, необходимо предусмотреть возможность их замены воспроизведенными аналогами, которые при одинаковом эффекте и качестве имеют более низкие цены. Поэтому Минздравсоцразвития РФ издал приказ о выписке льготных рецептов по международным непатентованным наименованиям, а в случае их отсутствия по иным зарегистрированным названиям. Приказ зарегистрирован в Минюсте и доведен до субъектов Федерации. На Росздравнадзор возложен контроль над его исполнением.

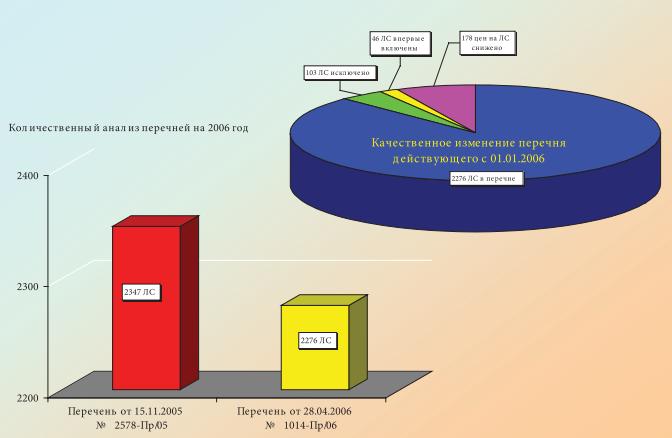
Одновременно с оптимизацией перечня планируется включить изделия медицинского назначения и препараты специализированного питания.

В тоже время на 2007 год рассматриваются варианты референтного ценообразования, а также соплатеж пациента.

Если пациент будет получать лекарственные средства в рамках референтной цены, он ничего не доплачивает.

Если же он выбирает оригинальный препарат большей стоимости, то должен будет доплатить эту разницу. Это на самом деле справедливая система, которая позволяет врачам при сохранении стандартов лечения и обоснованной терапии использовать более дешевые, но столь же эффективные и безопасные препараты. А нам - контролировать их выписку и расходование бюджетных средств. Уже есть поручение Правительства РФ на этот счет, а Федеральная служба начинает подготовку введения с 2007 года механизма референтных цен в рамках каждого МНН. Именно на это будут направлены основные механизмы регулирования программы ДЛО в 2006 году.

Оптимизация перечня лекарственных средств в 2006 году



Таким образом, Росздравнадзор продолжает политику, направленную на снижение цен.

- работа над качеством составления заявки, определение потребности, вплоть до ее защиты на межведомственной комиссии;
- работа по обучению управлять имеющимися в регионах товарными запасами.

Кроме того, если мы раньше в основном осуществляли контроль доступности лекарственных средств, то сей-

Основные направления совершенствования механизма реализации программы ДЛО в 2006 году.

- Реализация мероприятий по оптимизации расходов на льготное лекарственное обеспечение
- Оптимизация перечня лекарственных средств, разрешенных к отпуску отдельным категориям граждан как по МНН, так и по ТН.
- Внесение изменений в перечень с учетом изменений в статье 6.2. Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О социальной помощи» за счет введения в перечень изделий медицинского назначения и средств самоконтроля
- Внедрение аттестации врачей первичного звена, участвующих в программе ДЛО
- Совершенствование информационных технологий
- Разграничение полномочий по контролю за ходом реализации программы между Федеральным центром и субъектами РФ.
- Совершенствование нормативно-правового регулирования программы ДЛО
- Расширение количества лиц, имеющих право на льготный и бесплатный отпуск за счет введения в регистр льготников беременных женщин и детей до 3х-лет.
- Совершенствование системы контроля:
 - внедрение системы референтного ценообразования
 - за проведение клинико-экспертной работы в лечебно-профилактических учреждениях
 - за системой управления товарными запасами и качеством составления заявки, определением потребности
 - за управлением финансовыми ресурсами
 - Продолжить взаимодействие с ассоциациями врачей, пациентов, отечественных и зарубежных производителей
 - Закрепление границ прав и ответственности федерального центра и региональных властей в части организации и контроля реализации программы ДЛО
 - Повышение прозрачности и предсказуемости управленческих решений, касающихся реализации программы

Основные направления совершенствования механизма реализации программы ДЛО в 2006 году:

- оптимизация перечня лекарственных средств, разрешенного для отпуска отдельным категориям граждан как по МНН, так и по торговым наименованиям;
- внесение изменений в перечень с учетом изменений в статье 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" за счет введения изделий медицинского назначения;
- внедрение механизма референтного ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень;
- разработка мер, направленных на стимулирование повышения качества оказания медицинской помощи;
- внедрение аттестации врачей первичного звена, участвующих в программе ДЛО;
- совершенствование технологий информационного обеспечения;

- разграничение полномочий по контролю за ходом реализации программы между федеральным центром и субъектами Российской Федерации;
- совершенствование нормативного правового регулирования программ оказания государственной социальной помощи;
- расширение контингента лиц, имеющих право на льготный и бесплатный отпуск за счет введения в регистр льготников беременных женщин и детей до 3-х лет;
- совершенствование системы контроля за реализацией системы ДЛО с использованием всех ресурсов контроля.

Программа ДЛО имеет четкие тенденции к развитию, т.к. на сегодня это уже элемент государственной политики, проводимой в здравоохранении. Следовательно, влияние программы ДЛО на фармацевтический рынок будет динамично продолжаться.

Фармацевтика и современные методы диагностики и лечения наших четвероногих любимцев.



В наши дни, не секрет, если заболевает любимое животное - кот, собака или кто-то другой из наших братьев младших, мы делаем все возможное и невозможное, только бы оказать ему помощь. Готовы на все, ищем лучшие ветеринарные клиники, врачей, достаем эффективные лекарства и выполняем все от нас зависящее.

Времена меняются, и теперь возможности клиник, где лечат животных, стали совершенно иными. Там применяют самые современные методы диагностики и лечения, сопоставимые с таковыми у человека. Судите сами, животным делают рентгенографию, томографию, электрокардиографию, проводят сложные биохимические анализы, выполняют уникальные хирургические операции. Разве что специалисты еще не дошли до применения, как у человека, генной инженерии, стволовых клеток, пересадки органов и т.д. Но это, думается, не за горами.

Многие московские клиники используют для лечения животных лекарственные средства, разработанные для человека. В качестве примера назовем иммуномодуляторы "Иммунофан", "Ронколейкин" и другие. Среди антибиотиков нашли применение цефалоспорины и другие современные препараты.

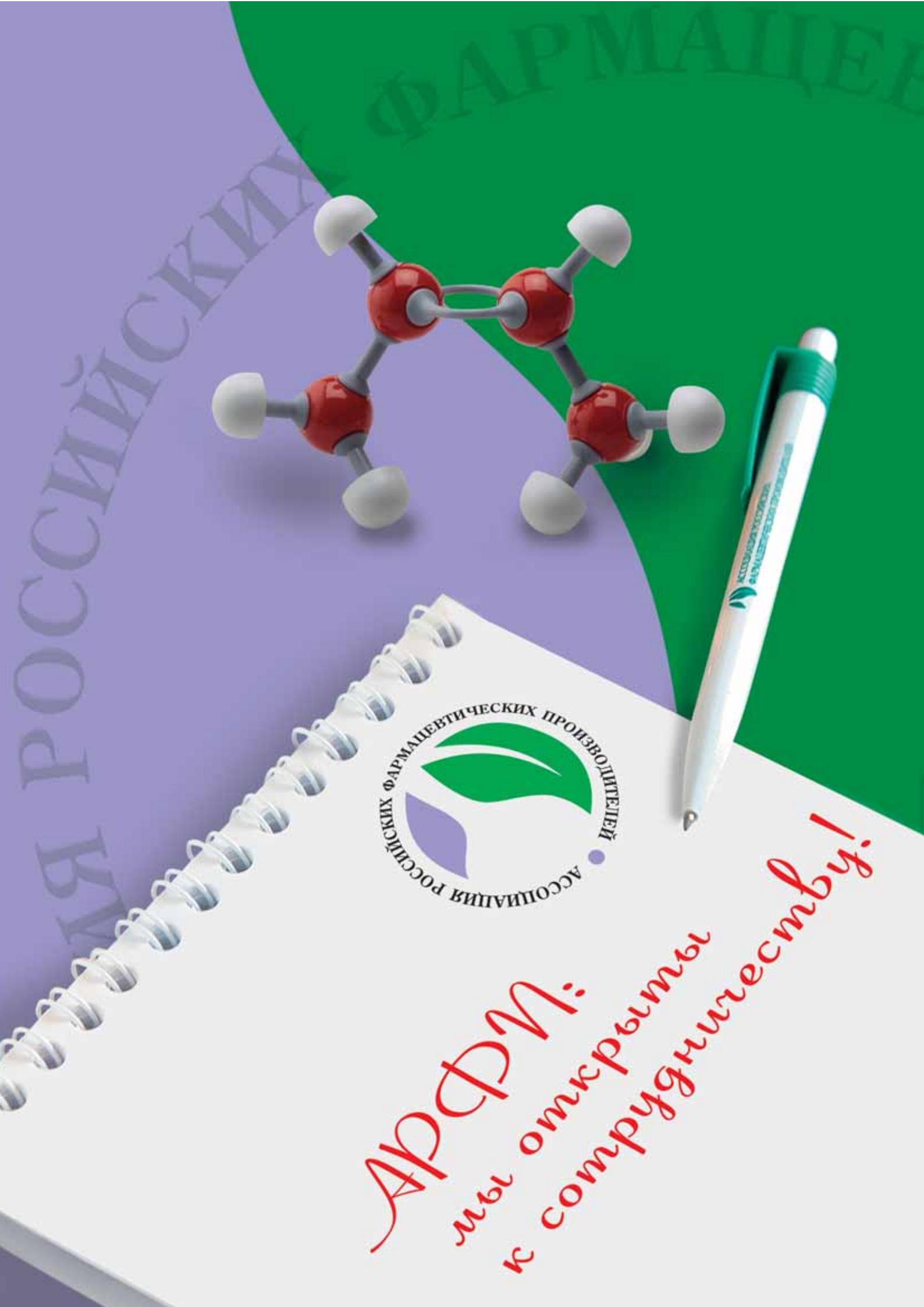


Клиника "Зооветоснова" является одной из ведущих центров Москвы, где стало обычным делом для квалифицированных специалистов ежедневно применять самые передовые медицинские приборы и аппараты, адаптированные к задачам ветеринарии, проводить сложные диагностические лабораторные тесты, назначать грамотные схемы консервативного лечения, выполнять непростые операции.

Больным животным назначают качественные, безопасные и эффективные лекарственные средства, то есть лучшее, что есть на фармацевтическом рынке. Среди отечественных лекарств широко применяется противовирусный препарат "Циклоферон", изготовленный отечественной компанией "Полисан", входящей в Ассоциацию Российских фармацевтических производителей. А это - гарантия качества.



Клиника "Зооветоснова" – лечебно-диагностический филиал центра ветеринарной медицины "ШАНС"
Москва, Ростокинский пр-д, 3
8-(499)-748-00-36 круглосуточно



Российская Ассоциация
Фармацевтических Производителей

МФДМ: мы открываемся!

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Отечественный производитель: Что хорошо и что не очень в программе ДЛО?



Компания "Макиз-Фарма", отечественный производитель лекарственных средств, активно участвует в государственной широкомасштабной программе дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) отдельных категорий граждан страны. Мы все прекрасно помним как сложно развивалась ситуация вокруг программы в начале 2005 года. Прошло полтора года. Что изменилось в ходе реализации ДЛО? С какими проблемами приходится сталкиваться производителям лекарственных средств и как они преодолеваются, мы попросили рассказать генерального директора ЗАО "Макиз-Фарма" Наиля Мансуровича Хамидуллина.

- Прежде всего, надо отдать должное всем, кто сформулировал и довел до руководства страны проблему здоровья нации. В результате чего, власти приняли решение развернуть соответствующую программу дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Пришло время, когда государство всерьез озабочилось проблемой катастрофического снижения численности российского населения, особенно отчетливо наблюдаемого в последние годы. И начало решения проблемы было сфокусировано на слабо защищенных категориях населения, таких как пенсионеры, инвалиды, участники войны. Все это в совокупности однозначно положительные аспекты в характеристике столь масштабной программы. Вместе с тем, учитывая нашу российскую специфику, скажу, что изначально она оказалась подготовленной не так, как хотелось бы, понимая это сейчас, спустя полтора года существования программы. И чем дальше работает программа, тем, естественно, будут появляться уточнения и изменения в связи с приобретаемым опытом. В этом отношении я сравниваю ее с живым организмом, который постоянно развивается, видоизменяется и совершенствуется. Фактически, все участники программы - и государственные структуры, и коммерческие предприятия, постоянно учатся на своем опы-



те, видят какие-то недостатки и пути их устранения.

Например, идет жесточайшее противление со стороны иностранных компаний по поводу участия в ДЛО отечественных компаний и применения их лекарственных средств для данной категории граждан. Конечно, препараты-дженерики, производимые иностранными компаниями являются заслуженно раскрученными брендами, вос требованными на российском рынке. И хотя они стоять очень дорого, из программы не исключаются, потому что они нужны пациентам. Их знают все: и врачи, и больные. С другой стороны, есть, скажем так, надежные отечественные производители, которые делают тот же самый продукт дешевле, причем

значительно, и с высоким качеством, но выпускается он под иным названием или по МНН. И вот парадокс: иностранные препараты находятся в перечне ДЛО, их покупают, потому что они есть, они стали доступны с началом работы по программе. А аналогичные, но менее дорогие отечественные продукты, которые реже выписываются врачами, потому что не известны и не раскручены, хотя производятся нами каждый год. Получается, если мы говорим о лечении людей высокоэффективными препаратами, раскрученными и хорошо известными, то давайте оставим в программе только лекарства иностранных фирм. Вместе с тем, следует помнить, что продукт иностранных компаний, работающих по программе ДЛО, оплачивается из государственной казны. Если же рос-



сийские компании смогут договориться с иностранными фирмами о переносе производства брендов в нашу страну, тогда российские производители тоже смогут зарабатывать деньги на этих продуктах. Если нет, то бюджетные деньги напрямую осваиваются зарубежными фирмами.

Помимо сказанного существуют и дорогие отечественные аналоги иностранных препаратов. Конечно, всякий нормальный потребитель, делая выбор между разными предложениями, скорее возьмет импортный продукт, такой у нас менталитет. Мы, как правило, полагаем, что импортные лекарства лучше отечественных. Перевоспитать сейчас нашего потребителя в этом отношении и привить ему сразу доверие к отечественному фармацевтическому продукту очень непросто. Более того, многие средства массовой информации, государственные чиновники, депутаты и т.д. кричат о подделках лекарственных средств и называют цифру более 20%, создавая у потребителя негативное отношение ко всем производителям без исключения.

Рождается недоверие к отечественным лекарствам. Их рейтинг падает, тогда как иностранных препаратов, напротив, растет. Появляется негативное отношение к российским компаниям, дескать, они делают "слабоватый" продукт. Как видите, мы попали в своеобразные "ножницы". Налицо узловая проблема, решить которую очень сложно.

- Непросто, но, надеюсь, возможно. Что можно сказать о подходах к устранению сложившегося противостояния?

- Да, у нас есть свои предложения. Например, мы говорим о том, что

должна быть единая референтная цена продукта независимо от того, в какой стране он произведен. И не надо бояться, что отечественные компании начнут на этом много зарабатывать. Если они заработают, то, естественно, у них появится возможность больше и эффективнее тратить средств на разработку новых препаратов, на обеспечение контроля качества и т.д. В чем здесь сомнение? И что это за сомнение?

Приведу такой пример. Возьмем из списка ДЛО какой-то условный препарат, который российская компания соответственно производит и продает в виде продукта по 100 руб., а иностранная - по 1000 руб. В данном случае следует установить среднюю референтную цену, скажем, 300 руб., по которой препарат будет закупаться. Если иностранная компания может снизить стоимость продукта до 300 руб., она участвует в программе ДЛО. Что касается российской компании, то она, продавая товар по 300 руб., дополнительно выигрывает 200 руб. в качестве цены возмещения. И пусть она зарабатывает эти деньги. Поступая таким образом, не надо будет присыпать фискальные органы и задавать вопрос почему компания работает с такой рентабельностью. Не стоит этого бояться. Еще раз подчеркну, именно так и надо разработать программу, собственно, как это принято во всех странах. В основу проекта должна быть заложена референтная цена, то есть единая цена на каждый продукт. Другого варианта нет. Это, прежде всего, облегчит контроль и даст экономию бюджетных средств, а также упорядочит выписку лекарственных средств льготным больным.

- Что еще вызывает у Вас беспокойство в ходе выполнения работ по программе ДЛО?

- Конечно, беспокоит возврат денежных средств. Мы присоединяемся ко всем участникам программы, которые озабочены тем же. С оплатой необходимо что-то решать, потому что риски, связанные с выделением бюджетных средств возрастают. С другой стороны, все производители хорошо понимают, что перебой в поставке лекарственных средств по программе ДЛО недопустим.

Поясню суть проблемы на простейшем примере. Задайте вопрос любому

человеку, даже на чисто обычательском уровне, продаст ли он нужные ему какие-то вещи, например, холодильник, машину и т.д. под обещание того, что ему заплатят через 180 дней, а сегодня, и больше. Ответ однозначен, понятен и не нуждается в комментариях. Мы же, производители, как раз идем на такие условия. Заметьте, производители, а не дистрибуторы. Именно мы вкладываем средства в производство конкретного препарата в надежде на то, что на него будут заказы. А вот будут они оплачены или нет, вопрос. И еще при этом мы рассуждаем о том высокая или низкая цена препарата! Как просчитать эти риски? Кто ответит за то, что произведенный нами продукт окажется невостребованным и куда, прошу вас, потом все это девать? Государственные чиновники скажут, что мы сами изъявили желание участвовать в программе. Насильно нас никто не привлекал. Это так. Но с другой стороны, мы испытываем на себе отсутствие четких условий работы по программе. Кроме того, сами правила могут меняться. Например, отсутствие четкой гарантированной заявки на производство препарата. Нам никто конкретно не говорит, что надо произвести именно такое количество препарата и не больше. И получается, что поставлять продукцию производитель должен без всяких ограничений, но в то же время без гарантий своевременной оплаты.

Производители работают по программе ДЛО с большим финансовым риском. Но, признаюсь, экономически она нам выгодна. Тот кто, говорит, что



участие в программе не нужно и неинтересно, говорит неправду. Как может быть невыгодна программа ДЛО? Это и есть тот дополнительный канал реализации произведенной нами продукции. Если мы ее реализуем, значит, должны получать прибыль. Вот основное правило, участвуем ли мы в данной программе или выполняем свою роль на коммерческом рынке.

- Что Вас не устраивает в новом перечне лекарственных средств?



- Я бы не стал говорить, устраивает или нет новый перечень. В данной программе чувствуется определенная нервность среди ее участников, в частности, среди фармацевтических производителей. Одни считают, что кого-то несправедливо включили в список, другие, наоборот, - исключили.

Я считаю, нужно смотреть вперед. То, что в новом перечне есть погрешности, которые кого-то не устраивают, это понятно. Давайте лучше заглянем в 2007-2009 годы и уже сейчас начнем готовиться к решению проблем будущих периодов. Меньше надо заниматься вопросами, уже так или иначе решенными, и больше работать над перспективой. Я об этом говорил на собрании АРФП.

К сожалению, мы плохо поработали как Ассоциация, если позволили эти недочеты допустить. Другими словами, не все наши предложения, просьбы и требования были учтены. Отсюда, надо четко сформулировать задачу и активно ве-

сти переговоры с чиновниками всех уровней государственных структур. Их надо убеждать, что у отечественной фармацевтической промышленности нет перспектив, если программа ДЛО будет развиваться без разворота на 180 градусов в пользу отечественных компаний.

Доминирование лекарственных средств западных компаний в программе ДЛО приведет к тому, что российским препаратам туда уже не попасть и не сформировать спрос у льготников. Приведу лишь один аргумент в пользу сказанного: льготникам трудно будет перейти на отечественные средства, после того как они привыкнут к потреблению импортных средств и постоянному их наличию.

- По условиям регистрации цен мы тоже отличаемся от иностранных компаний. Как это отражается на составе участников программы?

- Иностранным компаниям достаточно только декларировать цену ввозимого в Россию товара, и больше ничего. Российские же предприятия вынуждены раскладывать всю себестоимость, показать по какой цене мы производим продукцию, какие деньги и кому выплачиваем, сколько зарабатываем и т.д. Почему это происходит? Дело в том, что иностранные компании имеют огромное влияние в фармацевтическом сообществе. В частности, они действуют через механизмы лоббирования. Мы в этом плане несколько отстаем. Именно поэтому в свое время и появилась идея создания Ассоциации российских фармацевтических производителей, основная задача которой - лоббировать и отстаивать интересы российской фармацевтической промышленности. Возвращаясь к вашему вопросу, отвечу, что любое неравенство на стадии регистрации цен, понятно, ведет к появлению преимущества в конкурсе у западных компаний.

- Как Вы видите свою социальную функцию в качестве российской фармацевтической компании?

- Решаем ли мы социальную задачу? Несомненно, как по программе ДЛО, так и поставляя свою продукцию на коммерческий рынок. Разница состоит только в источнике оплаты продукции. В случае ДЛО, платит государство, в случае коммерческих предложений - сами пациен-



ты. Но в том или другом варианте, наша цель - "Лучшие лекарства должны быть доступны всем". Работа компаний по программе ДЛО представляет интерес на многие годы.

- Ваше отношение к GMP? Не считаете, что процесс перехода отечественной промышленности на международные стандарты слишком затянулся?

- Наше предприятие изначально построено по правилам GMP. Мы выдержали не один серьезный аудит зарубежных компаний. Через несколько лет нам стали доверять и иностранные фирмы, и потребители. Примером тому служит сотрудничество с "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд", "Орион Корпорейшн", "Лабораторией Сервье", "КРКА", "Алколоид". Они видели наше оборудование, специалистов, работающих здесь, убедились в наличии жесткого контроля качества на всех стадиях производства, начиная от закупки сырья. Мы, прежде чем закупить сырье, проводим аудит поставщиков-производителей. Раньше этого не делалось и сырье покупали по принципу "то, что подешевле". Сейчас четко понимаем, что сырье лучше покупать дороже, но у тех поставщиков, кто может гарантировать его качество.

Безусловно, очень жаль, что норма GMP в стране не вводится из-за бесконечного переноса сроков.

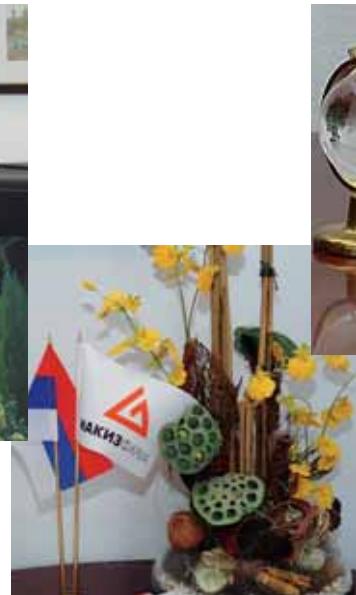
Подводя итог нашему разговору, скажу, что однозначное решение этой проблемы руководством Росздравнадзора, безусловно, нас бы устроило.

Интервью Натальи Книппенберг

POSTSCRIPTUM



У всякого руководителя есть любимые предметы офиса, будь то аквариум или точная модель первого "Мерседеса"



По окончании интервью Наиль Мансурович не удержался и рассказал об инновационном препарате “Ацизол”, выпуск которого стартовал в компании Макиз-Фарма.



Ацизол® - лекарственное средство против отравления угарным газом (оксид углерода), антигипоксант при кислородной недостаточности.

Отравление угарным газом - одна из основных причин гибели людей при пожарах. Источниками воздействия СО на людей являются также автомобильные выхлопные газы и неисправное отопительное оборудование. Токсический эффект СО возможен и при действии табачного дыма.

Ацизол® снижает выраженность интоксикации при отравлении оксидом углерода и другими продуктами горения. Ускоряет выведение СО из организма. Препарат снижает потребность организма в кислороде, способствует повышению устойчивости к гипоксии органов.

Ацизол® расширяет объем медицинской помощи пострадавшим, особенно на догоспитальном этапе, где практически отсутствует возможность использования специального оборудования для восстановления кислорода в крови.



ООО НТФФ
ПОЛИСАН

Разработка, организация промышленного выпускса 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



Ответственность за порученное дело,



она где-то в крови сидит.

Москва, Администрация Президента Российской Федерации. Мы в гостях у известного в стране политика, ученого и общественного деятеля Асламбека Ахмедовича Аслаханова.

- Уважаемый Асламбек Ахмедович, мы знаем, что помимо того, что Вы являетесь советником Президента РФ, находит время и выполняете большую общественную работу, возглавляя Общественный Совет по здравоохранению и социальной защите. Расскажите, пожалуйста, о предпосылках и той ситуации, которая привела к необходимости создания такого Совета при Ассоциации работников правоохранительных органов Российской Федерации.

- Одним из приоритетов любого стремящегося к процветанию государства является защита прав граждан на здоровье, труд и социальную поддержку в старости. Реализация этих прав в нашей стране сегодня прямо зависит от эффективности государственного управления, создания благоприятных условий для предпринимательства, способности общества и государства гарантировать каждому потребителю медицинских услуг и товаров, каждому врачу, аптекарю или социальному работнику полное и непредвзятое разрешение любых конфликтов, возникающих в сфере здравоохранения и социального развития. Адекватное решение названных задач, как свидетельствует мировая практика, невозможно без постоянного контроля со стороны гражданского общества, без создания открытого и доступного всем механизма посредничества между государством и бизнесом. Достаточно принять во внимание то обстоятельство, что по данным всероссийских опросов, проведенных в феврале и марта 2005 г. ВЦИОМом с поддельными лекарствами и недобросовестной рекламой лекарственных средств постоянно сталкивается каждый десятый гражданин и свыше сорока процентов граждан как минимум однажды были жертвами подделок лекарственных средств. Даже если эти оценки граждан завышены (на это, в частности, указывает анализ, выполненный Институтом правовых и сравнительных исследований при АРПО), с ними нельзя не считаться, поскольку они говорят об уровне доверия населения не только к производителям лекарственных средств и аптекарям, но к власти.

Осознавая свою долю ответственности за решение этих проблем, Президиум Ассоциации работников правоохранительных органов Российской Федерации - крупнейшей общероссийской общественной организации, созданной в





1992 г. по инициативе девяти руководителей федеральных правоохранительных органов и других силовых структур России, в октябре 2004 г. после долгих консультаций принял решение об учреждении Общественного Совета по здравоохранению и социальной защите.

В конечном счете, Совет должен стать равнодоступным для всех заинтересованных граждан и организаций "мостом" между ними и государством, обеспечивающим эффективное и законное решение различных проблем здравоохранения и социальной защиты в нашей стране.

Уже сейчас можно сказать, что Общественный Совет по здравоохранению и социальной защите как новый институт гражданского общества в нашей стране состоялся. В немалой степени этому способствовала поддержка инициативы со стороны правоохранительных органов и проявленное журналистским сообществом искреннее внимание к его деятельности.

- Каковы цели и задачи Общественного Совета? И, если можно, выделите основное направление работы.

- В соответствии с Положением об Общественном Совете его основными целями являются содействие укреплению здоровья россиян, обеспечению безопасности нашей страны в части, относящейся к сферам здравоохранения и социального раз-

вития, защите прав и законных интересов потребителей, распространителей и производителей медицинских товаров и услуг, повышению качества медицинского и социального обслуживания населения.

Достижение этих целей связано с необходимостью решения таких задач как: повышение эффективности гражданского контроля за деятельность исполнительных органов власти в сфере здравоохранения и социальной защиты; содействие рассмотрению заинтересованными правоохранительными органами и судами жалоб и заявлений физических и юридических лиц на действия и решения органов государственной власти, функционирующих в сфере здравоохранения и социального развития; противодействие коррупции в правоохранительных, контролльных и судебных органах возникающей в связи с разрешением конфликтов, возникающих в данной сфере.

Кроме того, в число задач Общественного Совета входят: экспертный мониторинг состояния и тенденций развития сфер здравоохранения и социального развития в России; содействие оптимизации межведомственного взаимодействия в этой сфере; противодействие обману потребителей медицинских товаров и услуг, обороту поддельных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых веществ; оказание содействия международному взаимодействию России в сфере здравоохранения и социального развития.

Приоритетным направлениями работы нашего Совета сегодня являются борьба с незаконным оборотом лекарственных средств и, прежде всего, с фальсификацией лекарств, а также правовое обеспечение фармацевтической деятельности. Сегодня правовая основа фармацевтической деятельности имеет много "дыр" и противоречий, которыми с успехом пользуются нечестные на руку чиновники и недобросовестные предприниматели.

- Кто входит в Совет, и по какому принципу формируется его состав. Как выглядит структура данного органа?

- Войти в состав Общественного Совета приглашены видные специалисты в области медицины, фармацевтической деятельности, социальной работы, юриспруденции (в том числе правозащитной деятельности), руководители профильных парламентских органов, общественных и коммерческих организаций, а также СМИ. В частности, в Совет сегодня входят Комаров Ф.И., председатель Этического Комитета при Минздравсоцразвития РФ, д.м.н., проф. академик и вице-президент РАМН; Пальцев М.А., ректор ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова, д.м.н., проф., академик РАМН, Климов И.А., профессор Московского университета МВД РФ, проф., генерал-майор милиции, заслуженный юрист РФ; Герасименко Н. Ф., зам. председателя Комитета Государственной Думы по здравоохранению и социальному развитию, академик РАМН, Колесников С. И., зам. председателя Комитета Государственной Думы по образованию и науке, д.м.н., проф., чл.-корр. РАМН; Умаров М.Н., зам. председателя Комитета Совета Федерации по правовым и судебным вопросам; Саркисян А. Г., президент Российской медицинской ассоциации; Шелищ П.Б., председатель Союза потребителей РФ, зам. председателя Комитета Государственной Думы по гражданскому, уголовному, арбитражному и процессуальному законодательству, к.филос.н., доц.; Ширшов Г. П., исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций; Шпигель Б.И. - заместитель председателя Комитета Совета Федерации по науке, культуре, образованию, здравоохранению и экологии; Астафуров О. И., первый вице - президент ОАО "ПРОТЕК"; Харченко М. И., главный редактор Вашего журнала.

- Главные принципы, которыми мы руководствовались при формировании Совета - профессионализм и готовность работать на общественных началах.

В структуре Общественного Совета сегодня выделена экспертная комиссия, которую возглавляет доцент Московского университета МВД А.А. Майдыков - уникальный специалист, имеющий одновременно и юридическое, и фармацевтическое образование.

Организацией текущей работы Совета руководит вице-президент Ассоциации, д.ю.н., проф. С.В. Максимов, являющийся одновременно ведущим научным сотрудником Института государства и права РАН.

При Совете действует наблюдательная комиссия, в которую соответствующими органами исполнительной власти и их учреждениями делегированы руководящие работники Контрольного управления Президента Российской Федерации, Федеральной службы безопасности, Министерства внутренних дел, Федеральной службы наркоконтроля, Росздравнадзора.

- Почему Совет организован именно при Ассоциации работников правоохранительных органов? Связано ли это с тем, что такие основные функции Совета как содействие выработке и реализации государственной политики в сфере здравоохранения и социального развития; обеспечение гражданского контроля над деятельностью органов власти и их учреждений в данной сфере; защита законных интересов населения - ближе к профессиональным интересам Ассоциации?

- Вы совершенно правильно обратили внимание на правозащитный характер основных функций Совета, который полностью соответствует букве и духу Устава Ассоциации работников правоохранительных органов РФ. Наша Ассоциация сегодня просто не может оставаться в стороне от решения "кричащих" проблем нашего общества. Практика убеждает в том, что без контроля и активной помощи со стороны гражданского общества любые даже самые "выстраданные" реформы государства и его правовой системы в нашей стране не идут. В наибольшей степени это касается задачи разрушения различного рода коррупционных ме-

ханизмов, которые созданы для хищения и нецелевого использования бюджетных средств, наложения дани на бизнес и скрытой приватизации государственных функций. Об этом неоднократно в своих посланиях Федеральному Собранию РФ говорил Президент Российской Федерации В.В.Путин.

- Совет существует полтора года. Несмотря на его "молодой" возраст, с одной стороны, и те огромные и ответственные задачи, которые он решает, - с другой, можно ли сегодня говорить о достижении определенных положительных результатов? И как бы Вы их смогли проектировать.



- Самый первый, и быть может самый главный на сегодня результат деятельности Совета, состоит в создании инструмента непосредственного общения и взаимного влияния гражданского общества и государства в таких важных сферах как здравоохранение и социальная защита.

В течение полтора лет нам удалось не только определить приоритеты такого общения и взаимного влияния, но и продвинуться в их реализации. Например, в таком важном деле как борьба с фальсификацией лекарственных средств с помощью Совета удалось сформулировать публичную непредвзятую оценку различных подходов к решению данной проблемы и предложить государству и обществу наиболее эффективные правовые и технологи-

ческие решения. Так на последнем заседании Совета, которое проходило 24 апреля 2006 г. при участии представителей Контрольного управления Президента России был обнародован метод экспресс-анализа фальсифицированных и контрафактных лекарств, позволяющий сэкономить бюджету миллиарды рублей, которые ранее предлагалось потратить на внедрение технологии тотальной защитной маркировки лекарственных средств. Как следует из подготовленного по инициативе нашего Совета доклада Института правовых и сравнительных исследований такая защитная маркировка дает положительный эффект в течение нескольких месяцев, а затем начинает подделяться с неменьшим успехом, чем сами лекарства. К тому же нужно иметь в виду, что массовое производство различных марок - это "лакомый кусочек", тех фирм, которые заранее нашли способ без реальной конкуренции напечатать их за счет бюджета или наложить их покупку производителям и продавцам продукции.

- Наш журнал, представляя интересы отечественных производителей лекарственных средств, периодически публикует материалы, связанные с защитой интересов потребителей. Имеются в виду вопросы борьбы с фальсифицированными лекарственными препаратами. Совет в свою очередь тоже придает огромное значение этому вопросу, поскольку речь идет о здоровье населения и, в конечном счете, об обеспечении безопасности Российской Федерации. Что Вы можете сказать о работе Совета в данном направлении?

- Проблемы борьбы с фальсификацией лекарств находятся в центре внимания нашего Совета с момента его создания. Однако только сегодня мы вплотную подошли к формулированию объемной долговременной системы мер и шагов, которые необходимо сделать для того, чтобы дей-



ствительно радикально изменить ситуацию на российском фармацевтическом рынке к лучшему. Как я уже отмечал, на последнем заседании Совета был обнародован подготовленный по его инициативе аналитический доклад, содержащий всестороннюю экспертную оценку распространенности поддельных лекарственных средств на российском рынке, а также действенности тех мер, которые сегодня используются для борьбы с этим злом.

По итогам состоявшегося заинтересованного обсуждения Советом были приняты рекомендации, адресованные заинтересованным федеральным органам власти. Выделю лишь некоторые из них. Так, Федеральному Собранию РФ предлагается включить в планы законопроектных работ 2006-2007 гг. подготовку проектов законов, направленных на совершенствование правовой основы профилактики, контроля и ответственности за правонарушения, связанные с оборотом поддельных, контрафактных и недоброкачественных лекарств. Правительству РФ рекомендовано принять федеральную целевую программу "Противодействие обороту поддельной, контрафактной и недоброкачественной фармацевтической продукции в России" на 2007-2010 гг. Минздравсоцразвития РФ, совместно с МВД РФ, Министерством юстиции РФ и Судебным департаментом Верховного Суда РФ предлагается подготовить проект нормативного правового акта, регламентирующего систему мониторинга (сбора информации, ее

анализа, оценки и прогноза) оборота поддельных, контрафактных, и недоброкачественных лекарств и мер борьбы с ним. В планы Совета входит принять самое активное участие в разработке и обсуждении всех этих законопроектов. Члены Совета - депутаты Государственной Думы и члены Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, реализуя свое конституционное право законодательной инициативы могут вынести эти законопроекты на обсуждение в Парламент. Надеюсь, что в этом вопросе, а также и другие наши инициативы получат поддержку и понимание, не только у граждан, но и у государства.

