

СОДЕРЖАНИЕ

Проблемы и решения

Новое в лицензировании фармацевтических производств. *Л.В. Титова*

2

Актуальная тема

Стандарты медицинской помощи - что это такое? *Е.П. Какорина, В.В. Мадьянова*

3

Вопросы качества

Counterfeit Medicines, a threat and harm to society. *Hendrik de Jong*

8

О национальной лекарственной политике. *Андрей Мешковский*

9

Проблема безопасности в области разработки, производства и реализации фармацевтической и пищевой продукции. *И.А. Василенко*

20

Образование

Проекты в рамках инновационной образовательной программы Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова

22

“Медфармконвенция” - эффективный метод продвижения информации. *Роза Ягудина*

28

Новости

Новости АРФП

32

Новости компаний-членов АРФП

36

Новости отрасли

44

Производственная документация

Еще раз о МУ 64-04-002-2002 "Производство лекарственных средств. Документация". *В.М. Кольшикин с соавт.*

73

Наука и практика

Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтических исследованиях. *В.П. Пахомов с соавт.*

76

Персонал

Охотники за головами, или светлое будущее фармбизнеса. *Андрей Маликов*

82

Кадры - дело тонкое. *Мадлен Чепик*

84

Экономика и право

Банк для компаний фармацевтической отрасли. *Марина Кузнецова*

87

Продажа доли в уставном капитале ООО. *Марк Зуев*

92

Проблемы и решения:

Новое в лицензировании фармацевтического производства



Лицензирование производства - точка отсчета для начала деятельности любого отечественного фармацевтического предприятия. Именно поэтому каждый раз выход постановления Правительства Российской Федерации по данной теме - несомненно, важное событие для фармотрасли. Однако Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2006 г. № 415, можно отнести даже в разряд знаковых событий. Во-первых, изменен ряд процедур, во-вторых, учтено мнение профессиональных ассоциаций.

Вводится совершенно новая система лицензирования производственных площадок, при которой лицензируется конкретная площадка с конкретизацией выпускаемых на ней лекарственных форм. Предприятия, имея такую лицензию, получат возможность для более быстрого вывода новых продуктов на рынок, сократится количество административных процедур. На протяжении многих лет наличие лицензии не освобождало заводы от получения многочисленных дополнений к ним по конкретным продуктам. Сложилась ситуация, когда предприятия, выпускающие широкую номенклатуру, практически постоянно находились в процессе лицензирования.

Новым постановлением узаконено и контрактное производство лекарственных средств. Последние годы эта форма деятельности получает все большее развитие, при этом правовое поле не было прописано. А ведь именно контрактное производство является одной из реальных возможностей для переноса в Россию производства новых современных зарубежных лекарственных средств, технология производства которых у нас пока отсутствует. С другой стороны и внутри России немало примеров, когда на одних заводах простаивает оборудование, а на других не могут выпустить новые продукты из-за полной занятости мощностей.

Надеемся, что положения нового постановления позволят выпустить ряд документов, которые усилят роль лиц, ответственных за качество выпускаемой продукции. Таким образом, условия деятельности российской фармпромышленности будут гармонизированы с мировыми, когда система контроля качества не только встраивается в процесс производства, но и возлагается персональная ответственность за качество продукции как на организацию-производителя в целом, так и на уполномоченных лиц.

Конечно, в постановлении невозможно прописать все детали. Именно поэтому следующий этап - выход приказов и других нормативных актов, конкретизирующих процедуры, не менее важен для отрасли. Надеемся, что мнение профессиональных участников рынка будет востребовано и учтено.

Л.В.Титова
Генеральный директор АРФП

Стандарты медицинской помощи - что это такое?

**Е.П. Какорина,
В.В. Мадьянова
Министерство
Здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации**



Оптимальное управление и организация медицинской помощи с целью повышения ее качества и экономической эффективности возможны только на основе стандартизации диагностических и лечебных подходов. Создание системы стандартизации в здравоохранении позволит значительно активнее влиять на лечебно-диагностический процесс, используя не только статистические данные и финансовые рычаги, но и стандартизацию, как средство объективной оценки и управления качеством медицинской помощи.

В настоящее время рядом ведомств и организаций здравоохранения в разных субъектах Российской Федерации ведется разработка нормативных документов по стандартизации диагностических и лечебных процедур, часто взаимоисключающих друг друга и не связанных между собой единым методологическим подходом. Это неизбежно приводит к неэффективному использованию имеющихся ресурсов и возможностей всей отрасли здравоохранения. В то же время прямое копирование зарубежной методологии в этом направлении не отвечает условиям отечественной медицинской практики и в целом, нецелесообразно.

Стандартизация медицинской помощи в разных странах выглядит по-разному, это постоянно обновляющийся процесс. Россия в этом плане не является отстающей, так как, выстраивая систему стандартизации, мы взяли все положительное, что было накоплено в разных странах, например, внедрение медицины, основанной на доказательствах, методику клинико-экономического анализа при выборе тех или иных медицинских технологий, а также выработали свой подход в этом направлении.

Во многих странах мира стандарты разрабатываются в основном только для стационарной помощи и сформулированы по принципу клинико-статистических групп, при этом амбулаторная помощь практически не регламентирована и в этом звене используются в основном рекомендации общественных организаций, ассоциаций и т.д.

С 2004 г. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации разрабатываются стандарты медицинской помощи для амбулаторно-поликлинических учреждений, скорой медицинской помощи, федеральных центров, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь, санаторно-курортных организаций.

В разработке стандартов медицинской помощи принимают участие ведущие специалисты федеральных специализированных медицинских учреждений системы Министерства здравоохранения и социального развития Российской



Е.П. Какорина

ской Федерации и Российской академии медицинских наук при участии и координации отдела стандартизации в здравоохранении НИИ Общественного здоровья и здравоохранения ММА им. И.М. Сеченова Росздрава, Департамента развития медицинской помощи и курортного дела и Департамента медико-социальных проблем семьи, материнства и детства Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Работа над стандартами включает несколько этапов: создание рабочей группы из представителей профильных научно-исследовательских институтов, обсуждение проекта стандарта и согласование его между специалистами по тактике лечения и фармакотерапии заболеваний, рецензирование и принятие окончательного варианта. Кроме того, стандарты проходят согласование внутри Министерства и в конечном итоге утверждаются приказами заместителя Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

По состоянию на 15 августа 2006 г. Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации

ции утверждено 87 стандартов для амбулаторно-поликлинических условий, 300 стандартов дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи, 26 стандартов санаторно-курортной помощи, разработаны 58 проектов стандартов скорой медицинской помощи, начата работа по разработке стандартов специализированной медицинской помощи.

Стандарт - это документ рекомендательного характера, который устанавливает виды и объемы лечебно-диагностических мероприятий и критерии качества медицинской помощи при определенном заболевании или клиническом синдроме.

Целью разработки и практического внедрения стандартов является повышение качества медицинской помощи и оптимизация использования ресурсов.

Задачи внедрения стандартов:

- создание единых требований к оказанию медицинской помощи;
- создание единого инструмента для расчета стоимости медицинской помощи;
- создание объективного инструмента контроля качества медицинской помощи.

Каждый стандарт начинается с модели пациента, который подлежит ведению согласно представленному стандарту. Модель включает основные характеристики пациента и состоит из:

- возрастной категории,
- наименования нозологической формы или синдрома,
- соответствующего кода по МКБ-10,
- фазы заболевания и стадии (если необходимо);
- осложнения (или указывается отсутствие осложнений).

Стандарт может включать как одну, так и несколько моделей.

Для каждой модели пациента определяются условия оказания (амбулаторные, стационарные) и функциональное назначение медицинской помощи (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация).

Для каждой модели разрабатываются:

1. перечень медицинских работ и услуг для диагностики заболевания;
2. перечень медицинских работ и услуг для лечения заболевания;
3. перечень групп лекарственных средств и международных непатентованных наименований лекарственных средств для лечения заболевания.

В перечнях диагностических и лечебных медицинских услуг указаны:

- код медицинской работы (услуги) - согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- наименование медицинской работы (услуги) - согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- частота предоставления услуги в группе пациентов, подлежащих ведению по данному стандарту;
- кратность оказания услуги каждому пациенту.

В графе "Частота предоставления" услуги указывается вероятность ее выполнения на 100 пациентов (частота, равная 1, означает, что данная услуга является обязательной; 0,1 - показана только 10% пациентов в зависимости от клинической ситуации).

В графе "Кратность выполнения" указывается среднее число выполнений медицинских услуг.

В стандарте могут быть указаны как простые медицинские услуги, так и сложные и комплексные. Состав сложных и комплексных медицинских услуг расшифрован в соответствующем разделе Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении.

1.1 Диагностика

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество

1.2 Лечение из расчетыдней

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество

При формировании перечней лекарственных средств указываются наименования фармакотерапевтической группы, анатомо-терапевтическо-химической подгруппы, международные непатентованные наименования лекарственных средств, ориентировочная дневная доза - средняя суточная доза лекарственного средства (ОДД), эквивалентная курсовая доза (ЭКД) равная количеству дней назначения лекарственного средства, умноженная на ориентировочную дневную дозу.

Фарма-котера-певтиче-ская группа	ATX* группа	Международное непатентованное наименование	Частота назначения	ОДД**	ЭКД***
Средства для лечения заболеваний					
		...средства			

Кроме того, в стандарт может включаться перечень дорогостоящих изделий медицинского назначения (включая имплантанты, эндопротезы и т.д.), перечень компонентов крови с указанием количества и частоты их использования.

Стандарты медицинской помощи рекомендуются для использования организаторами здравоохранения, практическими врачами и представляют собой формализованное описание (в табличной форме) необходимого объема медицинской помощи, оказание которой бесплатно должно быть обеспечено пациенту с конкретной нозологической формой (заболеванием), синдромом или в конкретной клинической ситуации.

Работа над стандартами предполагает использование Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении (утверждена Заместителем Министра здравоохранения и социального развития РФ 20.06.2004г.), Государственного реестра лекарственных средств, Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, Отраслевого классификатора "Консервированная кровь человека и ее компоненты" и др.

Стандарты медицинской помощи для амбулаторно-поликлинических условий рекомендуются при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг.

Стандарты дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи лежат в основе расчета норматива финансовых затрат и формирования объемов финансовых средств на оказание дорогостоящих высокотехнологичных видов медицинской помощи.

Таким образом, стандарты конкретизируют объемы медицинской помощи, определяют гарантированный перечень диагностических и лечебных услуг. Детализация медицинских услуг, приведенная в стандартах, отражает требования к лечению того или иного заболевания в зависимости от его стадии, тяжести течения, наличия и характера осложнений, условий оказания медицинской помощи. Сроки лечения, указанные в стандартах, отражают среднюю длительность лечения, в которые достигается требуемый результат терапии при соблюдении медицинской технологии, указанной в стандарте.

В целом, внедрение стандартов медицинской помощи в практическое здравоохранение позволяет сократить число необоснованных госпитализаций, дублирующих исследований, неэффективных технологий. Так, по нашим данным внедрение стандартов в практику работы медицинских организаций, позволяет снизить необоснованные расходы при одновременном улучшении качества медицинской помощи на 30-40%.

Кроме того, стандарты могут применяться в целях установки требований к оказанию лечебных и диагностических услуг больным при определенных нозологических формах заболеваний и организации деятельности по контролю качества оказываемой медицинской помощи.

СИНЕРГИЯ

ТИПОГРАФИЯ

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО
НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ
БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

Здоровая полиграфия

от макета до доставки в офис готовой продукции

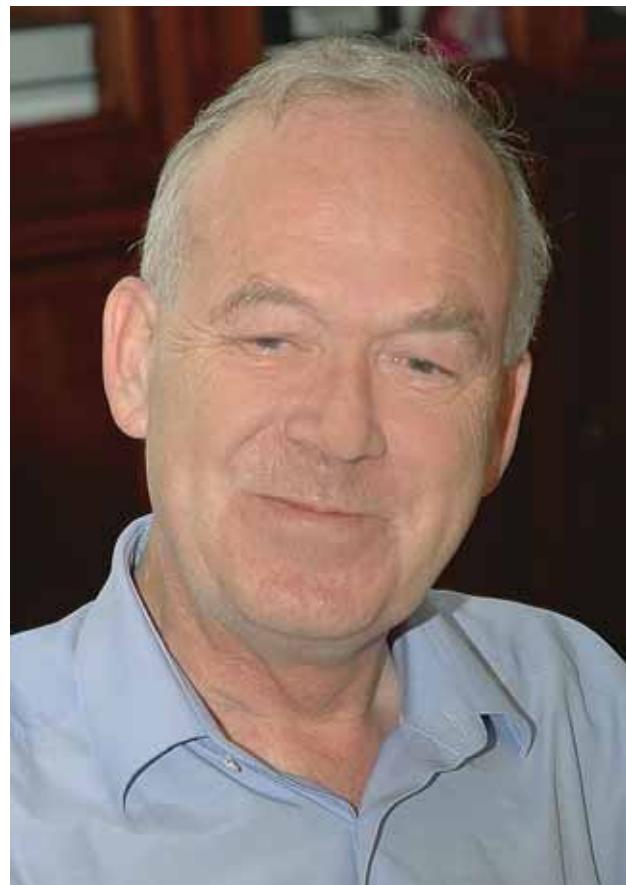
Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
тел.: 101-3563, 153-0051 www.synergy-press.ru

Counterfeit Medicines, a threat and harm to society

Hendrik de Jong
SERVIER International
Research Institute
Coubeyrolle FRANCE

Counterfeiting of medicines is not a new phenomenon: cheating to make easy money is unfortunately something that has existed for a long time and all over the world. In fact the early initiatives (several hundreds of years ago) to document drug standards in a "Pharmacopoeia" had as main goals: to provide recognised and accepted standards (quality of ingredients, manufacturing and composition) to allow for honest business in medicine trade and provide for confidence (among health care providers and patients) in medicinal treatment. First developed on "city" level, later in provinces and nations, more recently even in regions or through international harmonisation on a worldwide level, these public pharmacopoeial standards, especially when accompanied by an efficient inspection system of manufacturers and distributors, coupled to a framework of Good Manufacturing as well as Good Trade and Distribution Practices, are important tools to protect the patient and the market. Nowadays pharmacopoeias are part of, or linked to, Drug Licensing Systems. They usually cover the well known substances and/or products. The newest products, still in the private domain (e.g. protected by patents, data exclusivity, Brand Names) are covered by Drug Licensing systems (Marketing Authorisation, GMP and GDTP guidelines and inspections). However depending on the legal systems in place, in certain countries or regions, market exclusivity for innovators is not granted and copies i.e. generic versions of the innovator product may become available shortly after, at the same time or even before the first official licensing decision by a Drug Regulatory Authority.