В ближайшее время в соответствии с рекомендациями Общественного Совета планируем завершить подготовку специальной до-кладной записки Президенту Российской Федерации, в которой найдут отражение обобщенные оценки проблемы поддельных лекарств в России и конкретные, имеющие государственное значение, предложения по разрешению данной проблемы.

- Здравоохранение и социальная защита - общественно резонансные функции государства. Их реформирование всегда болезненно и сопряжено с большими трудностями. Сейчас много говорят и уделяют внимание таким крупным проектам как Программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) и Национальная программа "Здоровье". Ваше отношение к данным проектам и найдут ли они отражение в планах работы Совета?

- Без всякого преувеличения, оба эти проекта, по сути, являются проектами национального значения, затрагивающими интересы каждого гражданина нашей страны. В этой связи приоритетной задачей Совета является обеспечение эффективного гражданского контроля за реализацией этих проектов, с тем, чтобы выделенные под них огромные бюджетные ресурсы не были расхищены или нецелевым образом использованы. Очень важно добиться того, чтобы реализацией этих проектов занимались лучшие организации и спе-

циалисты, а не те, кого коррумпированные чиновники заранее определи победителями.

Уже сейчас можно сказать, что реализация данных проектов потребует внесения существенных корректив в законодательство о здравоохранении и социальном развитии. Вполне возможно, что для устранения системных противоречий и пробелов потребуется принять Медицинский кодекс РФ. Над концепцией этого документа уже начали работать.

Надеюсь, что при подготовке проекта МК удастся разрешить многие спорные вопросы. Например, вопрос о допустимости использования при выписке лекарств, предоставляемых гражданам по программе ДЛО, международных непатентованных наименований (МНН). В этой связи у части депутатов Государственной Думы и членов Совета Федерации, входящих в состав нашего Совета изучивших отрицательный отзыв Президента Российской Федерации на проект федерального закона, в котором предлагалось вменить врачу в обязанность выписывать лекарства только по МНН, родилось предложение дать экспертную оценку приказу Минздравсоцразвития РФ №97 от 17 февраля 2006 г. Этот приказ, как Вы знаете, предписывает врачам производить выписку лекарств, входящих в перечень лекарственных средств, отпускаемых при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи, по МНН. Думаю, что к ближайшему заседанию Совета мы сможем реализовать это предложение.

- Не секрет, что успехи и трудности в любом деле, а тем более в общественном, во многом зависят от людей участвующих в нем, от команды единомышленников. В связи с этим, довольны ли Вы своей командой и что, по-вашему, надо изменить или дополнить для усиления эффективности работы Совета?

- Я уже говорил о том, что все без исключения члены Общественного Совета по здравоохранению и социальной защите являются известными профессионалами в своем деле,

со своим жизненным опытом, со своей точкой зрения по каждому обсуждаемому вопросу. К тому же среди них немало юристов, у которых, как Вы знаете, сразу несколько точек зрения по одной и той же проблеме. В этой связи мне больше приходится выступать в качестве арбитра, а не руководителя. Искренне радуюсь, когда удается достичь консенсуса, поскольку это позволяет двигаться дальше.

Как повысить эффективность работы Совета? Пожалуй, это самый сложный вопрос. Сначала нужно добиться того, чтобы Совет пользовался уважением и доверием всех сторон, для которых он является генеральным посредником: граждан, бизнеса, властей. Для этого нужно время. В отличие от бюрократических структур мы не боимся гласности. Но этого мало. Необходимо стать интересными для средств массовой информации, для читателей и зрителей. Гражданский контроль в любой сфере без СМИ, то есть без вашей поддержки, невозможен.

- Какие проблемы, на Ваш взгляд, в наибольшей степени тормозят развитие системы российского здравоохранения и социальной защиты?

- Чтобы дать объективную оценку состояния здравоохранения и говорить "почему" и "как", на-

верное, нужно вернуться так лет 10-15 назад. В советском государстве система здравоохранения, работала не всегда совершенно, как это мы понимаем сегодня, но она работала нормально. Пускай не было суперсовременной медицинской техники и медицинского оборудования, но было самое главное - каждый гражданин Советского Союза имел право на бесплатное лечение, операции и, при необходимости, санаторно-курортное лечение.

После раз渲ла Советского Союза многие кинулись не созидать, не совершенствовать, не творить, а кинулись грабить страну. Не стали исключением и отдельные чиновники системы здравоохранения Российского. Часть граждан страны практически перестала обращаться за медицинской помощью. Дошли уже до того, что в отдельных регионах больные приходили со своими простынями и медикаментами. Работники здравоохранения получали нищенскую заработную плату, унижающую их честь и достоинство. Она, к великому сожалению, и сейчас небольшая, но уже наметился ее рост. Уборщица получала больше, чем медсестра, санитарка, порой больше, чем врач.

Шла постоянная ротация кадров. Каждый новый министр здравоохранения, как правило, приво-



дил своих людей, которые имели, порой далекие от функций министерства, интересы. В результате, проблемы, начавшиеся с раз渲ла Советского Союза, еще более обострились. Очень серьезная ситуация сложилась и с медицинским оборудованием. Наши научно-исследовательские институты, университеты, заводы, которые нередко готовя конкурентно-способную продукцию, не могли ничего продать. У них не покупали, потому что они не могли лоббировать свои интересы, как это делали иностранные фирмы.

Создавались параллельные структуры, различные фонды и организации, которые имели исключительное право закупать и реализовывать в России, медикаменты, медоборудование. В области фармации появились свои олигархи. Они закупали основные фармацевтические компоненты за границей и здесь выдавали за свою продукцию, при этом не выдерживали требуемое количество сырья в изготавляемых лекарственных средствах. Появилось огромное количество фальсификата и недоброкачественных лекарств.

Проблем было много, да и сейчас их немало. Но в связи с критикой и поручением президента В.В. Путина, наконец-то начали принимать меры, направленные на улучшение системы здравоохранения людей. Особенно это наглядно проявилось после того, как проблема здоровья россиян приобрела





статус национального проекта. В результате, уже сегодня стали просматриваться позитивные изменения. Я думаю, что в ходе реализации данного проекта граждане России на себе ощутят те благоприятные перемены, которые будут происходить. Тот, кто может заплатить за коммерческие медицинские услуги, естественно, будет платить сам. Ну, а у кого таких возможностей нет, будет иметь социальные гарантии в том, что ему или ей проведут необходимые медицинские мероприятия за счет федерального бюджета.

Что тормозит развитие системы России здравоохранения? У нас уникальные ученые, которые могут создавать великолепное медицинское оборудование, высокоеффективные медикаменты, но, одновременно с этим, у них практически нет возможности реализовать их внутри самой страны. Отдельные чиновники, больше всего думающие не о здравоохранении страны и людях в целом, а о своих личных интересах, препятствуют продвижению отечественных разработок, и стараются покупать медоборудование за границей. Подчеркиваю, потому что оно им прибыльно, дает возможность получать так называемые "откаты". Но теперь, в соответствии с национальным проектом "Здоровье", оборудование будет закупаться государством централизовано и на конкурсной основе. Это даст серьезный толчок для того, чтобы качественное медицинское оборудование и техника, в первую очередь отечественная и конкурентоспособная, поступили не только в федеральные центры, но в глубинку. Эф-

фективное оборудование будет распространяться по всей Российской Федерации, независимо от удаленности и численности проживающих в населенном пункте людей.

Вопрос увеличения заработной платы медицинским работникам тоже затронут в национальном проекте "Здоровье" как один из факторов развития системы здравоохранения страны. Я полагаю, что постепенно заработка плата у медицинских работников увеличится и больше не будет унижать человеческое достоинство.

И, наконец, проблема контрафактных, фальсифицированных и недоброкачественных медикаментов, которые заполонили нашу страну.

Она вызвала в стране огромную озабоченность, серьезную тревогу и возмущение. Ведь, по сути дела, некоторые известные люди создают состояние, занимаясь реализацией фальсифицированных медикаментов. Уверен, что совместными усилиями государственных органов - Минсоцздрава, Росздравнадзора, МВД, Прокуратуры, Федерального агентства по контролю над незаконным оборотом наркотиков и других ведомств, а также и общественных гражданских организаций, в том числе, с помощью нашего Общественного Совета, мы наведем порядок.

- Читателей журнала наверняка интересует не только то, как известный в стране политик, ученый и общественный деятель Асламбек Ахмедович Аслаканов справляется со своей работой, но и то, как он проводит свое свободное время, которого не так уж и много? Ваши увлечения?

- Во-первых, у меня и подход к работе советского человека, и менталитет советского гражданина. Нас учили отдавать всего себя работе, служить своему государству и народу, и не жалеть себя.

С 2000 года я ежегодно отдыхаю от 7 до 12 дней, хотя обязан не менее 45 суток.

Очень люблю спорт, причем почти все виды спорта. По вольной и классической борьбе мастер спорта СССР, а по самбо и дзюдо - мастер спорта СССР международного класса. По возможности и сейчас занимаюсь спортом, выступаю на соревнованиях среди ветеранов. Дважды выиграл первенство мира по самбо, стал чемпионом Европы по дзюдо.

Люблю охоту, без добычи никогда не возвращался. Единственное, на что мне не везет, так это на гусей. Почему-то не получается, за все время так ни одного гуся и не подбил.

У меня четверо детей, двое маленьких и двое взрослых. Дочке Медине исполнилось 7 лет, сыну Дамиру - 9 лет, внуку Асламбеку - один год, второму внуку Гураму - 6 лет, внучке Ясмине 11 лет. Ну, казалось, сам бог велел, взять за их ручонки, походить по зоопарку, в кино сходить. Не хватает времени, ни разу не смог в зоопарк их сводить. За эти пять-шесть лет всего два раза ходил с ними в кино, на детские фильмы, какие-то мультики, даже не помню о чём там, и все.

Тружусь над книгами. Говорят, читать их интересно. У меня издано шесть книг, а над двумя книгами уже почти три года работаю - не идет. Сказывается усталость после работы. Просто не пишется. Нет вдохновения.

В стране у нас проводится множество конференций, круглых столов, различных референдумов и других мероприятий, на которых обсуждаются важные темы: борьба с терроризмом, экстремизмом, организованной преступностью, коррупцией и т.д. И надо принимать в них участие, поскольку, эти вопросы близки мне, я ими занимался в течение своей жизни.

Как видите, полностью поглощен работой. Годы несутся со спринтерской скоростью, а так хочется сделать что-то очень важное и добroе.

**Интервью Лилии Ивановой
Фото М. Харченко**

О текущем статусе подготовки административных регламентов Росздравнадзора



Александр Александрович Малин - к.х.н., Уполномоченный по качеству Росздравнадзора. Работает в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) с 2004 года. Возглавляет службу качества Росздравнадзора. Ранее работал на руководящих должностях в фармацевтической отрасли.

В Росздравнадзоре продолжают осуществляться мероприятия по реализации программы административной реформы, разработанной на основе Концепции административной реформы в Российской Федерации в 2006-2008 годах, одобренной распоряжением Правительства Российской Федерации № 1789-р.

Основной целью проводимых действий является повышение эффективности, результативности и качества исполнения государственных контрольно-надзорных функций в установленной сфере деятельности.

О концепции административной реформы

Основание:

Распоряжение Правительства от 25.10.05 № 1789, в котором одобрены:

- Концепция административной реформы в РФ в 2006 -2008 годах;
- План мероприятий по проведению административной реформы в РФ в 2006 -2008 годах

Цели и показатели административной реформы

ли:

Повышение качества и доступности государственных услуг ;



Показатели :
■ Повышение степени удовлетворенности граждан качеством и доступностью государственных услуг к 2008 году до 50 %;

Ограничение вмешательства государства в экономическую деятельность субъектов предпринимательства, в том числе прекращение избыточного государственного регулирования ;



■ Снижение доли издержек бизнеса на преодоление административных барьеров в выручке до 5 % к 2008 году;

Повышение эффективности деятельности органов исполнительной власти



■ Повышение значений показателей эффективности государственного управления на федеральном и региональном уровне

Постановление Правительства от 11.11.2005 № 679 – «О порядке разработки и утверждения административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг»

+

Методические рекомендации по разработке административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг (одобрены Правительственной комиссией по проведению административной реформы)



Структура административного регламента

- Административный регламент исполнения государственной функции включает в себя разделы:

«Общие положения»;

«Общие положения»;

«Требования к порядку предоставления государственной услуги»;

«Требования к порядку предоставления государственной услуги»;

«Административные процедуры»



Административные регламенты

Административная процедура – последовательность действий федерального органа исполнительной власти при исполнении государственной функции или предоставлении государственной услуги.

Административный процесс – совокупность действий органа государственной власти, направленных на реализацию полномочий по исполнению государственной функции или предоставлению государственной услуги.

Административный регламент – нормативный правовой акт, определяющий требования к осуществлению одного или нескольких административных процессов в рамках одного полномочия органа государственной власти.

Административные регламенты

Государственная функция – совокупность действий федерального органа исполнительной власти, осуществляемых в пределах установленных полномочий и влекущих возникновение, изменение или прекращение правоотношений или возникновение (передачу) документированной информации (документа), не связанных с непосредственным обращением (заявлением) гражданина или организации.

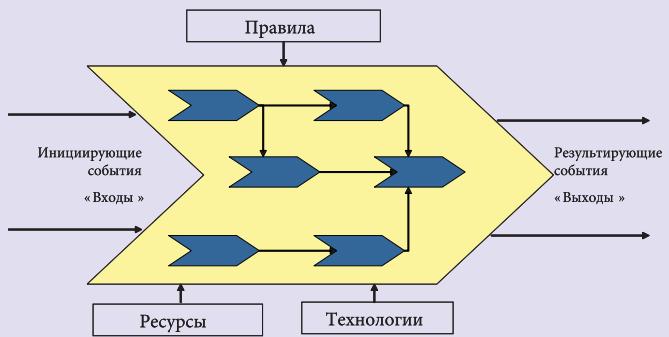
Государственная услуга – совокупность действий федерального органа исполнительной власти, осуществляемых в пределах установленных полномочий и влекущих возникновение, изменение или прекращение правоотношений или возникновение (передачу) документированной информации (документа), в связи с непосредственным обращением (заявлением) гражданина или организации, в целях реализации их прав, законных интересов либо исполнения возложенных на них обязанностей в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Особенности процессного подхода при подготовке административных регламентов

- Последовательность
- Прозрачность
- Ясность критериев принятия решений на каждом этапе
- Персонификация ответственности конкретного лица за каждый этап процесса
- Установление предельных сроков каждого этапа процесса

Основа конструкции административного регламента

Процессный подход



Жизненный цикл регламента

Порядок разработки и утверждения:

1. Разрабатывается органом исполнительной власти, ответственным за исполнение соответствующего полномочия
2. Проект административного регламента выносится на общественное обсуждение (1-2 месяца)
3. На проект дается заключение независимой экспертизы
4. Проект вносится в Министерство здравоохранения и социального развития
5. Проект согласовывается Министерством экономического развития и торговли Российской Федерации
6. Проект рассматривается на рабочей группе Правительственной комиссии
7. Одобрение проекта Правительственной комиссией
8. Утверждение Министром здравоохранения и социального развития
9. Регистрация в Министерстве юстиции

Что несут в себе регламенты (некоторые аспекты):

- Четко определены административные процедуры, реализующие последовательность действий;
- Определяются требования к содержанию документов и данных, представляемых для государственной регистрации;
- Определяются все основания для отказа в государственной регистрации;
- Определяются все основания для назначения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- Определяются сроки хранения регистрационной документации;
- Определяется равенство требований, предъявляемых к лекарственным средствам зарубежного и отечественного производства ;
- Даётся ясное определение серьезным и неожиданным побочным эффектам действия ЛС;
- Персонифицируется ответственность должностных лиц за выполнение каждого этапа каждой административной процедуры

Первоочередные задачи

■ Протокол заседания правительственной комиссии от 08.11.05 № 45:

Сформирован перечень исполняемых и предоставляемых ФОИВ государственных функций и услуг, в отношении которых требуется разработка административных регламентов

Σ 391, из них 18 Росздравнадзор

■ Протокол заседания правительственной комиссии от 23.12.05 № 47:

План-график первоочередной разработки ФОИВ и рассмотрения Правительственной комиссией административных регламентов государственных функций и услуг, в отношении которых требуется разработка административных регламентов

Σ 39 , из них 3 Росздравнадзор

Текущее

- Утверждена Программа административной реформы в Росздравнадзоре на период 2006 - 2008 гг.;
- Утвержден подробный план по проведению административной реформы в Росздравнадзоре на период 2006 -2008 гг.;
- Утвержден план Регламентации деятельности Росздравнадзора

Первоочередные регламенты Росздравнадзора (размещены на сайте www.roszdravnazor.ru для общественного обсуждения; январь - февраль 2006 г.)

- Государственная регистрация лекарственных средств;
- Организация проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- Регистрация изделий медицинского назначения

- Начата подготовка следующей серии административных регламентов:
 - Выдача лицензий на осуществление медицинской деятельности;
 - Выдача лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;
 - Выдача лицензий на осуществление деятельности по производству ЛС;
 - Выдача лицензий на производство медицинской техники; техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для собственных нужд);
 - Выдача заключения о возможности выдачи лицензии на ввоз ЛС на территорию РФ в установленном законодательством порядке;
 - Выдача разрешений на ввоз на территорию РФ конкретных партий лекарственных средств;
 - Выдача разрешений на проведение клинических исследований ЛС, включая ввоз на территорию РФ и вывоз с территории РФ ЛС и биологических материалов

О развитии управления качеством в фармацевтическом производстве

**О.Р.Спицкий,
нач. ООК ЗАО "МТХ",
Зеленоград - Москва**

Фармацевтическое обеспечение качества занимает особое место в менеджменте качества. Об этом свидетельствует тот факт, что в этой области уже давно были разработаны отдельные требования и правила в области качества, которые действуют во всех развитых и во многих других странах, и настоящее время внедряются и в России (Правила GMP).

В то же время проблемы управления качеством все больше и больше выходят на передний план в разных отраслях производства и сферы услуг, что, в частности, выразилось в издании и распространении стандартов по системам менеджмента качества серии ИСО 9000.

Кроме Правил GMP и стандартов ИСО существует еще много других стандартов, относящихся к области менеджмента качества. Многие из них в последнее время становятся доступными и в России благодаря деятельности технических комитетов, занимающихся переводом и изданием в России стандартов, разработанных ИСО. Но восприятие и использование этих стандартов происходит весьма сложно, включая и их интерпретацию, понимание и практическое внедрение. Причин этому много.

Главная из них, на мой взгляд, состоит в том, что в то время как развитие менеджмента качества в западных странах происходило постепенно, вместе с развитием общего менеджмента и самих предприятий, в России широкое ознакомление с зарубежным опытом в управлении качеством фактически началось лишь в последние десятилетия. При этом отсутствие практического опыта в этой области изнутри, т.е. на самих предприятиях, порождает множество проблем и спекуляций в процессе внедрения этого опыта и введение внешних требований к качеству. Проблемы лежат как в практической плоскости, т.е. в деталях перехода на новый уровень в управлении качеством, так и в теоретической, что выражается в общем непонимании роли и значения менеджмента и управления качеством, их соотношения с общим менеджментом, а также между различными системами и методами управления качеством, такими, как Правила GMP, стандарты ИСО серии 9000, стандарт ХАССП и др. Свидетельствами этого являются многочисленные публикации, в которых делается попытка установить соотношение и роль вышеупомянутых стандартов.

Практически все авторы этих статей сходятся в том, что для эффективного управления качеством лекарственных средств необходимо сочетать Правила GMP и стандарты ISO 9000, при безусловном главенствовании первых. Что же касается определения соотношения и роли этих стандартов в управлении качеством, то здесь мнения существенно расходятся, причем высказывания некоторых авторов граничат с заблуждением. Например, в одних публикациях Правилам GMP просто "отказывают" в принадлежности к системам управления качеством, а стандарты ИСО 9000 признаются некоей "теоретической" моделью управления качеством [1]. Различия Правил



GMP и стандартов ИСО эти авторы видят в том, что это разные подходы к управлению качеством: "промышленно-ориентированный" (GMP) и "бизнес-ориентированный" (ИСО 9001).

Другие авторы дают этим системам качества совсем уж радикальные характеристики: "ИСО - модель более общая, дорогая, запутанная, GMP - более конкретная, дешевая и непосредственно связана с обеспечением без-

Система обеспечения качества

должна

заботиться о том, чтобы были созданы все необходимые исходные условия для персонала, документации и организаций

Качество структуры

гарантировать, что лекарственные средства были изготовлены согласно зарегистрированным и валидированным пр оцессам

Качество процесса

доказать, что лекарственное средство удовлетворяет требованиям, изложенным в спецификации

Качество продукта

Рис.1 Составляющие подсистемы в системе обеспечения качества

"опасности конечного продукта" [2]. Такие "народные" пояснения, конечно же, более понятны неискушенным российским управленцам, но весьма далеки от действительного положения вещей. И, конечно же, подобные рассуждения еще больше запутывают и без того сложную ситуацию в соотношении вышеизложенных документов и мало добавляют в понимание их места и роли в менеджменте качества.

В практической плоскости заблуждения выражаются в том, что некоторые фармацевтические предприятия считают своей целью получение сертификата качества по стандарту ИСО 9001, оставляя выполнение Правил GMP на втором плане, или, наоборот, пренебрегают рекомендациями стандартов ИСО, которые отсутствуют в Правилах GMP. Аналогичная тенденция проявляется в преувеличении роли принципа ХАССП, когда на нем одном пытаются построить систему управления качеством.

Ситуация осложняется еще и тем, что в России вышеизложенные документы имеют примерно одинаковый статус, т.к. были приняты в виде стандартов ГОСТ. Но различия между этими документами очевидны, и в данной статье предлагается подход к рассмотрению систем управления качеством (обеспечения качества), который позволяет, по мнению автора, понять эти различия и их причину, и наиболее рациональным образом использовать эти стандарты для построения оптимальной для предприятия системы управления качеством.

В основе этого подхода лежит структурная модель, описанная в одной из статей о фармацевтическом обеспечении качества H.Prinz [3], в которой автор выделяет в системе обеспечения качества три отдельные подсистемы: качество продукта, процесса и структуры (см. рис. 1). В развитие этой концепции необходимо добавить, что указанные три элемента не являются отдельными и независимыми частями одного целого, их взаимосвязь сложнее и может быть легко понята при рассмотрении процесса развития управления качеством.

Начальным уровнем управления качеством является контроль качества

продукта. Такой подход диктует само определение качества, как степени соответствия важнейших характеристик продукта требованиям [6]. Следовательно, если мы производим и выпускаем продукт с заданным качеством, то должны проверить его характеристики. За вековой период область контроля качества была достаточно разработана, но стандартный подход остается неизменным. Согласно ему должен быть принят и узаконен стандарт качества для выпускаемого продукта, содержащий характеристики его наиболее важных потребительских свойств. Эти характеристики проверяются на соответствие требованиям в процессе обязательного контроля готового продукта. Поскольку при производстве лекарств контроль является разрушающим, то используется не сплошной, а выборочный контроль. В этом случае для получения достоверного заключения о качестве всей серии по результатам контроля выборочной пробы требуется использование статистических методов оценки. Поэтому развитие управления качеством на уровне контроля качества продукта шло как в направлении разработки оптимальных и статистически обоснованных планов отбора проб и контроля, так и использования статистического изучения результатов контроля для управления качеством (например, карты Шухарта).

Однако развитие методов управления на этом уровне неизбежно привело к выводу, что только контроль не способен обеспечить качество продукта, что для достижения действительно высокого и стабильного качества необходимо управлять самим процессом изготовления продукта. При этом решающая роль на уровне управления качеством процесса принадлежит в первую очередь факторам, непосредственно (или в наибольшей степени) оказывающим влияние на качество продукта. Эти факторы можно определить при помощи анализа рисков или других оценочных методов. Для процесса производства лекарств эти факторы достаточно хорошо изучены и могут быть перечислены:

- Персонал;
- Исходные и упаковочные материалы;
- Окружающие условия производства (помещания);

- Технологическое оборудование и системы обеспечения;
- Технологический процесс;
- Контроль качества.

Можно расширить и дополнить этот список в зависимости от того, как оценить влияние различных факторов и степень риска. Но перечисленные факторы являются основными, и не случайно именно они вошли в Правила GMP. Управление этими факторами позволяет предупредить отклонения от качества на стадии процесса изготовления продукта, что снижает вероятность появления некачественного продукта и одновременно уменьшает нагрузку в управлении качеством, приходящуюся на контроль, то есть повышает качество процесса.

Для того чтобы управлять факторами процесса с целью достижения высокого качества продукта, нужно создать определенную структуру или систему управления. Необходимость этого также очевидна потому, что указанные факторы процесса взаимодействуют друг с другом и оказывают взаимное влияние. Элементы структуры управления относятся к следующему, более высокому уровню, т.к. они связаны с качеством продукта опосредованно, через перечисленные факторы производства. На этом уровне качество продукта и качество процесса обеспечивается за счет повышения качества структуры. К таким элементам (или факторам) управления можно отнести организационную структуру, документацию, мероприятия, гарантирующие надежность системы (например, при помощи валидации), обеспечивающие поддержание системы управления качеством в надлежащем состоянии (например, система контроля изменений, внутренние аудиты), или выходящие за рамки собственно производства (например, учет рекламаций).

Таким образом, соотношение между этими тремя составляющими элементами системы управления качеством можно изобразить при помощи следующих схем (рис. 2 и 3), одна из которых показывает, что каждый последующий уровень включает в себя некую часть преды-

дущего уровня, а другая иллюстрирует их логическое развитие. В большей или меньшей степени все три элемента или уровня управления качеством можно найти в любой системе. Различие проявляется в их соотношении и в том, какому из них уделяется наибольшее внимание в конкретной модели системы управления.

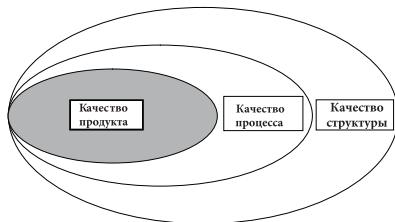


Рис. 2. Взаимосвязь между подсистемами управления качеством

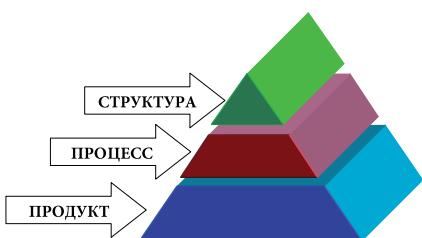


Рис. 3. Три уровня управления качеством

Если рассмотреть с этой точки зрения Правила GMP, то даже из названия можно сделать первое заключение о том, что они акцентированы на управлении процессами производства. Более подробное изучение Правил позволяет сделать такой же вывод, так как обязательные требования Правил GMP относятся в наибольшей степени именно к факторам производства, которые были уже перечислены выше. Некоторые из этих факторов явно указаны в названиях разделов, например, "Персонал", "Помещения и оборудование", "Производство", "Контроль качества".

В то же время в Правилах GMP содержатся требования к элементам уровня контроля качества (раздел "Контроль качества"), и к элементам структуры управления качеством (сюда можно отнести разделы "Обеспечение качества", "Документация", "Самоинспекция", "Рекламации", приложение по валидации процессов и др.).

Изложенный выше подход позволяет обозначить цель Правил GMP как обеспечение, в основном, качества процесса производства. Сами Правила GMP можно коротко определить как перечень минимальных требований к факторам производства лекарственных средств, обеспечивающих гарантированное качество процесса и продукта.

Что же касается стандартов ИСО серии 9000, то они изначально задумывались как требования к системам менеджмента качества в любой области деятельности, включая и сферу услуг. При таком подходе невозможно остановиться на подробностях конкретного производства (т.е. на уровне процесса). Поэтому главное, на чем сосредоточены стандарты ИСО 9001-9004 - это уровень качества структуры в системе управления качеством. Потому что только на этом уровне можно описать общие требования к системам качества любых предприятий и фирм независимо от характера процесса и вида продукта (включая услуги). Конечно, для нижестоящих уровней (процесса и продукта) в этих стандартах тоже содержатся определенные требования, но и они носят структурный характер.

Отсюда проистекает и ощущаемая стихийно многими авторами упомянутых статей "предметность" Правил GMP и "размытость" стандартов ИСО 9000. Ведь на уровне процесса мы неизбежно вынуждены достаточно подробно описывать конкретные составляющие процесса изготовления продуктов, к которым относятся системы управления качеством этого уровня. А на уровне структуры и продукт, и процесс уже выступают как некие переменные, в которые можно подставить любые приемлемые или требуемые конкретные значения.

Другое отличие Правил GMP и стандартов ИСО 9000 заключается в том, что первые охватывают ту часть жизненного цикла продукта, которая, по мнению разработчиков, в наибольшей степени важна для качества продукта, а именно производство, и оставляют за рамками другие стадии, такие, как исследования и раз-

работка, распределение, хранение, исследование рынка и т.д. Для устранения этого недостатка Правил GMP, как системы управления качеством, как известно, разработаны другие "Правила", такие как GLP, GCP, GDP, GSP, которые иногда вместе условно обозначают аббревиатурой GXP. Все эти Правила также разработаны на уровне качества процесса, рассматривая стадии жизненного цикла как отдельные процессы.

Стандарты качества ИСО, напротив, рассматривают сразу все стадии жизненного цикла во взаимосвязи. И поскольку, как уже было отмечено, рассмотрение управления качеством на уровне структуры позволяет отвлечься от конкретных процессов, в стандартах ИСО 9000 последней версии как раз сделана попытка описания системы управления качеством, которая была бы применима не только для любой отрасли деятельности, но и для каждой отдельной стадии жизненного цикла продукта. Такая универсальность стандартов ИСО 9000 позволяет выстроить управление качеством как в виде цепочки стадий жизненного цикла, к каждому звену которой могут быть применимы эти стандарты, так и в виде общей системы, объединяющей повторяющиеся элементы структуры управления на каждой стадии в единой глобальной структуре.

Для завершения картины в качестве примера стандартов, относящихся к уровню качества продукта, можно привести, например, стандарты по процедурам выборочного контроля по альтернативному признаку [8].

Кстати, в самих документах, относящихся к Правилам GMP, есть указание на их "неполноценность": "Обеспечение качества ... включает надлежащую производственную практику, а также другие факторы, выходящие за рамки данного руководства"; "Основные принципы обеспечения качества, Правил GMP и контроля качества взаимосвязаны..."; "Обеспечение качества основывается на выполнении требований настоящего стандарта и других нормативных документов" [4]. В качестве таких нормативных документов как раз могут рассматриваться стан-

дарты серии ИСО 9000, описывающие организацию структуры управления качеством (документы более высокого уровня), стандарты, содержащие подробности по контролю качества (например, процедуры и планы выборочного контроля [8] - документы более низкого уровня), а также стандарты, содержащие важнейшие принципы в управлении качеством (например, ХАССП [5]).

Из этой модели развития управления качеством понятны неудачи предприятий, которые пытаются внедрить стандарт качества ИСО 9001, относящийся к наиболее высокому уровню управления (структуре) и оставляют без внимания два предшествующих уровня (продукт и процесс). Что касается уровня качества продукта, то здесь особых проблем не возникает, т.к. на отечественных фармпредприятиях контроль качества всегда был развит в достаточной степени. Но вот надлежащий уровень управления процессом на большинстве предприятий еще не был достигнут к моменту введения Правил GMP. Проблема здесь состоит в том, что управление качеством, как часть общего управления предприятием, уже на уровне процесса требует достаточно хорошо развитого общего менеджмента. Как известно, с менеджментом (как он существует и понимается в развитой рыночной экономике) на наших предприятиях обстояло не очень хорошо, и это сказывается и на управлении качеством. Таким образом, во многих случаях сертификация по ИСО 9001 оказывается попыткой "перескочить" через одну ступеньку в управлении качеством, что зачастую приводит к "падению" на предыдущий уровень.

Для большинства западных фармпредприятий, которые прошли естественный путь развития в управлении качеством от уровня продукта до уровня структуры, ИСО 9001 или другие системы управления качеством (например, TQM - Total Quality Management) - это логичное продолжение и развитие более ранних по времени принятия Правил GMP.

Российские же предприятия должны достичь аналогичного уровня управления качеством за короткий срок, притом не имея традиций и достаточного опыта нормального менеджмента в рыночных условиях. В этих условиях попытка ввести управление качеством по ИСО 9001 без достаточно развитого менеджмента на всех уровнях и во всех областях управления предприятием обречена на неуспех. Поэтому более логичным является последовательное движение по пути к развитой системе менеджмента качества (СМК) через выполнение требований Правил GMP, с использованием структурных требований к СМК, изложенных в стандарте ИСО 9001.

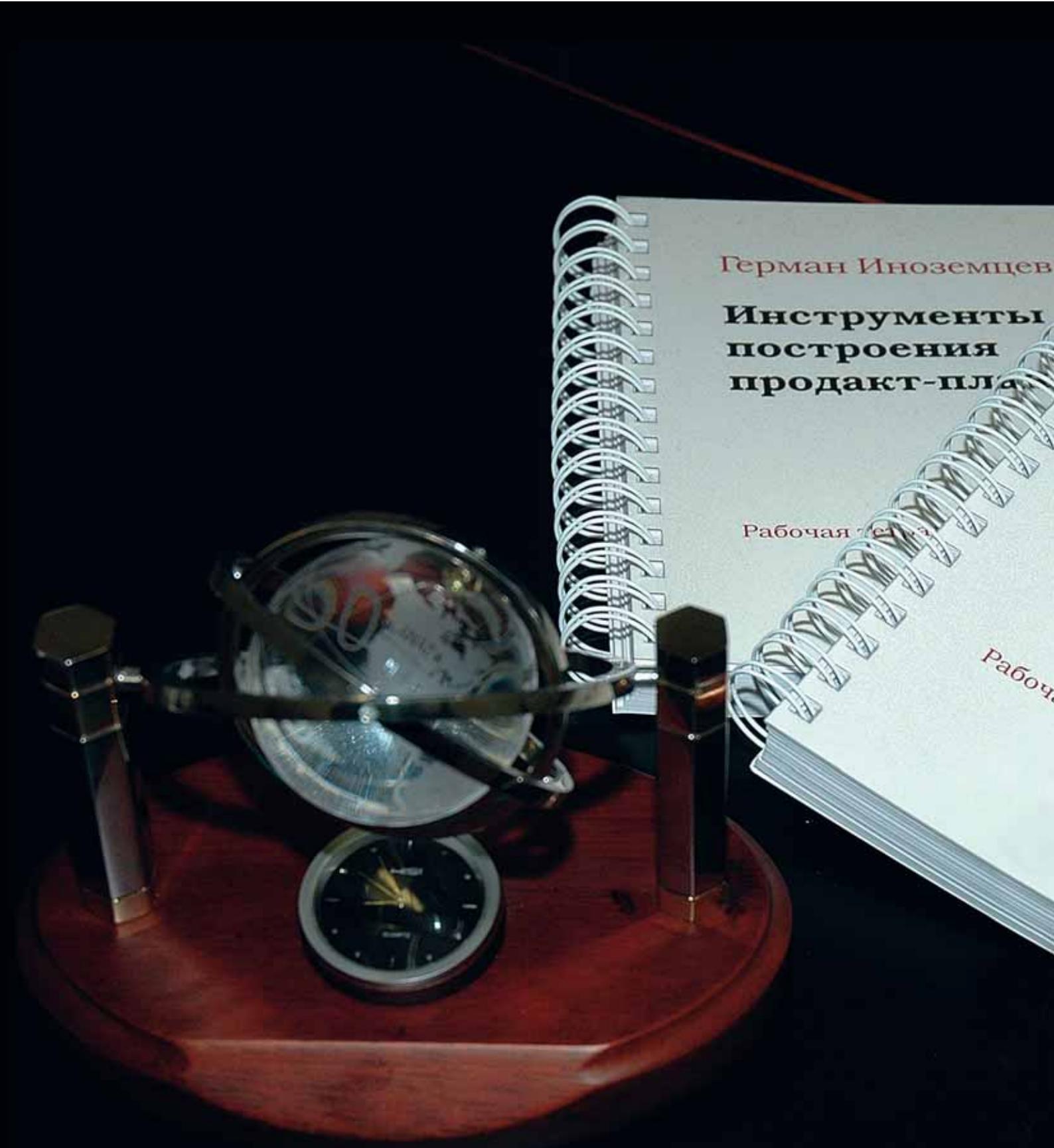
За рамками данного рассмотрения остался стандарт ХАССП, который не "вписывается" в предлагаемую модель. Но принцип ХАССП и не представляет собой самостоятельную систему менеджмента качества: он может применяться на всех уровнях управления. Задача и преимущество принципа ХАССП состоит в том, что он позволяет ранжировать и оценить вклад в управление качеством различных факторов, рассматриваемых в СМК. Ни GMP, ни ИСО 9001 не оценивают важности и степени влияния каждого из рассматриваемых факторов управления на результат, т.е. качество продукции. Это и невозможно сделать в рамках концепции и задач этих систем. Но реально для каждой отрасли промышленности (на уровне ИСО 9001) и для каждого предприятия (на уровне Правил GMP) разные факторы могут иметь разное влияние и значение для качества. Именно в этом и состоит значение принципа ХАССП: он позволяет не просто создать надлежащую систему управления качеством (или обеспечения качества), содержащую необходимые элементы на разных уровнях, но и "настроить" ее для наиболее оптимального и эффективного достижения требуемого результата - гарантии надлежащего качества продукта. В этом ключе его и следует использовать при построении оптимальной системы управления качеством.

И, конечно, не следует забывать о разнице стандартов, содержащихся в Правилах GMP и ИСО 9000, которая состоит в том, что первые рассматриваются как гарантия защиты потребителей от некачественной продукции (лекарств). Поэтому в большинстве развитых стран они введены как обязательные и проверяются со стороны государственных контрольно-разрешительных органов. Вторые же направлены на наилучшее удовлетворение спроса потребителей на качественные продукты, поэтому носят добровольный характер и могут быть удостоверены негосударственными организациями, занимающимися аудитом.

Описанный подход к систематизации управления качеством может быть применим не только к приведенным выше стандартам, но и к другим системам и документам менеджмента качества, если под процессом понимать не только производственный или технологический процесс, но и любой другой процесс, как он понимается в стандартах ИСО 9000 [6]. Правильное понимание и структуризация различных документов менеджмента качества позволяет построить и использовать оптимальную для конкретного предприятия систему управления качеством и добиться наилучших результатов, которые в наибольшей степени соответствовали бы требованиям клиентов, внешним обязательным нормативным требованиям и внутренней политике предприятия в области качества.

Литература

1. И.Сударев, В.Гандель. Медицинский бизнес, спецвыпуск "Лекарства по GMP", № 11, 2005.
2. И.З.Аронов. Фармацевтический вестник, №1, 2005.
3. Prinz, H., Pharm. Ind., 61, Nr. 1, 19 (1999).
4. ГОСТ Р 52249-2004. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
5. ГОСТ Р 51705.1-2001. Системы качества. Управление качеством пищевых продуктов на основе принципов ХАССП. Общие требования.
6. ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.
7. ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Системы менеджмента качества. Требования.
8. ГОСТ Р 50779.71-99. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL.



Герман Иноземцев

**Инструменты
построения
продакт-пла**

Рабочая тетрадь

Рабочая

Не упусти шанс...

Вышла новая книга Германа Иноземцева



Краткая история создания правил GMP в фармацевтической промышленности*

Барбара Иммел - президент консалтинговой компании "Immell Resources", специализирующейся на вопросах обеспечения гарантии качества и на обучении по темам производства биопрепаратов, медицинского оборудования и фармацевтической продукции.

"Сотрудники компании должны осознанно следовать правилам GMP, - утверждает автор статьи. - Для этого им нужно знать, почему это необходимо, зачем были созданы эти правила и какое значение имеют эти правила для нас как потребителей".

Большинство правил GMP были введены в действие в ответ на трагические обстоятельства для того, чтобы избежать подобных ситуаций в будущем. Об истории возникновения правил GMP эта статья. Она не представляет всеобъемлющую историю создания и внедрения правил GMP, но отражает ее основные вехи.

Начало XX века

В начале XX века в США были широко распространены передвижные балаганчики, торговавшие прямо с повозок баночками с мазью, называемой "чудодейственным эликсиром". Торговцы утверждали, что их средство помогает при различного рода болях, катаре, ревматизме и подагре, полностью излечивает рак, а также прекрасно подходит для лечения лошадей. К счастью, те дни давно миновали.

В 1905 году была издана книга "Джунгли", которая стала своеобразным катализатором изменений в общественном сознании. Автором книги был Эптон Синклер - журналист и социальный реформатор, "разгребатель грязи" (так называют в США журналистов, занимающихся разоблачениями). Он написал о мясоперерабатывающей промышленности Чикаго: об ее антисанитарных условиях, в которых производится забой скота и его пере-

работка. Также в книге шла речь и о существовавшей практике продажи населению испорченного (тухлого) мяса и мяса больных животных. Эптон Синклер писал о случаях попадания в рубленое мясо останков отправленных на предприятии крыс и даже несчастных работников, ставших жертвами установленного на фабрике оборудования. Синклер стремился привлечь внимание общественности к антисанитарным условиям на предприятии и бедственному положению работников фабрики, большинство из которых были эмигрантами.

Книга Синклера оказала значительное воздействие на американское общество. В 1906 году Конгрессом страны был принят Закон о доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов. С этого момента незаконным считался сбыт зараженного (фальсифицированного) мяса и других пищевых продуктов. Также впервые серьезные требования были выдвинуты к маркировке продукции: она должна была быть достоверной и не обещать "звезд с неба".

В прежние времена сироп для успокоения колик у младенцев и тонизирующие средства для взрослых зачастую содержали алкоголь, опиум и морфий, вызывавшие привыкание у большинства людей, их применявших. В соответствии с законом 1906 года на этикетке лекарства требовалось указывать наиболее опасные ингредиенты. Неточные или фальшивые сведения признавались незаконной маркировкой. Такими стали надписи, рисунки или узоры на этикетке, несущие недостоверную информацию и вводящие в за-

блуждение. Кроме того, недопустимым стало считаться отсутствие требуемой информации на упаковке.

В большей степени принятие в 1906 году Закона о доброкачественности пищевых продуктов и медицинских препаратов стало возможным благодаря тому, что уже в течение последних 25 лет Харви Уайли (впоследствии - главный химик Управления по химии при Министерстве сельского хозяйства США, которое являлось предшественником FDA, и было призвано привести в действие этот закон) и его команда настаивали на его необходимости. Закон способствовал созданию одного из первых государственных контрольных органов в области производства пищевых продуктов и лекарственных средств, сейчас известного как FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и также разрешал конфискацию нелегальных (фальсифицированных) пищевых продуктов и лекарственных средств. Кстати, производство биопрепаратов впервые было урегулировано законом еще за несколько лет до выхода в свет книги "Джунгли", когда как минимум 12 детей умерло от дифтерийного антитоксина, который был инфицирован активной (живой) столбняковой бактерией. Конгресс отреагировал на эту трагедию принятием в 1902 году Закона о биопрепаратах, согласно которому требовалось производить инспекцию деятельности их производителей и продавцов, а также тестирование биопрепаратов на предмет чистоты и эффективности.

1930 годы

В 1933 году FDA организовало выставку, на которой были представлены продукты, косметика, медицинские препараты и устройства, наносящие вред здоровью человека. Названная "Американской комнатой страха", выставка была призвана продемонстрировать недостатки закона 1906 года. Самыми запоминающимися экспонатами выставки были: устройство для поддержания матки (использующееся в контрацепции), которое при неправильном использовании (введении) прокалывало матку; препарат для похудания, неизбежно приводящий к смерти пациента; средство для удаления волос, вызывающее облысение, даже в случае его использования не на голове; крема и лосьоны, которые вызывали отравление ртутью; краска для волос, приводящая к отравлению свинцом, а также тушь для ресниц, которая просто ослепляла милых дам. Супругу президента Рузвельта, Элеонору Рузвельт, забрала этот образец с собой в Белый дом, призывая американцев вести борьбу за усиление защиты потребителей.

Неправильное сырье и эликсир сульфаниламида. Впервые сульфаниламидные препараты появились в 1935 году, и многие производители начали выпускать новые противоинфекционные средства. Одна компания решила использовать диэтиленгликоль - ядовитый растворитель и химический аналог антифриза в оральном "Эликсире сульфаниламида". До того момента, пока выяснили в чем дело, погибло 107 человек, многие из них дети.

В ответ на эту трагедию Конгресс США в 1938 году принял Закон о пищевых продуктах, медикаментах и косметике. Впервые от компаний-производителей стали требовать подтверждения безопасности их продукции до ее появления в продаже. Данный закон существенно расширил полномочия FDA по надзору за косметическими препаратами и терапевтическим оборудованием, а также по проведению детальных инспекций предприятий. Закон ужесточил стандарты на пищевую продукцию и разрешил в случае нарушения правил осуществлять принудительную остановку производства в качестве дополнительной каратель-

ной меры в добавление к уже действующим конфискации продукции и уголовному преследованию.

1940-е и 50-е годы

В 1941 году случилась трагедия, которая не имела никакого отношения к событиям Второй мировой войны. Около 300 человек погибло и пострадало от приема сульфатиазоловых таблеток, в которые было добавлено успокоительное средство фенобарбитал. Этот инцидент заставил FDA в корне пересмотреть требования к производству и контролю над качеством лекарственной продукции и в значительной степени послужил становлению системы GMP. Закон "О здравоохранении", принятый в 1944 году, решал большое количество проблем, в том числе в сфере регулирования биологических продуктов и контроля над инфекционными заболеваниями.

Кроме того, в годы Второй мировой войны стала обязательной пакетная (групповая) сертификация отдельных видов препаратов. Данная сертификация обязывала компании предоставлять в FDA пробы из каждой выпускаемой партии продукции. После проведения анализа проб FDA выдавала разрешение на реализацию данной партии. Подобная практика началась в 1941 году для инсулина и в 1945 году для пенициллина, а затем распространилась на все антибиотики. Обязательная сертификация каждой партии выпускаемых препаратов была отменена лишь в 1983 году.

1960-ые годы

Талидомид был представлен на рынке Европы, как снотворное лекарство и лекарство для борьбы с утренней тошнотой во время беременности. Когда регулирующие учреждения выдавали разрешение на продажу данного препарата, они еще не знали, какие ужасные побочные эффекты он имеет. Оказалось, что данный препарат обладает тератогенным эффектом - вызывает уродство у внутриутробного плода. Дети, чьи матери принимали препарат Талидомид в начале беременности, рождались с деформированными конечностями. Общее количество случаев врожденных уродств, связанных с

данным препаратом, насчитывает 10 тысяч.

Однако на американский рынок данный препарат не был допущен. Ответственным за принятие решение о запрете препарата была женщина-ученый Фрэнсис Келси. В 1962 году президент США Джон Кеннеди вручил ей награду "За выдающиеся заслуги перед Отечеством" - высшую награду, которую могут получить государственные служащие.

Случай с Талидомидом всколыхнул общественное мнение. Два законодателя - Кефавер и Харрис - настояли на принятии Конгрессом строгих поправок, обязывающих компании обеспечивать не только безвредность своей продукции, но и подтверждать лечебные свойства препаратов, другими словами - их эффективность. Данная поправка обязывала компании проводить клинические испытания на животных, прежде чем апробировать новые препараты на людях. Ответственность за эффективность препаратов, проходящих испытания, ложилась на исследователей. Производителям было предписано в обязательном порядке уведомлять людей, принимающих участие в исследовании, о факте его проведения и получать их официальное согласие перед употреблением тестируемого препарата. Теперь лекарства должны были подтверждать свою эффективность, прежде чем попасть на рынок. Также производители были обязаны сообщать о случаях выявления негативного побочного эффекта. Кроме того, с этого момента FDA получило полномочия регулировать рекламу рецептурных препаратов.

1970-ые годы

70-ые годы стали переломным моментом в законодательном регулировании продукции. В 1978 году был утвержден окончательный вариант правил GMP для медицинских препаратов и медицинских аппаратов. Целью введения данных правил было обеспечение безопасности и эффективности всех видов продукции.

"Правила..." содержат минимум требований GMP к помещениям, методам производства и способам контроля над производством, обработкой и упа-

ковкой препаратов с целью соответствия их требованиям безопасности, а также наличию у них заявленных характеристик эффективности и чистоты".

Требования GMP для медицинских техника в соответствии с последней редакцией предназначены "определять методы и способы контроля при разработке, производстве, упаковке, хранении, маркировке, установке и обслуживании всех медицинских аппаратов, предназначенных для использования человеком".

В 1979 году появляются GLP - Правила организации и контроля качества лабораторных исследований. Данные правила "предназначены для проведения неклинических лабораторных исследований с целью получения в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов разрешений на продажу лекарств для людей и животных, пищевых добавок и красителей, медицинского оборудования и биопрепаратов, а также электронных устройств". Правила обеспечивают качество и достоверность полученных в ходе исследований данных.

Несколько годами ранее поправки о медицинских аппаратах, оформленные в 1976 году в виде закона, расширили полномочия FDA по контролю за медицинской техникой. Данные поправки были форсированы инцидентами с внутриматочными средствами по предотвращению беременности, которыми пользовались свыше 2 млн. женщин. Многие женщины серьезно пострадали. В 1975 году это средство убрали с рынка.

Поправки о медицинском оборудовании обязывали ее производителей представлять в FDA сведения об их безопасности и эффективности до выпуска на рынок. Более того, закон закреплял систему надзора за продукцией до и после ее появления на рынке. Надзор включал в себя инспекции FDA в целях обеспечения следования компаниями правилам GMP, ведения надлежащего учета разработок и произведенной продукции, а также работе с жалобами. Сегодня такие положения кажутся нам абсолютно естественными.

1980-ые и 1990-ые годы

Отравленные капсулы ацетаминофена. В 1982 году 12-летняя Мэри Келлерман пожаловалась родителям на простуду. Родители дали девочке капсулу ацетаминофена "Tylenol Extra-strength", а через несколько часов она умерла. Позже после принятия данного лекарства погибли еще шесть человек, включая троих членов одной семьи (два брата и жена одного из них), а также роженицу - мать четырех детей.

Johnson & Johnson, производитель Тайленола, был вынужден отозвать 31 миллион банок с лекарством по всей стране. Проведенное собственное расследование компании обвинило во всем неизвестного злоумышленника (его, впрочем, никто не нашел), который якобы вскрыл несколько банок и отравил их цианистым калием. Тем не менее компания была вынуждена уничтожить 31 млн. баночек самого распространенного безрецептурного средства.

После этого случая FDA ввела специальные предписания по упаковке всех безрецептурных лекарственных средств в целях обеспечения их защиты от отправителей и включила данные предписания в правила GMP. В 1983 году Конгресс США принял Закон против отправителей- злоумышленников, превратив вскрытие готовой продукции в уголовно наказуемое деяние. Ацетаминофеновая трагедия оказала огромное влияние на всю индустрию. Теперь во всем мире проводятся семинары и тренинги, чтобы убедиться, что сотрудники компаний-производителей осознают свою ответственность за выполнение своей работы. Сегодняшние реалии заставляют компании задумываться о том, как защитить свою продукцию от действий злоумышленников.

Что интересно, в прошлом 70-80% или более активных фармацевтических ингредиентов, использовавшихся в производстве лекарственных средств в США, привозились из-за границы, где стандарты производства соблюдаются не так тщательно. По этой причине Европейский Союз совместно с США незамедлительно опубликовали проект руководства для производите-

лей активных фармацевтических ингредиентов. Проект документа "Руководство для производства: производство, переработка или хранение активных фармацевтических ингредиентов" был выпущен в 1998 году. Правила GMP лекарственных средств также распространяются и на производство активных фармацевтических ингредиентов.

В 1990 году были опубликованы предложения по внесению изменений в правила GMP лекарственных средств. В соответствии с окончательными правилами электронного учета необходимы механизмы контроля для обеспечения безопасности и точности всех используемых компьютерных систем.

Скандал с дженериковыми препаратами. В 1992 году Конгресс принял Закон о дженериковых препаратах. Целью данного закона являлось внедрение практики отстранения и других наказаний за незаконные действия, касающиеся воспроизведенных препаратов (дженериков). Закон 1992 года ставил перед собой цель пресечь взяточничество и мошенничество со стороны руководителей компаний-производителей дженериков, подкупающих сотрудников FDA. Вместо того чтобы проводить проверку своих собственных дженериковых препаратов, компании совершили мошенничество, проводя взамен проверку оригинальных препаратов, высыпая ее результаты вместе с применением дженериковых препаратов. Сумма одной взятки составила два подарочных сертификата на сумму 500 долларов. Можете ли вы представить, что станете рисковать своей карьерой или даже жизнью и сядете в тюрьму за эту сумму? Несмотря на то, что в мошенничестве или других незаконных поступках уличают, как правило, руководителей предприятий, сотрудники более низкого ранга также успешно продолжают фальсифицировать сертификаты проведения анализов в компаниях-производителях дженериков, уничтожают образцы, заставляют сотрудников менять производственные процедуры и уничтожать все записи, чтобы спрятать и утаить эти изменения. Сотрудники, признанные виновными в мошенничес-

тве в скандале дженериков, были лишины права когда-либо в дальнейшем работать в отрасли.

Взгляд в будущее

Различные документы, представленные на сайте FDA, содержат указания о необходимых условиях для внесения изменений в уже одобренные применения лекарственных препаратов. Документы регламентируют правила внесения изменений в нормативную документацию о препарате в зависимости от типа (вида) внесенных изменений. Для биопрепаратов компании теперь готовят "сравнительные

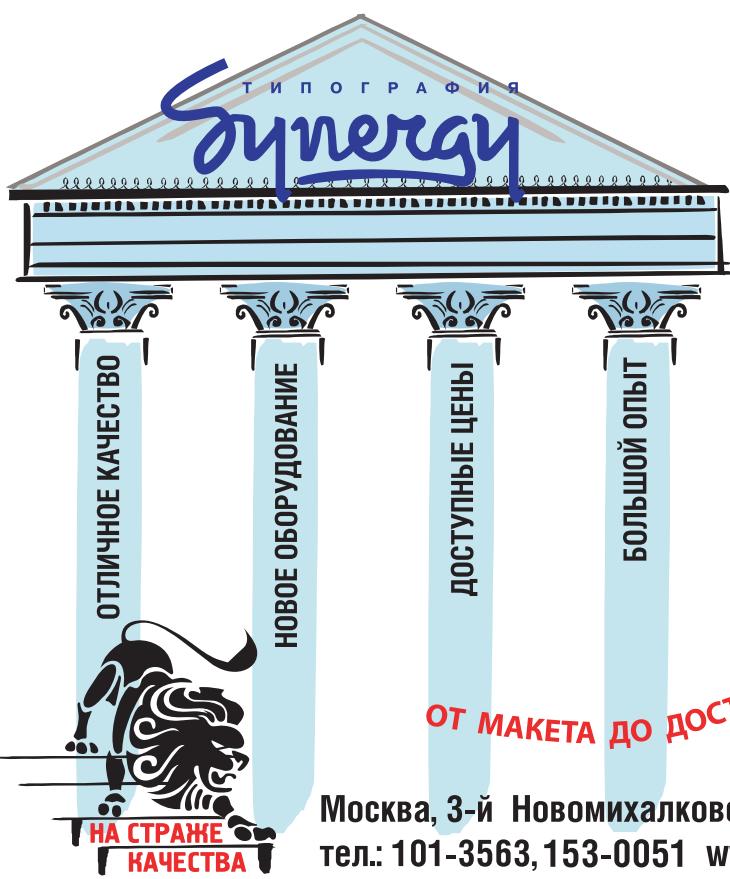
протоколы", чтобы они соответствовали предложенным изменениям.

Итак, в своем материале я подошла к 21 веку. В связи с этим давайте вспомним, что у каждого из нас, каким либо образом связанных с фармацевтической промышленностью, есть своя доля ответственности. Мы замечаем в своей ежедневной работе те вещи, которые другие люди не видят, или мы можем сделать правильный вывод быстрее, чем это делают люди, не занимающиеся фармацевтикой.

Две особенности характеризуют фармацевтическую промышленность:

она существует для того, чтобы улучшить качество жизни людей, уменьшить их страдания и боль и найти исцеление от болезней. Кроме того, она жестко регламентирована. В идеальном мире, чрезмерная регламентация ни к чему, но, к сожалению, мы живем не в идеальном мире. По причине большого количества трагедий многие люди воспринимают регулирующие органы и само регулирование в промышленности как систему "сдержек и противовесов", веря, как и я, что у всех у нас общая цель: выпускать на рынок безопасные и эффективные продукты.

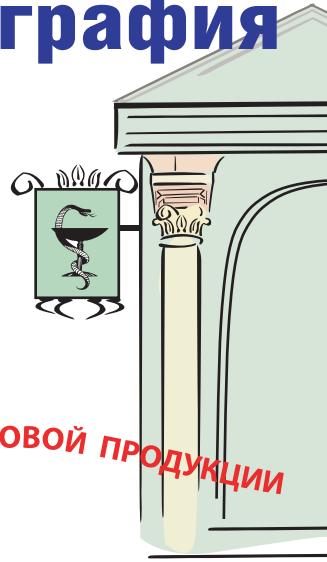
* Наша газета, №1/72 - 2006



Здоровая полиграфия

от макета до доставки в офис готовой продукции

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
тел.: 101-3563, 153-0051 www.synergy-press.ru





ГАРАНТИРУЕМ КАЧЕСТВО

Самое ценное в жизни человека – здоровье. Лекарственные препараты НИЖФАРМ производятся на современном оборудовании из качественного сырья. Системы менеджмента качества и экологического менеджмента компании сертифицированы по международным стандартам ИСО 9001:2000 и ИСО 14001:2004. Система обеспечения качества НИЖФАРМ отвечает требованиям международных стандартов GMP. Гарантируя стабильно высокое качество своих лекарственных средств, мы стремимся, чтобы люди получили больше возможностей для долгой и здоровой жизни. НИЖФАРМ оберегает самое ценное – здоровье.

Лицензия № 99-04-000020

Система экспресс-идентификации контрафактных и поддельных лекарств

Международный проект СПФО

Особенности некондиционной фармацевтической продукции в России

- Пустышки
- Истекший срок годности
- Контрафактная продукция
- Ночная смена (левая продукция)
- Недовложение активного вещества

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Недостатки существующих методов

- Определение факта подделки занимает от 1 до 5 месяцев
- Предполагают вмешательство в технологический процесс, что требует утверждения в рамках системы GMP
- Высокая трудоемкость
- Дополнительные финансовые затраты по стороны производителей, которые переносятся на пациента
- Низкий кредит доверия (возможность подделки защитных средств)

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Главная особенность обращения «некондиции»

- Большая часть «некондиции» представлена контрафактной продукцией, производимой внутри страны, которая, практически, полностью воспроизводит состав подделываемого лекарственного средства

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Цель проекта

- Создать быстрый, компактный, эффективный и малозатратный метод, позволяющий определить подделку и контрафакт, даже в тех случаях, когда в ней присутствует нужное количество активного вещества.

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Суть метода

- Для детектирования контрафактных лекарств предлагается использовать метод ближней инфракрасной (БИК) спектроскопии в сочетании с математическими методами анализа спектров. Краткое название метода – БИК анализ.

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

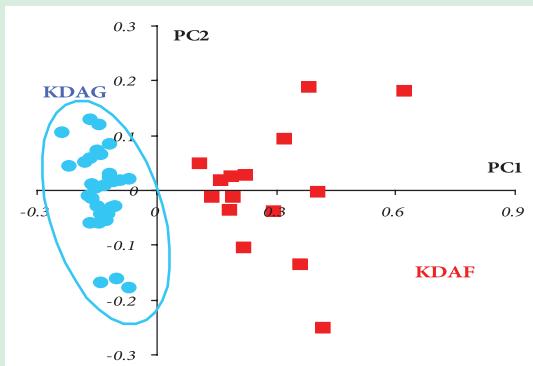
Суть метода (продолжение)



СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

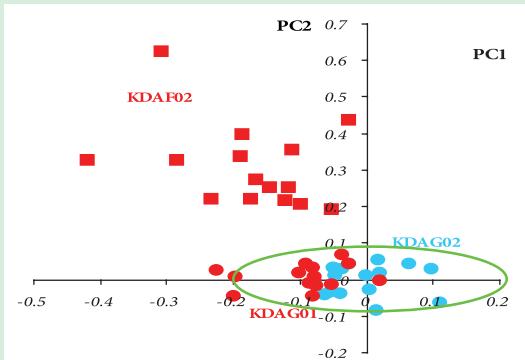
Анализ 3 серий (2 подлинные)

снято 45 спектров: 30 подлинных и 15 подделок. Измерения проводились на приборе Вомет MB160 в диапазоне 3800 – 10000 cm^{-1}



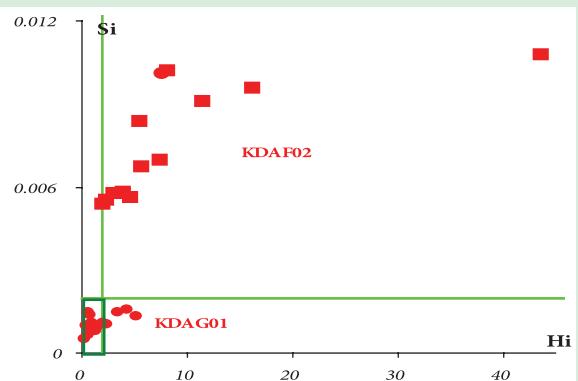
СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

То же с контрольной серией



СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

То же в координатах SIMCA



СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Суть метода (продолжение)

- Идея БИК анализа очень проста. Образец (например, таблетка) помещается в прибор (БИК спектрометр), где на него светят красным светом, который, попадая на таблетку, частично рассеивается, частично проходит насеквоздь. Этот свет собирается и разлагается по длинам волн. Таким образом получается БИК спектр, несущий в себе информацию о составе и структуре образца. Для извлечения и анализа этой информации применяются специальные математические методы (хемометрика). БИК анализ не требует специальной подготовки образцов, он быстр и прост в применении.

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Преимущества метода

- Уникальность (как отпечаток пальца)
- Быстрота определения – не более 5 минут
- **Неразрушающий метод измерения** – лекарство просто просвечивается, даже не разрывая блистер или разбивая стеклянную ампулу;
- **Экономическая эффективность** – метод не требует закупок расходных материалов, только переоснащения региональных лабораторий (всего одним прибором на лабораторию)
- **Допуск в систему только добросовестных участников**

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Апробация метода

- Институт химической физики РАН (рук. работы д.ф.-м.н. Померанцев А.Л.).
- Совместно с Московской медицинской академии им. Сеченова (акад. РАМН Арзамасцев А.П.) Во всех случаях БИК анализ легко распознавал подделки.
- Аналогичные результаты были получены специалистами из Дании, Швеции и Германии, привлеченными к работе в качестве независимых экспертов.

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Преимущества метода

- **Возможность проверки всех видов лекарств** – в твердом и жидким виде, порошках;
- **Контроль качества субстанций** (что полностью отсутствует в настоящее время)
- **Мобильность** – приборы можно установить даже в автотранспортном средстве (в Китае этот метод уже применяется);
- **Миниатюризация** - по мере развития всего процесса;
- **Создание базы данных лекарственных средств** – через спектрограммы
- **Сквозная система контроля** – от производителя до аптеки
- **Простота обучения** – процесс практически полностью автоматизирован

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Расширение проекта на базе СПФО - Цели

1. Получение полномасштабных доказательств (на основе не менее двух тысяч сканирований) того, что данный метод различает:
 - Все виды лекарств;
 - Упаковку;
 - Действует через блистер и другие виды упаковки;
 - Учитывает разные серии одного и того же лекарства при проверке контрафактной продукции (вариабельность оригинального средства и подделки);
 - Использование приборов разных производителей – выбор оптимального производителя;
 - Разработка методики анализа и обучения персонала
2. Привлечение независимых международных экспертов в области БИК спектроскопии для независимой оценки полученных результатов;

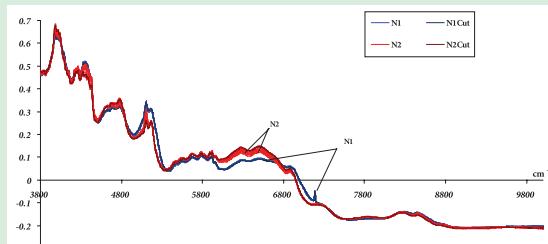
СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Аналоги

- Аналогичная система закуплена Китаем
- 300 БИК - приборов, установленных на автомобилях

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

ИК Спектры таблеток



Прибор Вотем MB160 в диапазоне 3800 – 10000 см⁻¹ (ближний ИК спектр);
1609 значений.

N1 – таблетки от производителя – 10 штук;

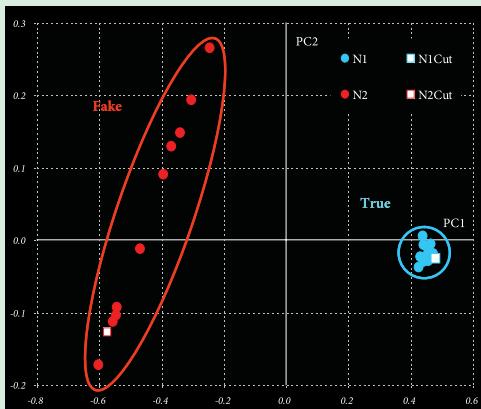
N1Cut – образец N1 разрезанный

N2 – таблетки фальсифицированные – 10 штук;

N2Cut – образец N2 разрезанный

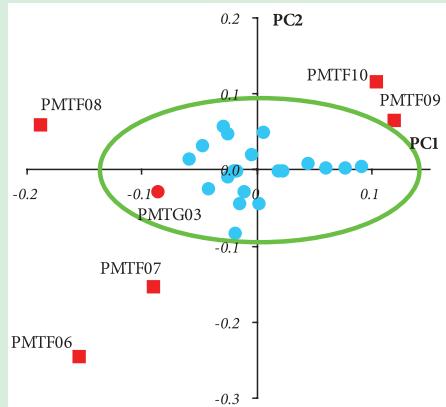
СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

PCA полного спектра



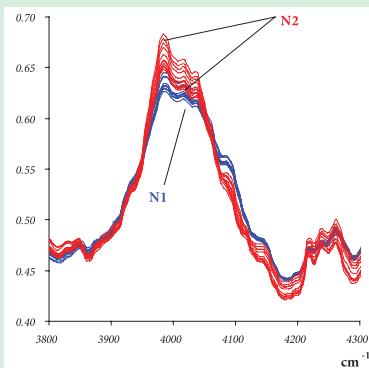
СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

а) График счетов на плоскости главных компонент .
Область подлинных образцов показана эллипсом (три серии)

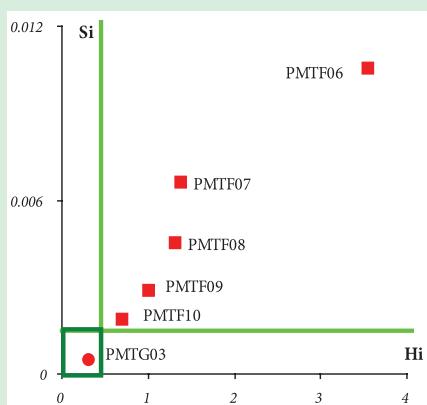


СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

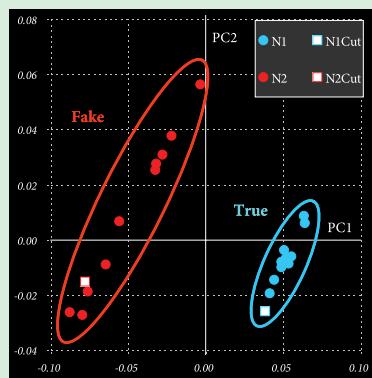
Анализ «наихудшего» участка спектра



б) Классификация методом SIMCA. Область подлинных образцов показана квадратом



СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Расширение проекта на базе СПФО – Первые результаты

- Подтверждена эффективность выявления подделок на фоне нескольких серий оригинальных препаратов;
- Подтверждена возможность выявления подделок в разных формах – порошках, жидкой форме, таблетках, ампулах;
- Наработаны подходы к методике к проведению проверок различных форм средств.
- Разработан план программного обеспечения метода для получения полноценного заключения о факте подделки
- Установлены контакты и ведутся переговоры с основными производителями приборов об их участии.
- Достигнута договоренность о проведении независимой экспертизы производителей приборов силами международных экспертов .

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Дальнейшие шаги

- Создание центральной методологической лаборатории (Май 2006)
- Создание первичной базы данных
- Разработка программного обеспечения и методологии
- Получение независимой оценки методики

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Дальнейшие шаги

- Привлечение к работе контрольно - аналитических лабораторий
- Презентация результатов заинтересованным сторонам (Май - Июнь 2006)

СОЮЗ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Неоспоримый факт победы

- **респираторный** фторхинолон последнего поколения
- **эффективность**, равная парентеральным формам
- **отличная** безопасность и переносимость
- **1 таблетка** 1 раз в день

veropharm[®]
ФАКТИВ

Гемифлоксацина мезилат
таблетки 320 мг №5 и №7

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



Ждут ли российских фармпроизводителей за границей?



**Александр Ефимович ИТИН,
МВА. Исполнительный директор
ОАО "Отечественные лекарства"**

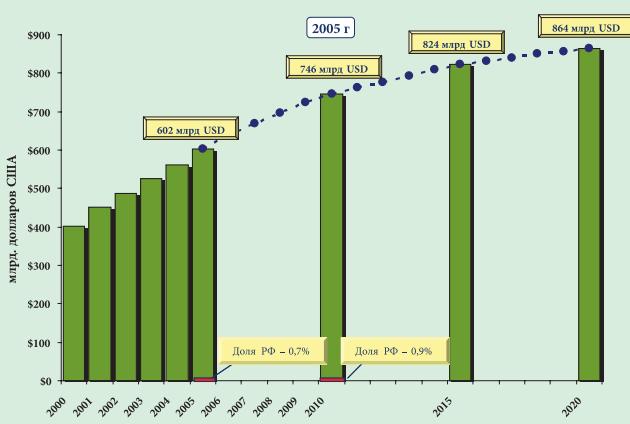
После окончания с отличием Горьковского Медицинского Института им. Кирова в 1987г. работал врачом (заведующий отделением, главный врач). Два года, с 1990 по 1992гг., отслужил в рядах ВС России в звании капитана медицинской службы.

В фармацевтическом бизнесе с 1992 года. Прошел карьеру от медицинского представителя до Исполнительного директора крупнейшего российского фармацевтического холдинга.

С 2003 года по настоящее время занимает пост Исполнительного директора ОАО "Отечественные лекарства". До этого три года проработал в ОАО "Нижфарм" в должностях Начальника отдела региональных продаж и Директора департамента продаж.

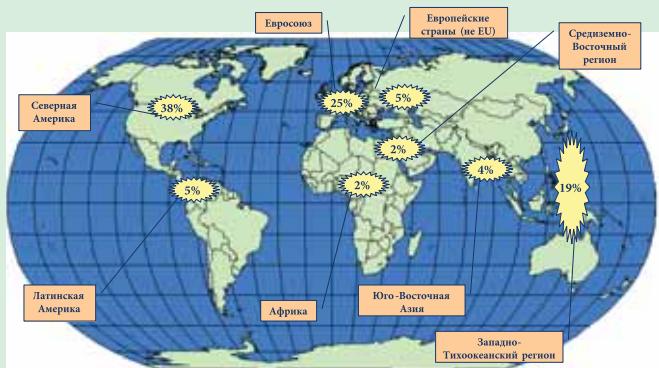
 ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»
ЩЕЛКОВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД • НОВОСИБИХИМФАРМ • КРАСФАРМА

Мировой фармацевтический рынок



 ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»
ЩЕЛКОВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД • НОВОСИБИХИМФАРМ • КРАСФАРМА

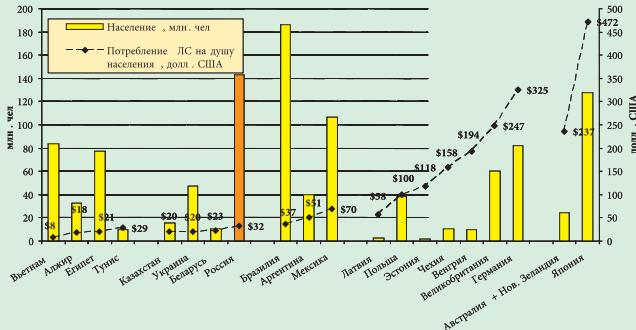
Региональная структура



Источник : WHO, IMS, IMF, аналитика ОЛ.