An interesting example can be found in the spring 2006 European Commission warning about fake drugs on the internet. In this case fakes of the (future) medicine rimonabant (INN), currently being developed to treat obesity and related risk factors as well as to



help in smoking cessation, were being sold over the internet. The medicine was, at that time, still under evaluation by the European Medicines Agency (EMEA). So counterfeiters try to bypass the regulatory pathways of licensing and supervision by competent (Drug Regulatory) Authorities.

Recent surveys (EU Commission, Council of Europe, WHO, Pharmaceutical Security Institute (PSI)) show alarming figures. Over the past 5 years 170 medicines were identified in the EU to be counterfeit and found in the illegal distribution channels. Lifestyle (erectile dysfunction), growth hormones and anabolic steroids for body-building and doping purposes as well as sleeping drugs played a major role. Recently cholesterol lowering products, anti-virals (e.g. Tamiflu) next to Viagra and Cialis of counterfeit

nature were detected in the official distribution channels in western Europe.

Thus, in contrary to the past, counterfeiting of medicines is no longer a problem of emerging countries alone, the whole world is involved. In fact the trade in these counterfeit products is so lucrative that its value is expected to reach 75 billion USD in 2010 (WHO estimation) which represents an almost 100% rise when compared to 2005. The Pharmaceutical Security Institute, PSI, an industry association with 21 R&D member companies, reported 781 counterfeiting incidents in 2005, a 40% increase on 2004. The trade was detected or connected to 89 countries; the top three being: the Russian Federation, China and South Korea. In fact Russia's Health Ministry estimates that 250-300 million USD worth counterfeit pharmaceutical products are being sold in

the country every year. The state Duma reported that 70% of these products (including antibiotics, cardiovascular- and gastrointestinal-products) were being manufactured in Russia. Viagra, expensive antibiotics and anti-inflammatory products are among the most popular counterfeits.

In view of all these alarming developments several actions are being undertaken.

In Europe, the Council of Europe Committee of experts on Pharmaceutical Questions created an Ad-Hoc Group on counterfeit medicines. This Group first organised important surveys in 2003 and 2004 and commissioned through the Committee of Experts a Report on the observations, the so called "Harper report". Following recommendations from this report an important seminar "Counteract the Counterfeitors" was held in Strasbourg, France, in the premises of the Council of Europe. Outcomes of this seminar were translated into action points and working groups are now active to make these items operational:

- Create a legal environment to target and defer counterfeiting of medicines, work on a specific Convention (a feasibility study is ongoing)
- Develop Training and Education for officials (e.g. customs and police) involved in anti-counterfeiting actions
- Create a network of Single Points of Contacts (SPOCs) to allow for efficient communication and action;

create an anti-counterfeit activity in the network of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs)

- Develop Enforcement (GDTP implementation, customs/tariffs.....)
- Public health/communication: Make information on counterfeit medicines available to all according to their needs.

EFPIA the innovator pharmaceutical industry association created also an ad hoc anti-counterfeiting group. It has published a position paper and a "White paper" both available on the EFPIA web site. Topic groups on Supply chain protection, Legislation, Laboratory collaboration (public-private) and Communication/International Collaboration have been formed and are producing practical proposals for actions. Collaborations with PSI, the Council of Europe, and through IFPMA (the worldwide pharmaceutical innovator industry association) with WHO are realities.

In the United States of America the Food and Drug Administration has engaged in a specific action program to combat counterfeiting of medicines (see FDA web site).

On world level the World Health Organisation, WHO, renewed anti-counterfeit activities with the International Conference on Counterfeit Medicines in February 2006, Rome, Italy. The main points resulting from this conference are:

- Counterfeiting of Medicines differs from counterfeiting of other products and, due to its impact on public health, should be criminalized and punished accordingly.

- Any strategy to combat counterfeiting should be based on strong political will, an adequate legal framework, law enforcement, cross-sector coordination and greater involvement of the public and the healthcare professionals (through awareness, information exchange and education).

- The WHO will lead an International Task Force functioning on the basis of existing structures/institutions.

Following this the International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) is being created. The first practical meeting to set up structures, define goals and a working plan has taken place in Rome in July 2006 and the next meeting is projected for November 2006.

The initiative of the Russian Federation to organise, with input from the Council of Europe, a major conference "Fight against counterfeit medicines in Europe", Moscow 23-24 October, 2006, is very timely, to exchange ideas, learn from each other's difficulties and possibilities in order to create good basis for cooperation and action in this unfortunate matter of counterfeiting.

8 Московская Международная Специализированная Выставка
Moscow International Pharmaceutical Production Exhibition



ФАРМТЕХ PHARMTECH 2006

ТЕХНОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ
TECHNOLOGIES FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY

20 - 23 Ноября | November 2006

Известный бренд на новой площадке!
Москва, Крокус Экспо

Well known brand at the new venue!
Crocus Exhibition Centre, Moscow

www.pharmtech-expo.ru

Организатор / Organised by:



При содействии / Assisted by:



О национальной лекарственной политике

Начиная с 70-х годов прошлого века Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует странам разрабатывать и реализовывать национальную лекарственную политику. Целесообразность составления подобных документов признают и другие международные организации, в первую очередь Мировой банк. В 1986 г. ВОЗ издала Руководство по разработке национальной политики в сфере лекарственного обеспечения [1]. На протяжении ряда лет эта публикация признавалась очень полезной многими государствами - членами Организации. В 2001 г. документ был переработан и переиздан с учетом накопленного за последние годы опыта [2]. В т.г. в России опубликован в форме книги новый перевод этого руководства [3]".

Лекарственная политика в различных странах мира

По данным ВОЗ в настоящее время свыше 100 государств-членов ВОЗ из 192 имеют или разрабатывают национальную лекарственную политику (НЛП). В их числе Австралия, Греция, Индия, Китай, Румыния, Словакия, Чехия, Япония, страны Латинской Америки и экваториальной Африки. Большинство стран - бывших республик СССР также имеют или готовят соответствующие документы. Исключениями являются Россия и Азербайджан.

В Украине Руководство ВОЗ "Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику" было опубликовано в конце 2001- начале 2002 гг. на русском языке частями в серии номеров Еженедельника "АПТЕКА" (Морион, Киев). В последующие годы украинские коллеги провели совместно с ВОЗ ряд семинаров по различным разделам НЛП: фармацевтическое законодательство, регулирование лекарственного рынка и др. В марте с. г. приказом Минздрава Украины № 164 предусмотрено разработать проект основных принципов национальной по-

литики лекарственного обеспечения, которая по форме и содержанию соответствовала бы рекомендациям ВОЗ.

В 87 государствах НЛП или нет, или ВОЗ не располагает информацией в этом отношении. В этой группе выделяются, с одной стороны, беднейшие страны: Ангола, Алжир, Афганистан, Ливия, Мавритания, Эфиопия и т.п., с другой - благополучные государства Европы и Северной Америки. Из этого можно заключить, что НЛП не разрабатывается, как правило, в двух ситуациях. В одной из-за острейших экономических и политических проблем властям просто не до лекарственной политики; к тому же отсутствуют специалисты, способные заняться этой проблемой. В другой - отсутствует нужда в таком документе, поскольку нет серьезных проблем с лекарственным обеспечением.

Вместе с тем в индустриальных странах, не имеющих единого документа о НЛП, периодически рассматриваются отдельные ее аспекты: порядок и уровень возмещения затрат на лекарственное обеспечение, использование дженериков, содействие разработке инновационных препаратов, безопасность и эффективность ЛС. Эти и другие смежные проблемы обсуждаются в форме парламентских слушаний, распространения докладов правительенных комиссий или документов, отражающих позиции отдельных ведомств.

В качестве примеров можно упомянуть подготовленные в рамках Евросоюза документы последних лет: рекомендации "Группы десяти высокого уровня по фармпрепаратам" и доклады рабочей группы по лекарственным средствам "Комитета высокого уровня по здравоохранению". Администрация по пищевым и лекарственным продуктам Департамента здравоохранения и социальных служб США в 2004 г. обна-

**Андрей Мешковский,
эксперт ВОЗ**



родила обзор "Инновация или стагнация? Вызовы и возможности на критическом пути к новым медицинским продуктам". В том же 2004 г. Еврокомиссия в сотрудничестве с ВОЗ разработала пакет предложений по улучшению фармацевтического снабжения под заголовком "Приоритетные лекарства для Европы и всего мира".

Цели, задачи и предпосылки разработки НЛП

В наиболее общем плане НЛП должна обеспечить законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли и при этом гарантировать:

- доступность, т.е. равный доступ населения к основным ЛС при их умеренной стоимости;
- качество: безопасность, эффективность и фармацевтические аспекты качества всех ЛС в соответствии с требованиями международно признанных отраслевых стандартов, фармакопей и других нормативов;
- рациональное применение: обеспечение необходимых условий для того, чтобы врачи назначали, а пациенты принимали препараты, руководствуясь двумя основными правилами - соответ-

ствие клиническим показаниям и экономическая целесообразность.

Концепция НЛП базируется на трех "китах": перечне основных лекарств, акценте на воспроизведенные препараты и рациональном использовании медикаментов. Основные компоненты НЛП перечислены ниже. В рамках НЛП они должны рассматриваться в комплексе, т.е. одновременно и во взаимосвязи.

К необходимым предпосылкам разработки и успешной реализации НЛП относят решимость правительства изменить ситуацию в лучшую сторону ("политическая воля"), объективную оценку исходной ситуации и международное сотрудничество, в первую очередь использование мирового опыта (разумеется, с его надлежащей адаптацией к национальным условиям). Опыт многих стран показал, что недостаток политической воли, т.е. решимости правительства изменить ситуацию в лучшую сторону, препятствует реализации НЛП больше, чем нехватка материальных ресурсов. Критериями наличия политической воли являются: адекватное финансирование соответствующих программ и принятие необходимого законодательства.

Комплексный подход необходим потому, что обсуждение острых проблем по одной (сегодня - цены, в следующем году - качество, а через год - механизм возмещения затрат) не приносит успеха. В условиях недостаточно ясно видимой общей картины и характерного для фармацевтического сектора конфликта интересов его участников, разрозненные меры неизбежно будут противоречить друг другу.

Ход реализации Политики должен постоянно контролироваться. Для оценки исходной ситуации и контроля за ходом внедрения рекомендуется привлекать независимых (в т.ч. международных) экспертов, а также использовать специальные количественные показатели (индикаторы).

Особенности НЛП как документа

На национальном уровне соответствующий документ не обязательно должен именоваться "Политикой". Могут быть использованы и другие термины, например, "программа", "стратегия" или "доктрина". Важно не столько красивое название документа, сколько соблюдение важнейших требований к нему: анализ состояния проблемы, выполненный независимыми экспертами, гласная разработка проекта документа, утверждение на достаточно авторитетном уровне, мониторинг и оценка хода реализации намеченных мер, использование специальных индикаторов.

Вместе с тем, термин "политика", не будучи в данном контексте обязательным, представляется удобным по ряду соображений. С одной стороны он соответствует терминологии ВОЗ, с другой - увязан с такими общеупотребительными понятиями, как проект и программа. В работах по теории управления (менеджменту) политика обычно объединяет или является основой для разработки нескольких программ (или стратегий); программа, в свою очередь складывается, чаще всего, из проектов (в отдельных случаях - из акций или иных видов вмешательства).

НЛП отличается от других документов не только по содержанию, но также по технологии подготовки, принятия и реализации. НЛП следует рассматривать в контексте общей системы здравоохранения конкретной страны, как часть национальной политики в области здравоохранения и, соответственно, в свете программы реформ в этой области. Намечаемые меры должны базироваться на детальном изучении и объективной оценке ситуации. Ее

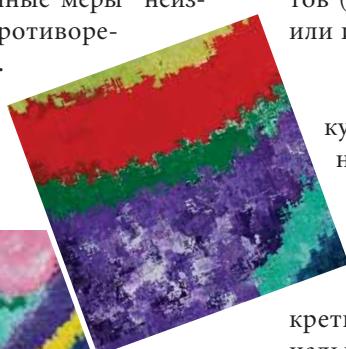
разработка должна осуществляться гласно, на основе широких консультаций с участием всех заинтересованных сторон. В материалах ВОЗ подчеркивается, что социально-политический аспект процесса разработки Политики не менее важен, чем итоговый документ. По этой причине создание возможностей для широкого публичного обсуждения узловых проблем отрасли рассматривается как одна из целей разработки Политики.

Актуальность для России

Актуальность рассматриваемого документа ВОЗ для России определяется следующими соображениями. Принятым в 1998 г. Федеральным законом "О лекарственных средствах" предусмотрено наличие в России единой государственной политики в области обеспечения населения лекарственными средствами. В настоящее время, спустя 8 лет после принятия закона, не сформулировано даже определение этого понятия.

Вопрос о формировании отечественной ЛП поднимался несколько раз: в печати, на конференциях и даже на заседании коллегии Минздрава РФ (1998 г.), однако его обсуждение не привело к положительным результатам. Как представляется, одна из причин - непонимание многими отечественными специалистами существования термина "Национальная лекарственная политика". Соответственно отсутствует консенсус относительно того, имеется ли в стране такая политика. Некоторые считают, что так можно назвать любой документ или несколько документов по вопросу улучшения фармацевтического снабжения. Другие понимают под НЛП меры государства по развитию отечественного производства медикаментов.