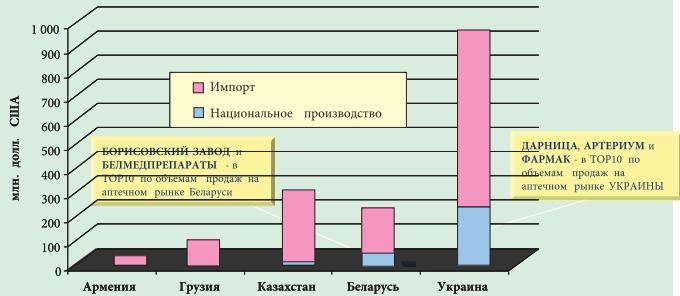


Подушевое потребление ЛС



Степень ориентированности целевых рынков на импорт

Рынки стран «ex -СССР – Прибалтика», 2005

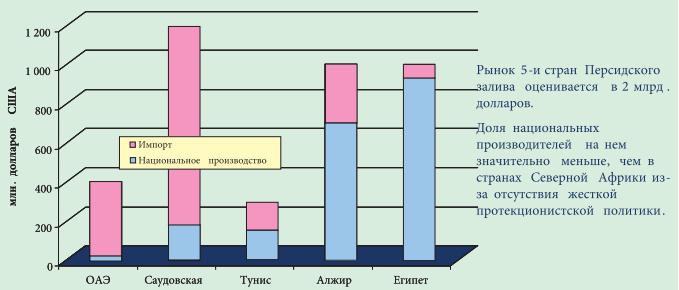


Законодательные барьеры экспорта



Степень ориентированности целевых рынков на импорт

Рынки стран Северной Африки и Средиземноморья, 2005



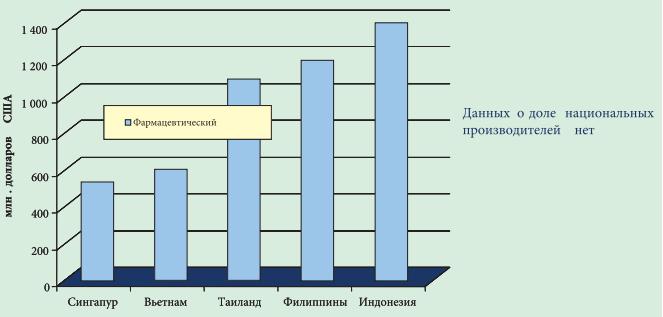
Привлекательность регионов для экспорта

	Емкость рынка	Степень "Generic-friendly"	Административные барьеры	Жесткость конкуренции	Итого
США + Канада	😊	😊	😊	😊	😊
Латинская Америка	😊	😊	😊	😊	😊
Западная Европа	😊	😊	😊	😊	😊
Восточная Европа	😊	😊	😊	😊	😊
Страны бывшего СНГ	😊	😊	😊	😊	😊
Африканский регион + Средиземноморье	😊	😊	😊	😊	😊
Азиатский регион	😊	😊	😊	😊	😊



Степень ориентированности целевых рынков на импорт

Рынки стран Азии, 2005





Стратегия экспорта ОЛ: этапы большого пути

Дженериковый (исторический) этап, 1997-2005 гг.

Количество стран: 14

Количество препаратов в регистрации /отгрузках: 144 / 101

Среднегодовой объем отгрузок: 687 млн. руб.

Политика продаж: экспорт на национальных дистрибуторов

Формат присутствия: участие в выставках, командировки, переговоры



Динамика экспортных отгрузок Холдинга



Стратегия экспорта ОЛ: этапы большого пути

Современный – «продвигаемый» этап, 2005 -настоящее время

Количество стран: 4

Количество препаратов в регистрации /отгрузках: 7 / 9

Объем отгрузок в 2005 г./бюджет 2006 г.: 9 млн. руб. / 36,5 млн. руб.

Политика продаж: отгрузка со складов дочерних компаний, экспорт на национальных дистрибуторов в прочих странах

Формат присутствия: собственный промоционный ресурс на дочерних компаниях, сорсинг соответствующих услуг в прочих странах



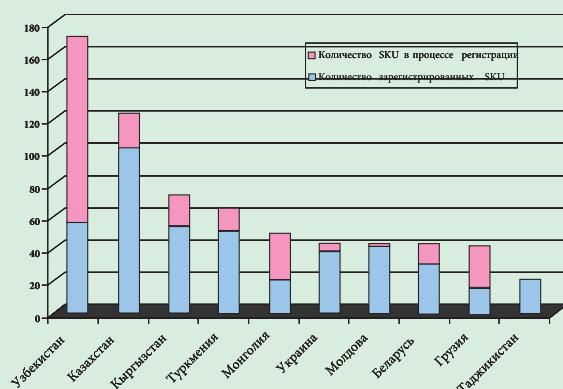
Насколько успешна эта деятельность

Рейтинг отечественных производителей (TOP-20) - экспортеров ЛС за 2005 год, и их доля от общего объема экспорта

№	Производитель	Доля в %
1	ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА	16,55
2	НИЖФАРМ	9,02
3	МАТЕРИА МЕДИКА	5,87
4	ПОЛИСАН	5,77
5	ФАРМ-ЦЕНТР	5,47
6	МИКРОГЕН НПО	4,34
7	ФАРМСТАНДАРТ	3,08
8	БРЫНЦАЛОВ-А	2,2
9	ДАЛЬХИМФАРМ	2,2
10	ППВП ИНСТИТУТА ПВЭ им. М.П.ЧУМАКОВА	1,9



Количество зарегистрированных SKU Холдинга



НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП



Компания "Полисан" получает сертификат GMP



В конце мая в РИА "Новости" состоялась пресс-конференция на тему внешнего аудита качества фармацевтических предприятий отечественных производителей. Проблема качества, безопасности и эффективности лекарственных средств особенно остро поднимается в последние годы. Это связано со многими аспектами, в том числе и с вопросами здоровья нации и безопасностью нашего государства. О том, как соотносятся функции надзора со стороны государства и функции

контроля качества лекарственных средств со стороны общественных организаций, шел разговор на пресс-конференции.

На вопросы журналистов отвечали: М.А. Гетьман, советник руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; А.Л. Младенцев, член наблюдательного совета АРФП и генеральный директор компании "Нижнегородфарм"; И.А. Касакин, инспектор не-

коммерческого партнерства "Национальная фармацевтическая инспекция"; А.М. Потапов, директор компании "Полисан"; А.А. Ишмухаметов, председатель Совета директоров группы компаний "Ремедиум"; В.А. Дмитриев, председатель МГК СНГ.

Открывая пресс-конференцию, генеральный директор АРФП Титова Л.В. отметила, что стандарты качества становятся все более необходимыми. Только следя им, можно добиться то-



го, что продукция станет конкурентоспособной. По мнению АРФП, такая задача должна решаться комплексно при участии государства и представителей фармпромышленности.

С этой целью на стратегической сессии членами АРФП принято общее решение о подтверждении соответствия своих заводов международным требованиям к порядку организации производства и контроля качества лекарственных средств посредством инспектирования предприятий, входящих в состав Ассоциации. Задача инспектирования - проведение систематического аудита предприятий - членов Ассоциации и показать наличие в России предприятий, производство которых отвечает мировым стандартам качества, а также довести результаты аудита, как до государственных органов, так и до фармацевтической общественности и населения. Заводы, входящие в АРФП, приняли на себя добровольные обязательства, перейти к определенному сроку на европейские стандарты GMP.

Инспектирование заводов предприятий - членов АРФП осуществляется Некоммерческим партнерством "Национальная фармацевтическая инспекция" - общественным объединением, объединяющим профессионалов в сфере управления качеством фармацевтического производства и фармацевтической деятельности. В рамках долгосрочного договора с АРФП Национальная фармацевтическая инспекция ставит своей целью не только проверить существующие мощности на предмет их соответствия европейским стандартам, но и помочь тем заводам, которые им еще не соответствуют или соответствуют не в полной мере, составить конкретную программу перехода.

К настоящему времени разработана программа инспектирования предприятий, определен состав инспекторов, график их работы. В число инспекторов включены наиболее грамотные специалисты, работающие на фармацевтических предприятиях и имеющие не только значительный опыт работы, но и прошедших обучение и практику за рубежом.

В своем выступлении М.А. Гетьман особо подчеркнул, что Росздравнадзор еще в прошлом году проявил инициативу, которая направлена на привлечение квалифицированных инспекторов общественных организаций для обеспечению аудита качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Таким образом достигается разделение функций государства и общественных организаций в данной сфере и происходит это в соответствии с принципами, заложенными в основу административной реформы.



или проверки предприятия на соответствие GMP неизбежно ведет к потере отечественными производителями своей доли на фармацевтическом рынке.

И.А. Касакин кратко остановился на изложении результатов проверки



компании "Полисан", предприятия, которое впервые в истории отечественной фармацевтической индустрии, выдержав экзамен, получило российский сертификат №1 на соответствие GMP.

А.М.Потапов, директор компании "Полисан", на которой проводился аудит, рассказал о том, какие выводы



были сделаны предприятием по результатам проверки. Прежде всего,

проведен анализ функционирования системы обеспечения качества в производстве лекарственных средств и разработана программа устранения выявленных недостатков. Проведенный аудит дал компании возможность быть готовым к следующей стадии - международному аудиту.

А.А. Ишмухаметов, остановился на вопросе вытеснения отечественных компаний с российского рынка. Так ли

предприятий - купленные и построенные на территории России зарубежными компаниями. Поэтому вопросы качества, о которых идет речь на данной пресс-конференции тесным образом связаны с историческим местом той или иной российской компании. Существуют передовые отечественные компании, в частности, компании входящие в состав АРФП, которые стремятся использовать новые технологии и бороться за достижение качества международного уровня. Их число постепенно растет.

В.А. Дмитриев привлек внимание собравшихся к международному аспекту фармаконадзора. Сегодня идет своеобразная инвентаризация и пересмотр тех соглашений и договоров, существовавших долгое в разных государствах СНГ. Ситуация не везде одинакова. Если Украина активно работает в сфере фармаконадзора, Беларусь



имеет тесный контакт с международными контролирующими органами, то Казахстан и Россия еще только делают первые шаги в данном направлении, а в остальных странах эта работа находится в зачаточном состоянии. Предстоит затратить много усилий, что стабилизировать положительные тенденции в данном направлении.



это? При анализе структуры участников внутреннего фармацевтического рынка надо четко понимать и классифицировать отечественные предприятия, существующие в нем на сегодняшний момент. Как видно, здесь есть и старые, доставшиеся по наследству из советских времен, и новые, спроектированные и построенные по правилам GMP. Существует и третья группа

Компании "Полисан" прямо здесь, на пресс-конференции, был вручен сертификат, подтверждающий соответствие службы контроля и обеспечения качества продукции предприятия правилам GMP.

Участники мероприятия согласились в том, что необходимо развивать данное направление работ, совершенствовать систему внешнего аудита. Высокий уровень статуса конкурентоспособности отечественных предприятий достижим только через систему GMP.

M. Харченко



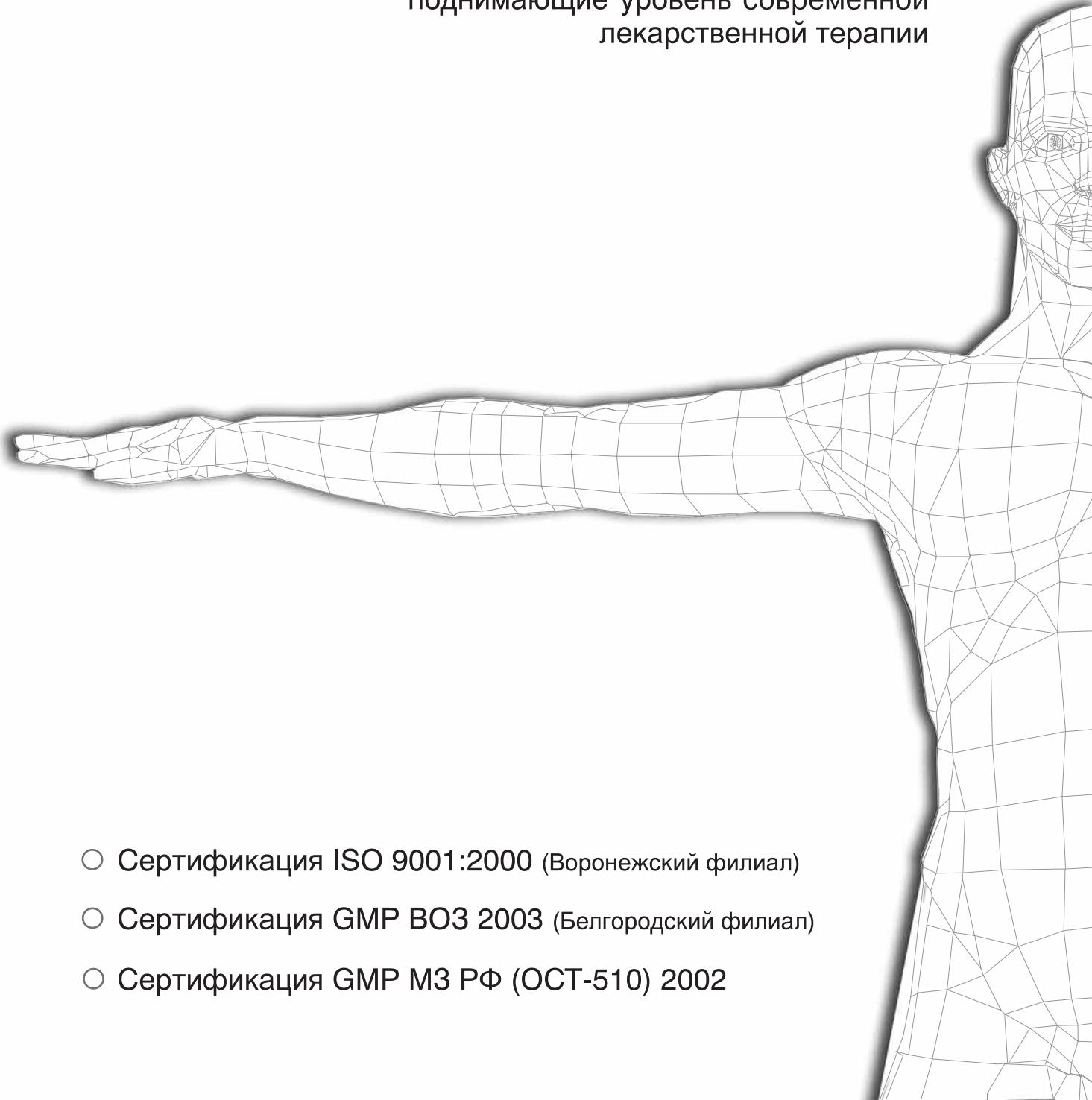


veropharm

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

НОВОСТИ КОМПАНИЙ-ЧЛЕНОВ АРФП

АКРИХИН: Штрихи к портрету

"АКРИХИН" завершает ребрендинг. Переход на новую упаковку - финальный этап кампании, приведение формы в соответствие с новым содержанием.

В октябре 2006 года "АКРИХИНУ" исполняется 70 лет. Это одна из старейших, и в то же время это динамично развивающаяся российская фармацевтическая компания. В начале 2005 года "АКРИХИН" принял стратегическое решение о преобразовании производственного комбината в современную, ориентированную на потребителя компанию. Это решение повлекло за собой изменение стратегии компании, а, следовательно, изменение маркетинговой политики и производства.

Стратегическая цель была сформулирована так - лояльность потребителя и рост капитализации компании.

Новое содержание "АКРИХИНА" необходимо было облечь в соответствующую ему форму, чтобы быть понятны и воспринятыми обществом.

Руководство компании уделило внимание разработке нового дизайна упаковки как важного элемента имиджа "АКРИХИНА" и одного из основных инструментов доведения до потребителя изменений, заложенных в миссии и производственной стратегии.

Так что же "АКРИХИН" хочет сказать обществу и каждому потребителю?

Новая миссия "АКРИХИНА" заключается в том, чтобы "приносить обществу пользу, предлагая современные, эффективные и качественные лекарственные препараты".

Для реализации миссии выработана производственная стратегия "АКРИХИНА":

"Мы производим препараты не удобные производителю, а нужные потребителю".

Новая упаковка передает заключенное в ней послание "АКРИХИНА". Она выполняет несколько задач:

1. Упаковка в концентрированном виде доводит до провизора, врача, покупателя в аптеке информацию о содержании ЛС, подчеркивает его оригинальность и выделяет препарат "АКРИХИНА" из ряда подобных, если они производятся другими компаниями.

2. Для формирования лояльности потребителей, а в сфере фармакологии это возможно только через воспитание доверия к продукту, упаковка своим внешним видом, удобством пользования показывает внимание и уважение "АКРИХИНА" к потребителю, демонстрирует высокое качество продукта, поддерживает уверенность в его эффективности и надежности.

3. Красивая упаковка - это сигнал для привлечения внимания потребителя и инструмент воспитания уважения к огромному труду коллектива "АКРИХИНА", заключенному в каждом небольшом тюбике или коробке с ЛС.

ОАО "АКРИХИН" производит около 150 наименований лекарственных препаратов основных фармакотерапевтических групп: сердечно-сосудистых, психотропных препаратов, противомикробных и противовирусных средств, препаратов для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта, современных противоаллергических средств. Продукция представлена ГЛС всех форм: таблетки, капсулы, драже, мази, сиропы, шампуни и гели. 9 торговых наименований препаратов выпускается в больничной упаковке. В но-

менклатуре ГЛС 37 наименований препаратов под зонтичным брендом "АКРИ", что составляет 23,46 % от общего объема продаж препаратов, выпускаемых ОАО "АКРИХИН".

При этом "АКРИХИН" постоянно работает над обновлением продуктового портфеля: снимаются с производства устаревшие препараты, ведутся собственные научные разработки и внедряются в производство новые лекарственные средства.

К запуску в производство в 2006 году готовятся новые препараты кардиологической, травматологической и дерматологической групп. В стадии доработки и регистрации находятся более 30 новых препаратов. Более 60 % готовых лекарственных средств "АКРИХИН" реализует на рынке различных продаж.

В организации продвижения продукта ОАО "АКРИХИН" исповедует принцип "НЕ НАВРЕДИ". Нет такой выгоды, которая может оправдать насилие ущерба здоровью человека. Поэтому большое внимание отводится изучению практики применения производимых "АКРИХИНОМ" лекарственных средств, пожеланий специалистов и пациентов. Эти задачи выполняют более 200 медицинских представителей "АКРИХИНА" во многих регионах России.



Год прошел, полет нормальный



13 апреля на фармацевтическом заводе ЗАО "ЗИО-Здоровье", расположеннем в г. Подольске, прошла встреча акционеров и руководства компании с зам. директора Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России господином Д.В. Рейхартом, Исполнительным вице-президентом компании АстраЗенека господином Бруно Анжеличи, Главой представительства компании АстраЗенека в России господином Сержем Скотто, а также с журналистами аналитических, общественно-политических и специализированных изданий СМИ.

Перед собравшимися с презентацией выступила Исполнительный директор предприятия И.Б. Шашкова. Затем гостям была предложена экскурсия по производственным участкам завода.

Построенный за короткое время и оснащенный современным технологическим оборудованием в соответствии с правила GMP завод за первый год работы достиг хороших показателей по объему выпускаемой продукции. Двигаясь такими темпами наращивания производственных мощностей, предприятие в недалеком будущем сделает реальностью то, что было год назад сказано Генеральным директором ЗАО "ЗИО Здоровье" В.В. Агеевым на торжественном митинге во время презентации завода, а именно "... завод должен войти в пятерку лидирующих предприятий отечественной фармацевтической отрасли".

В своем выступлении зам. Директора Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России Д.В. Рейхарт, отметил высокие достижения и правильный вектор развития компании ЗАО "ЗИО Здоровье", а также плодотворное сотрудничество с компанией АстраЗенека. В основных чертах познакомил присутствующих с ходом выполнения и перспективами тех среднесрочных государственных программ в области здравоохранения и социального развития, которые находятся под непосредственным контролем Министерства. Д.В. Рейхарт выразил уверенность, что со стороны Министерства будет оказана всеобъемлющая помощь данному предприятию, выпускающему качественную и эффективную продукцию в соответствии с международными стандартами. Это согласуется, как ска-

зал выступающий, с тем, что "поддержка отечественного производителя - одна из приоритетных задач Министерства".

Главный психиатр России Т.Б. Дмитриева высказала удовлетворение работой предприятия и тесным взаимно полезным сотрудничеством с компанией АстраЗенека. Особенно ценным является то, что за сравнительно короткий период времени в компании ЗАО "ЗИО Здоровье" сформировалась эффективная команда специалистов, которые своим трудом показали, как надо действовать, чтобы достичь высоких результатов в условиях работы на высокотехнологичном оборудовании, выполнения требования международных стандартов.

Мы снова на заводе год спустя, и сразу же обращаем внимание на произошедшие за это время перемены.





Прежде всего, исчезли все строительные мелкие недоработки, которые всегда сопровождают практически любое строительство. Сформировалась какая-то особая деловая атмосфера современного, работающего по международным стандартам, фармацевтического предприятия. И, конечно же, идеальная чистота и порядок. А это уже та точка отсчета, с которой начинается высокое качество выпускаемой продукции. Видно, что коллектив завода не только на словах, но и на деле "прилагает усилия, чтобы достичь главной цели - гарантированного качества выпускаемых лекарств путем добросовестной, честной и бездефектной работы". Судите сами, количество брака за год работы составило всего 170 долл. США. Это умопомрачительно мало для завода такого масштаба. По словам В.В. Агеева "крайне низкий уровень брака на производстве - результат неукоснительного соблюдения коллективом правил GMP".

Обращает внимание на себя факт достойного отношения руководства предприятия к трудовому коллективу.

Справка о компании АстраЗенека

АстраЗенека является крупнейшей компанией мира в области разработки, производства и продвижения рецептурных лекарственных средств.

Компания АстраЗенека была образована в 1999 г. путем объединения шведской компании Астра и английской - Зенека. Управление компаний осуществляется из центрального офиса в Лондоне, Великобритания, а руководство научно-исследовательскими работами - из г. Сёдертелье, Швеция. Компания осуществляет продажу своих препаратов в более чем 100 странах мира. Производство препаратов налажено в 19 странах мира, штат сотрудников составляет 64.000 человек по всему миру.

АстраЗенека входит в пятерку ведущих фармацевтических компаний мира.

Может быть, в этом и кроется главная особенность развития производства - крутой динамизм роста объема выпускаемой продукции. При этом удельный объем произведенного товара в денежном выражении на одного работника очень высок. "Он, - как сказал В.В. Агеев, - на порядок выше, чем на других предприятиях отрасли".

панией АстраЗенека и предназначен для лечения психогенных заболеваний.

Подводя итоги работы завода, его руководители и учредители подчеркивали, что основным исполнителем их задач, планов и идей, в конечном счете, являются непосред-



Во время экскурсии по заводу на складе готовой продукции была произведена торжественная церемония выпуска изготовленной партии нового препарата Сероквель. Момент перерезания Дмитрием Рейхартом и Бруно Анжеличи символической красной ленты в зоне хранения продукции запечатлен на фотографии. Препарат производится "ЗИО Здоровье" совместно с ком-

панией АстраЗенека и предназначен для лечения психогенных заболеваний.

ственными работниками производства, изготавливающими лекарственные препараты на замечательном современном оборудовании в соответствии с требованиями GMP. Со стратегической задачей выпуска "современных, надлежащего качества, эффективных и безопасных лекарственных средств" завод, как видно, справляется.

М.Харченко

Препараты компании являются лидерами продаж в области онкологии, сердечно-сосудистых, желудочно-кишечных заболеваний, анестезиологии (включая реанимацию), заболеваний ЦНС и болезней органов дыхания.

Компания АстраЗенека постоянно держит руку на пульсе современной науки и внедряет её последние достижения в производство. Исследование и разработка новых лекарственных препаратов являются приоритетными направлениями в деятельности компании АстраЗенека. Расходы на исследовательские проекты составляют порядка 15 миллионов долларов США ежедневно. А общий бюджет научно-исследовательских программ в 2005 году составил 3,4 миллиарда долларов США.

АстраЗенека стремится поддерживать инициативы в области благотворитель-

ности, образования и защиты окружающей среды. Улучшение качества жизни и здоровья людей всего мира является приоритетом №1 в деятельности компании.

Компания не останавливается на достигнутом и будет и в дальнейшем, возглавляя дело лечения и профилактики большинства известных заболеваний, вносить свой вклад в благосостояние и здоровье людей всего мира.

**Представительство компании
АстраЗенека в России:
119021 Москва,
ул. Тимура Фрунзе, д.11, корп.2-5,
тел.(095) 799 56 99,
факс (095)799 56**

Компания "Мастерлек" выпустила на Российский фармацевтический рынок новый оригинальный анксиолитик небенздиазепинового ряда "Афобазол"



Сохраняя традиции и развивая научно-технический потенциал, "Мастерлек" является сегодня одной из наиболее динамично развивающихся и быстрорастущих фармацевтических компаний России. Впервые в мировой практике в результате длительных инновационных исследований и применения современных технологий компанией "Мастерлек" выпущен на российский фармацевтический рынок уникальный оригинальный безрецептурный анксиолитик - АФОБАЗОЛ - побеждающий страх.

Известно, что распространенность генерализованных тревожных расстройств очень велика. Так, состояние 40% пациентов, обращающихся за помощью в психиатрическую службу, диагностируется именно это заболевание. Учитывая тот факт, что далеко не все люди, живущие в состоянии патологической тревоги обращаются за помощью к психиатрам, а пытаются справляться с этим недугом самостоятельно и не всегда результативно, потребность населения в противотревожных препаратах очень велика. Все препараты, назначаемые специалистами для лечения тревожных расстройств имеют побочные эффекты, как правило, это ограниченная длительность курса терапии, формирование привыкания и зависимости, угнетение сознания. Поэтому перед российскими учеными всталла инновационная задача - создать эффективный противотревожный лекарственный препарат, не обладающий этими побочными действиями.

Афобазол был изобретен российскими учеными в НИИ фармакологии РАМН. Таблетированная форма Афобазола производится на "Щелковском витаминном заводе" по заказу компании "Мастерлек" в соответствии с заключенным договором.

Клинические испытания Афобазола проводились в 5 крупнейших центрах Российской Федерации:

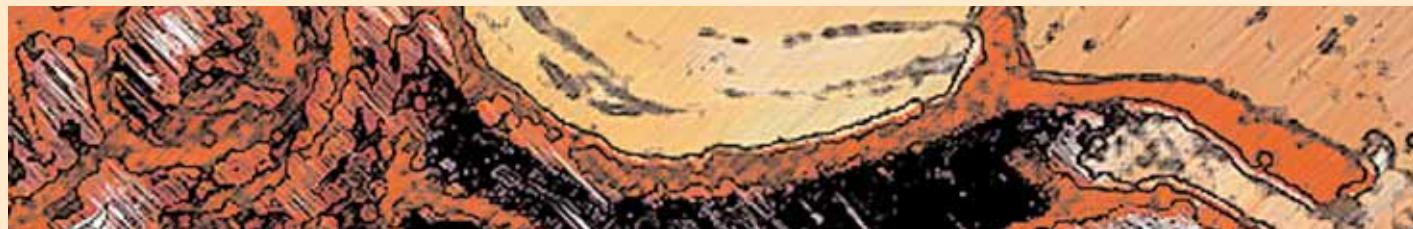
- ННИ психиатрии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, Москва
- Научный центр психического здоровья РАМН, Москва
- НИИ психоневрологический институт им. В.М. Бехтерева Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, Санкт-Петербург
- НИИ фармакологии им. В.В.Закусова, Москва
- Государственный Научный Центр социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, Москва

Проведенные испытания показали, что АФОБАЗОЛ устраняет тревогу, раздражительность, плаксивость, чувство беспокойства, страх и обладает высокой эффективностью, обусловленной быстрым наступлением лечебного эффекта (на 5-7 день от начала лечения). АФОБАЗОЛ не оказывает гипно-седативное и снотворное действие, не угнетает когнитивные функции, не токсичен. При применении АФОБАЗОЛА не формируется лекарственная зависимость и не развивается синдром отмены. Высокая безопасность АФОБАЗОЛА позволила зарегистрировать его как безрецептурный анксиолитик. Таким образом, АФОБАЗОЛ является первым онксиолитиком, отпускаемым из аптек без рецепта врача.

Показаниями к применению АФОБАЗОЛА являются генерализованные тревожные расстройства, неврастения, расстройства адаптации, тревожные расстройства, сопровождающие соматические заболевания. Учитывая, что тревожные расстройства часто являются спутниками заболеваний сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, АФОБАЗОЛ станет первым препаратом выбора при комбинированной терапии пациентов с этой этиологией. В настоящее время проводятся дополнительные исследования по расширению показаний к применению АФОБАЗОЛА врачами общей практики.

АФОБАЗОЛ выпущен на отечественный фармацевтический рынок в конце марта 2006 года. Планируется, что к марту 2007 году объем продаж АФОБАЗОЛА на территории РФ составит порядка 120 млн уп.

АФОБАЗОЛ уже поступил в аптечную сеть России и отпускается без рецепта врача.



Успехи НИЖФАРМ в области повышения производительности труда оценили зарубежные специалисты

Компания "Нижфарм" награждена почетным дипломом американской Ассоциации специалистов в области повышения производительности труда (The Association of Productivity Specialists - APS) "за вклад в успешное развитие и внедрение в России принципов повышения эффективности деятельности компаний".

APS - одна из крупнейших в США компаний по обучению и сертификации специалистов в области повышения производительности труда. Целью работы Ассоциации также является информирование общественности о важности и необходимости постоянного совершенствования производительности труда.

Награждение дипломом APS отражает активную позицию компании в области повышения результативности работы сотрудников НИЖФАРМ. Именно с этой целью еще в 2005 году совместно с американской консалтинговой компанией IMPAC НИЖФАРМ приступил к реализации проекта по повышению эффективности деятельности ключевых подразделений компании - производственно-технического департамента, а позже центра научных исследований и разработок и департамента продаж и маркетинга. Это помогло выявить основные моменты, которые сегодня позволяют снизить нерациональные затраты рабочего времени, сырья и материалов, что способствует более эффективной работе отдельных подразделений и компании в целом.



НИЖФАРМ призывает "Творите добрые дела"

В НИЖФАРМ постоянно поступает огромное количество писем от различных организаций и частных лиц с просьбой помочь лекарствами, финансовыми или иными средствами. Без внимания не остается ни одното письмо.

Благотворительность является важной составной частью деятельности компании "Нижфарм", которая принимает активное участие в общественной жизни Нижнего Новгорода и Нижегородской области. Получателями средств НИЖФАРМ в основ-

ном являются пенсионеры, инвалиды, военные, проходящие службу в горячих точках, и непременно - малообеспеченные и многодетные семьи, воспитанники многочисленных детских домов и приютов, ведь именно дети имеют менее всего возможностей справиться с тяжелыми материальными обстоятельствами и недугами. Социальная программа компании направлена на сотрудничество с организациями, имеющими четкие программы адресной передачи благотворительных средств и механизмы контроля.



Добрым началом благотворительной деятельности НИЖФАРМ в этом году стала акция "Творите добрые дела", которая проводилась с целью сбора средств для нижегородского театра пантомимы ПИАНО, действующего при школе-интернате для глухих детей. Средства, собранные по итогам акции, были перечислены театру на ремонт помещения, приобретение театрального реквизита и организацию выступлений, которые прошли уже в мае.

Кроме того, препараты компании получили обитатели Санаксарского мужского монастыря (республика Мордовия). А в преддверии 9 мая аптечки с препаратами НИЖФАРМ при поддержке районных органов власти были переданы в подарок нижегородским ветеранам Великой отечественной войны.

В канун Международного дня защиты детей при содействии нижегородского отделения Красного Креста НИЖФАРМ оказал поддержку детским домам и приютам, малообеспеченным и многодетным семьям (благотворительная акция "На защите здоровья ребенка"), передав в помощь препараты для поддержания их здоровья и хорошего самочувствия. В рамках этой акции лекарства НИЖФАРМ поступили и в медицинский пункт Нижегородской школы-интерната для слепых детей.

Только за последний месяц было передано более 9 тысяч упаковок лекарственных средств.



НИЖФАРМ поддержит научные инициативы в сфере разработки новых лекарственных средств

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ
НИЖФАРМ
ГРУППА КОМПАНИЙ STADA

В июне 2006г. НИЖФАРМ запускает программу "Новое лекарство" для ученых и специалистов, занятых в сфере разработки новых лекарственных средств.

Цель программы - консолидация усилий российских ученых и фармацевтической компании НИЖФАРМ с целью выявления и реализации научного потенциала отечественной фармакологической науки для выпуска новых эффективных лекарственных средств.

Разработка новых препаратов - один из ключевых бизнес-процессов НИЖФАРМ. Как одно из старейших фармацевтических производств Рос-

сии, НИЖФАРМ накопил солидный опыт реализации научно-исследовательских проектов на базе собственного Центра Научных Исследований и Разработок. Также, войдя в группу компаний STADA, НИЖФАРМ получил возможность расширения своего продуктового портфеля за счет препаратов производства STADA, многие из которых уже востребованы российским потребителем.

Вместе с этим, НИЖФАРМ продолжает искать инновационные решения для привлечения в портфель компании новые лекарственные препараты. В истории компании уже есть примеры успешной кооперации компаний с отечественными иссле-

дователями и разработчиками. Однако, подобные случаи сотрудничества, как правило, не носили постоянный характер.

"Не секрет, что, обладая значительным интеллектуальным потенциалом, отечественная наука испытывает огромные затруднения с практическим воплощением инновационных разработок, - отмечает директор Центра научных исследований и разработок НИЖФАРМ Р.М.Иксанов, - В России слаба связь фармакологической науки с практической медициной и фармацевтикой. Нет механизмов, с помощью которых перспективные разработки отечественных ученых доходили бы до потребителя".



В результате резкого сокращения финансирования, интеллектуальный потенциал в области фармации в России находится под угрозой. Это приводит к тому, что в настоящее время химико-фармацевтические предприятия страны выпускают неконкурентоспособную продукцию. "На фармрынке неуклонно снижается доля отечественных препаратов, что делает нас полностью зависимыми от западных поставщиков лекарственных средств. Таким образом, существует противоречие между реальной потребностью потребителя и

здравоохранения в целом в эффективных, отвечающих требованию сегодняшнего дня препаратах и невозможностью отечественной фармации обеспечить эту потребность", - отмечает генеральный директор НИЖФАРМ А.Л.Младенцев.

В этой ситуации запуск программы "Новое лекарство" - демонстрация намерения компании поддержать и совместно реализовать научные инициативы российских ученых, стремящихся разработать и освоить производство новых актуальных лекарственных средств.

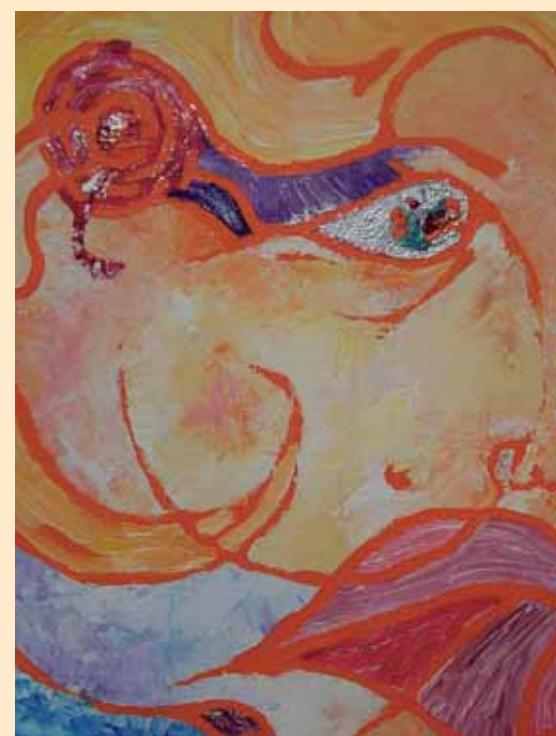
Реализация программы "Новое лекарство" позволит сделать важный шаг в развитии научного потенциала отечественной фармакологической науки. Успешные результаты проекта удовлетворят интересы и потребности всех сторон: исследователей - в возможности финансирования и совместной реализации с фармпроизводителем своих разработок, государства - в оказании поддержки в развитии научного потенциала отечественной фармакологии, НИЖФАРМ - в пополнении продуктового портфеля новыми лекарственными средствами, и, самое главное, потребителей -

которые получат возможность приобретать современные эффективные препараты по доступным ценам.