В то же время в России ситуация в сфере лекарственного обеспечения сегодня, во многом соответствует таковой в странах, которым адресованы рекомендации ВОЗ. Имеет место нерациональное использование лекарств, их неудовлетворительное качество, ограниченная доступность для многих потребителей. Как и все здравоохранение в целом, россий-



ская система лекарственного обеспечения функционирует в условиях недостаточного уровня бюджетного финансирования.

Объем лекарственного рынка - по оценкам около 6 млрд. долл. в отпускных ценах промышленности [4] - мал для страны с таким большим населением. Соответственно невысок уровень среднедушевого потребления медикаментов: порядка 40 долл. в год. Для сравнения - в США и Японии этот показатель составляет около 600 долл., во Франции - 400. В сравнении с Европой (включая государства Центральной и Восточной Европы) низок уровень субсидирования лекарственного обеспечения за счет государственного бюджета и по каналам страхования: порядка 70% общего объема потребления ЛС оплачивается за счет самого потребителя. В результате по некоторым данным около 80 млн. россиян затрудняются в оплате лекарств.

Характер потребления лекарств далек от рационального. При структуре заболеваемости близкой к таевой в европейских странах, перечни наиболее употребляемых препаратов (Топ-10) в России и в Европе не совпадают. Среди широко используемых в России препаратов лишь малая часть находится в Перечне основных лекарств ВОЗ.

Доля отечественной продукции в стоимостном выражении не превышает 30% объема потребляемых в стране лекарств. По оценкам лишь 5-10% препаратов российских производителей изготавливаются из субстанций отечественного производства. В стране выпускаются в основном устаревшие, дешевые и малоэффективные препараты, низок уровень рентабельности отечественного фармацевтического производства. Мало внедряются новые разработки. В результате страдают все стороны фармобращения - и потребители, и бизнес, и врачи, и медицинская наука, и государство.

На неблагополучное положение в сфере качества производимых в стране и импортируемых медикаментов неоднократно обращал внимание Совет Федерации, в частности

в 2003 г. Не улучшилось положение и в последнее время. По сообщению Агентства национальных новостей председатель комиссии Общественной палаты по вопросам здравоохранения Леонид Рошаль недавно заявил, что члены комиссии не довольны контролем за качеством лекарств в России и уровнем их безопасности.

Существенной проблемой отечественного фармрынка является отсутствие достоверной информации о его важнейших параметрах: объеме и динамике роста, уровне душевого потребления, эффективности и качестве продукции, распространенности фальсификатов и т.п. Большая часть публикуемых данных носит псевдоколичественный характер: цифровые показатели приводятся без каких-либо пояснений относительно методологии их получения. Часто не совпадают данные из разных источников. С появлением программы ДЛО в публикациях отраслевых СМИ отошли на второй план общие вопросы организации лекарственного снабжения.

Как отмечено в обзоре, опубликованном журналом "Ремедиум" [5], на потребителей одновременно обрушиваются два потока информации о положении дел в лекарственном обеспечении: позитивный (отраслевые СМИ) и преимущественно негативный (источники общей информации, включая Интернет [6]. Отраслевыми органами госуправления систематически игнорируются публикуемые в профессиональной печати критические замечания и конструктивные предложения по улучшению ситуации.

Участники отечественного лекарственного рынка: регуляторные органы, профессиональные объединения, независимые исследовательские центры и т.п. почти не участвуют в механизмах международного сотрудничества, например в рамках ВОЗ, PIC/S, FIP. За последние годы практически прекратились контакты с ВОЗ, о чем с сожалением говорил академик А.Г. Чучалин на открытии конгресса "Человек и лекарство" в апреле с.г. На десяток лет拉伸了ся процесс представления необходимых документов для вступления РФ

в PIC-PIC/S. Практически сошло на нет участие российских провизоров в работе FIP. В целом можно говорить о национальной изоляции отечественных структур госуправления и регулирования отрасли.

Специфические для отрасли болезни усугубляются общими недостатками: неэффективное управление со стороны госорганов, коррупция в правоохранительных и контролирующих органах.

В свете изложенного представляется необходимым системное осмысление всех аспектов нынешнего состояния лекарственного обеспечения и фармрынка в России, выделение приоритетных задач и разработка системы мер по их решению с учетом международного опыта. Оптимальным форматом такой работы может быть разработка в Российской Федерации собственной Национальной лекарственной политики.

Благоприятные факторы для разработки отечественной НЛП

Наряду с существованием отмеченных выше и других проблем в сфере лекарственного обеспечения в настоящее время имеются благоприятные факторы для обсуждения, разработки и принятия отечественной НЛП. Прежде всего, это политический климат. Приоритетной темой для российских властей становится улучшение качества жизни граждан. Появилось дополнительное финансирование в рамках ДЛО. Начата реализация Национального проекта "Здоровье". Готовится технический регламент о лекарственных средствах, который, надо надеяться, будет содействовать модернизации механизма законодательного регулирования фармацевтического рынка. Подготовлена стратегия развития отечественной фармацевтической и биотехнологической промышленности.

Можно отметить первые, пока еще робкие шаги по восстановлению участия России в механизмах международного сотрудничества: установление контактов с Европейской фармакопейной комиссией, планы проведения в Москве в октябре с.г. конференции по борьбе с оборотом фальсифицированных лекарств с участием Совета Европы. Отдельные специалисты отрасли поддерживают контакты с ИСО, ISPE и некоторыми другими профильными международными организациями, изучают их документы и информируют о них своих коллег.

Заметна некоторая активизация профессиональных объединений в деле гармонизации отечественных нормативов с международно признанными и защиты интересов участников рынка. Предложение о разработке отечественной ЛП поддерживает ТПП. Возможно включение этого вопроса в повестку дня следующего конгресса "Человек и лекарство" (2007 г.).

В настоящее время документы по НЛП разрабатываются в Украине и Казахстане. Армянские коллеги опубликовали ряд материалов по этой теме и предложили солидный пакет индикаторов (показателей), отражающих особенности стран СНГ. Это позволяет координировать российские планы с учетом перспектив социального развития и транснационального взаимодействия стран - участниц СНГ.

Из долгосрочных позитивных факторов необходимо отметить по-прежнему присущий России высокий потенциал квалификации врачей и научных исследований в области медико-биологических наук.

Структура НЛП

К важнейшим компонентам НЛП, согласно рекомендациям ВОЗ, следует отнести:

- Выбор основных ЛС;
- Рациональное использование ЛС
 - Экономическая доступность и цены на ЛС;

- Финансирование лекарственного обеспечения;
- Система фармацевтического снабжения;
- Регулирование и обеспечение качества;
- Исследования в сфере ЛС;
- Кадровые ресурсы;
- Контроль и оценка выполненной работы.

В качестве основных **инструментов** реализации НЛП можно рассматривать:

- Фармацевтическое законодательство;
- Принципы ценообразования на ЛС;
- Порядок закупок ЛС государственных нужд, финансируемых за счет бюджетов всех уровней;
- Налоговую и таможенную политику;
- Инвестиционную и инновационную политику;
- Программы подготовки профессиональных кадров, просвещения и пропаганду адекватного использования ЛС,
- Политику в области рекламы ЛС.

В качестве основных **участников** фармрынка выступают:

- Потребители ЛС (конечные потребители и госпитальный сектор), общества защиты интересов потребителей;
- Производители ЛС (отечественные и зарубежные);
- Дистрибуторы и аптечные учреждения;
- Медицинские работники;
- Научные организации, осуществляющие разработку и испытания ЛС;
- Регулирующие органы;
- Институты гражданского общества: профессиональные объединения, отраслевые СМИ, независимая (университетская) наука.
- Страховые компании;
- Международные организации, в первую очередь системы ООН (ВОЗ, ВТО, ВОИС).

Ключевые компоненты НЛП

Ниже кратко характеризуются важнейшие компоненты НЛП. По

каждому из них в сугубо предварительном порядке приведены некоторые соображения в части оценки ситуации. Внесены отдельные предложения, основанные на мировой практике и рекомендациях международных организаций. Выделены вопросы, которые могут потребовать решения в ходе разработки российской лекарственной политики.

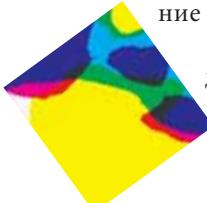
Выбор лекарственных средств и роль перечня важнейших лекарств

Ни государственный сектор, ни система медицинского страхования не в состоянии полностью субсидировать закупку всех представленных на рынке ЛС. Во многих странах существуют национальные перечни основных ЛС. По определению ВОЗ [7]

"Основные лекарственные средства - это те средства, которые позволяют удовлетворять приоритетные медико-санитарные потребности населения. Они выбираются с должным учетом их соответствия нуждам общественного здравоохранения, фактических данных, подтверждающих их действие и безопасность, и сравнительной эффективности с точки зрения затрат. Основные лекарственные средства должны быть доступны в рамках функционирующих систем здравоохранения в любое время, в достаточных количествах, в соответствующей лекарственной форме, гарантированного качества, с указанием нужной информации и по ценам, которые могут себе позволить отдельные лица и общины".

Концепция основных ЛС является важнейшим звеном НЛП, помогая установить приоритеты для системы лекарственного обеспечения. Перечень основных ЛС формируется, как правило, на основе приоритетного использования воспроизведенных препаратов ввиду их сравнительно более низкой стоимости.

В рамках НЛП обсуждаются стратегии выбора, критерии и процедура формирования перечня основных ЛС. Выбор должен основываться на принципах эффективности, безопасности, а также относительной рентабельности.



бельности ЛС. Необходимо соблюдать прозрачность процесса выбора, привлекать к составлению списка ученых, представителей общественных организаций, учитывать интересы различных участников фармрынка.

В России список основных ЛС существует в виде Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Утвержденный в январе с.г. очередной вариант этого перечня не полностью отвечает рекомендациям ВОЗ и мировому опыту по номенклатуре включенных препаратов, фармакотерапевтической классификации и т.п. Ни сам перечень, ни приказ Минсоцздрава, которым он утвержден, не разъясняют путей его практического использования. Существуют значительные, не объясненные пока различия в номенклатуре включенных препаратов между ЖНВЛС, списком для ДЛО и т.н. "Формулярной системой".

Имеет смысл использовать рекомендации ВОЗ по выбору основных ЛС для государств СНГ с учетом особенностей заболеваемости в наших странах и с учетом возможностей отечественной фармацевтической промышленности. При этом предстоит решить следующие вопросы:

- "Важнейшие и жизненно необходимые препараты" по российской терминологии - это то же самое, что "основные" по терминологии ВОЗ или нечто иное? Если то же самое, почему не перейти на общепринятою терминологию? Тогда российские специалисты смогли бы пользоваться библиотекой ВОЗ по основным лекарствам. Если нечто иное - в чем разница?
- Если льготный отпуск ЖНВЛС оплачивается из региональных бюджетов и регионам рекомендуется составлять региональные перечни ЖНВЛС, какова роль федерального перечня ЖНВЛС и нужен ли он вообще (при наличии в Интернете типового перечня ВОЗ основных лекарств на русском языке, а также при наличии перечня для ДЛО)?

Для кого издается формуляр/Федеральное руководство? Только для лечащих врачей или также для работников системы лекарственного обеспечения, потребителей и органов здравоохранения как инструмента мониторинга практики назначения лекарств?

Рациональное использование ЛС

Принцип рационального использования подразумевает, что пациент получает препарат в строгом соответствии с клиническими показаниями, в индивидуально подобранных дозах, в течение необходимого срока, по минимальной стоимости для него и для общества. Положительные результаты, достигнутые на этапах выбора, закупки и распределения ЛС, могут быть утрачены в результате необоснованного назначения препаратов и неточного выполнения пациентами схем лечения.

Проблема рационального использования лекарств тесно связана с выбором препаратов для включения в перечень основных ЛС и с использованием этого перечня лечащими врачами и пациентами. По данным ВОЗ до 40% производимых в России лекарств не имеют подтвержденной клинической эффективности. Это относится и к некоторым из наиболее популярных у российского потребителя ЛС зарубежного производства. Имеет место назначение препаратов не в соответствии с показаниями. Отмечается почти неограниченная доступность рецептурных препаратов без назначения врача.

Для решения проблем рационального использования существует целый ряд инструментов и методик, включающих образовательные, административные и регуляторные подходы. Важнейшими являются национальные клинические руководства по наиболее распространенным заболеваниям, предлагающие наиболее рентабельные терапевтические схемы. Разрабатывается система мероприятий по обеспечению рационального использования ЛС медицинскими работниками и потребителями как в государственном, так и в частном секторе. Вносятся соответствующие корректиды в базовые

программы образования будущих медработников и в постдипломное образование. Осуществляется санитарное просвещение населения.

Вопросы, подлежащие решению:

- Будет ли вводиться мониторинг практики назначения лекарств врачами-ми?
- Какие из существующих методов поощрения использования воспроизведенных препаратов будут использоваться в России: назначение врачами по МНН, аналоговая (сионимическая) замена в аптеках, страховое возмещение на основе референтных цен и т.п.?

Доступность и цены

Стоимость препарата - важный фактор обеспечения доступа населения к основным ЛС как в общественном, так и в частном секторе здравоохранения. В этом разделе рассматриваются вопросы налогообложения, таможенных тарифов, торговых ограничений. В частности, следовало бы вернуться к вопросу о нулевой ставке НДС на ЛС. Еще один насущный вопрос - как "увязать" доступность цен с требованием соблюдения международных стандартов разработки и производства ЛС в свете перехода российской фармацевтической промышленности на работу по GMP.