Участниками программы "Новое лекарство" могут стать как физические, так и юридические лица, имеющие научно-технические разработки или идею в сфере фармакологии, права на интеллектуальную собственность или соглашение по их использованию, на основе которых создается новое лекарственное средство или модифицируется существующее.

Заявки, полученные от ученых и специалистов, будут рассмотрены экспертым советом и проанализированы на возможность их реализации. Участники программы "Новое лекарство", чьи предложения пройдут экспертизу, получат возможность запатентовать изобретение совместно с НИЖФАРМ, либо, если препарат уже запатентован, им будет выплачено авторское вознаграждение.

С подробными условиями участия в программе можно ознакомиться на сайте компании "Нижфарм" www.nizhpfarm.ru.



© Valerie Hummel.
The Netherlands. 2005

Открыт российско-лаосский диагностический центр

26 апреля 2006 года во Вьентьяне (Лаос) на базе госпиталя "Миттабхаб", в свое время построенного и переданного в дар лаосскому народу Советским Союзом, открыт российско-лаосский центр по диагностике и лечению вирусных инфекций, созданный при техническом и научно-методологическом содействии Российской научно-технологической фармацевтической фирмы "Полисан".

Открытие состоялось при участии ведущих специалистов здравоохранения Народной Демократической Республики Лаос, посла Российской Федерации и представителей ООО "НТФФ "ПОЛИСАН".

В центре будут применяться разработанные и выпускаемые фирмой

"Полисан" препараты Циклоферон и Реамберин, предназначенные для лечения гепатита, ВИЧ и других вирусных инфекций. Подготовлены и изданы на лаосском языке пособия для врачей по применению вышеизложенных препаратов. Созданная лаборатория позволит максимально приблизить высококвалифицированную специализированную медицинскую помощь к жителям Лаоса. Консультации российских специалистов помогут своевременно выявить и назначить адекватную терапию таких вирусных заболеваний как гепатит В и С, японский энцефалит и другие.

Министр здравоохранения НДР Лаос искренне поблагодарил представителей ООО "НТФФ ПОЛИСАН" за усилия, благодаря которым в кратчай-

шие сроки центр был оснащен современным оборудованием. По мнению российских специалистов увлеченность новыми идеями лаосских коллег позволит в самое ближайшее время создать на базе этого многопрофильного учреждения модель базовой амбулаторно-поликлинической службы города Вьентьян. Теперь для этого здесь есть все: высококвалифицированные специалисты, самое современное оборудование.

Начиная с 2004 г., ООО "НТФФ "Полисан" провело в Лаосе ряд научно-практических семинаров. Последний из них прошел в конце апреля во Вьентьяне и вызвал большой интерес среди лаосской медицинской общественности. В его работе приняли участие более 200 специалистов.



Назначен новый директор



На должность генерального директора ЗАО "Фарм-Синтез" назначен Михайлов Олег Ростиславович.

Михайлов О.Р. окончил в 1983 г. Первый Московский медицинский институт им. И.М.Сеченова. До 1992 г. ра-

ботал старшим научным сотрудником в Институте биофизики Минздрава СССР, с 1992 г. - руководил торгово-промышленной компанией, с 2003 г. - Исполнительный директор АРФП, с 2005 г.- Генеральный директор Национальной фармацевтической инспекции.

Кандидат медицинских наук, автор свыше 140 научных трудов.

Редакция поздравляет Олега Ростиславовича с новым назначением и желает творческих успехов в столь ответственном деле производства отечественных инновационных лекарственных препаратов.

Наша справка:

Компания ЗАО "Фарм-Синтез" - один из ведущих отечественных фармацевтических производителей. Особен-



ность компании заключается в работе по полной технологии, начиная от разработки молекул действующего вещества и синтеза активной субстанции до производства готовых лекарственных форм.

По данным "Фармэксперта" ЗАО "Фарм-Синтез" занимает 6 место в рейтинге ведущих фармацевтических производителей страны.

Компания непрерывно наращивает мощность и в настоящее время ведет одновременное строительство двух производственных площадок по производству готовых лекарственных форм.



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Anakena презентует свой проект

В среду, 14 июня 2006 года компания Anakena Healthcare Consulting провела вечер "Wine and Cheese", посвященный презентации нового проекта HR Департамента - "CV-KLIP". На этом мероприятии присутствовали представители известных международных и российских фармацевтических компаний.

Открыл презентацию автор идеи создания CV-KLIP - Генеральный директор компании Anakena Healthcare

Consulting - Жан-Пьер Лален. Гостям были представлены видеоролик и презентация, рассказывающие о процессе создания CV-KLIP, его основных особенностях и преимуществах.

Бренд "CV-KLIP" является новейшей технологией подбора персонала, основанной на методологии, разработанной и успешно зарекомендовавшей себя в условиях современного рынка рекрутинга. В соответствии с концепцией

"CV-KLIP" Anakena Healthcare Consulting предлагает своим Клиентам более эффективные инструменты по-



иска и подбора персонала, позволяющие более точно оценить Сискателя на вакантную позицию и сделать свой выбор в пользу того или иного Кандидата.

CV-KLIP - это набор из нескольких инструментов, таких как: 3-5 минутная видеопрезентация, позволяющая получить первичное представление о Кандидате, его деловых, профессиональных, психологических, личностных качествах и характеристиках. Power Point презентация дает понятие об уровне ключевых компетенций каждого кандидата. Структурированное резюме строится по принципу наглядности, четкости и лаконичности предоставляемой информации, а итогом нашей работы с Сискателем является Анализ встречи с Кандидатом и его навыков.

Важно также отметить 10 особенностей процесса рекрутинга компании Anakena Healthcare Consulting: Гарантия сохранности Вашего времени, Гарантия этического поведения, Гарантия конфиденциальности, Гарантия проведения 2 интервью (со специалистом фармацевтического рынка и с HR специалистом), Гарантия фиксированной оп-





латы услуг, Гарантия определения специфических компетенций в работе, Гарантия проверки рекомендаций, Гарантия проверки оригинального диплома, Гарантия соблюдения оговоренных сроков подбора специалистов, Гарантия замены Кандидата.

Данная концепция является новаторской для российского рынка, она позволяет нашим Клиентам структурировать подход к задачам рекрутинга и существенно сократить время на подбор персонала, при том что эффективность его несомненно возрастает, выигрывая в качестве предоставляемых услуг и получая при этом гарантированные результаты.

Вечер-презентация прошел в теплой дружеской обстановке. В рамках этого мероприятия гости и участники вечера получили интересную и полезную информацию о продукте "CV-KLIP", его предназначении и уникальной способности беречь драгоценное время. А также была хорошая возможность общения и установления деловых контактов между участниками с целью дальнейшего развития партнерства и взаимовыгодного сотрудничества.

По мнению участников, нынешняя встреча создала серьезный задел на будущее, мероприятие действительно удалось.

Проведение подобных вечеров "Wine and Cheese" становится добной традицией компании Anakena Healthcare Consulting. И если темой этой встречи была тема презентации "CV-KLIP", то, возможно, темой следующего вечера будет презентация нового проекта компании.

Мадлен Чепикова



Рабочий визит Председателя МГК СНГ в Азербайджан



20-21 апреля 2006 года состоялся рабочий визит Председателя МГК СНГ, заместителя директора ФГУ НЦ ЭСМП В.Дмитриева в Азербайджанскую Республику. В ходе визита состоялись встречи с Министром здравоохранения Азербайджанской Республики О.Ширалиевым, директором Центра инноваций и снабжения Минздрава Азербайджана А.Джабраиловым и директором Центральной контрольной лаборатории Министерства здравоохранения Азербайджанской Республики А.Абдулла-Заде.

Обсуждались вопросы подготовки проекта закона "О фармацевтической деятельности" Азербайджанской Республики, вопросы предотвращения оборота контрафактной продукции на фармацевтическом

рынке республики, вопросы подготовки и переподготовки кадров для вновь созданного Центра инноваций и снабжения. Был обсужден проект "Фармсодружество", предполагающий участие регуляторных органов государств-участников СНГ.

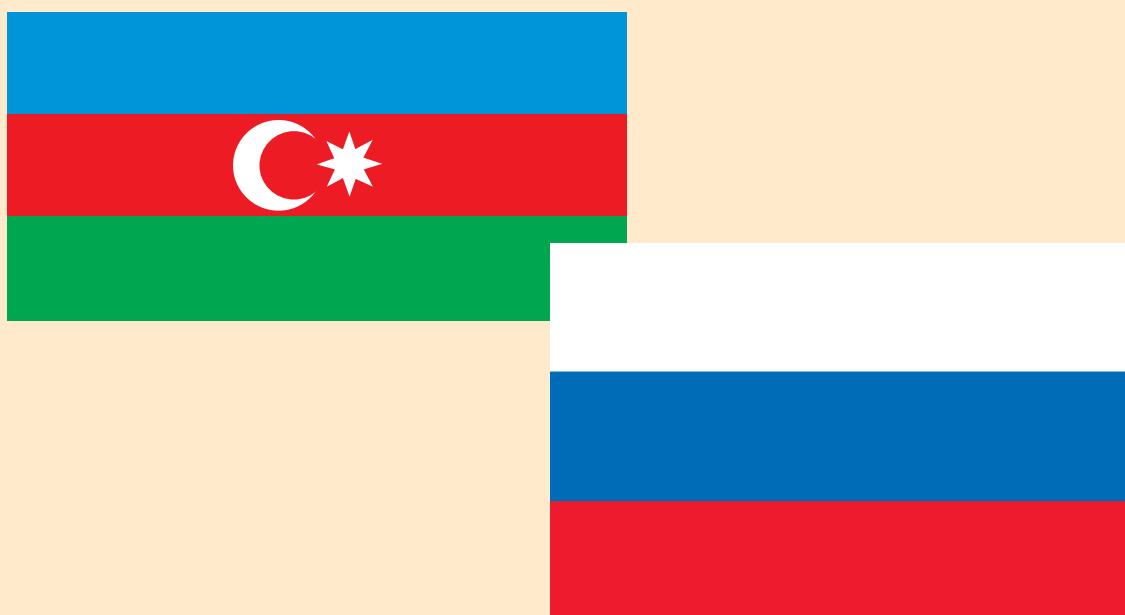
"Необходимо отметить "боевой" настрой молодой, энергичной команды, возглавившей Центр инноваций и снабжения, отметил на пресс-конференции В.Дмитриев. - Сегодня перед Министерством здравоохранения Азербайджана стоят серьезные вопросы, фактически создания регуляторной системы на рынке фармпродукции и медицинских изделий. В стране отсутствует система регистрации лекарственных средств, что дает возможность фальсификаторам чувствовать себя вольготно. Только совместными усилиями Министерства здравоохранения, правоохранительных органов, общественности можно преодолеть этот негативный факт".

Объем фармацевтического рынка Азербайджана превышает 150 миллионов долларов. Однако точной цифрой не располагает ни Минздрав, ни государственные статисти-

ческие органы. На Центр инноваций и снабжения возложены обязанности не только по регулированию рынка, но и по осуществлению тендерных закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по государственным программам. Активную помощь в становлении регуляторной системы оказывает Европейское бюро ВОЗ и Межгосударственная комиссия по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий меди-



цинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ. Недавно группа специалистов из Центра инноваций и снабжения прошла стажировку в Республиканском центре экспертиз и испытаний в здравоохранении Минздрава Республики Беларусь.



Собрание АИФП *

17 мая состоялось собрание Ассоциации импортеров фармацевтической продукции РК. Обсужден ряд вопросов, в том числе касающихся перехода на международный стандарт Надлежащей дистрибуторской практики. В частности, шла речь об обучении правилам GDP.

Члены АИФП одобрили Декларацию партнерства "Фармсодружество". В этом документе (его подписывают отраслевые ассоциации, регуляторные органы сферы обращения ЛС государств-участников СНГ) выражена готовность государства и социально ориентированного бизнеса объединить усилия для создания и совершенствования единого цивилизованного фармацевтического рынка без контрафакта и брака, с ясными и понятными правилами, гармонизированными с международными стандартами, этическими нормами, соблюдаемыми всеми его участниками.

В повестку дня собрания входила презентация Ассоциации российских фармпроизводителей (АРФП), которую представляли специалисты четырех компаний: ФП "Оболенское", концерн "Отечественные лекарства", "Акрихин", "Полисан", "Фармстандарт".

Глава делегации АРФП, начальник отдела внешнеэкономической деятельности предприятия "Оболенское" Р.М. Могучев сообщил, что в состав Ассоциации российских фармпроизводителей входит 13 ведущих российских компаний (как генериковых, так и инновационных), выпускающих качественные препараты, работающих по современным стандартам и использующих передовые технологии. В 2005 г. суммарный объем продаж предприятий-членов АРФП составил 800 млн \$. Ассортимент их продукции охватывает практически весь спектр применяемых в России ЛС и лекарственных форм. Все компании имеют свои торговые



марки и осуществляют их продвижение.

Доля Казахстана в объеме российского экспорта лекарств составляет 22,3%. Вклад фармпроизводителей России в реальный объем казахстанского фармрынка (важнейшего и приоритетного для членов АРФП) - более 30%. Поэтому продуктивное взаимовыгодное сотрудничество казахстанских импортеров и членов АРФП является стратегически важным.

Р.М. Могучев охарактеризовал предприятия, входящие в Ассоциацию российских фармпроизводителей, как успешные и финансово устойчивые. Они намерены поддерживать на казахстанском фармрынке существующий широкий ассортимент экономически доступных жизненно важных ЛС, пополнять его новыми брэндированными генериками и оригиналными препаратами, а также продвигать их (через открытие представительств, создание штатов медицинских представителей). Российские заводы гарантируют соответствие своей продукции принятым в РК стандартам, прямые поставки полного ассортимента продукции в

соответствии с требованиями казахстанских дистрибуторов, стабильность цен.

Состоялся обмен мнениями о перспективах российских производителей ЛС на рынке РК. Специалисты казахстанских оптовых фармацевтических компаний говорили о невысокой промоционной активности российских заводов в нашей республике, следствием чего являются небольшие объемы продаж. Поэтому казахстанскому импортеру выгоднее закупить у российского дистрибутора консолидированный груз препаратов разных российских предприятий в оптимальных количествах, нежели иметь прямые контракты с ними. Это помогает избежать замораживания значительных финансовых средств.

Если 5-6 лет назад имела место зависимость фармацевтического рынка РК от продукции российских производителей, то сегодня с ними успешно конкурируют индийские, украинские, белорусские компании. Казахстанские дистрибуторы требуют не только выгодных условий, но и определенных гарантий. В первую очередь, рос-

сийским заводам необходимо вести грамотную ценовую политику в Центральной Азии: различие цен, устанавливаемых ими для разных республик региона, способствует перераспределению потоков продукции, ее реэкспорту. А нестабильность цен на российскую фармпродукцию не позволяет казахстанским дистрибуторам с уверенностью выставлять ее на тендерах и конкурсах по государственным закупкам. Крупные игроки оптового фармбизнеса Казахстана вынуждены отказываться от

поставок российских лекарств на госпитальный рынок на конкурсной основе.

Представители АРФП предложили выработать стратегию по созданию условий, которые были бы удобны казахстанским дистрибуторам и приемлемы для российских заводов. Они считают, что сотрудничество с Ассоциацией импортеров фармацевтической продукции РК поможет решить ряд проблем (например, предотвращать ввоз препаратов в упаковке,

не утвержденной в РК, предназначеннной только для российского рынка). Для этого предложено создать рабочую группу из представителей обеих ассоциаций.

Члены Ассоциации импортеров фармацевтической продукции РК выразили намерение обсудить предложение российских коллег о сотрудничестве.

* *Материал Казахского фармацевтического вестника*

Ниже мы приводим отзывы представителей фармацевтического сообщества по вопросу состоявшегося события.

Роман Геннадьевич Могучев, начальник отдела внешнеэкономической деятельности ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское":

"Встреча была очень полезной, и что самое главное, мы, российские производители лекарственных средств, смогли объединиться, найти общие интересы, и выйти с совместными инициативами к ведущим дистрибуторам РК. Состоялся диалог участников российского и казахстанского фармацевтических рынков, который поднял несколько важных вопросов: ценообразование, прямые поставки, качество лекарственных средств, эксклюзивные условия поставок, и очень актуальный вопрос на сегодняшний день - поставка лекарственных средств, соответствующих новым условиям регистрации МЗ РК. Напомню что на ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" еще в 2004г., было принято решение по регистрации лекарственных средств в упаковке с маркировкой на государственном языке РК, а также с инструкциями на казахском и русском языках утвержденными МЗ РК. Все это сегодня позволяет нашим партнерам оперативно проходить стадии таможенно-

го оформления и сертификации. На 2006 г. экспортным отделом ЗАО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" запланировано проведение регистрации новых препаратов в Республике Казахстан, в том числе наших торговых марок. В планах открытие представительства и развитие сети медицинских представителей.

Я также надеюсь, что при создании рабочей группы АРФП и АИФП будет существовать возможность прямого общения по всем вопросам, которые могут возникнуть при совместной работе, а наше прошедшее заседание станет ежегодным, на котором мы сможем подводить итоги проделанной работы".

Гузаль Махсудова, менеджер по работе с ключевыми клиентами ООО "Фармстандарт"

"По моему мнению, встреча в Алмате была полезна тем, что сфокусировала внимание крупных казахских фармдистрибуторов на российских производителях, являющихся лидерами фармрынка РФ, входящих в АРФП и являющихся ответственными участниками внешнеэкономической деятельности РФ. Компания

Фармстандарт имеет серьезные планы по выходу на рынок Казахстана, что подтверждается большим перечнем поданных на регистрацию лекарственных средств и бюджетом компании, включающем около 100 наименований препаратов для регистрации в МЗ РК в 2006-2007 гг. В ответ на претензию со стороны казахстанских фармдистрибуторов касательно нестабильности отпускных цен можно разразить, что компания Фармстандарт работает по экспортному прайс-листу, который обновляется не чаще, чем 2 раз в год. Цены пересматриваются как в сторону увеличения, так и в сторону уменьшения, в зависимости от конкурентной ситуации в РФ, с целью создания паритетных условий для российских дистрибуторов, занимающихся своим экспортом и казахских покупателей, работающих не по прямым контрактам с производителем. Для тендерных поставок компания Фармстандарт готова зафиксировать цену, чтобы казахстанские дистрибуторы могли уверенно участвовать в конкурсных торгах с препаратами компании. "Фармстандарт" отвечает за качество выпускаемой продукции. Препараты для экспорта в Казахстан планируются к выпуску в соответствии с требованиям НД РК для

предотвращения ввоза контрафакта. Я считаю, что необходимо продолжить сотрудничество с АИФП РК силами рабочей группы, созданной из числа представителей обеих ассоциаций. Нужно чаще устраивать подобные встречи для обсуждения накопившихся вопросов и проблем и поиска возможных путей для их скорого решения".

Михаил Викторович Тульский, руководитель управления ВЭД, ОАО "Отечественные лекарства":

"Мы высоко оцениваем результаты собрания Ассоциации импортеров фармацевтической продукции Республики Казахстан, прошедшего 18 мая. Такие рабочие встречи необходимы для оперативного управления процессом делового сотрудничества между нашими странами, быстрого выявления существующих проблем и выработки решений по их устранению.

Республика Казахстан - ключевой торговый партнер России на территории бывшего СССР. Товарооборот между Казахстаном и Россией в 2005г. вырос на 35% и составил 10 млрд. долл. Большой вклад в объем товарооборота вносит отечественная фармацевтическая промышленность.

В структуре экспортных поставок ОАО "Отечественные лекарства" Республика Казахстан занимает первое место по объему. Наша компания заинтересована в увеличении торговых показателей, в дальнейшем улучшении качества деловых отношений. В текущем, 2006 году, Холдинг открыл на территории РК дочернее предприятие, главной задачей которого станет увеличение в доле поставок продвигаемых препаратов, часто созданных на основе уни-

кальных инновационных разработок. Среди приоритетов дочернего предприятия и улучшение качества работы с партнерами, увеличение расходов на промоционную деятельность и информационную работу с населением. По твердому убеждению руководства нашей компании, продукция ОАО "Отечественные лекарства" должна быть конкурентоспособной по таким параметрам как цена, качество, инновационность разработки, качество обслуживания клиентов и партнеров.

У российских производителей сложились прочные и позитивные деловые отношения с коллегами в Казахстане. Думаю, что это станет хорошим подспорьем в решении основных, "горячих" вопросов: борьба с фальсификатом, оптимизация условий работы российских производителей на рынке РК, налаживание продуктивного диалога бизнеса и власти".

Владимир Львович Мариничев, начальник отдела продвижения и маркетинга ООО "НТФФ "Полисан":

"Как производитель инновационных продуктов ООО "НТФФ "Полисан" рассматривает проблему крупного смежного рынка, а именно таким является динамично развивающимся фармацевтический рынок Республики Казахстан, комплексно.

Понятно, что регистрация, дистрибуция и продвижение нашей продукции - это тот круг вопросов, которые постоянно находятся в центре внимания руководства компании. Отгрузки нашей продукции в РК начались еще в кризисном 1998 году. Уже тогда понимание стратегической перспективы широкого выхода на рынки стран СНГ было для нас очевидным.

Принципиальная позиция - производить только инновационные ЛС, за-

нимаемая акционерами компании, приносит свои плоды. Наши лекарственные средства являются лидерами в соответствующих сегментах фармацевтического рынка стран СНГ. Так, в Казахстане Циклоферон среди иммуномодуляторов занимает более 30% в стоимостных показателях, а доля

Реамберина в группе солевых многокомпонентных инфузионных растворов составляет 45%. Вместе с тем, определенное снижение темпов прироста продаж в 2005 году диктует необходимость пересмотра взгляда на стратегию дистрибуции и продвижения продукции ООО НТФФ Полисан в Казахстане. Мы осознаем необходимость более тесного взаимодействия с крупнейшими дистрибуторскими компаниями РК и одновременную потребность в усилении нашей промоционной активности. Наиболее полноценно эти вопросы могут быть решены путем создания собственного представительства. В настоящее время руководством компании рассматриваются предложения, как от крупнейших дистрибуторов Казахстана, так и от иностранных аутсорсинговых компаний. Мы не без оснований рассчитываем на успех переговорного процесса, поскольку ровно год назад открыли собственный современный завод в Санкт-Петербурге, на котором теперь и производится весь ассортимент ГЛС. Это соответствует растущим требованиям фармрынков стран СНГ к внедрению международных стандартов. Первый сертификат соответствия стандарту GMP нами уже получен. Создание рабочей группы по взаимодействию членов АРФП и АИФП, несомненно, служит целям прямых коммерческих контактов, улучшению взаимопонимания и экономической интеграции".

Создана Ассоциация фарммедпроизводителей Казахстана *

На заседании круглого стола по вопросам сферы обращения лекарственных средств, проходившем 18 мая в Алматы, было сделано заявление об образовании Ассоциации фарммедпроизводителей Казахстана. Участителями объединения выступили АО Химфарм (г. Шымкент), ТОО СП Глобал Фарм (г. Алматы), АО Актюбрентген (г. Актобе), ТОО ФК Ромат (г. Павлодар), НПЦ Фитохимия (г. Караганда), Нобел АФФ (г. Алматы), ТОО Дольце (г. Алматы), ТОО Рауан (г. Шымкент), ТОО Досфарм (г. Алматы), ТОО Алияз (г. Алматы). Президентом ассоциации избран генеральный директор АО Химфарм С.А. Баймуканов.

Ассоциация призвана представлять интересы предприятий, выпускающих фармацевтическую и медицинскую продукцию. В нее вошли практически все крупные производители лекарственных средств и медицинских изделий республики. Сегодня у производственных предприятий отрасли существует немало проблем, которые необходимо решать как можно быстрее, поскольку Казахстан находится в преддверии вступления в ВТО.

К сожалению, на фармацевтическом рынке РК наметилась негативная тенденция к сокращению доли

продукции отечественных компаний в объеме потребления лекарственных средств. Состояние заводов-производителей, входящих в Ассоциацию, неоднородно. Одни развиваются успешно, экономические показатели других оставляют желать лучшего.

Построить грамотный конструктивный диалог с властью, чтобы придать ускоренные темпы развитию отрасли, создать условия для успешного функционирования всех промышленных предприятий фармсектора РК - основная цель Ассоциации. Сегодня она объединяет более 10 компаний и открыта для новых членов. Размер взносов - символический по сравнению с эффектом, который будет достигнут в результате решения проблем, тормозящих развитие отечественной фармпромышленности.

Республика Казахстан идет по пути интеграции в мировое сообщество, и члены Ассоциации осознают свою гражданскую ответственность за создание конкурентоспособной отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. Для этого в стране имеются все возможности: в основном сформировано законодательство, регулирующее обращение лекарственных средств,

фармпромышленность имеет достаточно сильную материальную базу и год от года наращивает объем производства. Однако сделать предстоит еще немало. Поэтому и возникло новое объединение. Члены объединения надеются наладить эффективное взаимодействие с регуляторными органами и другими общественными объединениями участников рынка лекарственных средств.

Должность вице-президента по работе с государственными органами Ассоциации фарммедпроизводителей Казахстана заня С.Е. Султанов - специалист, превосходно знающий отрасль и законодательство в области лекарственных средств. Серик Егельевич - опытный промышленник (создатель завода одноразовых шприцев Медполимер в г. Павлодар), первый председатель Комитета фармации Министерства здравоохранения РК. Он хорошо известен в фармотрасли и имеет весомый авторитет не только в РК, но и странах СНГ.

Офис Ассоциации фарммедпроизводителей Казахстана будет функционировать в Астане.

* *Материал Казахского Фармацевтического вестника*

Рабочий визит Председателя МГК СНГ в Республику Молдова

13-15 июня 2006 года состоялся рабочий визит Председателя МГК СНГ, заместителя директора ФГУ НЦ ЭСМП В.Дмитриева в Республику Молдова. В ходе визита состоялись встречи с заместителем Министра здравоохранения Республики Молдова Б.Головиным, Председателем комитета по здравоохранению Парламента Молдовы В.Булига, Директором Агентства лекарств Республики Молдова В.Вердешем, деканом фармацевтического факуль-

тета Государственного медицинского университета, академиком АН Молдовы, профессором В.Прокопишеным, Председателем Ассоциации фармацевтов Республики Молдова А.Сиобану. Обсуждались вопросы предотвращения оборота фальсифицированных лекарственных средств в государствах Содружества, вопросы подготовки и переподготовки кадров, вопросы создания автоматизированной системы учета движения лекарств. Обсужден про-

ект "Фармсодружество", предполагающий участие регуляторных органов и отраслевых объединений государств-участников СНГ.

"Несмотря на ряд экономических проблем, с которыми сегодня сталкивается Молдова, отрадно отметить положительную динамику в развитии системы государственного контроля в сфере лекарственного обращения, - отметил в своем выступлении перед коллективом

Агентства Председатель МГК СНГ В.Дмитриев. - Сегодня республика приобретает уникальный опыт по внедрению автоматизированной системы учета движения лекарственных средств. Реализация этого проекта ставит серьезный барьер контрафактным лекарствам".

Объединение усилий для решения общих проблем в сфере оборота лекарственных средств - главная задача проекта "Фармсодружество", о котором было заявлено в мае этого года в Санкт-Петербурге представителями крупнейших отраслевых ассоциаций государств, входящих в

ЕЭП. Сегодня аналитиками рынок Молдовы оценивается в 55-60 млн. долл. США. Однако, незначительные объемы, относительная компактность, позволяют оперативно внедрять pilotные проекты, в частности систему автоматизированного учета движения лекарственных средств. Подобное начинание безусловно будет востребовано в странах СНГ. В ходе встреч, достигнута договоренность об освещении первых результатов реализации проекта на Международной конференции "Европа против контрафактных лекарственных средств", которая состоится в Москве в октябре этого года.



Заседание Общественного совета по здравоохранению и социальной защите АРПО.



24 апреля состоялось заседание Общественного совета по здравоохранению и социальной защите при Ассоциации работников правоохранительных органов. Совет был организован в целях содействия выработке и реализации государственной политики в сфере здравоохранения и социального развития, обеспечения гражданского контроля за деятельность органов власти их учреждений, защиты прав и законных интересов потребителей, распространителей и производителей медицинских товаров и услуг. С информаци-

ей по теме, касающейся оборота фальсифицированных лекарственных средств, выступили: А.А. Асланов, советник Президента РФ и председатель Общественного совета; Р.У.Хабриев, руководитель Росздравнадзора; С.В. Максимов, зам председателя Общественного совета; О.И. Астафуров, первый вице-президент компании "Протек" и другие участники.

А.А. Асланов во вступительном слове, говоря об основных гарантиях граждан в сфере здравоохранения и

социального развития, отметил, что гарантии не могут существовать без системы профилактики, контроля и юридической ответственности за правонарушения, связанные с оборотом фальсифицированной и недоброкачественной лекарственной продукции. В связи с этим, одной из первоочередных задач является подготовка к заседания специалистов в области фармацевтической правовой экспертизы.

О.И. Астафуров представил систему экспресс-идентификации

контрафактных и поддельных лекарств - международный проект СПФО, целью которого является создание быстрого, компактного эффективного и мало затратного метода.

С.В. Максимов в своем выступлении ознакомил аудиторию с результатами и выводами доклада "Экспертный мониторинг состояния и практики противодействия обороту поддельных лекарств на российском рынке".

Аналитический доклад содержит всестороннюю экспертизную оценку распространенности поддельных лекарственных средств на российском рынке. Кроме того, в докладе дано описание тех эффективных мер, которые сегодня используются для борьбы с этим негативным явлением.

По итогам состоявшегося обсуждения Советом были приняты рекомендации в адрес заинтересованных федеральных органов власти. В частности, Федеральному Собранию РФ предла-



гается включить в планы работ 2007-2009 годов подготовку проектов законов, направленных на совершенствование правовой основы профилактики, контроля и ответственности за правонарушения, связанные с оборотом поддельных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств. Правительству РФ рекомендовано принять федеральную целевую программу "Противодействие обороту поддельной, контрафактной и недо-

брокачественной фармацевтической продукции в России на 2007-210 годы". Минздравсоцразвития РФ, совместно с МВД РФ, Министерством юстиции РФ и Судебным департаментом Верховного Суда РФ предлагается подготовить проект нормативного правового акта, регламентирующего систему мониторинга оборота поддельных лекарств и мер борьбы с ними.

Евгения Ступина



НОВОСТИ С САЙТОВ

Крупнейший аптечный оператор России намерен за два года вырасти втрое

"Аптечная сеть 36,6" планирует вырасти до 1400 аптечных учреждений, превратившись к концу 2008 г. из крупнейшего отечественного оператора в ритейлера мирового уровня. Об этом RBC daily сообщил представитель руководства "36,6". Показатели роста компании говорят о том, что, скорее всего, планы выполнить удастся: лишь за прошлый год сеть выросла с 253 до 445 аптек. Правда, эксперты сомневаются в том, что у компании получится реализовать свои планы без каких-либо радикальных шагов. Опрошенные RBC daily специалисты отмечают давление на "36,6" ее кредиторской задолженности, которая на сегодня составляет более 100 млн долл. Предполагается, что аптечной сети вскоре придется либо заметно увеличить долг, либо продать оставшуюся у нее в собственности часть акций "Верофарма". На сегодня ОАО "Аптечная сеть 36,6" владеет 536 аптеками в 20 регионах и 66 городах России. Производственное звено компании - ЗАО "Верофарм" - входит в число пяти крупнейших российских фармацевтических производителей. В апреле текущего года в ходе IPO 49,99% "Верофарма" было продано за 140 млн долл. В 2005 году чистая прибыль компании составила 9,2 млн долл. (в 2004 г. - 723 тыс. долл.). Выручка компании в 2005 г. достигла 305,2 млн долл., увеличившись по сравнению с 2004 годом в 1,7 раза. Объем капиталовложений, по итогам 2004 г., составил 40,6 млн долл. На покупку аптек в 2005 г. было направлено 16 млн долл., тогда как в 2004 г. - 13,9 млн долл. На приобретение одной аптеки в Москве компания тратит 125 тыс. долл. (без учета стоимости недвижимости), в регионах - 80 тыс. долл. Срок окупаемости одной аптеки - 4-5 лет.

В инвестиционном меморандуме компании говорится, что основными направлениями инвестиций в этом году станет расширение сети за счет приобретения региональных игроков. На

это предполагается потратить средства, вырученные от продажи "Верофарма". "Рост сети увеличивает обороты и прибыль, - заявил RBC daily информированный источник в компании. - В текущем году компания планирует увеличить капитальныеложения в до 100 млн долл. против 36,5 млн долл. в 2005 году". Сеть декларирует активную экспансию в регионы, планирует увеличить свое присутствие в первую очередь в городах, где население превышает 500 тыс. человек. К концу 2008 года сеть "36,6" намерена довести свой годовой оборот до 1 млрд долл., при этом планируется, что количество аптек к этому моменту будет не менее 1300-1400, что сделает ее сопоставимой с зарубежными аптечными сетями. "Темпы роста на 50% в год компания намерена сохранять и увеличивать", - заявили RBC daily в "36,6". Эксперты согласны с тем, что продвижение в регионы - перспективное направление для создания национальной сети. "В отличие от московского аптечного рынка, региональный рынок не структурирован, - говорит RBC daily управляющий директор консалтинговой компании "АкционБКГ" Анастасия Варечкина. - Его потенциал пока очень высок. Если Россия пойдет по пути федеральных брендов, перспективы национальных сетей велики. В регионах активно открываются новые аптеки, там есть что покупать. Кстати, американские сети - это 3-4 тыс. объектов. "36,6" еще далеко до этой цифры. Понятно, что перспективы дальнейшей консолидации велики". Что же касается огромных долгов компаний, то, по мнению Анастасии Варечкиной, это вопрос соотношения обслуживания долга и прибыли от развития. Новые инвестиции более интересны, чем попытки закрыть долги и зафиксировать объем бизнеса.

В компании разделяют это мнение. "Полное или частичное погашение долга - вопрос эффективности использования капитала, - говорит RBC daily

представитель "36,6". - Можно направить вырученные от продажи "Верофарма" средства на полное погашение долгов, а можно вложить их в покупку розничных сетей, которые будут прибыльны в течение многих лет". По его словам, оценивая рыночную стоимость компании, инвесторы отдают себе отчет в том, что у нее есть долг. И здесь важнейшим является доверие инвесторов к стратегии компании. "Три года назад наши планы казались мало выполнимыми, - продолжает он. - Сейчас большинство наблюдателей согласилось с тем, что компания справляется с заявленными планами". Облигационный же заем, который сейчас размещает компания, необходим для рефинансирования существующего долга, который обходится слишком дорого. Процент по облигационному займу, скорее всего, будет ниже существующего сейчас. Аналитиками подсчитано, что благодаря этому шагу компания сэкономит не менее 3-4 млн долл. в год. По мнению г-жи Варечкиной, компании целесообразнее всего капитализировать бизнес на уровне 1000-1500 объектов. И никакой объективной причины сегодня закрывать долги у компании нет. "Как показал пример сети "Аптека-Холдинг", успешно продать бизнес можно и с условием покрытия долгов", - уверена эксперт. Относительно же возможного банкротства компании, которое предрекают некоторые эксперты, г-жа Варечкина привела пример "ЕвроСети", которой уже давно предсказывают финансовый крах, однако сегодня она готовит IPO. "Банкротство таких структур - очень условное понятие", - уверена она.

Многие эксперты отмечают долги "36,6", как самое узкое место. "Аптечная сеть "36,6" в настоящее время развивается в основном за счет привлечения заемных средств. Если расчет на последующее увеличение прибыли не оправдается, компании придется привлекать новые внешние ресурсы или

избавляться от всех непрофильных активов", - сказала RBC daily генеральный директор Национальной дистрибуторской компании Настасья Иванова. По мнению генерального директора DSM Group Александра Кузина, уменьшение долговой нагрузки - не в традициях компании "36,6". "Скорее всего, они реструктуризируют обязательства, чтобы получить более выгодные условия и, вероятно, даже увеличат свой долг, - отмечает в беседе с RBC daily г-н Кузин. - Их стратегия смелая и даже рисковая, компания очень агрессивно развивается. Под существующие активы получается финансовое обеспечение, оно инвестируется в новые активы, под них опять получаются деньги и так далее. Используется мультилиплирование. На растущем рынке это лучшая стратегия, но ее обратная сторона - риск банкротства. В случае экономического спада может не хватить средств на выплату процентов по долгам. Но только за счет подобной стратегии эта сеть сейчас является лидером аптечного ритейла, другие игроки пока предпочитают более взвешенное развитие". По

прогнозу г-на Кузина, учитывая агрессивное развитие некоторых игроков, доля брендовых сетей на российском рынке сейчас составляет 18%, а к 2010 г. вырастет около 60%. К этому моменту в лидирующих аптечных сетях России будет насчитываться по 1,5-2 тыс. аптек.

Однако, по наблюдениям DSM Group, судя по последним сделкам, можно сделать вывод, что покупка одной аптечной точки в среднем обходится в 200-400 тыс. долл. (с учетом стоимости недвижимости). Таким образом, оценочные затраты на покупку 1000 аптечных учреждений составят около 200-400 млн долл. При этом цена сильно зависит от того, покупается ли помещение в собственность или арендует. Так или иначе общие затраты на открытие 1000 аптек составят несколько сот миллионов долларов, уверены эксперты. Оценка стоимости "Верофарма" и "36,6" сейчас такова: на 8 июня капитализация ОАО "Аптечная сеть 36,6" составляет 321 млн долл., а "Верофарма" - 250 млн долл., то есть оставшаяся в собственности компании

часть "Верофарма" стоит около 125 млн долл. Этой суммы, даже если кто-то этот пакет купит целиком, не хватит для реализации планов компании. По мнению конкурентов "36,6", приобретение еще 1000 аптек (пусть даже это будут аптечные учреждения разного формата, вплоть до аптечных киосков) вообще маловероятно. "Если мы говорим о соблюдении определенного уровня, а не о покупке "всего и во что бы то ни стало", то на данный момент на российском рынке просто нет такого количества предложений о продаже. При этом мы не берем в расчет конкурентов, которые также заинтересованы в расширении бизнеса, - сказал RBC daily коммерческий директор петербургской аптечной сети "Первая помощь" Петр Грек. - Кроме того, это высокобюджетный шаг, который, скорее всего, потребует от компании продажи части своей недвижимости, непрофильных бизнес-проектов, если таковые есть, и части акций. Не думаю, что это будет оправдано с точки зрения бизнес-стратегии".

Источник: РБК на сайте "Фармвестник"

Ректоры медицинских вузов России предлагают усилить контроль за открытием негосударственных учебных заведений

Такое предложение медицинского сообщества озвучил сегодня проректор ММА им. И.М. Сеченова И. Денисов на заседании ректоров медицинских и фармацевтических вузов России, прошедшего в рамках VIII съезда Российского союза ректоров (PCP).

"Необходимо учитывать существующий потенциал, который имеется в государственных медицинских вузах и медицинских факультетах университетов, проработать весь комплекс социальных, юридических и законодательных актов по подготовке медицинских и фармацевтических кадров, и внести соответствующие изменения и дополнения в действующие законодательные акты РФ", - считают ректоры. На заседании отмечалось, что ректоры медвузов поддерживают стремление PCP к сохранению и развитию традиций и

базовых принципов отечественной системы образования - качества, доступности и академических свобод. Они считают, что высшая медицинская школа России, как и высшее образование в целом, требует преобразований с учетом положительного опыта, прежде всего, европейских стран и исходя из принципов Болонской декларации.

Руководители вузов отметили необходимость разработать положение о совместной деятельности министерств по вопросам прогнозирования потребности подготовки специалистов с учетом обеспеченности ЛПУ квалифицированными медицинскими и фармацевтическими кадрами и определить перечень медицинских специальностей, а также порядок обучения врачей в интернатуре и ординатуре с учетом повышения профессиональной компетент-

ности специалиста. Кроме того, на заседании была отмечена необходимость рассмотреть вопрос об организации в федеральных округах учебно-лечебно-научных комплексов с целью интеграции образовательных, научно-исследовательских и лечебных учреждений. Это позволит усилить практическую направленность отечественного медицинского образования и подготовить законопроект о клинической больнице, регламентирующий взаимоотношения лечебно-профилактического и фармацевтического учреждений с медицинскими и фармацевтическими вузами (факультетами).

В заседании приняли участие ректоры более 40 медицинских и фармацевтических государственных и частных вузов.

Источник: АМИ-ТАСС на сайте "Фармвестник"

М. Зурабов: Если бы лицензирование проводилось со всей строгостью, до 60% ЛПУ должны были быть закрыты

Министр здравоохранения и социального развития РФ М. Зурабов на состоявшейся 7 июня встрече с журналистами констатировал, что на сегодняшний день государство оплачивает не медицинскую помощь, а, осуществляя сметное финансирование, просто содержит сеть медицинских учреждений.

ЛПУ получают финансирование вне зависимости от качества услуг, которые они предоставляют населению, и если бы их лицензирование проводилось со всей строгостью, до 60% этих учреждений должны были быть закрыты. По словам М. Зурабова, этого нельзя допустить чтобы не оставить людей вообще без медицинской помощи. Для проведения серьезной реформы отрасли и перевода ее со сметного финансирования на принцип оплаты медицинских услуг, необходимо сначала привести лечебные учреждения в соответствие со стандартами. Для этого, по словам министра, необходим переходный период сроком 2-3 года и именно на это и получен своеобразный долгосрочный кредит от государства (из федерального бюджета). Когда же российские ЛПУ будут полностью укомплектованы кадрами и обоз-

рудованием, можно будет начинать как адекватное лицензирование, так и реформу механизмов финансирования отрасли, что обеспечит здоровую конкуренцию на рынке медицинских услуг. По заявлению М. Зурабова, подобную деятельность можно будет начать в 2009 г.

Ситуацию комментирует Николай Демидов, Генеральный директор ЦМИ "Фармэксперт":

О планируемой реформе всей системы здравоохранения было объявлено относительно давно. Изменения по разным направлениям начали происходить сразу после прихода в министерство М. Зурабова. На сегодняшний день, совершенно очевидно, что самым масштабным проектом, осуществленным Минздравсоцразвития, является изменение системы льготного лекарственного обеспечения, которая (хотя пока и незакончена, имеет много внутренних проблем) может быть зачислена в актив Федеральному ведомству.

В других секторах здравоохранения были сделаны шаги, каждый из которых нельзя назвать в полном смысле

отдельной реформой, но они явно укладываются в общую канву реализуемого плана реформы системы здравоохранения. Неэффективная структура системы ЛПУ, проблемы с кадровым составом, которые, как показала практика, не ограничиваются низким уровнем заработной платы, и соответственно, не решаются только повышением текущих окладов. Эти и ряд других крупных проблем, скорее всего, заставят министерство более активно запустить машины реформы. В этом контексте подробный отчет Министра следует рассматривать и как часть информационной кампании, которая подготовливает общественное мнение.

Что касается непосредственно системы лечебно-профилактических учреждений, то в этой сфере в виду ранее объявленных планов по изменению системы финансирования потребления ЛС в больничном секторе, первичным является изменение именно инфраструктуры. И, скорее всего, в целом речь будет вестись о сокращении числа ЛПУ с параллельным улучшением качества обслуживания в сохранившейся сети.

Пресс-служба ЦМИ "Фармэксперт"

Фармсовет ПФО рассмотрел проблемы ДЛО

После почти двухлетнего перерыва возобновил работу Фармацевтический совет при Полномочном представителе Минздравсоцразвития России в ПФО. "Круглый стол" прошел в Нижнем Новгороде 7 июня под руководством председателя Фармсовета, декана фармфакультета Нижегородской госмедакадемии доктора фарм. наук С. Кононовой. Кроме членов совета в заседании приняли участие начальник отдела нормативно-правового регулирования мер соцподдержки уязвимых категорий населения Департамента

фармдеятельности, обеспечения благополучия человека, науки и образования Минздравсоцразвития РФ кандидат фарм. наук Т. Рейхтман, зав. кафедрой менеджмента и маркетинга в фармации Российского университета дружбы народов доктор фарм. наук И. Косова, вице-президент компании "Биотэк" А. Крикун.

Главной темой стали острые проблемы, которые приходится решать фармацевтической службе в регионах ПФО в связи с реализацией програм-

мы лекарственного обеспечения льготников федерального уровня ответственности. По итогам заседания круглого стола принято решение, в котором отражены мнения регионов о возникших в связи с реализацией ДЛО проблемах, предложения по оптимизации работы. Документ будет направлен полномочному представителю Президента РФ в ПФО и в Минздравсоцразвития.

*Л. Пономарева
Фармвестник*

В ПФО прошла конференция "Роль фармации в реализации национального проекта "Здоровье"

Конференция была организована 7 июня в рамках работы VII Международного медицинского форума в Гербовом зале Нижегородской ярмарки при участии представителей регионов Приволжского федерального округа из числа руководителей органов управления здравоохранением, управлений и департаментов медицины и фармации, руководителей крупных аптечных сетей и лечебных учреждений, представителей фармацевтических компаний, членов фармсовета ПФО. С докладом на тему "Законодательные аспекты ДЛО" выступила начальник отдела нормативно-правового регулирования мер социальной поддержки уязвимых категорий населения Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки и образования Минздравсоцразвития России, к.ф.н. Т.В. Рейхтман. Она представила

данные о реализации программы ДЛО в 2005 г. и за 5 месяцев 2006 г., а также рассказала о важнейших направлениях, которые будут реализованы в ближайшее время. Зав. кафедрой менеджмента и маркетинга в фармации Российского университета дружбы народов И.В. Косова рассказала о стратегии трансформации собственности на фармацевтическом рынке, о современных тенденциях, наблюдающихся в разных регионах страны, о механизмах и сроках реорганизации МУПов и ГУПов, о правовых основах трансформации государственной и муниципальной собственности. По ее словам, процесс преобразования ГУПов и МУПов является неизбежным, и в скором времени он затронет все аптечные учреждения. Декан фармфакультета НижГМА, д.ф.н., председатель фармсовета ПФО С.В. Кононова выступила с докладом на тему "Актуализация ро-

ли фармацевтической службы в реализации национального проекта "Здоровье". Особое внимание она обратила на то, что его осуществление, конечно, повлияет и на процессы, происходящие на фармацевтическом рынке. Большое внимание в докладе было уделено проблемам организации системы льготного лекарственного обеспечения, в т.ч. вопросам информированного взаимодействия медицинских и фармацевтических работников, вопросам рационального назначения ЛС и т.д. С.В. Кононова подчеркнула, что сегодня одной из самых острых проблем является проблема "замедленного" финансирования в системе ДЛО. Эти вопросы должны решаться более оперативно, т.к. задержки платежей отрицательно влияют на деятельность всех участников этой системы.

Л. Пономарева
Фармвестник

М. Зурабов: для реформирования здравоохранения нужно внести изменения в бюджетный, налоговый и трудовой кодексы

Абсолютно запущенным назвал массовое здравоохранение России министр здравоохранения и социального развития страны М. Зурабов. На состоявшейся вчера встрече с журналистами он в очередной раз говорил о политике государства в отношении отрасли.

Сегодня государство оплачивает не медицинскую помощь, а, осуществляя сметное финансирование, просто сдерживает сеть медицинских учреждений, констатировал министр. ЛПУ получают финансирование вне зависимости от качества услуг, которые они предоставляют населению. Но сегодняшнее состояние ЛПУ не позволяет оказывать гражданам адекватную медицинскую помощь. Если бы лицензирование ЛПУ проводилось со всей строгостью, до 60% этих учреждений должны были быть закрыты. По словам М. Зурабова, этого позволить просто нельзя

- нельзя оставить людей вообще без медицинской помощи. Но для того, чтобы проводить серьезные реформы отрасли, переводить ее со сметного финансирования на принцип оплаты медицинских услуг, необходимо сначала привести лечебные учреждения в соответствие со стандартами. Для этого, отметил министр, необходим переходный период сроком 2-3 года и именно на это и получен своеобразный долгосрочный кредит от государства (из федерального бюджета). Когда же российские ЛПУ будут полностью укомплектованы кадрами и оборудованием, можно будет начинать как адекватное лицензирование, так и реформу механизмов финансирования отрасли, что обеспечит здоровую конкуренцию на рынке медицинских услуг. По заявлению М. Зурабова, подобную деятельность можно будет начать в 2009 г. Первостепенная задача реализации национального проекта

"Здоровье" - укомплектация кадрами первичного звена. На сегодняшний день лишь незначительная часть выпускников медицинских вузов идут работать в "первичку". При этом отнюдь не все они остаются там надолго. В этом году, в результате введения доплат привлекательность участковой службы возросла. Доказательством тому следующие цифры, приведенные министром: в 2006 г. в первичное звено ожидается приток 2,5 тысячи ординаторов и интернов. Отвечая на вопрос журналистов о том, когда, наконец, будет принят новый закон, регулирующий медицинское страхование в России, М. Зурабов отметил, что для того, чтобы реформировать здравоохранение, не нужен закон об ОМС, нужны изменения в бюджетный, налоговый и трудовой кодексы.

М. Щетинина
Фармвестник

В Липецкой области начато строительство фармацевтического комплекса

Закладка первого камня состоялась 6 июня в селе Тербуны Липецкой области. Менее чем за два года здесь планируется построить и запустить первую очередь производства антибиотиков и склад площадью 10 тыс. кв.м. Новое предприятие разместится на площади 30 тыс. кв.м и будет соответствовать требованиям GMP. Из некоммерческого фонда "Здоровье", который воз-

главляет директор ГНЦ социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского, акад. РАМН Т. Дмитриева, предполагается инвестировать в строительство свыше 80 млн евро. Строительство завода по чешскому проекту ведет ОАО "Атомэнергомонтаж". Присутствовавшая на торжественной церемонии закладки первого камня Т. Дмитриева сказала, что предприятие в

Тербунах будет мощнее и крупнее аналогичного завода, построенного Фондом в Подольске в 2005 г., а выгодное расположение Липецкой области позволит доставлять продукцию предприятия в соседние области с минимальными затратами.

**Фармвестник
И.Токманцева**

ГУП "Мособлфармация" объединила 185 юридических лиц

На лицензионной комиссии 01.06.2006 было принято решение о присоединении к ГУП "Мособлфармация" нескольких юридических лиц. Это завершило план формирования данной сети, объединившей 185 юридических лиц, ставших филиалами ГУП "Мособлфармация". Филиалы имеют некоторую самостоятельность и могут брать товар как со склада ГУП "Мособлфармация", так и закупать его на определенных условиях у других дистрибуторов. На данный момент в сеть ГУП "Мособлфармация" входит 496 филиалов: 312 аптек, 176 аптечных пунктов, три аптечных киоска, и пять магазинов "Оптика".

Формирование областной аптечной сети на основе муниципальных аптечных организаций начато по инициативе губернатора Б. Громова и в соответствии с Постановлением Правительства Московской области №481\31 от 09.08.2004. Цель создания: гарантированное обеспечение населения Московской области лекарствами. Уже второй год аптечная сеть участвует в реализации программы ДЛО жителей Подмосковья.

Ситуацию комментирует аналитик фармацевтического рынка - Давид Мелик-Гусейнов, руководитель

департамента маркетинговых исследований ЦМИ "Фармэксперт":

Созданная аптечная сеть, на мой взгляд, станет крупнейшим розничным игроком на рынке Московской области. Предположительная доля рынка этой сети составит порядка 25%. Главным конкурентным преимуществом нового объединения является работа в системе отпуска ЛС по Федеральной программе "Здоровье", а также значительный интерес к парафармацевтике. Последнее до поры до времени не было свойственно государственным (муниципальным) аптечным учреждениям.

Объединение муниципальных аптек - тенденция, которая имеет место быть практически во всех крупных городах России. Главной проблемой такого объединения, на мой взгляд, является отсутствие сформированной маркетинговой составляющей этих проектов: система сбыта, маркетинговые акции и др. Современный покупатель идет не просто в аптеку, а в центр, магазин здоровья с широким спектром возможных услуг, приемлемыми ценами и т.д. К сожалению, до настоящего времени, коммерческая маркетинговая составляющая муниципальных аптек оставляла желать лучшего.

Думаю, что у Москвы и области есть все возможности для изменения сложившейся ситуации, а именно - привлечения высококвалифицированного менеджмента, налаживания системы маркетинга и сбыта.

Разговоры о продаже такого актива коммерческой структуре я считаю преждевременными, так как возможность такой сделки пока определяет политическая составляющая. Предпринимать подобные шаги было бы неоправданно рискованным до выборов в Думу, а также до избрания президента РФ.

**Источник: Пресс-служба ЦМИ
"Фармэксперт"**



В Подмосковье сформирована аптечная сеть ГУП "Мособлфармация"

Теперь в сеть ГУП "Мособлфармация" входит 496 филиалов, включая 312 аптек, 176 аптечных пунктов, три аптечных киоска, пять магазинов "Оптика". На лицензионной комиссии 01.06.2006 принято решение о присоединении к ГУП "Мособлфармация" нескольких юридических лиц, завершивших план формирования сети. Всего сеть объединила 185 юридических лиц, став-

ших филиалами ГУП "Мособлфармация". Филиал имеет некоторую самостоятельность и может брать товар как со склада ГУП "Мособлфармация", так и закупать его на определенных условиях у других дистрибуторов. По мнению генерального директора ГУП "Мособлфармация" И. Булыгиной, такой подход позволит сети развиваться более эффективно.

Формирование областной аптечной сети на основе муниципальных аптечных организаций начато по инициативе губернатора Б. Громова, отображенное в Постановлении Правительства Московской области №481/31 от 09.08.2004. Целью создания сети было заявлено обеспечение гарантий лекарственного обеспечения населения Московской области. Первоначально планировалось сформировать сеть к

началу 2005г., но из-за юридических и хозяйственных сложностей, передача аптек на областной уровень началась только в январе 2005г. со вступлением действия закона №122-ФЗ от 22.08.2004 (ст. 101). Аптеки сначала из МУП становились ГУП, а затем по распоряжению Минимущества области (как собственника) их имущественные комплексы присоединялись к ГУП "Мособлфармация" в виде филиалов.

В 2005г., также как и сегодня аптечная сеть, в соответствии с целями создания участвует в реализации льготном лекарственном обеспечении жителей Подмосковья по федеральной и региональной программе.

*И. Токманцева
Фармвестник*

МВД РФ проверяет препарат "Альгения"

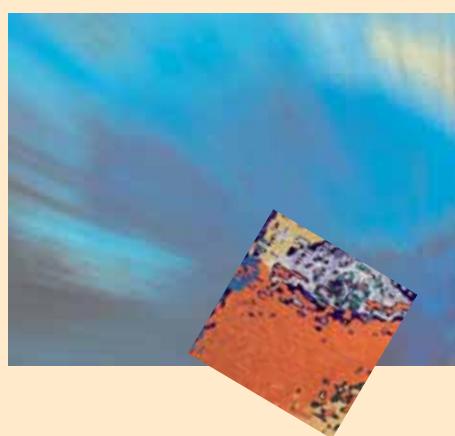
На протяжении 2003-2006 гг. в средствах массовой информации под видом препаратов широкого спектра действия рекламировались пищевые добавки "Альгения", "Альгениум+", в качестве средств от различных заболеваний, позволяющих избежать операционного вмешательства на сердечно-сосудистую систему. Представлялись препараты как разработки ведущих кардиологов, прошедшие клинические испытания во многих лечебных заведениях России и способные оказать лечебное воздействие на ишемическую болезнь сердца, атеросклероз, стенокардию. Для большей достоверности в рекламных роликах под видом главных врачей, ведущих специалистов конкретных лечебных учреждений, показывались лица, не имеющие профессионального медицинского образования, и не проводившие никаких

клинических исследований и испытаний. Таким образом, производители создавали у потребителей ложные представления о данных пищевых продуктах, как о высокоэффективном лекарственном средстве и провоцировали отказ от квалифицированной медицинской помощи. Действия недобросовестных предпринимателей подрывают деловую репутацию производителей медицинских препаратов, приводят к отказу нуждающихся в лечении граждан от квалифицированной медицинской помощи.

В настоящее время сотрудниками Департамента экономической безопасности МВД России во взаимодействии с Федеральной антимонопольной службой РФ проводится проверка указанных фактов.

Пресс-служба Департамента экономической безопасности МВД России сообщает, что граждане, пострадавшие от действия недобросовестных предпринимателей при покупке препаратов "Альгения" и "Альгениум +", могут обращаться по телефонам: (495) 239-57-53.

Источник: <http://www.rg.ru>



Российские предприниматели и Росздрав будут совместно заботится о здоровье нации

Церемония подписания Соглашения о сотрудничестве в сфере здравоохранения и социального развития между Торгово-промышленной палатой (ТПП) РФ и Федеральным агентством по здравоохранению и социальному развитию (Росздрав) состоялась 2 июня 2006 г. в здании ТПП РФ. Соглашение подписали президент ТПП РФ Е.М. Примаков и руководитель Росздрава В.А. Прохоров. Во вступительном слове Е.М. Примаков отметил, что подписание Соглашения о сотрудничестве является особенно важным событием, в рамках которого возможно создание реальных механизмов, действующих более активному вовлечению малого и среднего бизнеса для осуществления приоритетного национального проекта "Здоровье". Проект, как подчеркнул Е.М.Примаков, это не одноразовое вливание, а на-

правление, на котором Президент РФ В.В. Путин призывает сосредоточить силы государства и общества для серьезного прорыва. Однако, для его полноценной реализации необходимо создавать надежную отечественную базу по производству необходимого медицинского оборудования и ЛС, следует более избирательно подходить к закупкам за рубежом лекарственных препаратов, особенно аналогичных тем, которые выпускаются или могут выпускаться в России, более полно использовать производственные мощности в области производства медицинской техники, усилить борьбу с контрафактными ЛС, а также повысить контроль качества изготавливаемой у нас и импортируемой продукции. "Нам представляется, что в процессе совместной работы будут отработаны оптимальные формы взаимо-

действия общественной организации, деловых структур и федерального органа исполнительной власти в целях достижения важнейшей цели - укрепления здоровья нации", подчеркнул Е.М. Примаков.

Руководитель Росздрава В.А.Прохоров в свою очередь заявил, что агентство совместно с ТПП РФ намерено тесно сотрудничать в реализации около 1,5 десятка подпрограмм, осуществляемых в рамках проекта "Здоровье", а также в вопросах поддержки российских производителей медицинского оборудования и ЛС, контроля за качеством продукции и отбора для сотрудничества отечественных и зарубежных производителей с хорошей деловой репутацией.

Ю. Кулигина
Фармэксперт

Росздравнадзор разработал Методические рекомендации по формированию системы управления запасами лекарственных средств в рамках реализации программы ДЛО

Методические рекомендации по формированию системы управления запасами лекарственных средств в рамках реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан разработаны Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, зам. руководителя службы кандидатом фармацевтических наук, с.н.с. Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова Тельновой Е.А. Данные методические рекомендации предна-

значены для органов управления здравоохранения субъектов РФ, региональных фармацевтических складов, фармацевтических организаций федерального уровня, руководителей аптек, участвующих в реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.

М. Зурабов: в следующем году число получающих лечение ВИЧ-инфицированных россиян удвоится

В этом году свыше 15 тыс ВИЧ-инфицированных россиян получают антиретровирусную терапию, а в будущем году эта цифра удвоится, заявил 1 июня журналистам министр здравоохранения и социального развития РФ М. Зурабов. Он возглавляет российскую делегацию на проходящей в штаб-квартире ООН встрече высокого уровня по СПИДу.

По словам министра, в 2006 году на борьбу с ВИЧ-инфекцией из всех источников в России будет израсходовано около 400 млн долларов. В будущем же году эта цифра удвоится. По словам М. Зурабова, во многом благодаря сотрудничеству с Объединенной программой ООН по ВИЧ/СПИДу /ЮНЭЙДС/ в России удалось снизить стоимость курса лечения антиретровирусными препаратами с 6 до 1,4 тыс долл. "Мы начали собственное производство некоторых воспроизводимых препаратов и сейчас ведем переговоры по переносу производства таких пре-

паратов в Россию, что даст нам возможность сократить стоимость курса лечения до 800 долл.", - сообщил он.

Параллельно с этим в России будет осуществляться разработка собственных антиретровирусных препаратов. При этом М. Зурабов отметил, что реализация таких проектов из-за их огромной стоимости под силу только крупным организациям. Он признал до некоторой степени справедливыми звучавшие в недавнем прошлом в адрес России упреки в выделении недостаточных средств на борьбу с ВИЧ-инфекцией. Сейчас, по его словам, положение существенно изменилось и "в финансовом отношении мы полностью обеспечены". В то же время М. Зурабов подчеркнул, что есть проблема того, как убедить пройти курс лечения ВИЧ-инфицированных, основную часть которых составляют люди, заразившиеся вирусом посредством внутривенного потребления наркотиков. Для таких людей, по его словам,

характерна крайне низкая приверженность лечению. "Поэтому сейчас мы пытаемся разработать программу повышения толерантности населения и снижения дискриминации этой категории для того, чтобы стимулировать их к прохождению лечения", - сказал он. М. Зурабов отметил, что планируется активно подключать к этому процессу неправительственные организации, в том числе в рамках программы "Равный к равному", при которой ВИЧ-инфицированных убеждают лечиться не медицинский чиновник или врач, а те, кто находится в аналогичной жизненной ситуации. Для этого, подчеркнул министр, надо научиться сотрудничать с организациями, представляющими гражданское общество. Поэтому первый транш в размере 87 млн долл. на профилактику ВИЧ-инфекции выделен именно по каналам гражданских институтов, сказал он.

Источник: ИТАР-ТАСС

Назначен новый председатель Совета директоров АИРМ

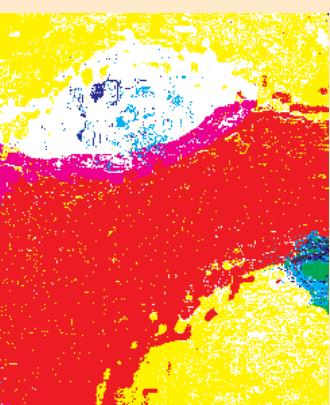
Г-н Серж Скотто назначен председателем Совета директоров Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ). На специальном совещании правления АИРМ г-н Скотто был выбран председателем Совета директоров, сменив на этой должности

главу российского представительства "Пfайзер" Роберта Маршалла, который покидает Россию в конце июня.

Серж Скотто официально примет обязанности председателя Совета директоров после отъезда г-на Маршалла. Сегодняшнее объявление о новом назначении в правлении АИРМ было сделано с целью проинформировать членов фармрынка о грядущих изменениях в Совете директоров АИРМ. Г-н Скотто уже много лет является членом АИРМ и хорошо известен на российском фармрынке. С 1993 по 1999 г. он был генеральным менеджером "Рон Пуллен Рорер" в России и странах СНГ. В это время он являлся членом правления АИРМ и возглавлял Совет директоров в

сложном 1998 году. С 1999 г. по 2004 г. г-н Скотто работал в Египте в качестве генерального менеджера компании "Новартис". В 2004 году он возглавил российское представительство "АстраЗенеки". В декабре 2005 г. Серж Скотто стал членом Совета директоров АИРМ. Оставаясь во главе российского представительства "АстраЗенеки", Серж Скотто будет заниматься общественной деятельностью в рамках АИРМ - некоммерческой организацией, представляющей интересы фармкомпаний.

Пресс-релиз компании



Д. Медведев призывает подходить к выполнению национальных проектов системно и предельно прагматично

Заседание президиума Совета при Президенте РФ по реализации приоритетных национальных проектов провел 31 мая первый вице-премьер Правительства РФ Д. Медведев. Обсуждались наиболее актуальные аспекты трех из четырех нацпроектов: "Доступное и комфортное жилье - гражданам России", "Развитие агропромышленного комплекса" и "Здоровье".

"Хотел бы сообщить, что в ближайшее время нам предстоит доложить Президенту о предварительных итогах работы над национальными проектами и о тех ключевых результатах, которые достигнуты за прошедшее время, и тех проблемах, которые нам сегодня всем очевидны", - подчеркнул первый вице-премьер.

Д. Медведев напомнил, что Президент России Владимир Путин уделяет особое внимание вопросам социальной политики и, в частности, всей совокупности тем, которые напрямую связаны с национальными проектами.

"Все эти задачи невозможно решить без модернизации самих социальных отраслей, - сказал первый вице-премьер. - Мы об этом часто говорили, но сейчас пора переходить к конкретным мероприятиям. То есть реализовывать те предложения, ко-

торые напрямую влияют на параметры в этих отраслях".

По словам Дмитрия Медведева, при реализации национальных проектов "надо предметно думать о работе над бюджетом следующего года, а также - в целом над совершенствованием бюджетного законодательства". Необходимо позаботиться о проработке правового статуса отдельных типов некоммерческих организаций, государственных учреждений, которые предоставляют государственные услуги в соответствующих отраслях, добавил он.

Об иммунизации населения в рамках Национального календаря профилактических прививок рассказал министр здравоохранения и социального развития М. Заубаров. Он напомнил, что в ходе реализации нацпроекта "Здоровье" проводится дополнительная иммунизация населения против инфекционных заболеваний. Так, в течение двух лет от гепатита В планируется привить 25 млн человек (из них в 2006 году - 10 млн человек), против краснухи - 15 млн человек (из них в 2006 году - 5 млн). В целях предупреждения развития осложнений при использовании живой полиомиелитной вакцины в 2006 и 2007 годах состоится иммунизация инактивированной вакциной 300 тыс. детей раннего возраста из групп риска. К этой категории отно-

сятся дети, часто и длительно болеющие острыми респираторными вирусными инфекциями, с онкологическими заболеваниями, первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями и заболеваниями крови. По словам М. Заубарова, все необходимые мероприятия по обеспечению выполнения Национального календаря профилактических прививок проведены.

Вакцины против гепатита В будет поставлено в регионы в 2006 году 30 млн доз на сумму более 2 млрд руб. Вакцины против гриппа - 22 млн доз на сумму около 1 млн руб. Вакцины против краснухи - 2,5 млн доз на сумму 112 млн руб. По состоянию на 10 мая медицинскими учреждениями в рамках нацпроекта "Здоровье" получено вакцин на сумму 1,24 млрд руб.

За прошедший период первой прививкой против гепатита В вакцинировано 73,4% школьников, второй - 31,7%. Поставка вакцины против краснухи в субъекты Российской Федерации начата с апреля 2006 года. В настоящее время уже привито 12,3% детей. Поставка вакцины против гриппа будет осуществляться в течение третьего квартала 2006 года перед началом сезонного увеличения заболеваемости гриппом и ОРВИ.

*Источник: www.ros.ru
на сайте "Фармвестник"*

О регистрации предельных отпускных цен производителей на торговые наименования лекарственных средств для льготников

Росздравнадзор приказом № 1382-Пр/06 от 09.06.2006 вносит изменения в свой приказ № 1014-Пр/06 от 28.04.2006, в соответствии с которыми надлежит зарегистрировать с 01.07.2006 г. предельные отпускные цены производителей на торговые на-

именования лекарственных средств (Приложение 1), отпускаемые при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг, а так-

же исключить из Перечня торговых наименований лекарственных средств, предназначенных для реализации льготникам, цены в соответствии с Приложением 2.

Медицинский представитель - важное звено при достижении поставленных компанией целей

Основное внимание в долгосрочной стратегии ЗАО "Фарм - Синтез" уделяет продвижению и расширению своего присутствия на рынке. Это было бы невозможно без осуществления активной кадровой политики. Залог успеха при достижении поставленных целей - это человеческие ресурсы. ЗАО "Фарм - Синтез" инвестирует значительные средства в обучение и развитие персонала.

Изменения в маркетинговой и кадровой политике в 2004 году привели к увеличению количества мед. представителей и географии их присутствия.

Сегодня 37 представителей ЗАО "Фарм - Синтез" работают в 19 крупнейших городах России от Санкт-Петербурга до Иркутска.

В мае 2006 года прошёл очередной цикловой тренинг для медицинских представителей и региональных менеджеров ЗАО "Фарм - Синтез". Как это происходило, мы попытались представить в виде фотографий



Холдинг «Отечественные лекарства»

Щелковский витаминный завод • Новосибхимфарм • Красфарма

- ЭФФЕКТИВНАЯ СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕРЕДОВЫХ СТАНДАРТОВ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ
- СОВРЕМЕННЫЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС



119530 Москва, ул. Генерала Дорохова, д. 18 корп. 2
Тел: (095) 933-6080; факс: (095) 933-6081

Свершилось: биоинсулины - наши, отечественные инсулины! *



Здесь, в Уфе, на заводе "Фармстандарт-УфавИТА" к этому историческому событию шли 3 года. И вот в марте 2006 года состоялся первый выпуск опытно-промышленных серий генно-инженерных инсулинов - Биосулинов, производство которых налажено с соблюдением европейских требований GMP (Good Manufacturing Practice). Участниками инспектирования розлива серии Биосулинов стала группа ведущих эндокринологов из более чем 20 регионов страны. Единственного приглашения в эту группу от СМИ удостоилась газета "ДиаНовости", за что мы приносим нашу искреннюю благодарность руководству ООО "Фармстандарт" - лидера отечественной фармпромышленности.

Об "ожиданиях пациентов"

Недаром инсулин называют "королем фармакологии": делать его на современном уровне в высшей степени сложно - как субстанцию, так и готовые формы - и, добавим, весьма затратно...

Все мы знаем о том, что на протяжении долгих 17 лет инсулиновые генно-инженерные препараты отечественного производства практически не были представлены на нашем рынке. Лишь в последние годы ведется выпуск небольших инсулиновых партий от столичного института, но рассчитывать на них в целом не приходится по причине небольших производственных мощностей. Не будем сейчас и о печальном - истории с "майкопским инсулином", окончившейся крахом, и так называемых "брынцаловских" инсулинах, от поставок которых из-за сомнительного качества стали отказываться регион за регионом, а пару месяцев назад остановил их выпуск сам "хозяин".

Можно сказать, что общество ждало прорыва, и он произошел. Его

осуществил созданный в 2004 году российский холдинг "Фармстандарт", который включает в себя пять известных российских фарм заводов и выпускает более 400 наименований лекарственных средств.

Заявленная компанией миссия - это "производство высококачественных современных лекарственных препаратов, удовлетворяющих требованиям здравоохранения и ожиданиям пациентов". О серьезности таких намерений свидетельствует, например, тот факт, что в модернизацию заводов по стандартам GMP инвестиированы серьезный средства и в подготовке производства к данному событию привлекались иностранные специалисты. Сегодня "Фармстандарт" является основным производителем лекарственных средств в России, по абсолютному показателю реализации лекарственных средств возглавляя рейтинг всех мировых производителей по показателю на территории страны. Что же касается "ожиданий пациентов", в частности, с эндокринными заболеваниями, то они не обмануты. В настоящее время в ассортиментный перечень "Фармстандарта" входят генно-инженерные препараты - Биосулины, первый отечественный рекомбинантный гормон роста (соматропин), ряд препаратов для лечения диабетической полинейропатии.

И качество, и безопасность

Но вернемся к торжественному событию - пуску линии по производству Биосулинов на отдельном участке Уфимского завода "Фармстандарт-Уфавита". Компанией инвестированы десятки миллионов евро в его строительство и закупку субстанции. Только для того, чтобы отработать все этапы производства потребовалось на это около 7 кг субстанции (субстанция стоит в 10 раз дороже золота). Таким образом сделанные на линии готовые препара-

ты не пошли в продажу, а стали своего рода генеральной репетицией к Большой Диапремьере. Стадия, необходимая при организации современного крупномасштабного производства...

Несколько слов собственно о субстанции. Она готовится на известной биотехнологической голландско-французской фирме "Диосинт", имеющей международное признание. Во Франции, например, препараты с маркой "Диосинт" составляют на национальном рынке 30-35% как флаконных, так и картриджных инсулинов. Поэтому в качестве этой субстанции, констатируют специалисты, нет никаких сомнений.