В базе данных ВОЗ содержится информация о ценах мирового рынка на важнейшие препараты, что облегчает переговоры о закупке медикаментов по импорту. Судя по отсутствию ссылок на эту информацию в России, она либо неизвестна российским специалистам, либо последние твердо решили никогда ею не пользоваться.

Следует проанализировать ныне действующую систему регулирования цен на ЛС путем установления

предельной отпускной цены для отечественных и зарубежных производителей и предельных размеров торговых надбавок дистрибуторов и аптек на ЛС, входящих в Перечень ЖНВЛС. Сегодня механизм государственной регистрации предельной отпускной цены на ЛС ставит отечественного производителя в невыгодные условия конкуренции. Он должен указывать себестоимость продукции и размер прибыли, в то время как для иностранного производителя ограничителем цены на российском рынке выступает средняя цена ЛС этого производителя в других странах. Максимальный уровень предельных оптовых и розничных надбавок, устанавливаемый в регионах, как правило, ниже для отечественных медикаментов, чем для зарубежных, что также негативно сказывается на продажах отечественных ЛС.

Вопросы, подлежащие решению:

- Будут ли структуры Минсоцздрава осуществлять анализ внутренних цен на медикаменты в сравнении с ценами мирового рынка?
- Будут ли объективно анализироваться механизмы ценообразования в фармсекторе?

Финансирование лекарственного обеспечения

Для правительства любой страны мира доля расходов на здравоохранение в госбюджете - это один из критически важных индикаторов социально-экономической политики. Выделить адекватные средства на нужды здравоохранения - объективно сложная задача, которая усугубляется такими тенденциями как старение населения, увеличение числа лиц

с хроническими заболеваниями, появление новых заболеваний и повышение резистентности возбудителей к фармакотерапии.

Расходы консолидированного бюджета Российской Федерации на

закупку ЛС имеют тенденцию к росту, однако продолжают оставаться низкими. На эти цели приходится около 30% бюджета российского здравоохранения в целом, что примерно соответствует мировой практике. Однако уровень общего бюджета здравоохранения совершенно недостаточен. В последние годы он составлял около 2,5% ВВП, против 7-12% в индустриальных странах. Планируется повысить этот показатель до 4% с лишним, что, однако, ниже уровня, рекомендованного ВОЗ (5%).

Согласно общепризнанным международным пактам право на медицинскую помощь, имеют все граждане. Соответственно, в большинстве индустриальных стран действует принцип всеобщей доступности медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, реализуемый через предоставление льгот по оплате всех расходов на эти цели или их части. Само определение основных лекарственных средств ("должны быть доступны в рамках функционирующих систем здравоохранения в любое время, в достаточных количествах...") указывает на принцип универсальной доступности.

В развивающихся странах государственный бюджет часто недостаточен для финансирования льготного отпуска медикаментов всем гражданам. В этом случае рекомендуется установить приоритетные области бюджетного финансирования. Таковыми могут быть: вакцинация детей, профилактика и лечение тяжелых инфекционных заболеваний, например, туберкулеза и холеры, здоровье матери и ребенка, базовое медицинское обслуживание нетрудоспособных граждан. Иначе говоря, категории для предоставления льгот формируются, в основном, по медицинским (заболевание, инвалидность) и биологическим (поло-возрастным: женщины, дети, пожилые) признакам. В России право граждан на получение льгот в части лекарственного обеспечения связано, прежде всего, с политическими факторами: с их заслугами перед Родиной (участие в вооруженных конфликтах, в ликвидации аварий и т.п.).

За рубежом, как правило, используются смешанные схемы финансирования лекарственного обеспечения. В России активно обсуждаются схемы Федерального обязательного медицинского страхования. Современная система добровольного медицинского страхования еще окончательно не сформировалась. К работе над данным разделом НЛД необходимо привлекать специалистов в области страхового дела, разрабатывая более эффективные системы возмещения расходов на ЛС по каналам государственного, а также частного медицинского страхования. Можно рассмотреть другие возможности финансирования - благотворительные фонды, пожертвования лекарственных средств, сборы с потребителя.

Вопросы, подлежащие решению:

- Усилия государства должны быть направлены на обеспечение доступности основных лекарств для всего населения, как в большинстве развитых стран, или же только для декретированных категорий? Иначе говоря, на какие страны будет равняться Россия в данной сфере: на Алжир с Эфиопией или же на Германию с Францией?
- Основной объем льгот в лекарственном обеспечении должен следовать за категориями граждан-льготников, сформированными по социально-политическим признакам (как это имеет место в настоящее время), или быть привязан к диагнозу через посредство перечня важнейших препаратов, как в большинстве зарубежных стран?

Система фармацевтического снабжения

Для Российской Федерации характерно сочетание государственного и частного секторов в системах снабжения и реализации ЛС. Существует неплохой потенциал взаимодействия государственного и частного сектора при работе над стратегией распределения.

Несмотря на развитие системы снабжения, на Парламентских слу-

шания в Государственной Думе и Совете Федерации Федерального Собрания отмечалось, что состояние с лекарственным обеспечением населения и учреждений страны остается критическим.

В России используется принцип конкурсных (тендерных) закупок медикаментов для нужд госсектора. Однако при этом отбор претендентов осуществляется не по качеству продукции, как рекомендует ВОЗ, но по экономическим показателям: цены, кредиты и т.п. С учетом этого следует продумать систему мер по увеличению эффективности использования государственных средств, выделяемых на закупку ЛС.

В частности, можно обратиться к надлежащей практике закупок, которая была разработана ВОЗ и рядом других международных организаций. Надлежащая практика закупок включает 12 основных принципов, таких как эффективное и прозрачное управление, выбор ЛС и расчет количества, финансирование и конкуренция, обеспечение качества ЛС, система предварительной аттестации (предквалификации) и контроля поставщиков, обеспечение снабжения при минимальных общих затратах. Эти же принципы могут оказаться полезными и для частного сектора.

Вопросы, подлежащие решению:

- Намерен ли Минсоцздрав разрабатывать нормативно-методические документы по закупкам лекарств за счет общественных средств (федерального, региональных и муниципальных бюджетов), а также по тендерным закупкам для гос. и для частного секторов?
- Намерено ли министерство разрабатывать методические материалы по предквалификации производителей и поставщиков лекарств для госпрограмм в сфере здравоохранения?
- Следует ли допускать (поощрять) параллельный импорт медикаментов? Если да, то на каких основаниях?

Регулирование и обеспечение качества

Все участники рынка заинтересованы в совершенствовании системы и практики регулирования фармобращения с целью обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛС. Для этого должны иметься в наличии как эффективное законодательство, так и соответствующие исполнительские структуры, наделенные адекватными полномочиями, кадровыми и финансовыми ресурсами.

Общемировой тенденцией является гармонизация нормативов и форм контроля в сфере обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтических продуктов. В рекомендациях ВОЗ подчеркивается необходимость соблюдения принципов независимости и прозрачности деятельности органов регулирования и контроля качества ЛС. Говорится о важности разграничить регуляторные функции и функции лекарственного снабжения во избежание конфликта интересов. Это та область, где особенно необходимо

димы консультации и сближение позиций исполнительных органов и фармбизнеса, как российского, так и зарубежного.

В России несмотря на декларированный в ФЗ "О лекарственных средствах" приоритет государственного контроля, основной объем операций по оценке и проверке эффективности, безопасности и фармацевтических аспектов качества медикаментов осуществляется формально независимыми от государства коммерческими структурами. Сказанное относится к регистрации новых препаратов, к сертификации серий готовой продукции в сети распределения.

Один из важных аспектов, к которому уделяют большое внимание потребители и особенно СМИ - проблема фальсификации ЛС. В материалах проведенной ТПП РФ конференции по проблемам контрафакции отмечается прямая связь оборота фальшивых медикаментов с недостаточной эффективностью системы гос-

Показатель	Фармпроизводство в целях поддержки НЛП	Фармпроизводство как элемент экономического развития
Акцент на инновационные препараты или на дженерики	На дженерики (доступность)	На инновационные препараты (наукоемкость, рентабельность)
Номенклатура производимых препаратов: широкая или узкая	Узкая (в рамках перечня основных лекарств)	Широкая (многочисленные аналоги, препараты комфорта и стиля жизни и т.п.)
Названия ЛС	МНН	Торговые
Отпускные цены	Низкие (доступность)	Высокие (рентабельность)
Импортные тарифы	Низкие (до нулевых - доступность)	Высокие (защита национального производства)
Защита интеллектуальной собственности	Гибкое применение TRIPS (исключения из TRIPS)	Полное соблюдение TRIPS Дополнительные меры ("TRIPS плюс", эксклюзивность данных)
Отношение к параллельному импорту	Положительное	Отрицательное
Соблюдение международных стандартов	По возможности	Обязательное
Рекламная активность	Низкая	Высокая

* Не будем забывать, что "стимулирование" происходит от латинского stimulus - кнут.

контроля качества и отсутствием российской НЛП. В резолюции также отмечалась необходимость разработки национальной концепции борьбы с ФЛС согласно рекомендациям ВОЗ с подключением всех заинтересованных участников фармобращения.

Вопросы, подлежащие решению:

- Какова предпочтительная модель контрольно-разрешительной системы (ЕС, США, Япония, независимые страны)? Или же продолжится формирование собственной, ни на что не похожей системы?
- Будет ли возможен открытый, гласный выбор концепции фармакопейной программы и модели для гармонизации фармакопейных требований с таковыми в индустриальных странах?

Развитие национального производства

Этот раздел НЛП находится на стыке лекарственной и промышленной политики и потому заслуживает особого рассмотрения. Представляется, что ключевым элементом данного раздела должна стать разработка системы мер по формированию современного, конкурентоспособного, высокотехнологичного отечественного производственного сектора на фармрынке. Меры по поддержке отечественной фармотрасли должны не сдерживать, а поощрять принцип конкуренции, особенно с учетом обязательств, которые принимает на себя Россия в связи с вступлением в ВТО.

В Российском фармсекторе существует тенденция смешивать два понятия: лекарственная политика и меры поддержки национальных производителей. Безусловно, эти два направления деятельности госорганов связаны между собой. Не случайно, НЛП многих стран включает компонент развития местного производства медикаментов. Вместе с тем, по ряду показателей эти направления не только не совпадают, но прямо противоречат друг другу (таблица). К чему приводят

акцент на развитие фармпроизводства в ущерб интересам национального здравоохранения показывает пример Индии. Эта страна наводнила лекарственные рынки многих стран (в т.ч. и СССР/России), в то время, как уровень внутреннего потребления медикаментов в ней - один из самых низких в мире (около 3 долл. в год на человека).

По опыту стран с развитой фармацевтической промышленностью можно сформулировать определенные "правила игры" в этой области. В частности, попытки государственного управления отраслью неизбежно будут ориентировать ее только на удовлетворение внутренних потребностей, в ущерб экспорту, а в дальнейшем могут привести к потере значительной части внутреннего рынка. Государство не должно "защищать" национальных производителей ни от импорта, ни от международных стандартов и требований*. В долгосрочном плане такая "помощь" неизменно оказывается медведь услугой, т.к. ведет к ослаблению отрасли, поскольку тормозит ее развитие и ограничивает экспортный потенциал.



Необходимо подчеркнуть, что квалифицированное решение важнейших задач НЛП является, одновременно, наиболее существенной помощью национальным производителям со стороны государства. Речь идет прежде всего о четком определении потребности

страны в лекарствах по номенклатуре (перечень важнейших лекарств, отвечающий современным принципам фармакотерапии), объему (объективное, основанное на научных методах прогнозирование потребности) и качеству (установление стандартов на уровне международно согласованных, что одновременно гарантирует как соблюдение интересов отечественных потребителей, так и возможность выхода продукции на мировой рынок).

Существенным элементом развития национального фармацевтического производства является создание

правительством климата (законодательного, регуляторного, экономического и т.п.), благоприятного для иностранных инвестиций, которые несут с собой, помимо необходимых отрасли финансовых средств, не менее необходимые современные технологии и управленические навыки.

Важным представляется также стратегический курс на курс на завоевание и удержание внешних рынков, а не на импортозамещение. Такой курс отвечает интересам здравоохранения, так как гарантирует поддержание мировых стандартов качества продукции, а также общим интересам национальной экономики. Импортозамещение можно рассматривать в качестве вспомогательной, краткосрочной цели.

Исследования в сфере ЛС

В рекомендациях ВОЗ по разработке и внедрению НЛП выделяются два вида исследований. Операционные исследования направлены на изучение факторов, влияющих на использование ЛС и совершенствование методов выбора, закупок, распределения и применения ЛС. Научные исследования и разработка ЛС направлены на создание новых продуктов и технологий фармпроизводства; они включают также фундаментальные исследования в области химии и молекулярной биологии, клинические и доклинические испытания.

При работе над разделом НЛП об оперативных исследованиях можно обращаться к различным методикам ВОЗ, включая АТС-классификацию, установленные дневные дозы (DDD), ABC- и VEN-анализ и др.

Как отмечено выше, в разделе о развитии национального производства, в российской ЛП научные исследования и разработка займут, очевидно, важное место. В данном разделе основное внимание должно быть уделено операционным исследованиям по изучению характера и структуры потребления лекарств.

Вопросы, подлежащие решению:

- Будут ли структуры Минсоцздрава изучать уровень и характер потребления медикаментов?

- Будут ли использоваться DDD в этих целях?

Кадровые ресурсы

Разработка и осуществление НЛП требует наличия достаточного количества квалифицированных, мотивированных специалистов, в т.ч. врачей, провизоров, клинических фармакологов, среднего медперсонала, экономистов, менеджеров и научных работников различного профиля и т.п. следует обратить особое внимание на острую нехватку управленцев отечественной фармацевтической отрасли, включая контрольно-разрешительную систему.