С учетом того, что линия оснащена лучшим западным оборудованием для розлива, упаковки, контроля и хранения, можно сказать, что качество, заложенное в субстанции, будет сохранено до конечного продукта, то есть до препаратов инсулина. Этую мысль особо подчеркнул директор Института диабета Эндокринологического научного центра РАМН профессор Михаил Балаболкин в беседе с корреспондентом "ДН".

"С огромным профессиональным интересом, - подчеркнул он, - мы совершили общественную инспекцию производства Биосулинов. Наша делегация имела возможность познакомиться со всеми стадиями контроля, начиная от субстанции до конечной продукции, с самим процессом производства - функционированием линии розлива и упаковки. Оставляет самое благоприятное впечатление то, что уфимский завод оснащен оборудованием XXI века (это даже более совершенные модели техники из Германии, Швеции, чем стоят сегодня на предприятиях западных производителей инсулина), что позволяет выпускать высококачественные препараты (пока это Биосулин Р и Биосулин Н), способствующие

компенсации углеводного обмена у больных диабетом.

Необходимо также отметить, что производятся как флаконы 10 мл (концентрации 100 ЕД/мл), так и картриджи емкостью 3 мл. У компании есть также шприц-ручки Биосулин Пен, которые адаптированы к картриджам. И, несомненно, освоение серийного выпуска продукции позволит обеспечивать определенное количество больных отечественными инсулиновыми препаратами, которые не отличаются по качеству от продукции известных зарубежных фирм-производителей, таких, как "Ново Нордиск", "Эли Лилли", "Санофи Аventис".

При этом, мы, врачи, абсолютно уверены в безопасности уфимских препаратов, тем более, что в свое время проводили клиническую апробацию Биосулинов Р и Н. Мы просто счастливы поздравить отечественных производителей с новым этапом выпуска российских препаратов инсулина!".

Инспекция: как это было

Многим из нашей делегации довелось побывать на аналогичных западных производствах, поэтому, как говорится, было с чем сравнивать. Разбив ее на маленькие группы, сопровождающие провели нас по всем участкам контроля и производства, ответив на всевозможные вопросы. Но прежде мы облачились в белые халаты и шапочки, надели специальную обувь; по мере продвижения к наиболее чистым зонам (на заводе 4 класса чистоты - А, В, С, D) нам пришлось дополнительно "усиливать" свое снаряжение.

Непрерывный контроль качества (так же, как и непрерывное обучение сотрудников) - обязательное условие стандартов GMP. Для оценки качества субстанции инсулина и готовой продукции используются современные методы анализа, в том числе - высокоеффективная жидкостная хроматография. В микробиологической лаборатории проводят испытания субстанции и готовых Биосулинов на микробиологическую чистоту, стерильность и содержание бактериальных эндотоксинов.

Для производства самих инсулинов созданы асептические условия. При проектировании соблюден принцип: помещения более высокого класса чистоты находятся в окружении помещений более низкого класса. Согласно требованиям асептики воздух для "чистых" помещений и вода для данного участка проходят многоступенчатую систему очистки. Параметры воздуха и воды мониторируются с пульта оператора.

При доступе в производственную зону персонал проходит систему воздушных шлюзов для переодевания. На одном из участков разлива мы увидели через окно девушку в почти космическом одеянии - свободными остаются у нее практически только глаза. Цех оборудован автоматической машиной для мойки флаконов и картриджей. Стекло проходит многоступенчатую мойку с периодической продувкой сжатым воздухом (вакуумирование), затем попадает в стерилизационный тоннель с тремя этапами термической обработки и, наконец, в локальную зону разлива и укупорки препаратов инсулина. В эту смену, как нам сообщили, будет разлито 9,5 тысяч флаконов инсулина, следующая рабочая смена будет работать с картриджами.

После отбора конечная продукция (флаконы и картриджи) проходит анализ на механические примеси методом электронного оптического контроля. И лишь затем идет на упаковку. Хранение Биосулинов при температуре от +2 до +8 градусов обеспечивается современным холодильным оборудованием под постоянным контролем.

В конце марта состоялся выезд комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, которая обследовала сам участок по производству Биосулинов и систему обеспечения качества и сделала вывод о соответствии заявленных к регистрации условий производства генно-инженерных инсулинов современным предъявляемым требованиям.

Насколько же "Фармстандарт" способен обеспечить потребности пациентов в инсулинах? Мы получили четкий ответ: еще в текущем году планируется занять 10% рынка инсулинов в

России, а к 2008 году - 30%. Уже сейчас мощности уфимского производства позволяют удовлетворить запросы пациентов с СД во всей России.

Слово - регионам

Профессор, д.м.н. Олег Малиевский, главный детский эндокринолог Башкортостана: "Наверное, мы еще не осознали всей значимости нынешнего события, которое знаменует весеннее обновление наших возможностей в борьбе с диабетом. Учитывая колоссальное количество больных СД в стране, а также то, что инсулин - жизненно необходимый препарат, отечественный выпуск инсулинов имеет огромное значение, особенно если принять во внимание затраты системы здравоохранения на приобретение этих препаратов у зарубежных производителей. Как мы смогли убедиться, новое производство отвечает всем современным требованиям, и это позволяет прогнозировать, что лечение Биосулинами может быть столь же эффективным, как и лечение современными импортными препаратами.

В нашей республике 660 детей и подростков с диабетом, все получают генно-инженерные инсулиновые препараты, имеют шприц-ручки, а также средства самоконтроля, но, к сожалению, пока пациентам приходится покупать последние за свой счет. У нас внедрены все методы скрининга ранних осложнений СД, которые встречаются еще нередко; например, частота некоторых осложнений (в основном на доклинической стадии) достигает у подростков, особенно с длительным стажем заболевания, 20-25%. Сейчас мы активно применяем системы длительного мониторирования глюкозы CGMS; это дает ценную информацию, которая позволяет намного улучшить компенсацию диабета за счет коррекции инсулиновой терапии.

Что же касается новых Биосулинов, то, я надеюсь, как только будут пройдены все разрешительные инстанции, их использование станет доступно нам не только в рамках клинических исследований, но и в широкой практической работе".

Профессор, д.м.н. Людмила Суплотова, главный эндокринолог Тю-

менской области: "Для нашего региона проблема СД чрезвычайно актуальна. Ежегодно у нас отмечается интенсивный рост больных СД; например, за 10 лет - с 1994 по 2004 годы - число пациентов со вторым типом увеличилось на 94%, то есть почти вдвое, а больных СД типа 1 - на 24%. В последние два года мы имеем наиболее ярко выраженный прирост больных. Это связано, главным образом, с тем, что мы усилили работу, направленную на раннюю диагностику диабета. Так, при поддержке нашего Департамента здравоохранения мы осуществляем программу скрининга СД типа 2 - как в самой Тюмени, так и в южных районах области, где обследовано уже около 4 тысяч человек из группы риска и выявлено 6% пациентов с СД типа 2. Кстати, на юге области есть районы, где нет штатных эндокринологов; поэтому мы активно обучаем терапевтов, отвечающих за эндокринологическую службу.

На сегодняшний день мы имеем возможность лечить всех детей с СД только генно-инженерными человеческими инсулинами. В начале 2005 года около 10% взрослых больных получали аналоговые инсулиновые формы, в этом году - уже около 18%. То есть современными инсулинами мы обеспечены неплохо. Но почему я сегодня активно поддерживаю отечественного производителя? Я убеждена, что такая страна, как наша, должна, просто обязана стратегически иметь собственное производство инсулинов.

И "Фармстандарт" сумел открыть это производство в соответствии со всеми международными требованиями по качеству препаратов. В чем я вижу тут большие плюсы? Первое - это, естественно, сам стратегический запас современных генно-инженерных инсулинов; второе - новые рабочие места для наших людей; третье - те денежные средства, которые в виде налогов будут оставаться в России и опять-таки могут быть инвестированы в какие-либо новые производства.

Как практикующий эндокринолог, я считаю, что Биосулины мы начнем использовать на своей территории для лечения СД типа 2. У нас еще невысокий процент таких пациентов идет на инсулинах - около 20-25% (в то время как в Европе - 35-40%). Думаю, это та самая "дельта" пациентов, которые могут быть переведены на инсулиновую терапию благодаря уфимским инсулинам".

К.м.н. Михаил Кузин, главный диабетолог Рязанской области: "Все эти годы в силу того, что наших препаратов практически не было, потребность в инсулинах удовлетворялась импортными препаратами. Конечно, они самого высокого качества, но с учетом цены и экономической независимости вопрос о выпуске собственных инсулинов рано или поздно должен был встать. Действительно, невозможно переоценить значение открытия линии по производству генно-инженерного инсулина на заводе российской компании "Фармстандарт". Радует, что компания не останавливается на достигнутом, ставя перед собой фунда-

ментальные задачи, - организовать в будущем производство наиболее перспективных аналоговых инсулинов человека.

Для больных, как и для врачей, самое важное - это государственных интересах, и здесь соотношение цена - качество, безусловно, является приоритетным. Поэтому те высвобождающиеся средства, которые будут выиграны на применении безопасных и эффективных отечественных препаратов, могут быть направлены на профилактику осложнений, которыми, собственно говоря, и страшен сахарный диабет. Речь идет, прежде всего, об индивидуальных средствах самоконтроля, финансировании программ мониторинга судистых осложнений, что позволит избежать в дальнейшем высоких затрат на их лечение.

Почему я сейчас говорю об этом? Наш Центральный регион мало чем радует в этом отношении: как и по всей России, у нас достаточно высок процент больных СД с осложнениями; наши экономические реалии не позволяют полностью решить вопрос о компенсации диабета у пациентов. Тем более, что современные представления о компенсации включают в себя нормализацию не только углеводного, но и липидного обмена, коррекцию артериального давления, что также требует значительных затрат.

Словом, мы ждем новые Биосулины и готовы к работе с ними!"

* Ольга Трофимова, спецкор "ДН"

Разработка и внедрение новых препаратов и технологий в производственной программе ЗАО "Фарм-Синтез"

Лекарственная безопасность является одной из важных составных частей биологической безопасности страны. И если другие компоненты биобезопасности - контроль над возникновением и распространением инфекций, продовольственная безопасность - обеспечиваются в достаточной мере, то лекарственная безопасность страны практически утрачена. Около 80% фармацевтического рынка в стоимостном выражении формируется импортными препаратами, а с учетом импортных субстанций, из которых производится отечественная фармпродукция, доля импорта превышает 95%.

В России потеряны важнейшие направления фармпроизводства - практически разрушена биотехнологическая промышленность, которая еще в 80-е годы прошлого века занимала позиции среди мировых лидеров, существенное отставание проявляется в системе производства радиофармпрепаратов. Практически не ведутся работы по созданию современных лекарственных форм препаратов - с модифицированным высвобождением, микросфер и микрэмульсий, депо - препаратов, "таргетных" препаратов.

В этих условиях зачастую приходится выслушивать мнения даже видных отечественных ученых и крупных руководителей о необходимости разработки и выпуске в России оригинальных инновационных препаратов и привлечении бюджетных средств для реализации данной цели.

С учетом катастрофического отставания отечественной фармпромышленности, необходимо сосредоточиться на разработке и выпуске дженериков, полностью соответствующим по эффективности и безопасности наиболее эффективным оригинальным лекарственным препаратам.

И только на следующем этапе, после освоения технологии производства современных субстанций, передовых лекарственных форм, оснащения производства современным оборудованием, создания современной исследовательской базы, включающей экспериментальную базу соответствующую GLP, подготовки кадров можно переходить к разработке оригинальных препаратов.

Руководством ЗАО "Фарм-Синтез" была принята программа разработки, производства и внедрения в клиническую практику целого ряда наиболее эффективных препаратов, основанных на наиболее передовых технологиях.

Мы отчетливо понимали, что, несмотря на то, что Россия располагает большим научным потенциалом в областях химии, биофизики и биотехнологии, но не имеет воспринимающую фармпромышленность, мы будем все больше зависеть от импорта.

В соответствии с выбранной стратегией фирма проводит разработку препаратов, которые могут быть предложены в качестве адекватной альтернативы дорогостоящим импортным лекарственным средствам, в тесной коoperation с ведущими Российскими исследовательскими организациями химического биофизического и биотехнологического профиля. Постоянная работа с медицинскими учреждениями позволяет понять запросы современной клинической практики и своевременно корректировать производственную программу.

Разработка новых активных соединений и лекарственных форм проводится силами собственного научно-исследовательского центра "Фарм-Синтеза", в котором работают известные отечественные ученые химики и специалисты технологии высочайшей квалификации.

**Р.Ю. Волков,
медицинский директор
ЗАО "Фарм-Синтез"**

Препараты фирмы отвечают современным требованиям программы импортозамещения. Данные лекарственные средства успешно конкурируют с оригинальными препаратами, не уступают им по качеству, но являются более доступными по цене для пациентов и клиник.

Уже первые препараты ФС, основанные на пептидном синтезе аналог гонадотропин -релизинг гормона (α-ГнРГ) - Бусерелин в виде назального спрея и синтетический аналог соматостатина - Октреотид продемонстрировали свое высокое качество. По результатам многочисленных клинических исследований, препараты не отличались по профилю эффективности и безопасности от существенно более дорогих импортных аналогов.

Препараты α-ГнРГ являются основой современной консервативной терапии наиболее распространенных гинекологических заболеваний - миомы матки, эндометриоза и гиперпластических процессов эндометрия. Однако в России препараты данной группы применялись недостаточно широко, из-за их крайне высокой стоимости.

Появление на рынке Бусерелина (ЗАО "Фарм-Синтез") по цене в 4-5 раз более низкой, чем импортные аналоги позволило значительно улучшить состояние лечебной помощи населению и многократно сократить применение устаревших, менее эффективных и опасных препаратов других групп.

Выпуск препарата Октреотид - аналога препарата Сандростатин, и широкое его внедрение в хирургическую практику позволил существенно уменьшить летальность у больных деструктивными формами панкреатита и проводить эффективную профилактику панкреатических осложнений при операциях и манипуляциях на гепато-панкреатодуodenальной зоне.

Развитие технологии пептидного синтеза позволило создать существенно более сложный препарат, смесь статистических пептидных сополимеров, входящих в состав основного белка миелина - глатиромера ацетат "Глат", аналог препарата Копаксон (Тева). Необходимо отметить, что несмотря на его принципиальное значение в лечении рассеянного склероза, кроме компании Тева, больше ни один фармпроизводитель не смог воспроизвести данный препарат.

Следующим этапом в развитии фирмы было освоение производства формы депо на основе сополимера молочной и гликоловой кислот (PLGA).

Депо-форма дает возможность расширить показания к применению известных препаратов, изменить способ и кратность введения и улучшить качество жизни больного.

Депо-форма Бусерелина, основана на включении а-ГнРГ в микросферы, основу которых представляет биодеградабельный сополимер DL молочной и гликоловой кислот. Микросферы в виде водной суспензии вводятся в/м. После инъекции пролонгированной формы препарата, в течение первых суток отмечается начальная стадия высвобождения Бусерелина с поверхности микросфер что приводит в начальном периоде к стимуляции синтеза гонадотропинов, а затем к десенситизации гипофиза и блокаде гипофизарно-гонадной оси. В дальнейшем, микросферы, подвергаясь биодеградации в тканях, медленно высвобождаются, содержащийся в них а-ГнРГ, длительное время поддерживая, необходимую для десенситизации гипофиза, концентрацию препарата в крови. Сам сополимер метаболизируется в организме до мономеров молочной и гликоловой кислот.

Препарат блокирует синтез половых стероидов на протяжении 4-х недель после однократной инъекции. Бусерелин -депо широко, применяется в гинекологии и является основой консервативной терапии рака предстательной железы, вытесняя из этих сфер импортные аналоги.

В настоящее время клинические исследования для лечения больных акромегалией проходит препарат Октрео-

тид-депо, производимый на основе такой же технологии.

К настоящему времени единственным биотехнологическим препаратом в программе "ФС" является Циклорал®-ФС (Циклоспорин),

Циклоспорин -11-членный циклический полипептид, обладающий выраженным иммуносупрессивным действием.

Многолетний опыт клинического применения циклоспорина при пересадке органов и тканей убедительно показывает высокую эффективность и селективность его действия в отношении ведущих звеньев трансплантационного

иммунитета. Циклоспорин практически не влияет на функции клеток-эффекторов неспецифической резистентности

организма (лейкоцитов, макрофагов), что выгодно отличает его от других иммуносупрессоров и является особенно ценным в плане профилактики инфекционных осложнений в постоперационном периоде.

Отмеченные особенности циклоспорина обуславливают его преимущества по сравнению с иммуносупрессорами, применяемыми в традиционной терапии (азатиоприном и др.).

Препарат удлиняет выживаемость аллортрансплантатов сердца, почек, кожи, поджелудочной железы, тонкого кишечника и легких. Циклоспорин препятствует развитию реакции отторжения трансплантата, кожную гиперчувствительность замедленного типа, экспериментальный аллергический энцефаломиелит, адьювантный артрит, реакцию "трансплантат против хозяина

Субстанция циклоспорина выпускается на основе штамма собственной селекции почвенного гриба рода Талипокладиум, сертифицированного в установленном порядке и помещенного в Государственную коллекцию промышленных микроорганизмов.

Несмотря на то, что проведенный комплекс доклинического изучения циклоспорина, разработанного ЗАО "ФАРМ-СИНТЕЗ" показал его полное

соответствие лучшим импортным субстанциям, разработка лекарственной формы с высокой биодоступностью заняла более года. Сравнительные Фармакокинетические исследования разработанных нами лекарственных форм в сравнении с импортными препаратами в эксперименте на собаках проводились в РНИХ и НИИ Трансплантации. Были исследованы 17 композиций и только последние 2 композиции микроэмulsionной формы циклоспорина были эквивалентны "золотому стандарту" - Сандинмуну-Неоралу (Новартис).

Сравнительные исследования в клинике также подтвердили полную биоэквивалентности препаратов.

Тамсулозин - селективный альфа 1-адреноблокатор, проявляющий избирательную активность в отношении а1-А и а1-Д адренорецепторов мочевых путей. Препарат широко применяется для коррекции симптомов нарушения функции нижних мочевых путей при различных заболеваниях у мужчин: доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), хроническом простатите, других состояниях. По сравнению с другими альфа1-адреноблокаторами, тамсулозин демонстрирует сходную эффективность и наилучший профиль безопасности, что подтверждено многочисленными доказательными плацебо-контролируемыми и сравнительными исследованиями. Сравнительные рандомизированные исследования проведенные в нескольких ведущих клинических центрах - НИИ Урологии, Военно-Медицинской академии, Кафедре урологии РМАПО показали полное совпадение по эффективности и безопасности препарата Тамсулон ФС с препаратом Омник, производства компании "Yamanouchi".

Резорбба (золедроновая кислота)

Золедроновая кислота является бифосфонатом и относится к наиболее активным циклическим производным - препаратам 3-го поколения. До 60% абсорбированных бифосфонатов откладывается в костной ткани, накапливаясь внутри гидроксиапатита - кристаллической решетки кости. Оставшиеся 40% выделяются с мочой в неизмененном виде. Основное накопление препарата определяется в местах

аномально повышенного обновления костной ткани, таких как остеопороз, костные метастазы. БФ ингибируют активность остеокластов и, таким образом, ингибирует резорбцию костной ткани.

Кроме того золидроновая кислота обладает и другими противоопухолевыми эффектами, определяющими перспективы использования препарата в онкологии: показан антиангиогенный эффект золидроновой кислоты, прямая цитостатическая и проапоптотическая активность.

Препарат, по материалам многочисленных исследований, по своей антирезорбтивной активности в 10000 раз превышает активность единственного выпускаемого в РФ бифосфоната - ксидифона- препарата этидроновой кислоты.

В настоящее время препарат золидроновой кислоты собственного синтеза- "Резорба" находится в процессе регистрации.

Новым направлением в исследовательской и производственной программе "Фарм-Синтез" является разработка новых радиофармацевтических препаратов таргетингового действия.

Разработка таргетных препаратов является одним из наиболее важных и перспективных направлений в современной фармакологии. Под таргетингом понимается целенаправленная доставка активного вещества в зону патологического процесса. Реализация данного принципа позволяет существенно повысить эффективность воздействия и на порядки снизить токсическую нагрузку на организм и избежать нежелательных эффектов на другие системы и органы.

Первым препаратом такого рода является проходящий в настоящее время регистрационное клиническое исследование радиодиагностический препарат Октреотид-ДТПА-111In. Препарат является аналогом широко распространенного за рубежом препарата ОКТРЕОСКАН (фирмы Маленкродт), не зарегистрированного и не поступающего в РФ.

Метод исследования при диагностике опухолей, содержащих рецепторы соматостатина является более чувствительным по сравнению с УЗИ, МРТ, ангиографией, позволяет визуализировать контуры первичной опухоли, наличие метастазов, проводить дифференциальную диагностику опухолей с учетом их рецепторного статуса.

Исследование применяется для диагностики гастроэнтеропанкреатических опухолей, мелкоклеточного рака легких, рака молочной железы, опухолей головного мозга (аденомы гипофиза, менингиомы, глиомы и т.д.).

Уже первые исследования, проведенные с использованием Октреотид-ДТПА-111In позволили визуализировать метастазы злокачественного карциноида, не обнаруженные другими методами.

Естественным развитием является разработка лечебного радиофармацевтического таргетного препарата, использующего в качестве специфического средства доставки Октреотид, а в качестве высокоактивного радионуклида - итрий.

Следующими этапами развития данного направления является создание таргетной радиофармацевтической пары препаратов для диагностики и лечения костных метастазов на основе золидроновой кислоты. В этом случае для диагностики будет использоваться технекий, а в качестве лечебного радионуклида - рений.

Вышеописанные препараты находятся в стадии экспериментального исследования.

Соответственно, отечественным клиницистам будут предложены наиболее эффективные радиофармацевтические препараты, позволяющие значительно повысить эффективность диагностики и лечения целого ряда опухолей.

Безусловно, что внедрение данных методов требует решения многих проблем и тесной кооперации многих организаций, обеспечить и скоординировать следующие направления:

- Организацию производства Циклотронных, реакторных и генераторных радионуклидов
- Возобновление работ по очистке, разработке нормативной документации и регистрации радионуклидов, подготовки кадров
- Организацию и аттестацию "активных" палат для использования открытых источников.

Таким образом, инициированные ЗАО "Фарм-Синтез" проекты являются точкой кристаллизации, позволяющей мобилизовать интеллектуальный потенциал России, удовлетворить запросы клиницистов и, в конечном счете, снизить зависимость от импорта лекарственных средств.

Фирма тесно сотрудничает с ведущими научно-исследовательскими институтами и организациями по разработке и апробации своих препаратов, имеет хорошие контакты с зарубежными партнерами. Препараторы фирмы получили высокую оценку в таких научно-исследовательских центрах как Научный Центр Акушерства, Гинекологии и Перинатологии РАМН, Московский Областной НИИ Акушерства и Гинекологии, НИИ Акушерства и Гинекологии им. Д.О. Отта, Военно-Медицинская Академия им. Кирова, НИИ Урологии РАМН, Онкологический Научный Центр им. Н.Н. Блохина, Московский Научно-исследовательский Онкологический Институт им. П.А. Герцена, ВНХЦ, ГВКГБ им. Н.Н. Бурденко, НИИ Скорой помощи им. Н.В. Склифасовского, СПб НИИ Скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, РГМУ и ММА им. Сеченова, Институт хирургии им. Вишневского.

Фирма ЗАО "Фарм-Синтез" получила высокую оценку специалистов практического здравоохранения, о чем свидетельствуют многочисленные дипломы и сертификаты.

Препараторы фирмы хорошо известны не только в Российской Федерации, но и в странах СНГ. Так, фирма зарегистрировала и успешно продвигает свои препараты в Беларусь, на Украине, в Молдове, Туркмении и Узбекистане.



Фармсодружеству - быть!



Виктор Дмитриев

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



"Конкурс инновационных проектов". Начало большого пути.



19 мая в Москве, в Центральном доме ученых, проходила церемония награждения по итогам "Конкурса инновационных проектов" в области биотехнологий, фармакологии и медицины. Конкурс был организован Некоммерческим партнерством "Центр новых медицинских технологий "ТЭМП" при поддержке Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова, Международного научно-технического центра, программы "Биопромышленная инициатива" Госдепартамента США и Американского фонда гражданских исследований. "Основная задача конкурса, - сказал заместитель исполнительного директора НП "ТЭМП" Юрий Ремнев, - было привлечение внимания инвесторов к разработкам российских ученых-биотехнологов, а также повышение уровня знаний, необходимых для внедрения в практику научных разработок в сфере биотехнологий и их продвижение на рынке". Прототипом послужил успешно действующий конкурс бизнес-планов MIT\$50K Массачусетского технологического института, США, - конкурс для студентов, участники которого не только соревнуются в умении грамотно представить продукт и обосновать перспективность вложения в него денег, но и находятся в постоянном контакте с инвесторами. Как отметил в своем выступлении проректор ММА имени И.М. Сеченова член-кор. РАМН, проф. П.Ф. Литвицкий, одной из особенностей конкурса была высокая конкуренция между участниками.

О том как проходил конкурс рассказала координатор инновационных программ НП "ТЭМП" Наталья Попова: "В августе прошлого года мы получили 50 заявок. После чего, при поддержке Международного научно-технического центра, расположенного в Москве, провели для всех конкурсантов образовательные курсы по бизнес планированию. В до-

полнение к курсам НП "ТЭМП" заказал Московскому центру инноваций и высоких технологий при Правительстве Москвы разработку методических материалов "Коммерциализация биотехнологического продукта", которые были переданы всем участникам конкурса. Параллельно, в Москве, Санкт-Петербурге и Новосибирске прошли круглые столы, где сами инвесторы, руководители венчурных фондов, как отечественных, так и зарубежных, осветили вопросы защиты интеллектуальной собственности, вывода продукта на рынок, рассказали о модели венчурного капитала, о том, что интересует инвестора при рассмотрении проекта, каким должен быть бизнес-план и его презентация.

Уже в начале года ученые-конкурсанты совместно со студентами последних курсов и аспирантами экономических вузов составляли профессиональные бизнес-планы. Полуфиналистам конкурса была представлена возможность показать свои проекты потенциальным инвесторам и принять участие в международном биотехнологическом форуме-выставке БИО2006 в Чикаго, США.

Надо отметить, что международные выставки БИО - это одно из важнейших событий года в мире биотехнологий. На этих форумах, помимо масштабной биотехнологической выставки, проходят тематические сессии, где деятели науки, бизнеса, законотворчества и политики представляют обзор современного состояния и проблем биоиндустрии, обсуждают актуальные вопросы развития биотехнологии. В рамках выставки БИО ежегодно проводится бизнес-встречи, на которых потенциальные партнеры имеют возможность встретиться и обсудить перспективы сотрудничества.

В этом году, в Чикаго, на самой большой выставочной площадке в истории биотехнологических выставок, международный форум БИО

2006 собрал 20 тысяч профессионалов из 62 стран, 1600 компаний, организаций и институтов, работающих в биоиндустрии. Были организованы тематические павильоны, где НП "ТЭМП" организовало сессию "Проблемы международного трансферы биотехнологий: Россия". На сессии выступили с докладами ведущие отечественные и американские специалисты: Др. С Прайс (PIPRA), Г-жа Н. Орлова (Research Company Abercade), Проф. Р. Василов (Общество Биотехнологов России), Г-н Б. Кроуфорд (Amgen), Г-н Б. Фарли (ChemDiv), Др. Е. Зайцев (Asset Management Company), представив информацию по научно-исследовательским и производственным возможностям в области биотехнологии в России, вопросам интеллектуальной собственности, импорту-экспорту биотехнологических продуктов, международному и отечественному венчурному финансированию биотехнологии в России.

"Конференция прошла замечательно, - сказал обращаясь к участникам церемонии Brooks Wheeler, координатор Программы биопромышленная инициатива (ВИ) Международного научно-технического центра, - Мы получили большое количество очень хороших откликов обо всех, кто участвовал в мероприятии. Думаю, что мы услышим еще больше о результатах конкурса в самое ближайшее время, и мы надеемся на то, что эта деятельность и аналогичные ей мероприятия будут по-прежнему способствовать повышению осведомленности о российском биотехнологическом секторе и привлечению большего объема инвестиций для ваших талантливых людей, для той работы, которую они выполняют. И ВИ и впредь будет оказывать помочь самым ярким и талантливым представителям российской биотехнологии для того, чтобы выводить на рынок продукты биотехнологии".

После объявления итогов полуфинала "Конкурса инновационных проектов", на рассмотрение судей в апреле этого года было представлено 20 проектов-полуфиналистов, из которых международная экспертная комиссия, в состав которой вошли ведущие специалисты в области производства и коммерциализации биотехнологических продуктов, а также представители западных бизнес структур, выбрали 2 лучших проекта. Победителем стала работа "Комбинированные раневые покрытия со свойствами искусственной кожи", разработанная учеными ГосНИИ особо чистых биопрепаратов из Санкт-Петербурга.

Раневые покрытия используют для временного замещения кожи и подготовки ран для пластики. Другой областью использования раневых покрытий является лечение длительно незаживающих ран и трофических язв, в том числе, при диабетических ангиопатиях.

Комбинированные раневые покрытия, созданные ФГУП ГосНИИ особо чистых биопрепаратов, предназначены для обработки ран различного происхождения. Особенно актуально их применение при закрытии обширных ожогов, когда наблюдается острый дефицит как донорского материала, так и собственной кожи для пересадки. Все существующие аналоги проигрывают по своим характеристикам так называемой трупной коже, которую очень сложно хранить и требуется часто менять. Созданные авторским коллективом комбинированные раневые покрытия имеют параметры близкие к собственной коже или даже превосходящие ее. Они удобны в применении, могут не меняться несколько дней и имеют низкую себестоимость производства. Данный проект отличился не только оригинальностью разработки, но и продемонстрировал наибольшую экономическую привлекательность для инвесторов.

Второе место заняла работа "Разработка антиракового лечебного аденоовирусного препарата "Канцеролизин", представленная Государственным научным центром вирусо-

логии и биотехнологии "Вектор", г. Кольцово, Новосибирской области.

Онкологические заболевания являются одним из самых распространенных видов болезней. Проблема заболеваемости и смертности от злокачественных новообразований - одна из наиболее актуальных в современной медицине. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, ежегодно в мире умирает от рака более 4 млн. человек. Рак входит в число трех основных причин смерти во всех возрастных группах населения как в экономически развитых, так и в развивающихся странах.

Аденовирусный препарат Канцеролизин, созданный в ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор", предназначен для лечения злокачественных опухолей. Препаратор был создан на основе нового сконструированного аденоовируса, который эффективно "убивает" опухолевые клетки человека. Эффективность подобного препарата, разработанного в США (Onyx-015), крайне высока, но препарат созданный в ФГУН ГНЦ ВБ "Вектор" выигрывает по цене.

В мероприятии приняли участие представители авторских коллективов, прошедших в полуфинал конкурса, специалисты организаций - членов НП "ТЭМП" и представители ведущих отечественных биотехнологических предприятий, а также потенциальные инвесторы и эксперты в области биотехнологий, фармакологии и медицины.

Финалистам была вручена денежная премия в размере 50 тысяч долларов США: 30 тысяч за первое место и 20 тысяч за второе.

"Мы с вами свидетели и участники уникального события, - сказал в своем приветствии к участникам конкурса проректор ММА им И.М. Сеченова проф. Литвицкий П.Ф., - Я не оговорился. В течение долгого времени организаторы целенаправленно трудились над созданием команды, способной генерировать идеи, а мы знаем на сколько это сложно, особенно если эта идея продуктивна. Но этого мало. Она своему интеллектуальному продукту преда-

ла безотказную коммерческую форму. И доводит, или будет доводить свой интеллектуальный продукт до поточного, продуктивного звена, до промышленного производства. В этом уникальность проекта, который длится долгое время и который не завершается сегодня"

Координатор Программы ВИ в МНТИ Brooks Wheeler подчеркнул, что конкурс, проходивший в течение года, является примером той важной и продуктивной деятельности, которую проводит ТЭМП по продвижению российских биотехнологий. "Хотел бы особо отметить работу организаторов. Над таким мероприятием, которое в этом году проводил "ТЭМП", мы работали уже несколько лет. И мы очень рады работать и поддерживать такие отношения с НП "ТЭМП", а так же с Московской медицинской академией?".

После объявления результатов и награждения были презентованы проекты-победители с их последующим обсуждением. Приятно отметить, что живой интерес к работам был проявлен со стороны присутствующих на мероприятии представителей инновационных компаний, экспертов, московского правительства, а так же со стороны присутствующих средств массовой информации.

Крисс Робинсон, директор Программы по нераспространению CRDF США, отдал должное огромной работе оргкомитета конкурса и самим проектам. "Я хочу поздравить тех, кто достиг полуфинала, - сказал он, - Они проделали огромную работу по написанию бизнес-плана. И мне кажется, что нужно как-то дополнитель но поздравить и дополнительно вознаградить усилия полуфиналистов. Хотя работа начинается только сейчас. Трудно написать хороший бизнес-план, но еще труднее мобилизовать денежные средства для воплощения в жизнь этого бизнес-плана, а самое трудное - это реализация самого бизнеса. Поэтому мы должны еще поработать для достижения успеха, и я хочу пожелать вам в этом удачи".

Тему реализации инновационных проектов продолжил Генеральный директор Московского городского

центра инноваций высоких технологий Виттер А.С.

"Мы специализируемся на поддержке предпринимательства в молодежной среде, прежде всего в инновационной среде. Часто говорят, что выйти на рынок очень сложно по ряду причин.

Поэтому, когда речь идет о малом инновационном предпринимательстве, то город прилагает усилия, что бы помочь выйти на эти рынки. Тут и финансовая поддержка - создаются венчурные государственные фонды для поддержки малого предпринимательства, и уже имущественная поддержка. Она заключается не только в сдачу в аренду помещений для ведения бизнеса, но, как в случаях с биотехнологиями, требующими соблюдения высоких стандартов, город осуществляет долевое инвестирование в строительство новых помещений для малого инновационного бизнеса. Чтобы предприниматели не платили аренду, а были собственниками. Что позволит им спокойно инсталлировать свои технологии и привлекать инвестиции с большим прогнозированием.

Но инновационное предпринимательство, к сожалению, имеет очень маленький процент. И его развитие - наш приоритет. В этом году была сформирована программа и выделены деньги на поддержку молодежи - молодых ученых, студентов, которые совместно с инновационными организациями и фирмами работают над созданием новых проектов в этой области.

Чтобы получить эту помощь надо еще усилить уже имеющиеся у нас проекты.

Сейчас мы вместе с НП "ТЭМП" продолжим эту работу, чтобы ученые и молодые предприниматели были во-

влечены в орбиту этих пилотных городских целевых проектов.

Мы продолжаем работу над теми проектами, которые участвовали в конкурсе"

Вторая часть мероприятия была посвящена оценке экспертами представленных на конкурс проектов, анализу их сильных и слабых сторон. Сильной стороной конкурса было то, что экспертная оценка конкурсных работ была закрытой, т.е. ни конкурсанты, ни эксперты не встречались между собой. Эксперты отметили, что наличие технико-экономического обоснования выгодно отличало конкурсные работы от других российских разработок, с которыми им приходилось сталкиваться. Однако имеется ряд недочетов, которые надо устранить. Это, в первую очередь, отсутствие нацеленности на реальную коммерциализацию, анализа конкурентоспособности, вопросов безопасности, менеджмента и юридической поддержки. Все конкурсные работы были признаны интересными и заслуживающими скорейшего внедрения.

Руководитель Московского офиса Международного научно-технического центра Михаил Коротков рассказал об обучающих программах разработанных МНТЦ. Особенностью пособий, которые составляются в МНТЦ является то, что они предназначаются для неспециалистов в экономической, юридической и прочих областях, необходимых для написания бизнес-плана. Эти пособия создаются в форме понятной для ученых - разработчиков продукта. Такая форма обучения экономики выгодна, так как экономит время и средства людей и организаций на обучение.

Представитель компании RMBC познакомила присутствующих со

статистическими и аналитическими данными, отражающими состояние фармацевтического рынка в России, его структуру и тенденции развития.