В рамках НЛД следует разработать стратегию развития человеческих ресурсов на ближайшую, среднесрочную и долгосрочную перспективу с учетом приоритетных потребностей российского здравоохранения. В частности, в целях содействия подготовке кадров для фармацевтической промышленности создана кафедра "Организация и управление биомедицинским и биотехнологическим производством" в составе Медико-биологического факультета Российского Государственного Медицинского Университета. Завершен первый цикл обучения студентов-медиков основам управления фармацевтическим и биотехнологическим производством. Данной группе студентов предстоит практика на российских фармацевтических предприятиях.

Мониторинг и оценка

Необходима система, обеспечивающая непрерывное отслеживание процесса осуществления НЛП для последующего принятия управленческих решений. Для этого на стадии разработки отбираются различные индикаторы для контроля НЛП - понятные, измеримые, надежные и достоверные.

Согласно рекомендациям ВОЗ, помимо текущего мониторинга, раз в 2-3 года должна осуществляться периодическая оценка НЛП с привлечением независимых консультантов и экспертов ВОЗ.

Законодательство: *дополнительные соображения*

Фармацевтическое законодательство затронуто выше, в разделе о ключевых компонентах НЛП. Учитывая исключительно важную роль правовой базы в реализации НЛП, здесь приведены некоторые дополнительные соображения более общего характера. Отметим в этой связи, что в материалах ВОЗ рекомендуется вначале принимать НЛП и лишь после этого формулировать или пересматривать фармацевтическое законодательство.

В России закон о лекарствах 1998 г. по существу открыто игнорируется: многие положения закона не выполняются, наряду с этим применяются меры регулирования, не предусмотренные законом. Контроль в отрасли приобрел характер выгодного бизнеса. Проекты подготовленных подзаконных актов (т.н. "административных регламентов") указывают на то, что линию на превращение контроля рынка в рынок контроля планируется продолжить. Для этого намечается привлечение сторонних организаций и распространение рыночных принципов на все надзорные функции, например, на инспектирование предприятий системы фармацевтического снабжения.

Новый правовой акт, которым планируется заменить действующий закон о ЛС, разрабатывается в формате технического регламента, а не в рамках фармацевтического законодательства, как это имеет место во всем мире. В последнее время активизировались предложения по внесению дополнений и изменений в ФЗ "О лекарственных средствах" и в подзаконные акты, регулирующие оборот лекарств. Чаще всего такие предложения направлены на изменение отдельных, частных положений. Готовятся они, как правило, узким кругом специалистов, без должного учета мировой практики и мнений специалистов отрасли.

Некоторые инициативы противоречат не только мировой практике, но и здравому смыслу, например, предло-

жение полностью отказаться от использования торговых названий при регистрации новых препаратов. Не удивительно, что подобные инициативы встречают резкие возражения участников рынка.



В сложившейся ситуации представляется целесообразным перейти от практики "латаания дыр" в законе "О лекарственных средствах" к его комплексному пересмотру в форме Технического регламента о лекарственных средствах на основе подготовленного на базе НИТР и в достаточной степени проработанного проекта. Такая работа могла бы рассматриваться в качестве центрального элемента разработки Национальной лекарственной политики в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Вопросы, подлежащие решению:

- Правовая база обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарств должна находиться в сфере нормального фармацевтического законодательства или же относиться к техническому регулированию?

Определение исходных позиций

В случае принятия решения о разработке и реализации отечественной ЛП желательно строить работу исходя из следующих принципиальных положений:

- В центре политики - интересы потребителя/пациента (повышение доступности лекарств, при сохранении или повышении их эффективности, безопасности и качества), а не поддержка отечественного производителя. Промышленная политика может быть одним из элементов НЛП, но не главным.
- Вся работа направляется и координируется Минздравсоцразвития.
- В разработке и реализации самое активное участие принимает фармацевтическая и медицинская общественность (профильные институты гражданского общества).
- В начале процесса - оценка

ситуации в сфере лекарственного обеспечения, включая программу ДЛО.

- Следующий шаг - политический анализ интересов основных участников лекарственного обращения, позволяющий открыто и гласно обсудить и учесть как обоснованные (легитимные), так и необоснованные интересы игроков на лекарственном рынке.

Целесообразно на тех или иных этапах привлечь зарубежных специалистов: представителей профильных международных организаций и национальных органов здравоохранения стран, имеющих опыт в сфере НЛП. Для консультаций по отдельным разделам документа могут привлекаться специалисты других стран. Целесообразно также провести экспертизу проекта документа в ВОЗ.

Работа над НЛД РФ должна вестись с учетом положения дел и тенденций на фармацевтических рынках стран СНГ. Очевидно, что у национальных систем лекарственного обеспечения и фармрынков государств бывшего СССР есть много общего, как с точки зрения единого прошлого, так и в плане ориентиров дальнейшего развития. Перед нами стоят схожие задачи, такие как вступление в ВТО и связанное с этим реформирование системы стандартизации и сертификации ЛС с учетом стандартов ЕС, а также нормативных документов, разработанных в рамках ICH.

Практические шаги по разработке НЛП

Работа над НЛП - это комплексный процесс, который включает три этапа:

- Разработка;
- Внедрение;
- Мониторинг.

На первом этапе формулируются основные положения НЛП, для чего проводится обсуждение в виде круглых столов, дискуссий, конференций, публикаций и т.п. с привлечением всех заинтересованных сторон и независимых экспертов. Этот этап завершается принятием НЛП на правительственном уровне. Необходимым элементом первого этапа явля-

ется объективная оценка ситуации, т.е. анализ проблем, осуществленный независимыми экспертами. Такой анализ нельзя заменить справками заинтересованных ведомств, содержание которых сводится к самоотчетам и самооценкам по формуле "у нас все хорошо, а завтра будет еще лучше!".

К проведению анализа следует привлекать специалистов, знакомых с положением дел в стране, имеющих опыт международной работы в данной области и не заинтересованных в искажении действительности. В максимальной степени должны использоваться количественные показатели (индикаторы), как рекомендованные ВОЗ, так и разработанные на национальном/региональном уровне. Это позволит взглянуть на ситуацию не сквозь призму "магии цифр", содержащихся в официальных отчетах. В таких отчетах, как известно, чаще всего используются показатели, выгодные для данного момента и для определенной группы чиновников.

Целесообразно проведение ряда расширенных заседаний с целью обсудить готовность различных сторон, и в первую очередь, исполнительной власти, участвовать в разработке НЛП. Следует надеяться, что и Правительство, и все другие участники процесса лекарственного обеспечения поддержат данную инициативу.

Желательно учесть рекомендации ВОЗ в отношении т.е. "Политического планирования" (Political mapping). Речь идет об открытом, гласном учете интересов сторон и групп, участвующих в обращении лекарств, в первую очередь - интересов, не совпадающие с целями Политики. Это важно для своевременной корректировки разрабатываемых планов. В некоторых случаях возможно принятие дополнительных мер: законодательных, регуляторных, экономических и т.п., которые помогли бы преодолеть сопротивление и, тем самым, способствовали бы достижению целей Политики.

Вначале предстоит очертить основной круг проблем, определить

приоритетность задач, составить план - стратегический и по вовлечению в данный процесс других сторон. Должна быть создана рабочая группа в составе экспертов, представляющих все заинтересованные стороны. Еще на стадии разработки российской ЛП необходимо наладить взаимодействие с нашими партнерами по СНГ.

На втором этапе, после принятия НЛП, совместными усилиями осуществляются меры, направленные на достижение целей Политики. Согласно положениям НЛП, вносятся необходимые изменения и дополнения в Законы и нормативные акты, проводятся конкретные мероприятия.

На третьем этапе оценивается эффективность предпринятых мер и, при необходимости, проводится их корректировка. Ответственность и координирующая роль принадлежат исполнительной власти. При этом предусмотрено осуществление наблюдательной функции, к которой должны быть подключены и другие участники процесса. Для осуществления задач мониторинга, еще на первом этапе разрабатывается национальная система индикаторов на основе наработок ВОЗ. На всех этапах разработки, внедрения и мониторинга НЛП необходимо тщательное планирование и привлечение к сотрудничеству специалистов из министерств и ведомств (Минсоцздрав, Минпромнауки, Минэкономразвития, Минобразования и др.), врачей и среднего медперсонала, представителей отечественной и зарубежной фармпромышленности, дистрибуторов ЛС и аптечного звена, научных.

ЛИТЕРАТУРА

1. WHO. Guidelines for developing national drug policies. Geneva: World Health Organization; 1986.
2. How to develop and implement a national drug policy. Second edition. WHO, Geneva, 2001.
3. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику. Второе издание. Всемирная организация здравоохранения. Женева. М.: Издательский дом "Русский врач", 2006.
4. Фармвестник, № 18, 23 мая 2006, с. 4.
5. Л.Коковин, И.Филиппова. Королевство кривых зеркал. Ремедиум, февраль 2006, с. 6-11.
6. www.provizor.ru.
7. www.who.int/medicines



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

Проблема безопасности в области разработки, производства и реализации фармацевтической и пищевой продукции



Проблемы качества фармацевтической и пищевой промышленности на Российском рынке широко обсуждаются в средах массовой информации, и является частью общей общегосударственной задачи обеспечения населения высококачественной продукции как импортируемой в Россию, так и производимой у нас в стране и имеет социальное значение. Решение всех перечисленных проблем должно идти в направлении создания соответствующей законодательной и нормативной базы, проведении организационных мероприятий на их основе, организация и внедрение соответствующих систем качества, в подготовке специалистов, повышении квалификации. Полный анализ ситуации в стране в данной области это предмет обсуждения, который невозможно полностью осветить в одной статье. Задача нашей публикации затронуть наиболее острые проблемы и предложить возможные пути их решения.

Законодательная и нормативная база

Законодательная и нормативная база в области разработки, производства и реализации фармацевтической, пищевой

продукции в России, должна быть гармонизирована с законодательной базой стран ВТО. Это одно из условий вступления России во всемирную торговую организацию, что является неизбежным в ближайший год-два. Закон о техническом регулировании принятый в России в 2003 г. призван решить эти проблемы. Законодательная и нормативная база закона о техническом регулировании - технические регламенты, определяющие правила и безопасность при разработке, производства и обороте различной продукции. Технические регламенты должны приниматься на уровне государственной думы либо постановлением правительства - и должны иметь законодательную силу. К настоящему времени из 2500-2700 технических регламентов запланированных правительством принято только два. Ни одного технического регламента в области фармацевтической, пищевой и биотехнологической отрасли нет. Несмотря на то, что, на их подготовку были выделены средства в государственном бюджете, которые распределялись среди исполнителей на конкурсной основе Минпромэнергии.

Национальные стандарты - имеющие силу подзаконных актов, и исполнение которых в соответствии с законом "о техническом регулировании" исполняются, на добровольной основе разрабатываются и принимаются Российской агентством по метрологии, сертификации и техническому регулированию - Ростехрегулирование (бывший Госстандарт). Т.е. другими словами в России сложилась сложная, запутанная ситуация в этой области основанная на подзаконных актах различных ведомств, которая и служит средой для коррупции.

Контроль качества импортируемой фармацевтической продукции произведенной в России

**И.А. Василенко,
Директор ФГУП
"Государственный
научный центр по
антибиотикам"**

Что имеем: для лекарственных препаратов в настоящее время в России осуществляется посерийная сертификация импортируемой продукции (включая субстанции) и произведенной продукции, которая осуществляется узким кругом органов по сертификации и контрольных лабораторий. Технически это осуществить невозможно, т.к. полный объем работы требует огромного штата работников, хорошо оснащенных лабораторий и больших денег. Так, например, мало испытательных лабораторий оснащены оборудованием по определению примесных белков в инсулине - а это из основных показателей качества импортируемого инсулина. Это же относится и к определению активности антибиотиков т.к. ряд антибиотиков продаётся на рынке по цене за единицу активности, а не за килограмм, а также витаминов Е и А.

Качество инъекционных растворов определяется тестом на пирогенность - это факт повышения температуры организма на введение инъекционного раствора. Для этих целей необходимо иметь в каждой лаборатории вивария (или на предприятии) или наложенных специальных методик *in vitro* (лалтест).

Мало в России испытательных лабораторий имеющих свои виварии. И как итог - как можно говорить в этой ситуации о достоверности контроля качества импортируемой продукции, а также произведенной в России. И если даже эту работу провести, она не приведет к желаемому результату - улучшению качества продукции, уменьшения на рынке фальсифицированной продукции. В настоящее время это реально - "оброк", который платят производители и импортеры контролирующим органом за "нарисованные" документы.

Министерство здравоохранения России, понимая все недостатки посе-

рийной сертификации, оттягивает ее отмену.

Что надо:

a) Сертификация систем качества производителя в соответствии с международными стандартами GMP с участием европейских международных организаций. Эта задача декларируется Росздравнадзором как приоритетная, но мало что делается в плане ее реализации. Внедрение в России международных стандартов это не только административные действия - разработка законодательной, нормативной базы, это подготовка и переподготовка кадров, которая решается не в один день.

b) Декларирование качества продукции производителем и страхование ответственности производителя при декларировании качества продукции. В этом случае производитель будет отвечать деньгами за качество произведенной продукции, если он допустит брак. Страховщики в этом случае должнывести надзор за соблюдением правил производства и качества продукции - во всем мире это так делается по отношению ко всей производимой продукции. У нас в стране этой системы нет, не только в фармацевтической отрасли, но в других отраслях промышленности.

Контроль над содержанием в продуктах питания генно-модифицированной продукции

В последние годы во всем мире широко используются в сельском хозяйстве генно-модифицированные растения, которые затем используются в производстве продуктов питания. Общество настороженно относится к использованию такой продукции. Вполне естественно, что потребитель должен знать есть ли в покупаемом товаре генно-модифицированный продукт и сколько?

В России практически не производится генно-инженерномодифицированная продукция, она импортируется. Естественно поставить вопрос о том, что импортер должен декларировать о содержании генно-модифицированных.

Что надо: организация системы декларирования содержания генно-инженерномодифицированной продукции в

продуктах питания. Актуальность такой проблемы признается всеми, но опять же ничего не делается. Решение должно приниматься на правительственном уровне и выполняться различными ведомствами - Таможенным комитетом, Минсельхозом, Минздравом

Мониторинг резистентности микроорганизмов по отношению к антибиотикам

При лечении инфекционных заболеваний человека и животного используются антибиотики. Эффективность использования антибиотиков зависит, от того насколько микробы приспособились и обрели устойчивость (резистентность) по отношению к антибиотикам. Необходимо отслеживать (проводить мониторинг) устойчивость микроорганизмов у человека и животных. Во всем мире эта проблема возведена в ранг политических, которая даже обсуждается в предвыборных компаниях различных партий.

У нас в стране системы мониторинга резистентности микроорганизмов практически нет. Есть только три лаборатории специализирующиеся в этой области, и это практически ничего в масштабах страны, как для медицины, так и в ветеринарии.

Отсутствие отлаженной системы мониторинга резистивности микроорганизмов приводит к тому, что закупка антибиотиков для нужд МЧС, Министерства обороны, для мобилизационных запросов происходит без учета целесообразности использования их в клиниках.

Необходимо: формирование системы мониторинга для всей страны, иначе это приводит к бессмысленной закупке и использованию антибиотиков в медицине и сельском хозяйстве и как итог - люди и животные в России становятся опасными для всего остального мира.

Постскриптум

На основании того, что ФГУП "Государственный Научный Центр по Антибиотикам" является разработчиком целого ряда отраслевых нормативных документов, в целях дальнейшего совершенствования качества разрабатываемых

технологических регламентов и соблюдения в них правил GMP, Федеральное Агентство по Промышленности (Роспром), Управление гражданских отраслей промышленности рекомендует ФГУП "ГНЦА" в качестве отраслевой головной организации по проведению научно-технической экспертизы и согласования технологических регламентов на производство антибиотиков: субстанций и готовых лекарственных форм, а также научно-техническую экспертизу готовых лекарственных форм из различных субстанций.

В результате за 2005 год ФГУП "ГНЦА" прорецензировал и согласовал в общей сложности 130 различных технологических регламентов двадцати различных фирм и акционерных обществ.

Уровень и качество разрабатываемых технологических регламентов способствует внедрению новых инновационных технологий, соответствующих требованиям GMP, что значительно повышает качество лекарственных средств, а соответственно способствует улучшению здоровья граждан Российской Федерации и повышает конкурентно способную продажу на экспорт.

Министерство Промышленности и Энергетики Российской Федерации Федеральное Агентство по Техническому Регулированию и Метрологии на основании результатов экспертизы представленных документов и аттестации ФГУП "Государственный Научный Центр по Антибиотикам" акредитовало ФГУП "ГНЦА" в качестве технически компетентной испытательной лаборатории для проведения работ по испытаниям. Аттестат аккредитации испытательной лаборатории зарегистрирован в Едином реестре организаций, аккредитованных Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, рассмотрев обращение ФГУП "Государственный научный центр по антибиотикам" по вопросу включения его в перечень организаций, уполномоченных на проведение доклинических исследований лекарственных средств, включила ФГУП "ГНЦА" в Перечень организаций и учреждений, осуществляющих доклинические исследования лекарственных средств.

Проекты в рамках инновационной образовательной программы Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова



Пресс-служба ММА им.
И.М.Сеченова

Создание системы дистанционного образования

Одним из основных результатов реализации нацпроекта станет создание и внедрение системы дистанционного образования на послевузовском уровне образования. Система дистанционного образования включает посистему информационного портала, подсистемы управления учебным процессом, содержания образования, разработки и управления образовательным контентом, тестирования и контроля успеваемости, составления расписания. Уже в конце 2006 г. планируется обучить несколько групп врачей в дистанционном режиме по дисциплинам "Общая врачебная практика (семейная медицина)", "Управление здравоохранением". На кафедрах академии будет создан штат тьюторов дистанционного образования, которые будут масштабировать опыт по созданию и внедрению в учебный процесс дистанционные образовательные технологии. Созданные таким образом информационные образовательные ресурсы будут в дальнейшем интегрированы с ресурсами Федерального центра информационных образовательных ресурсов.

Реализация принципов Болонской декларации: развитие модульной системы обучения и внедрения системы начисления кредитов ECTS

Академия на протяжении последних лет активно развивает принципы Болонской декларации и фрагментарно внедряет их в учебный процесс. Осуществляется переход на модульную систему

обучения. В развитие этого направления будет созданы рекомендации для медицинских вузов по совершенствованию структуры учебного процесса с учетом модульного принципа. В течение 2006-2007 гг. предполагается изменить учебные планы по профильным специальностям, изменить образовательные программы с учетом модульности изложения учебного материала. Следующим направлением является адаптация и внедрение системы начисления кредитов. Это позволит повысить степень академической мобильности студентов.

Создание Центра по экспертизе и признанию документов об образовании, полученных за рубежом

Актуальность создание Центра объясняется, в первую очередь, ростом числа иностранных граждан, прибывающих на обучение в РФ, возрастанием числа выпускников российских образовательных учреждений, выезжающих за рубеж для продолжения обучения или работы. Немаловажным фактом также является обязательность реализации принципов Болонской декларации до 2012 г.

В России существует централизованная система по экспертизе и признанию зарубежных дипломов. Однако ее пропускная способность на сегодня составляет не более 6000 свидетельств о признании этих документов. Поэтому как один из оптимальных путей решения этой проблемы может стать создание сети специализированных центров по экспертизе и признанию дипломов, расположенных при ведущих вузах России. В функции такого

центра войдут: экспертиза документов, поступающих иностранных граждан, выдача свидетельств о признании дипломов, подготовка и повышение квалификации сотрудников международных служб по вопросам признания дипломов. Центр по экспертизе и признанию дипломов будет создан при факультете иностранных учащихся академии во втором полугодии 2006 г. В дальнейшем предполагается масштабировать его деятельность с привлечением Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов на все медицинские и фармацевтические вузы России.

Создание информационной инфраструктуры Академии

Информационная инфраструктура включает в себя единую волоконно-оптическую сеть, объединяющую все здания академии, локальные сети в каждом здании академии, единый центр управления данными. Создаваемая информационная инфраструктура будет оснащена современными программно-аппаратными средствами защиты информации. На базе единого центра управления данными предполагается создать единое хранилище данных, интегрированное с Федеральным центром информационных образовательных ресурсов. Также в рамках этого проекта будут закуплены компьютерные классы, мобильные рабочие места для преподавателей.

Создание информационной системы управления вузом

Информационная система управления вузом является интегрированной информационной системе-

мой. В рамках этого проекта будет создана система "Электронный ректорат", "Электронный деканат", система управления проектами, электронный документооборот, система поддержки принятия решений и пр.

Первоочередным шагом является формирование системы электронного документооборота в академии. Организация работы с документами является важной составной частью управления и принятия решений, существенно влияющей на оперативность и качество. Процесс принятия управленческого решения, как правило, состоит из получения необходимой информации, ее переработки, анализа, подготовки и принятия решения. Совершенствование информационного обеспечения управления положительным образом скажется на качестве и достоверности информации, правильной постановке справочно-информационной службы, четкой и быстрой организации поиска данных. Система "Электронный ректорат" является комплексом информационных подсистем, автоматизирующих основные функции отделов, в частности, бухгалтерию, кадры, финансовое планирование и контроль и др. Система "Электронный деканат" позволит полностью автоматизировать деятельность деканатов, в том числе формировать расписание занятий, учебные планы, внутривузовскую и федеральную отчетность. Система поддержки принятия управленческих решений будет содержать сводную аналитическую, статистическую информацию, оперативные стратегические данные, позволяющие максимально быстро принять решение на уровне руководства ректората. Система управления проектами позволит автоматизировать проектную деятельность академии, формировать единые планы проведения мероприятий, реализации проектов, проводить проблемный анализ и хранить отчетные документы по проектам, отслеживать результаты выполнения проектов и др. Информационная система тестирования позволит проводить централизованное тестирование, опера-

тивно получать статистическую информацию о тестировании, анализировать результаты тестирования, уменьшить риски необъективной оценки студентов, поборов со стороны преподавателей и пр.

Внедрение информационной системы управления вузом в деятельность Академии позволит оптимизировать трудозатраты на составление расписания, отслеживания успешности обучения студентов, подготовки аналитических отчетных форм, контроля за ходом учебного процесса и проведения практики как в целом по курсу, так и по отдельному студенту.

Создание лаборатории по диагностике ВИЧ-инфекции

ВИЧ-инфекция, несмотря на старания врачей, развивается. Изучение морфо-физиологических свойств ВИЧ позволит, определив природу вируса, в дальнейшем выявить прогностические маркеры течения инфекции. Создаваемая культуральная лаборатория будет использована в качестве уникальной (единственной в России) учебной лаборатории, где студенты смогут исследовать морфо-физиологические особенности вирусов в любых биологических жидкостях человека, принять участие в создании идеально адаптированных протоколов для исследований любых химических субстанций в качестве химиопрепарата против ВИЧ.

Создание виртуальной лаборатории "Виртуальная операционная"

Телемедицина в России в последние годы развивается активными темпами. Многие руководители регионов и крупных городов делают ставку на телемедицину. Академия, понимая, всю важность обучения студентов самым современным технологиям, планирует создать виртуальную лабораторию, которая будет связывать реальную операционную - цифровой операционный зал, оснащенный видеокамерами, мониторами и др. устройствами отображения медицин-

ской информации. Виртуальная операционная по волоконно-оптическим каналам интегрирована с виртуальной лаборатории по биопсии. Основная цель биопсийно-секционного курса, которому планируется обучать студентов является формирование и совершенствование логического клинико-анатомического мышления врача любой специальности. Далее сигналы из операционной и лаборатории передаются в учебную лабораторию, где выводятся на экран. Студенты под руководством преподавателя анализируют воспроизведенную информацию, отвечают на вопросы и т.д.

Создание учебно-производственной аптеки для обучаемых

Предполагается создать единственную в России учебно-производственную аптеку на базе института фармации. Такая аптека будет состоять из учебного торгового зала, производственного блока, аналитического центра. На базе аптеки студенты смогут в режиме реального времени изучить деятельности аналитического и производственного отделов, работы с населением и пр. При обучении студентов будут использоваться тренинги и деловые игры.

Создание центра для отработки практических навыков на фантомах

Изменение законодательства РФ, совершенствование системы защиты прав пациента привели к тому, что все чаще пациенты отказываются от обследований студентами. На территории более 400 кв.м. планируется создать центр для отработки практических навыков. На современных фантомах студенты смогут отработать многие навыки. Оснащение Центра будет составлять фантомное оборудование, включающие в себя все необходимые имитирующие составляющие для лабораторных занятий и проведения доклинической практики.

Также фантомный центр будет создан на стоматологическом фа-

кульпете. Используемый здесь фантом - это имитатор пациента, представляющий собой муляж головы, прикрепленный к учебному столу кронштейном (что позволяет монтировать его к любой горизонтальной поверхности), с блоком наконечников и терминалом ассистента. Челюсти и зубы повторяют строение рта с точной анатомической формой и прикусом. Большинство моделей состоят из съемных зубов, которые крепятся к челюстям с помощью шурупов, что позволяет легко заменять зубы для дополнительного изучения и подготовки.

Формирование системы менеджмента качества и сертификация образовательных программ

Прогрессивные изменения в содержании и организации образовательного процесса не дадут желаемого эффекта, если не создать объективную, внешнюю систему качества образования. Понимая это, академия предполагает в течение периода реализации инновационной образовательной программы, совершенствовать существующую систему управления качеством образования по международным стандартам менеджмента качества (ГОСТ ИСО 9001:2001) и принципам Всеобщего менеджмента качества (TQM). В рамках реализации этого проекта предполагается оптимизировать и привести в соответствие современным требованиям все функционирующие бизнес-процессы академии, а затем сертифицировать образовательный процесс по ИСО 9001:2001.

Информационное обеспечение деятельности академии

Развитие информационного обеспечения академии предполагает дальнейшее совершенствование существующей электронной библиотеки. Помимо оцифровки и обеспечения on-line доступа к ресурсам Центральной научной медицинской библиотеки, предполагается создать серию медиатек по профильным специальностям: фармация, лечебное дело, стоматология, высшее сестринское образо-

вание, медико-профилактическое дело. Также планируется создать единое хранилище данных академии, что позволит централизовать все информационные ресурсы, обеспечить оперативный доступ к ним, создавать статистические и аналитические отчеты для лиц, принимающих решения. В процессе реализации проекта будет создан банк ведущих международных журналов (более 100) с системой многопараметрического поиска.

Формирование корпоративной культуры и изменение системы управления персоналом

Академия - это учебно-научно-клинический комплекс. Поэтому управление такой организационной структурой, тем более эффективное управление, многогранный процесс. Согласно инновационной образовательной программе реализация мероприятий по данному сегменту будет осуществляться по нескольким направлениям: создание корпоративного управления и управлением системой международного сотрудничества. В рамках первого направления предполагается автоматизировать управленческую деятельность вуза, внедрить корпоративные информационные системы, методы корпоративного менеджмента и антикризисного управления, совершенствовать систему инвестиций, а также создать организационную структуру для поддержки принятия управленческих решений. По второму направлению будет создана система мониторинга экспорта образовательных услуг; оценки рисков; будет произведена оптимизация экономических механизмов и т.д.

Инновационная программа, которую предлагает академия, основана на современных подходах коучинга, стратегического менеджмента, управленческого консалтинга. Для каждого сотрудника будет разработана индивидуальная образовательная траектория, которая реализуема в системе непрерывного профессионального развития и многоуровневого последипломного образования. Такой подход обеспечивает дальнейшее эффективное использование лич-

ностных и профессиональных качеств каждого сотрудника. Также будет разработана программа мотивации и поощрений различных категорий сотрудников академии. Реализация мероприятий программы развития персонала направлена на формирование современной корпоративной культуры в вузе.