Организаторы конкурса сделали красивый видео-материал о поездке группы полуфиналистов на выставку БИО-2006 в Чикаго и показали его присутствующим на церемонии гостям.

В заключении Юрий Ремнев обобщил опыт, который участники и организаторы конкурса получили за год работы. Он согласился со всеми выступающими, что, безусловно, сделан огромный прорыв. В первую очередь в понимании разработчиков важность разработки правильного и коммерчески привлекательного бизнес-плана. Но во время встреч с инвесторами, общения с членами экспертной комиссией и, конечно, поездки на БИО-2006, стало понятно, что много еще необходимо сделать для придания проектам привлекательного для инвесторов, "товарного" вида. В ближайшее время будут предприняты соответствующие шаги по устранению недостатков.

Сейчас начинается работа над тем, чтобы предоставлять поддержку участникам конкурса в полном объеме.

Прекрасно организованный банкет с живой музыкой, где в непринужденной обстановке смогли пообщаться разработчики, инвесторы, эксперты и организаторы, стал достойным завершением дня.

"Конкурс инновационных проектов" стал удачным шагом на пути коммерциализации биотехнологических научных проектов в России, а на примере победителей мы сможем проследить судьбу наиболее ярких разработок.

Сухие экстракты в фармацевтическом производстве

Ермаков С.Б., Пахомов В.П.,
Горошко О.А.
ООО "Хармс",
Санкт-Петербург,
Институт клинической
фармакологии НЦ ЭСМП
Росздравнадзора

В производстве лекарственных фитопрепаратов широкое распространение получили сухие экстракты из лекарственного растительного сырья (ЛРС). Сухие экстракты - это концентрированные извлечения из ЛРС в виде порошков, как правило, гигроскопичные, содержание влаги в них составляет от 5 до 10%.

Несмотря на относительную сложность производства таких экстрактов, их количество и ассортимент постоянно возрастает, поскольку существует возможность создавать более совершенные дозированные формы лекарственных средств (капсулы, таблетки, гранулы в одноразовых упаковках), они удобны в применении, технологичны (легко смешиваются, растворяются в воде). При получении сухих экстрактов происходит концентрация биологически активных веществ (БАВ) растения, значительно упрощается производство лекарственных препаратов. Такие экстракты удобны в хранении и перевозке за счет компактности упаковки.

Сухие экстракты производятся как из моносырья, так и из лекарственных растительных сборов. Экстракты из моносырья могут быть с лимитированным верхним пределом действующих веществ (сырье содержит сильнодействующие вещества - алкалоиды, сердечные гликозиды) и с нелимитированным верхним пределом действующих веществ. Экстракты с лимитированным пределом действующих веществ должны содержать строго определенное количество БАВ, чего добиваются добавлением наполнителей (молочный сахар, глюкоза, декстрин и др.). Такими экстрактами являются: экстракт

термопсиса, наперстянки пурпурной и др.

Сухие экстракты могут представлять собой не просто высушенное извлечение из ЛРС, а очищенный комплекс действующих веществ, например очищенный комплекс эллаготанинов соплодий ольхи клейкой на основе которого создан противоязвенный препарат Альтан, или сумма флаволигнанов расторопши пятнистой - Силимарин [4].

Основными процессами технологической схемы, влияющими на качество продукции при получении сухих экстрактов, являются экстракция БАВ и сушка полученных извлечений.

Поэтому на стадии экстракции необходимо установить основные факторы, влияющие на выход биологически активных веществ: тип и концентрация экстрагента, степень измельчения сырья, соотношение экстрагент-сырье, продолжительность и кратность экстракций, температура при экстракции и сушке.

Эффективным методом измельчения лекарственного растительного сырья является криодеструкция. По сравнению с экстракцией сухого измельченного сырья водно-спиртовыми растворами - более эффективно сначала провести криодеструкцию, потом уже в зависимости от того, какие соединения нужно извлечь, проводить экстракцию тем или иным растворителем.

В качестве экстрагента при получении сухих экстрактов используются вода, этиловый спирт и водно-спиртовые смеси (от 20 до 70%). Вы-

бор экстрагента зависит от физико-химических свойств извлекаемых действующих веществ. Кроме того, при выборе экстрагента необходимо руководствоваться результатами фармакологического скрининга получаемого продукта.

Для извлечения водорастворимых веществ используется вода, содержащая какой-либо летучий консервант - хлороформ (0,5%), этанол (20% и более). При этом консервант должен полностью улетучиваться на стадии упаривания воды из первичной вытяжки. При этом водно-спиртовые смеси с низким содержанием спирта (20-40%) хорошо растворяют водорастворимые вещества и плохо - спирторастворимые. И наоборот, спиртовые растворы крепостью выше 50% уже плохо растворяют водорастворимые соединения и хорошо - спирторастворимые, поэтому технологии квалифицируют 20%-ный, 30% и даже 40%-ный спирт, как вода, содержащая ту или иную концентрацию консерванта - спирта. Если действующее вещество растворимо только в горячей воде, то экстракцию ведут кипящей водой (экстракты трилистника - 100оС, синюхи - 70-80оС). В ряде случаев для алкалоидсодержащего и гликозидсодержащего сырья (кора хинного дерева, корень ипекакуаны, корень солодки) необходимо действующие вещества переводить с помощью кислоты или основания в водорастворимое соединение и в таком виде уже экстрагировать из сырья.

При этом сырье с высоким содержанием полисахаридов (трава мальвы лесной, корень алтея, лист подорожника) нежелательно подвергать термическому воздействию на пер-

вой стадии экстракции, и проводить ее при комнатной температуре с перемешиванием в течение 1 часа. [1]

Существенные преимущества сухих экстрактов перед широко используемыми настоями и отварами (наличие четких критериев качества, стабильность при хранении и т.д.) делает необходимым углубление научных исследований в области их разработки и стандартизации с целью увеличения ассортимента на рынке фармацевтических препаратов и БАДов.

При разработке технологий получения сухих экстрактов необходимо учитывать содержание экстрактивных веществ и основных БАВ в зависимости от различных технологических параметров на всех ступенях технологической схемы.

В настоящее время разработана высокоэффективная технология получения сухих водорастворимых экстрактов для создания лекарственных препаратов и БАД нового поколения в агломерированной форме. Технология получения сухих агломерированных БАД состоит из экстракции лекарственного растительного сырья, концентрирования экстракта, приготовления коллоидного полуфабриката, смешения коллоидного полуфабриката с другими ингредиентами, сушки-агломерирования, фасовки и упаковки готового продукта. Специальная конструкция перемешивающих устройств гарантирует получение агломерированного продукта с размером частиц, не превышающим 1-1,5 мм. Мягкий тепловой режим, реализуемый при сушке-агломерировании ($t < 50$ градусов Цельсия) позволяет получить сухие агломерированные порошки высшего качества [7].

На всех стадиях получения сухого экстракта обязателен технологический постадийный контроль, который осуществляют по содержанию экстрактивных веществ и основных БАВ.

При извлечении БАВ, для получения сухих экстрактов из лекарственного растительного сырья для полноты их выделения из растений ис-

пользуются различные факторы и процессы: повышенная температура, перемешивание смеси, использование растворителей с различными свойствами, создание оптимальной величины pH среды и др.

Для более быстрой и полной экстракции БАВ используют также воздействие на экстракционную смесь ультразвука. [2,3]

Но при этом нужно учитывать, что этот фактор может воздействовать на химические и фармакологические свойства БАВ, содержащихся в растениях. Поэтому применение этого способа экстракции требует обстоятельного исследования, как физико-химическими, так и фармакологическими методами.

Отсюда следует проводить поиск способов наиболее щадящих режимов переработки для конкретного лекарственного растительного сырья.

Термическое воздействие на растительное сырье в процессе сушки не может не отразиться на качестве полученных продуктов. За исключением лиофилизированной (низкотемпературной) сушки полученных извлечений, при которой достигает-

ся максимальный выход действующих веществ, а соответственно повышается фармакологическая активность получаемого продукта. Чуть меньшую активность проявляют экстракти, полученные распылительной и вакуум-полочной сушкой [8]. Останавливаясь на качестве сухих экстрактов, следует иметь в виду потерю биологической активности характерную для растений (составление БАВ), а также фармакологические и токсикологические характеристики.

Поэтому при выборе оптимальной технологии для производства сухих экстрактов следует уделить внимание лиофилизированной сушке полученного извлечения из сырья, которые получают при относительно невысоких температурах (70-900С). После этого полученный экстракт замораживают до -200С. Замороженный экстракт помещают в камеры глубокого вакуума, в которых осуществляется процесс высушивания сублимацией, который позволяет избежать повышения температуры до величины превышающей 400С. В результате получают сухой экстракт, имеющий влажность всего 1%. Однако такие экстракти обладают повышенной гигроскопичностью и требуют специальных условий хранения.

Таблица 1 Содержание БАВ в сухом экстракте и соплодиях хмеля

Наименование БАВ	Содержание в соплодиях хмеля	Содержание в сухом экстракте
Сумма производных ацилфлороглюцидов (в пересчете на лупулон, гумулон, гулупон - среднее значение), %	11,6±1,44	5,0±0,2
Дубильные вещества (в пересчете на танин), %	1,94±0,14	6,4±0,30
Сумма флавоноидов (в пересчете на рутин), %	0,68±0,035	1,6±0,09
Сумма свободных органических кислот (в пересчете на яблочную кислоту), %	1,32±0,09	8,9±0,50
Нингидринактивные вещества (в пересчете на аланин), %	1,63±0,04	3,2±0,05
Аскорбиновая кислота, мг/%	0,17±0,92·10 ⁻²	0,50±0,0023

При разработке сухих экстрактов необходимо учитывать и контролировать содержание БАВ в ЛРС и в получаемом продукте [8]. Так, при разработке сухого экстракта соплодий хмеля, получаемого с использованием распылительной сушки, были проведены сравнительные исследования высушенного сырья соплодий хмеля и полученного экстракта по содержанию основных БАВ. Результаты приведены в таблице 1.

Из представленных данных видно, что содержание БАВ в сухом экстракте значительно выше, чем в соплодиях хмеля. Исключение составляет содержание суммы производных ацилфлороглюцидов (горьких кислот), которые в меньшем количестве переходят в сухой экстракт, вероятно из-за их плохой растворимости в воде и термолабильности при сушке экстракта. Это говорит о том, что для получения экстракта с высоким содержанием горьких веществ необходимо использовать другой экстрагент и более щадящий режим сушки.

Полученные сухие экстракты необходимо стандартизовать и в процессе стандартизации изучить показатели, характеризующие его качество: внешний вид, подлинность, влажность, зола общая, содержание основных БАВ, которые включаются в соответствующие разделы нормативной документации (ТУ, ФСП, ФС).

Экстракты стандартизуют по содержанию индивидуального БАВ или суммы БАВ в пересчете на основное индивидуальное вещество, преобладающее в данной сумме и обеспечивающее определенное фармакологическое действие, а также в ряде случаев по содержанию примесей. При этом учитывается содержание БАВ в сырье, из которого получен экстракт [5]. Кроме того, в сухих экстрактах определяется достаточное содержание органических растворителей, допустимое количество которых указывается в соответствующей НД [4]. Для этого используют метод газовой капиллярной хроматографии или ВЭЖХ.

В настоящий момент в 5-ом издании Европейской фармакопеи (2005 г.) предусмотрена стандартизация

сухих экстрактов с учетом того, что все продукты, лицензированные в соответствии законодательствами разных стран, должны быть сравнимы с такими экстрактами по своим фармацевтическим и фармакологи-

ческим свойствам в соответствии с так называемой концепцией фитоэквивалентности [6].

В настоящее время в России сухие экстракты производят небольшое

Таблица 2 Антиоксидантная активность сухих экстрактов лекарственных растений

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТЕНИЯ	АОА, мг/г
Кора крушины CORTEX FRANGULAE ALNI	10,1
Кора дуба CORTEX QUERCUS	8,2
Листья крапивы FOLIA URTICAE DIOICAE	7,2
Корневища лапчатки прямостоячей RHIZOMATA TORMENTILLAE ERECTA	6,9
Кора ивы CORTEX SALIX	6,6
Плоды шиповника FRUCTUS ROZAE	5,9
Трава пустырника HERBA LEONURI	5,8
Листья подорожника большого FOLIA PLANTAGNIS MAJORIS	5,7
Чага INONOTUS OBliquus	5,5
Корни солодки RADICES GLYCYRRHIZAE	5,5
Плоды боярышника FRUCTUS CRATAEGI	5,1
Цветки эхинацеи FLORES ECHINACEA	4,5
Корни и корневища элеутерококка RHIZOMATA ET RADICES ELEUTHEROCOCCI	4,3
Трава зверобоя HERBA HYPERICI	4,2
Цветки ноготков FLORES CALENDULAE OFFICINALIS	3,9
Плоды расторопши SEMINA SILEBUM MARIANI	3,8
Корни алтея RADICES ALTHAEAE	3,6
Трава термопсиса ланцетного HERBA TERMOPSIS LANCEOLATE	3,5
Корни аралии маньчжурской RADICES ARALIAE MANDSHURICAE	3,2

количество крупных производителей. Это объединение "Арт-Лайф" (г.), ООО "Хармс" (г. Санкт-Петербург), ПЭЗ "ВИЛАР" и др. ООО "Хармс" производит около 70 наименований сухих экстрактов (хмеля, березы, эхинацеи, аралии и др.) и начинает производство водно-спиртовых экстрактов (хмеля, валерианы).

Сухие экстракты, также как и лекарственное сырье обладают антиоксидантной активностью (АОА), т.е. содержит БАВ, обладающие антиоксидантными свойствами. Определение АОА сухих экстрактов полученных от ООО "Хармс", проводили на приборе ЦветЯзуа 01-АА с амперометрическим детектором фирмы НПО "Химавтоматика". Метод позволяет обнаруживать содержание антиоксидантов в пробе до 10-12 г в пересчете на какой либо стандарт (рутин, кверцетин, мексидол или др.). Мы провели исследования АОА сухих экстрактов в пересчете на дигидрокверцетин, результаты этих исследований приведены в таблице 2.

Из таблицы видно, что АОА сухих экстрактов сильно варьирует, но достаточно высока. АОА в сухих экстрактах как правило выше, чем в лекарственном растительном сырье.

Чрезвычайно важно и закономерно оправдано рациональное использование лекарственных растений, возможности которого кроются в технологических приемах их переработки. Иногда из растения извлека-

ют какое-либо вещество, а все остальное идет в отход. Стремясь к экономичной технологии, ученые идут по пути разработки приемов комплексной переработки лекарственного сырья. Например, корни и корневища солодки по совмещенной технологии перерабатываются на сухой экстракт, флавонOIDные (ликвидон, флакарбин) и тритерпеновые препараты (глицерам, глицирринат). Из соцветий бессмертника песчаного по единой технологии получают фламин и сухой экстракт (полисахариды и фенольные вещества). Особенno такoй подход применим к растениям, содержащим эфирные масла (шалфей, хмель и др.) и другие не растворимые в воде вещества, когда при получении из них водорастворимых сухих экстрактов в отход идут ценные гидрофобные вещества.

Со стремлением к безотходной технологии использования лекарственных растений связан дискутируемый ныне вопрос о том, следует ли выделять из растений индивидуальные, вещества. Не лучше ли применять растения целиком в виде отваров, экстрактов, таблеток из травы, порошков, как это принято, например, в тибетской медицине? В ряде случаев такие препараты действуют более мягко и эффективно, чем индивидуальные вещества из растений. Однако в этом случае, по-видимому, не следует впадать в крайность: нужны и те, и другие препараты, подходящие в зависимости от заболеваний и особенностей больного.

В заключении следует отметить, что сухие экстракты находят широкое применение в производстве лекарственных средств и БАДов, а также в косметической и пищевой промышленности. Следовательно, необходимо совершенствовать как технологический процесс их получения, так и стандартизацию.

Литература

1. Отц Н.Ю., Охотникова В.Ф., Астраханова М.М., Стихин В.А., Сокольская Т.А. Получение нового противовирусного препарата в виде сухого экстракта из травы мальвы лесной. Тезисы "Человек и лекарство" XI конгресса 2004 С.889
2. Е.В.Бекетов, В.П.Пахомов, О.В.Нестеренко. Совершенствование процесса извлечения флавонOIDов из плодов черемухи обыкновенной с использованием ультразвука. Химико фармацевтический журнал. Том 39, №6, 2005, с.33-35.
3. В.П.Пахомов, П.П.Романов, О.А.Чечка. К вопросу применения ультразвука в фармацевтической промышленности. Фармацевтическая промышленность. №4, 2005, с. 59-61.
4. Шепелева И.В., Охотникова В.Ф. Некоторые особенности изготовления готовых лекарственных средств из сухих экстрактов. Химия, технология, медицина. Сб.тр. посвященных 70-летию ВИЛАРа, М., 2000, с. 156-158.
5. Везиршвили М.О., Еремина А.В., Рослякова Н.А., Ломоури М. Сквозная стандартизация при разработке БАД на основе продуктов переработки винограда культурного. Сб. материалов XIII Российского национального конгресса "Человек и лекарство", М. 2006, с.502.
6. G.Franc Standartization of herbal extracts. A prerequisite for the phytoequivalence of herbal medicinal products. Материалы IX международного съезда "Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения", С-Пб, 2005, с.317-319.
7. Палечкин А.В., Флисок Е.В., Буракова М.А., Сакянян Е.И., Котовский Б.К., Карбовская Ю.В. Исследование процесса агломерации и истирания при гранулировании сухого экстракта полифитохола в псевдожижженом слое. Материалы IX международного съезда "Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения", С-Пб, 2005, с.772-775.
8. Самылина И.А., Блинова О.А., Кумышева Л.А. и др. Перспективы создания сухих экстрактов.-Фармация, №2, 2006, с.43-46.

Проще предотвратить неприятность, чем пожинать ее плоды

С.Н. Журавлев, генеральный директор компании "Делком"

Известно, что все предшествующие годы, начиная с 2001 года, в России наблюдается ежегодный рост сделок, приравниваемых к категории M&A или "слияний и поглощений". Можно отметить, что в этом плане наиболее заметными как в стоимостном, так и количественном отношении являются нефтегазовая отрасль, телекоммуникации, связь, металлургия, строительство, химическая промышленность, машиностроение, пищевая промышленность, торговля, СМИ и прочие.

Мотивы и условия, сопровождающие процессы слияния и поглощений, различны, но в целом они направлены на позитивное развитие бизнеса, на изменение состава владельцев, и всегда связаны с новым финансированием объектов. Однако целью данной статьи является не оценка стратегий, возможностей рынка и причин, вызывающих процессы M&A, а также противоречий или особенностей законодательства. Целью статьи являются некоторые практические аспекты реализации выработанных планов и стратегий слияния или поглощения.

Безусловно, в зависимости от условий и выбранной концепции слияния или поглощения и во многом от согласованности действий с продавцом, зависит структурирование сделок слияния или поглощения, воплощением которых являются заключаемые участниками данного процесса сделки.

Трудно, привести какие-либо универсальные шаблоны, которые могли бы раскрыть читателю секреты написания тех самых документов, которые дают возможность получить покупателю тот результат, на который был направлен его интерес, а продавцу, соответственно, неизбежность получения оплаты по заключенным сделкам.

Но все же, не ставя целью предоставить универсальный инструмент, остановимся на основных условиях таких

сделок и их структуре, которые могут быть интересны и полезны как продавцам, так покупателям при слиянии и поглощении.

Традиционными видами слияния или поглощения, известному широкому кругу читателей, является покупка акций или долей компаний, которая приводит либо к полной смене владельца бизнеса, либо к изменению его состава (структуры владения).

Структурируя сделку, вы в первую очередь оцениваете и выделяете для себя отношения, которые непосредственно имеют отношение к объекту владения. Вы решаете, покупать ли акции, которые находятся в обращении или необходимо проведение процедур по выпуску дополнительных акций в обращение? Продавец акций выступает от себя лично или от группы акционеров? Приобретаемые акции уже консолидированы у мажоритарных акционеров или требуется время для их скупки? Акции имеют какие-либо обременения или нет.

Следующую группу отношений, которую можно выделить - это отношения, обуславливающую покупку. Таковыми являются предварительные условия, т.е. требующие выполнения после заключения сделок, но до приобретения акций, и условия, которые должны быть выполнены непосредственно после передачи акций, или будут выполняться еще определенное время после приобретения.

Исходя из специфики приобретений, состояния, условий финансирования, заключений и исследований, процедуры подготовки к продаже и самой продажи (как формы слияния и приобретения) выстраивается структура сделки. Которая представляет собой цепь последовательных или взаимоувязываемых событий, действий и шагов сторон сделок, которые и приводят ее исполнению и завершению.



Можно показать несколько характерных сделок слияния и поглощения, например:

1. Покупка 100 % или части (более 25%) уставного капитала компании у ее владельцев;
2. Покупка части вновь выпускаемых акций компании (более 25%);
3. Создание совместно с покупателем новой компании объединяющей акции владельцев в виде вкладов в уставный капитал новой компании;
4. Реорганизация приобретаемой компании;
5. Встречный обмен акциями;

Что представляет собой такая сделка, с позиции основных ее условий? К чему надо готовиться? И как обеспечить сведение процессов слияния и поглощения к планируемому изначально результату?

Безусловно, все действия сторон должны быть направлены на необратимость исполненных добросовестной стороной обязательств. Как достигается такой результат? Только путем де-

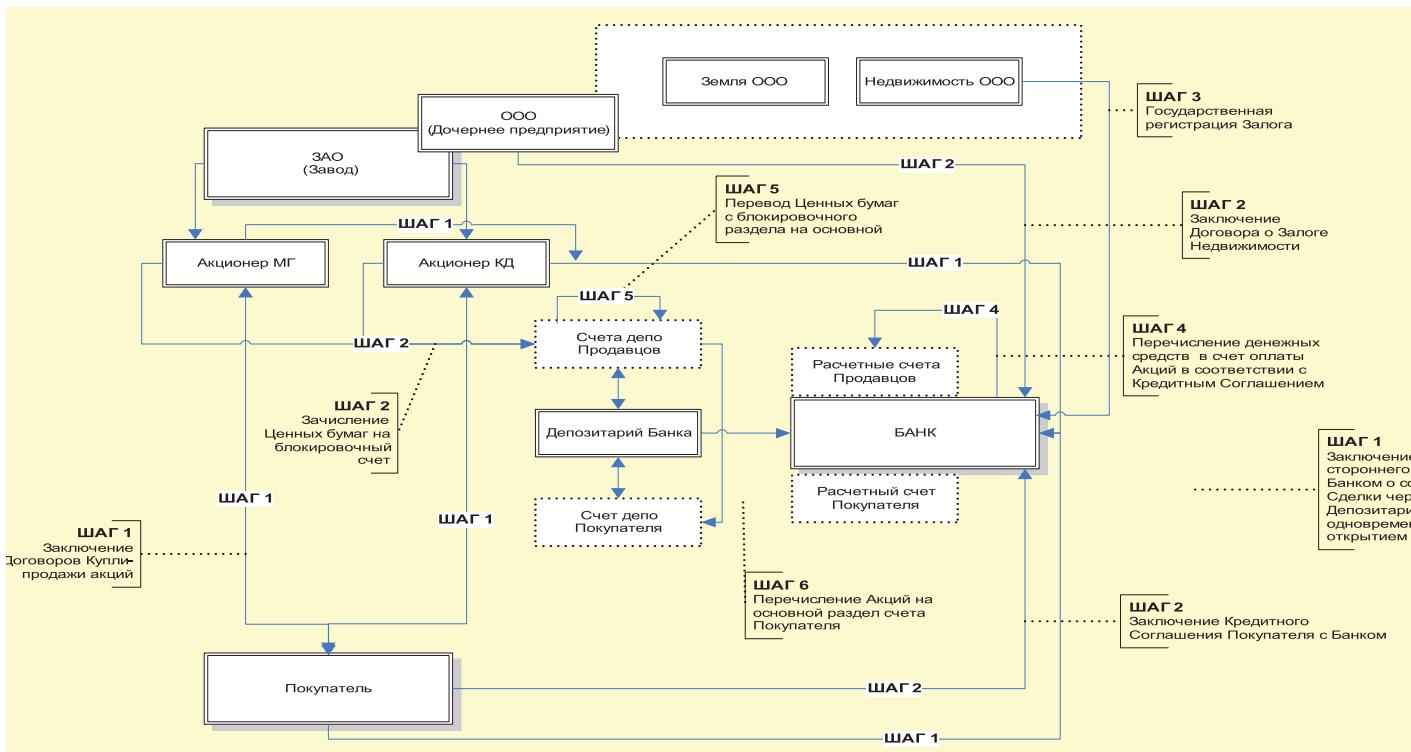


Схема № 1. Модель структуры сделки "Покупаем Завод".

тального описания, условий, механизмов защиты и реализации обязательств в конкретных условиях сделок.

Как правило, в основе таких сделок всегда лежат письменные соглашения, охватывающие все этапы и фазы сделок. Из этих соглашений в качестве производных могут вытекать еще дополнительные сделки, соглашения, договоры и юридические действия сторон.

Пример такого структурирования мы приводим ниже (Схема №1).

Началом любой из сделок является формирование и получении каждой из сторон во всех аспектах ясного представления об объекте слияния или поглощения и об обстоятельствах, которые влияют на возможность заключения и исполнения сделок.

Вы должны быть уверены в том, что никакими лицами не будет возбуждено и не будет существовать угрозы возбуждения каких-либо судебных разбирательств против бывших владельцев, ставящих своей целью вынесение каких-либо запретов и предписаний, приостановление или признание незаконными сделок (исходя, при этом, из разумных предположений), которые могли бы повлечь за собой существенные для

вас неблагоприятные изменения, как, например, изменение цены сделки или утрата акций.

К этому относится и уверенность в том, что на дату заключения сделки не будет существовать каких-либо законодательных актов, содержащих ограничения, запреты или признание незаконности осуществления сделок.

Каждая из сторон должны получить все необходимые согласования и разрешения применительно к подписанию или исполнению сделок на их основе.

Основу этого составляют утверждение (одобрение) всех сделок между продавцом и покупателем, в соответствии с принятыми у них корпоративными процедурами.

Также существенным условием является получение разрешений и согласований, связанных с подачей ходатайств или уведомлений в антимонопольную службу.

Как правило, основу интереса приобретения составляет собственность приобретаемой компании. Поэтому вы должны быть уверены, что компания обладает безупречным правом собственности. Это также предполагает, что имущество компании свободно от

каких-либо обременений, не раскрытых до заключения сделки.

Должен быть также составлен точный перечень всех разрешений, лицензий, сертификатов, полученных приобретаемой компанией, при этом все указанные разрешения в полном объеме должны сохранять свою силу, и, возможно, до заключения сделки или в соответствии с требованиями законодательства должны быть поданы все необходимые заявки на продление указанных разрешений.

Всегда очень важно, с точки зрения преемственности отношений, особенно в переходный период, когда сделка носит длительный характер, чтобы ни одно должностное лицо приобретаемой компании (директор, работник или член совета директоров) не допускало нарушения своих обязанностей или злоупотребление служебным положением, которые могли бы оказать неблагоприятное воздействие на способность указанных лиц исполнять свои обязанности или на стоимость и репутацию продаваемой компании.

Обязательно нужно стремиться к тому, чтобы кредиторская и дебиторская задолженность продаваемой компании в полном объеме была отражена в ее бухгалтерской документации. При

этом, для правильной оценки дебиторской задолженности, необходимо, чтобы дебиторская задолженность была свободна от каких-либо зачетов и встречных требований, и могла быть взыскана.

Избегая рисков, связанных с возможностью возникновения скрытых обязательств или злоупотреблений, продавец должен гарантировать вам отсутствие неисполненных генеральных, специальных или иных нетрадиционных доверенностей, выданных от имени продаваемой компании.

Существенную часть стоимости компании составляют ее договоры, поэтому им необходимо уделять особое внимание.

На каких критериях следует остановиться? Вы должны знать о договорах, срок действия, которых, по нашему мнению, превышает один год (за исключение трудовых и учредительных договоров), о договорах аренды, а также наиболее важных договорах. Необходимо всегда предусматривать условия, в соответствии с которыми данные договоры не могли бы быть расторгнуты компанией или любым из ее должностных лиц, как минимум, в течение шести месяцев после соответствующего уведомления, без угрозы применения штрафных санкций или возникновения иных неблагоприятных последствий.

Все договоры, заключенные продаваемой компанией, должны быть обязательными для исполнения юридическиими документами. ???

Абсолютно обоснованным будет условие сделки, по которому до продажи компании ни одной из сторон, являющейся участником указанных договоров, не будут существенно нарушены какие-либо обязательства, предусмотренные этими договорами, а равно не будут заявлены отказы от исполнения обязательств.

Права интеллектуальной собственности, которыми обладает продаваемая компания, являются существенным стоимостным элементом сделки. Как правило, компания владеет различными лицензиями и ей принадлежат торговые марки, фирменные наименования, знаки обслуживания, права на про-

мышленные образцы, ноу-хау и изобретения, права на компьютерные программы, авторские права, патенты или заявки на патенты.

Поэтому необходимо исключить возможность возникновения каких-либо обременений, правопримитязаний или требований со стороны любых лиц в отношении прав интеллектуальной собственности.

Вопросы относительно кадров приобретают в настоящее время все большее значение. При покупке компании вам должна быть раскрыта информация о заключении коллективных соглашений с работниками компании, систем материального стимулирования или корпоративных программ пенсионного обеспечения по старости или выслуге лет и программ страхования жизни, или об иных условиях предоставляемых работникам какие-либо дополнительные льготы помимо предусмотренных действующим законодательством.

Должна быть и договоренность о том, что, не существует угрозы возникновения каких-либо забастовок, нарушения рабочего ритма, непроизводительных простоев или иных трудовых конфликтов со стороны работников. Что не существует угрозы возбуждения против покупаемой компании каких-либо административных или судебных разбирательств, обусловленных нарушением действующих положений трудового законодательства.

Не менее важными являются вопросы экологии и охраны труда. Соблюдение норм законодательства, касающихся экологии, здравоохранения, безопасности, охраны труда и защиты окружающей среды, влияет на текущую хозяйственную деятельность компании и, конечно, итоге на ее стоимость. Включение соответствующих условий в тексты документов по сделке, особенно в отношении покупки производственных объектов, является немаловажным условием.

Покупая компанию, вы покупаете в большинстве случаев объекты и оборудование. Можно сказать, принципиальной частью сделки является составление перечня всех таких объектов, полностью или частично находящихся в собствен-

ности Компании или эксплуатируемых ею.

В зависимости от состояния оборудования, а именно, находится ли оно в нормальном рабочем состоянии и полной исправности (с учетом естественного износа), было подвергнуто плановому ремонту и замене или нет, может зависеть и цена сделки.

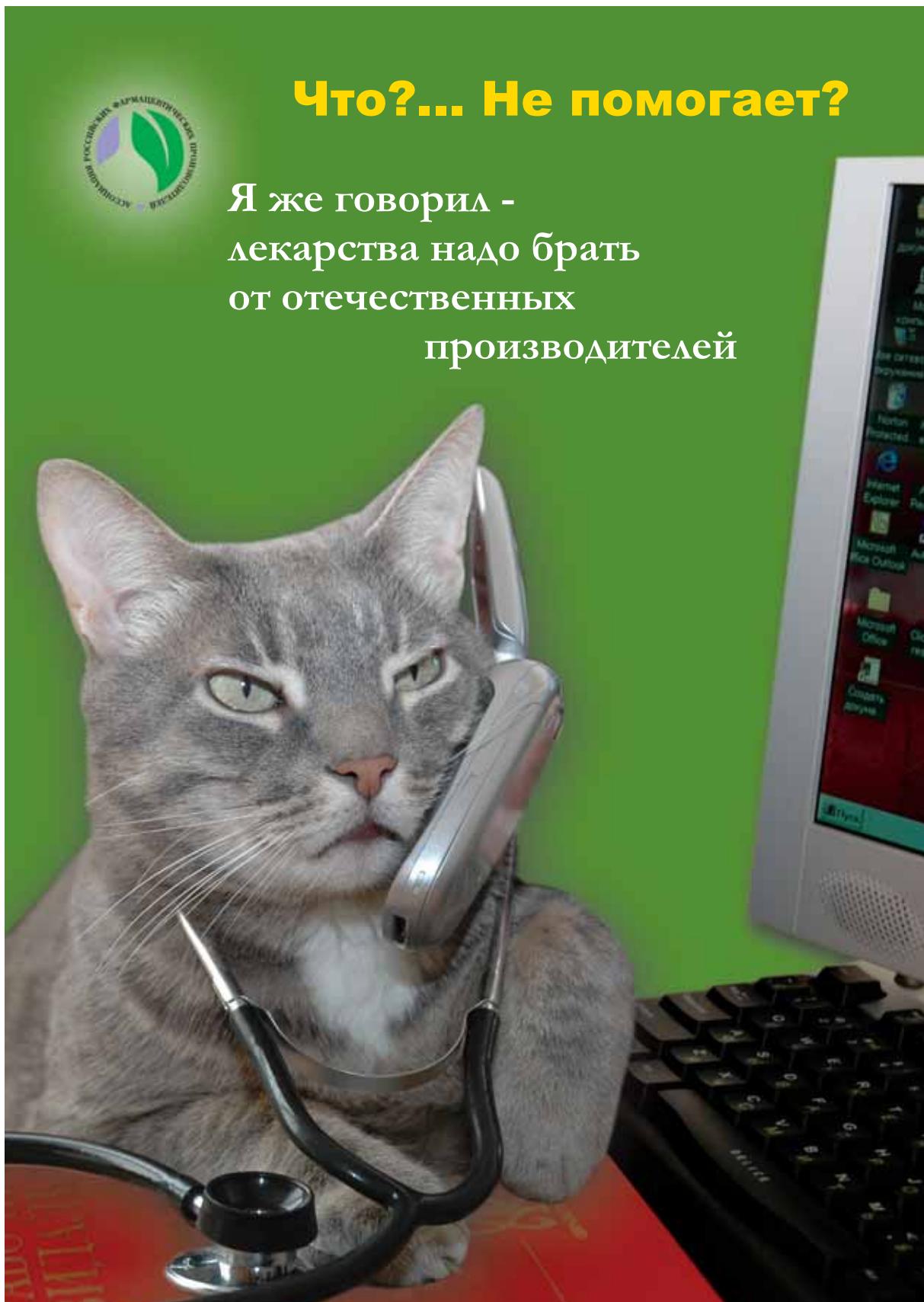
Конечно, безусловной вершиной сделок является условия о выплатах продавцам или предоставление им иных замещений, против перевода прав на компанию и связанные с этим гарантии и обеспечения.

Наиболее успешными условиями реализации сделки и исключением возможного недоверия между сторонами, по нашему мнению, может являться привлечение в качестве инструмента расчетов независимые финансовые и профессиональные институты (банки, доверительные управляющие, финансовые агенты, депозитарии). Их роль сводится к обеспечению беспристрастного выполнения финансовых инструкций сторон, достигнутых при заключении сделки. Иначе говоря, им надо платить только против произведенных сторонами действий или полученных от них документов.

И это далеко не полный перечень тех вопросов, с которыми придется столкнуться и продавцу, и покупателю при заключении приведенных выше сделок.

Как уже было отмечено, активность заключения сделок, приравниваемых к категории M&A, во всех ключевых отраслях промышленности значительно возрастает. Следует иметь в виду, что недооценка возможных рисков для сторон при заключении таких сделок порождает сегодня множество споров, судебных тяжб и незаконченность начатых дел по слиянию и поглощению. По некоторым данным, три сделки из десяти такого типа достигают намеченного результата. Во многом это обусловлено недостаточно квалифицированным правовым сопровождением сделки, уровнем подготовленности специалистов компаний.

Помните, всегда лучше предотвратить неприятность, задушить ее в зародыше, чем после сталкиваться с огромными проблемами.



Что... Не помогает?

Я же говорил -
лекарства надо брать
от отечественных
производителей

vegorpharm



АКРИХИН

KRKA

ООО "KRKA-РУС"

ЗДОРОВЬЕ

ФС Фармстандарт

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ

НИЖФАРМ

ГРУППА КОМПАНИЙ «ЛДА»

ДАЛЬХИМФАРМ

ОГРН 1025112000001 ОГРН 1025112000002

ОБОЛЕНСКОЕ®

Мастерик

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



ПОЛИСАН