Создание благоприятных условий для образовательной миграции и увеличения мобильности

В рамках инновационной образовательной программы планируется адаптировать и внедрить международную систему начисления кредитов. При этом будут практически полностью изменена методология начисления этих кредитов с целью максимального учета особенностей медицинского образования. По профильным специальностям планируется внедрить модульно-рейтинговую систему. В процессе реализации программы академия планирует доработать государственные образовательные стандарты третьего поколения для специальностей медицинского и фармацевтического образования и соответствующие квалификационные характеристики. В некоторые специальности будут внедрены международные стандарты и нормы производственной практики.

Разработка магистерских образовательных программ

Принимая во внимание, что реализация принципов Болонской декларации подразумевает переход на двухуровневую модель, академия приняла решение о разработке по некоторым специальностям магистерских программ. Так в 2006 - 2007 гг. будут созданы магистерские программы по общественному здоровью, по управлению здравоохранением, по фармации.





ООО НТФФ ПОЛИСАН

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



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



МЕДФАРМКОНВЕНЦИЯ

ШАГАЕТ

- Казань



- Курск



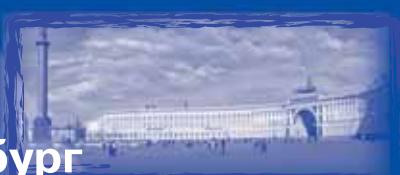
- Челябинск



- Ханты-Мансийск



- Санкт-Петербург



- Пятигорск



- Москва



ПО СТРАНЕ

Доктор фармацевтических наук,
профессор, член оргкомитета
региональных медико-
фармацевтических научно-
образовательных конференций и
профессиональных конкурсов
"Медфармконвенция 2006"
Роза Ягудина



"Медфармконвенция" - эффективный метод продвижения информации



Ягудина Роза Исмаиловна - доктор фармацевтических наук, профессор, член оргкомитета региональных медико-фармацевтических научно-образовательных конференций и профессиональных конкурсов "Медфармконвенция 2006"

- Уважаемая Роза Исмаиловна, несколько слов о причинах, вызвавших необходимость развернуть программу под названием "Медфармконвенция 2006"

Главной предпосылкой и идеей разработки такого проекта явилось то обстоятельство, что основная часть мероприятий по распространению информации о лекарствах все-таки проводится в Москве. Здесь сосредоточен своеобразный центр научной мысли и организационно-управленческий центр. Но Россия - это не только Москва, Россия - огромная страна, где в регионах живет основная масса населения и, следовательно, специалистов, работающих в области медицины и фармацевтики. Поэтому, чтобы приблизить медико-фармацевтическую информацию к тем специалистам, которые непосредственно выполняют свою работу в регионах, было принято решение проводить подобные мероприятия именно в регионах страны. Причем там, где есть крупные медицинские и медико-фармацев-

тические ВУЗы, где удобно добраться до места проведения мероприятий специалистам из соседних областей. В результате таких предпосылок было выбрано 6 субъектов Российской Федерации, где будут проведены межрегиональные конференции, а заключительный этап пройдет в Москве.

Что еще побудило нас к реализации подобного проекта с точки зрения отраслевой аудитории вашего журнала, которая представлена в основном отечественными фармпроизводителями? Как-то разговаривая с директором одного из крупных фармацевтических предприятий и приглашая его

на один из наших научных симпозиумов, проходивших в Москве, услышала в ответ, что ему, как директору предприятия, уже не интересны мероприятия, проводимые в столице. Его больше интересуют регионы. Сегодня известно, даже исходя из тех данных, которые приводятся маркетологами, что фармацевтические рынки регионов растут быстрее, чем московский рынок. Не по абсолютным величинам, безусловно, а по темпам прироста. Это связано с тем, что, во-первых, повышается уровень жизни населения, во-вторых, государственная система возмещения затрат выровняла возможности субъектов в реализации поставленных задач и немного подтянула региональные фармацевтические рынки. Ну и конечно, сказал свое слово изначально разный уровень старта: темп прироста наблюдалась выше там, где стартовый уровень был ниже. Но, тем не менее, в силу огромного потенциала страны и постепенного возрождения отечественной промышленности объем потребления в регионах растет. Мы видим экспансию отечественных и зарубежных компаний на региональных рынках. Отсюда, возникает целесообразность продвигать информацию туда, где она больше всего нужна. Наверное, компании-производители согласятся с тем, что в Москве имеет место информационная перена-

**Роза Ягудина,
доктор фармацевтических
наук, профессор**

сыщенность, тогда как в регионах дело обстоит совершенно иначе.

- Что можно сказать о формате мероприятия?

О формате мероприятия. "Медфармконвенция" входит в план мероприятий Минздравсоцразвития, проводится при поддержке и под непосредственной кураторией Росздравнадзора. Проект носит некоммерческий характер и его главная цель сделать медико-фармацевтическую информацию доступной для специалистов в регионах страны.

Участники (слушатели) аудитории - медицинские и фармацевтические работники, как рядовые аптечные работники, вплоть до работников первого стола (для них предусмотрены специальные симпозиумы), так и руководители лечебно-профилактических учреждений (больниц, клиник, стационаров), а также руководители на уровне замминистров регионального Минздрава, руководители территориального Росздравнадзора. К мероприятию проявляют интерес ведущие преподаватели ВУЗов, ведущие фармакологи и даже сотрудники фондов ОМС.

Специальный раздел мероприятий посвящен рациональному использованию лекарственных средств, которые востребованы врачами. Здесь, может быть впервые, сделан небольшой акцент не столько на заведующих аптеками, сколько на работниках первого стола, потому что ответственность за отпуск лекарств в все большей степени сейчас возлагается на фармацевтов. Особенно это наглядно в свете недавно принятого приказа Минздрава о выписке препаратов по международным непатентованным названиям. В связи с этим, соответственно аптечные работники должны обладать очень высоким уровнем подготовки по фармакологии. Поэтому проводим специальный симпозиум по современной фармакологии в практике работы фармацевтов, где объясняем алгоритмы консультирования и отпуска ле-

карств пациентам в аптеках. Такую же рубрику ведем в журнале "Российские аптеки".

Не ожидали, что интерес к форуму будет настолько высок. В Курске у нас было около 750 человек, в Казани - более 600 человек. Мы проводим также профессиональные конкурсы аптечных работников, и они проходят на таком качественном уровне, что, наблюдая выступления участников, невольно получаем удовольствие.

Для фармпроизводителей, особенно тех, кто еще не сформировал своей мощной системы медицинских представителей, на форумах Медфармконвенции появляется очень удобный механизм распространения информации о своих препаратах. И если говорить о российских производителях, то они принимают самое активное участие в конвенции. Например, генеральный директор АРФП Лилия Титова выступала практически на всех мероприятиях. Очень активно участвует компания "Нижфарм". Недавно присоединилась к активной группе участников компания "Маких-Фарма". Но, как правило, наиболее интенсивно работают западные компании, поскольку у них уже существуют отработанные на Западе стандарты. И они понимают, что, если не даватьевой информации о препарате, то он востребован не будет.

- Получается, что на сегодняшний день западные компании умеют продвигать фармацевтическую информацию о своих продуктах лучше, чем мы?

- Сегодня - да. Хотя некоторые отечественные компании, например, "Нижфарм", работают, я считаю, на одном уровне с западными компаниями.

Наш проект, словно живой организм, начинает жить самостоятельно. В его рамках начинает издаваться газета, формируется фармакологический справочник с торговыми и международными непатентованными названиями лекарственных средств. И принципиальное отличие данного справочника от всех существующих изданий заключается в том, что он содержит большой образовательный блок информации. В нем будет представлено объяснение патологии, дана краткая характеристика группы препаратов и только потом -

информация по конкретным препаратам. Издание однозначно станет очень полезным для аптечных и медицинских работников, потому что его разрабатываем на основании опыта наших лекций и наших мероприятий. Мы знаем, что нужно практическим работникам, и медицинским, и фармацевтическим. Ведь не секрет, что врачи, мягко говоря, не лучше фармацевтических работников знают фармакологию и препараты. Они, наверное, лучше знают тот узкий спектр препаратов, с которыми повседневно работают, а вопросы, связанные с фармакологией, достаточно сложные, знают хуже.

- Сколько еще регионов ожидают проведения подобных мероприятий в рамках медфармконвенции?

- Мы уже провели симпозиумы в Казане, Курске, Челябинске и Ханты-Мансийске. До конца года нас ожидают в Пятигорске, Санкт-Петербурге, а заключительная акция состоится в Москве.

- Будет ли развиваться проект в следующем году?

- Безусловно. Планируем усилить его информационное сопровождение, в частности печатное. Это позволит оставлять специалистам больше информации в месте проведения самого мероприятия. В первый год существования проекта это сделать было сложно. Теперь - уже вполне реально. Намечено издание целого ряда методических материалов.

- Почему проект назван конвенцией?

- Почему "Медфармконвенция"? Дело в том, что смысл этого слова как раз и подчеркивает очень важный момент - профессиональное взаимодействие врачей, провизоров и фармацевтов в оказании лекарственной помощи. Мы не выделяем информацию отдельно для медицинских и фармацевтических работников, а делаем в рамках мероприятия блоки, которые охватывают все аспекты. Затем, организуем тематические симпозиумы, тренинги, которые интересны целевой аудитории. Главное - все участники собраны, в одном месте и в одно время, что позволяет им обсуждать какие-то проблемы, делиться опытом.

- Слушая Вас, у меня медфармконвенция представляется в виде системы просветительских походов в регионы страны под эгидой Минздравсоцразвития и Росздравнадзора. Почему это необходимо в эпоху, когда существует множество электронных (Интернет) и печатных специализированных СМИ?

Для специалистов, работающих в регионах, крайне полезно получить информацию о разработке новых препаратов, методах лекарственного лечения тех или иных заболеваний из первых уст, например от разработчиков. Поэтому мы прикладываем все усилия, чтобы методом активного воздействия донести практическим работникам адаптированные и систематизированные знания, касающиеся их профессиональной деятельности. Ведь практический работник не имеет возможности самостоятельно отбирать из огромного потока информации то, что необходимо, анализировать и делать соответствующий вывод - это не его работа. Он выступает лишь потребителем информации, которую мы делаем удобной и легко усвоемой.

Медфармконвенция не выступает в противовес другим СМИ. Трудно представить, что специалисты, посетив наши мероприятия, перестанут читать специализированную литературу или обращаться в Интернет. Дело в другом, в чем мы убедились на опыте первых форумов. Медфармконвенция, как средство дистрибуции медико-фармацевтических знаний по регионам России, имеет высокий КПД. По-видимому, во время живого общения на форумах в силу вступает межличностный фактор, который собственно и облегчает процесс усвоения информации, обмен опытом. Эту специфику живой передачи информации, не сможет заменить ни одно СМИ.

Действительно, Медфармконвенция взяла хороший старт и уверенно шагает по стране. Проект, вне всякого сомнения, заслуживает самой высокой оценки, он способствует развитию отечественной медицины и фармацевтической промышленности, что в духе времени и согласуется с целями государственных национальных проектов наших дней. Остается пожелать всем организаторам и участникам конвенции успеха в столь благородном деле.

Интервью М. Харченко

В СООТВЕТСТВИИ С ПЛАНОМ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Региональные медико-фармацевтические
научно-образовательные конференции
и профессиональные конкурсы**

2006

М Е Д Ф А Р М К О Н В Е Н Ц И Я

В настоящее время на российском фармацевтическом рынке представлены тысячи различных лекарственных средств, поставляемых большим количеством компаний-производителей. В этих условиях возрастает роль информирования специалистов, назначающих и реализующих лекарственные средства, врачей и аптечных работников о характеристиках предлагаемых компаниями препаратов. Очень важно донести эту информацию до максимально широкого круга специалистов.

Для достижения успеха политика продвижения лекарственных средств в Российской Федерации должна учитывать огромные размеры страны. В то же время большинство крупных информационно-образовательных мероприятий по применению лекарственных средств проходит в столичных регионах, преимущественно в Москве. Вследствие объективных факторов (временных, финансовых и пр.) основная часть заинтересованных специалистов оказывается недостаточно вовлеченной в подобные мероприятия.

Для обеспечения возможности информирования медицинских и фармацевтических работников, проживающих в различных регионах Российской Федерации, в 2006 г. при поддержке Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, региональных администраций, ряда авторитетных профессиональных сообществ, высших учебных заведений медицинского профиля будет проведен цикл региональных медико-фармацевтических научно-образовательных конференций и профессиональных конкурсов "Медфармконвенция - 2006". Планируется их проведение в Казани, Курске, Ханты-Мансийске, Челябинске, Ставрополе, Санкт-Петербурге и Москве.

В проводимой в каждом из этих городов Медфармконвенции примут участие специалисты не только из данного города, но и из близлежащих регионов.

В каждом из регионов Медфармконвенция будет проходить в течение двух дней. В Медфармконвенции примут участие рядовые врачи и аптечные работники, руководители ЛПУ и аптечных организаций, главные специалисты, руководители территориальных органов управления здравоохранением, преподаватели высших учебных заведений медицинского профиля. Для каждой категории участников будет реализована специальная информационная программа.

Медфармконвенции будут включать в себя торжественное открытие, локальные конференции, тренинги, симпозиумы, профессиональные конкурсы. Конференция будет посвящена актуальным вопросам применения лекарственных средств и предназначена для всех категорий специалистов. Симпозиумы и тренинги будут специализированы для конкретной аудитории (врачи - назначение и использование лекарственных средств, аптечные работники - информация о применении лекарственных средств и современные технологии продаж). Профессиональные конкурсы будут проходить для аптечных работников.

Одним из вопросов, рассматриваемых в ходе Медфармконвенции, будет применение лекарственных средств в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО).

В ходе Медфармконвенции компаниям будет предоставлена возможность доведения информации о продвигаемых препаратах до целевой аудитории с использованием целого комплекса современных информационно-образовательных технологий, а также установления профессиональных контактов с ведущими специалистами регионов.

Специально для участников Медфармконвенции будут подготовлены справочники (по лекарственным средствам и нормативно-правовой базе). В конце года по итогам проведения Медфармконвенции будет издан сборник материалов "Медфармконвенция -2006". Для освещения хода Медфармконвенции будет издаваться специальный информационный бюллетень - "Медфармконвенция", который будет распространяться среди участников мероприятия.

Фармацевтическим компаниям предлагаются различные формы участия в Медфармконвенции (участник, партнер региональной Медфармконвенции, партнер Всероссийской Медфармконвенции, партнер направления, конкурса, инициатор конкурса и др.)

**Приглашаем фармацевтические компании к участию в Медфармконвенции.
Дополнительная информация на сайте www.gxp.ru,
E-mail: gxp@gxp.ru
и по тел.: (495) 247-82-36, 746-60-41, 746-47-58**

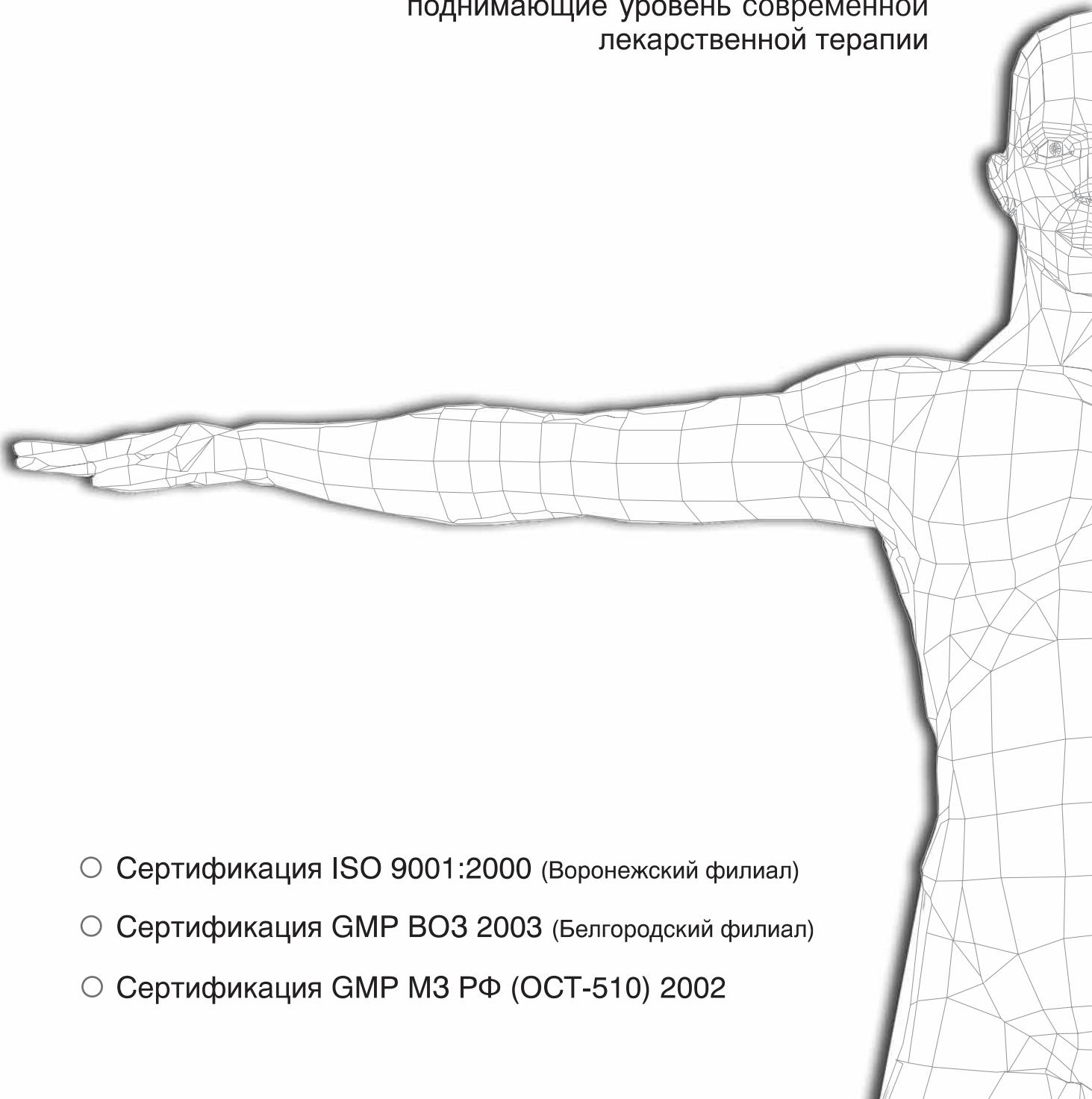


veropharm

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

НОВОСТИ АРФП



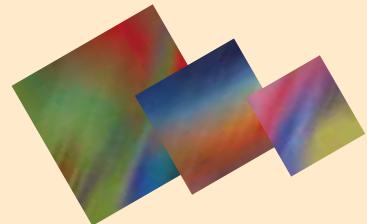
АРФП участвует в Медфармконвенции

Для обеспечения возможности информирования медицинских и фармацевтических работников, проживающих в различных регионах Российской Федерации, в 2006 г. при поддержке Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, региональных администраций, ряда авторитетных профессиональных сообществ, в том числе Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), высших учебных заведений медицинского профиля проводится цикл региональных медико-фармацевтических научно-образовательных конференций и профессиональных конкурсов "Медфармконвенция - 2006".

С участием АРФП состоялись конференции в Казани, Курске и Ханты-Мансийске.



Выступления Генерального директора АРФП Титовой Л.В. были посвящены современной ситуации на фармацевтическом рынке России и роли отечественного производителя.



АРФП принимает делегацию Минздрава Республики Таджикистан

26 июля 2006 года в Москве представители ведущих фармацевтических компаний, входящих в состав Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), Р.Г. Могучев (ЗАО "ФП "Оболенское"), Г.Т. Махсудова (ООО "Фармстандарт"), М.В. Тульский (ОАО "Отечественные лекарства"), принимали официальную делегацию Министерства здравоохранения Республики Таджикистан.

На встрече обсуждались планы развития поставок в Республику Та-



джеикистан качественных, современных лекарственных средств.

Начальник управления кадровых ресурсов и науки Министерства здравоохранения Республики Таджикистан г-н Гадоев Б.Ш. довел до сведения представителей АРФП, что для увеличения товарооборота лекарственных средств, а также для улучшения ценовой доступности для более широкой части населения, в Республике Таджикистан принят и с 1 июля 2006г вступил в силу закон об отмене НДС на лекарственные средства.

Генеральный директор Государственного центра экспертизы лекарств Республики Таджикистан г-н Холназаров Б.М. отметил, что по официальным данным аптечный рынок Республики оценивается в сумму, эквивалентную 20 млн. долл. США. По планам Государственного центра экспертизы 2007 год будет переходным, и ввоз в страну не зарегистрированных лекарственных препаратов будет существенно ограничен, а в дальнейшем запрещен.

Представители АРФП отметили, что действительно на сегодня поставки в Республику Таджикистан происходят эпизодически, а производители заинтересованы в плановых, регулярных поставках.

Большой интерес российские представители проявили по вопро-



сам общего состояния фармрынка Республики Таджикистан, наличия сетевых аптек, оптового сегмента, а также лояльности покупателей к лекарственным средствам российского производства.

На встрече был принят ряд предложений со стороны делегации Республики Таджикистан и представителей АРФП, а именно:

- проводить мониторинг жизненно-важных лекарственных средств;
- предоставлять дополнительную информацию и документацию на ввозимые лекарственные препара-

ты по запросам Государственного центра экспертизы;

- активно осуществлять процесс регистрации современных российских лекарственных средств в Республике Таджикистан.

Важным итогом встречи стало решение продолжать развитие двустороннего сотрудничества между АРФП и Министерством здравоохранения Республики Таджикистан посредством создания рабочей группы, призванной способствовать долговременному и взаимовыгодному партнерству.

Роман Могучев



АРФП сотрудничает с Общественной Палатой РФ

20 июля 2006 г. состоялось заседание Комиссии по вопросам здравоохранения Общественной палаты Российской Федерации, председатель - Л.М.Рошаль. Основной вопрос повестки - обеспечение лекарственными средствами стационаров, амбулаторно-поликлинической службы, населения Российской Федерации в целом, льготных категорий граждан, детей первых трех лет жизни, малообеспеченных слоев населения, сельских жителей, состояние фармацевтической промышленности.

Цель, которую поставили перед собой члены Общественной палаты и участники заседания - подготовить предложения, направленные на повышение доступности и качества лекарственной помощи населению.

В работе приняли участие представители Минздравсоцразвития, Рос-



здравнадзора, ФОМСа, руководители лечебных учреждений из различных регионов, общественные профессиональные ассоциации, в том числе АРФП. Практически все выступления были направлены на внесение конструктивных предложений, которые реально могут способствовать более рациональному использованию средств, выделяемых государством на программы лекарственной помощи населению: составление перечней препаратов, формирование цен, синонимическая замена, оценка результатов с позиций фармакоэкономики и др. Поступили и предложения об использовании положительного опыта регионов, например Самарской области, где не только полностью персонифицирован учет всех льготников, но и результаты лекарственного обеспечения оцениваются по таким критериям, как снижение заболеваемости, изменение показателя госпитализации и др.



© Valerie Hummel. The Netherlands. 2005

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

НОВОСТИ КОМПАНИЙ-ЧЛЕНОВ АРФП

Итог напряженной работы



**Исполнительный директор
компании И.Б. Шашкова**

Еще нет и 2-х лет как компания ЗАО "ЗиО-Здоровье" начала свой путь производителя готовых лекарственных средств - лицензия на производство получена в сентябре 2004 года, в декабре того же года выпущена первая серия продукции.

Следуя выбранной руководством компании стратегической концепции развития, непрерывно наращивая

объемы производства, неукоснительно соблюдая принцип выпуска современных, надлежащего качества, эффективных и безопасных лекарственных средств, расширяя сотрудничество с зарубежными производителями, совершенствуя систему управления качеством, предприятие целенаправленно добивалось официального признания соответствия требованиям международных стандартов GMP и ISO 9001:2000.

В августе 2006 года в жизни компании произошли два события, важность которых трудно переоценить для любого современного фармацевтического предприятия.

С 27 по 30 июня с.г. в компании ЗАО "ЗиО-Здоровье" проведена экспертиза оценка системы менеджмента качества предприятия с целью ее сертификации по стандарту BS EN ISO 9001:2000.

Аудит проведен крупнейшим ведущим органом по сертификации в мире, имеющим официальное международное признание независимой инспекционной службы - "BSI (Британский Институт Стандартов) Management Systems" (далее по тексту BSI MS), по престижной схеме аккредитации UKAS.

По результатам аудита BSI MS было принято решение рекомендовать систему менеджмента качества ЗАО "ЗиО-Здоровье" к регистрации на соответствие требованиям BS EN ISO 9001:2000.

01 августа 2006 г. ЗАО "ЗиО-Здоровье" был вручен Сертификат ISO 9001:2000.

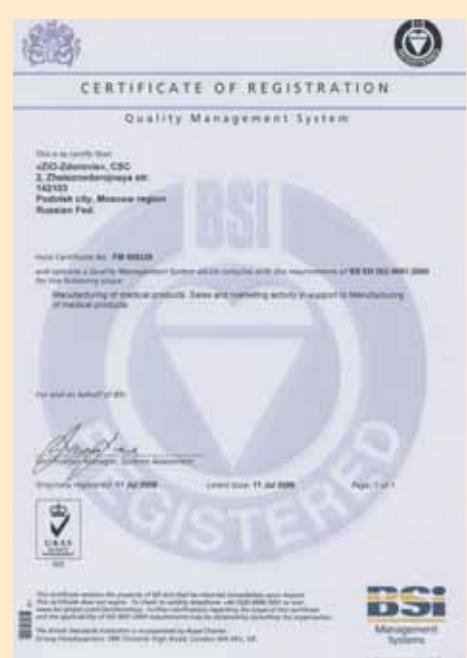
Хотелось бы отметить, что ЗАО "ЗиО-Здоровье" - первое фармацевтическое предприятие в России, ставшее обладателем Сертификата ISO 9001:2000, выданного компанией международного уровня.

И второе событие - получение сер-

тификата, подтверждающего соответствие производства ЗАО "ЗиО-Здоровье" стандартам GMP EU, которому также предшествовала длительная подготовка и всесторонний аудит предприятия международной компанией ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering).

Сегодня компания подводит итоги напряженной двухлетней работы, потребовавшей концентрации усилий каждого, без преувеличения, сотрудника предприятия. Надо сказать, что иностранные компании, проводящие аудиты качества ЗАО "ЗиО-Здоровье", неоднократно отмечали высокий профессионализм и сплоченность персонала предприятия, его понимание важности требований стандартов качества.

С решением поставленных первоочередных задач, о чем говорилось выше, руководство компании ЗАО "ЗиО-Здоровье" не останавливается на достигнутом и ставит своей целью дальнейшее совершенствование и развитие системы менеджмента качества, и как следствие, достижения конкурентоспособности производимых лекарственных средств не только на внутреннем, но и на внешнем рынке.





Крупнейший оператор российского фармацевтического рынка холдинг "Отечественные лекарства" призывает индивидуальных ученых и научные коллективы к плодотворному сотрудничеству

В августе текущего года на сайте пресс-центра компании "Отечественные лекарства" размещено обращение Директора по стратегическому развитию холдинга Андрея БЕЛАШОВА к ученым России и зарубежных стран с предложением о сотрудничестве.

В свое время компания "Отечественные лекарства" стала первой из российских фармпроизводителей, кто начал активно налаживать связи с отечественными научными коллективами и учеными.

Не является секретом, что для отечественного производителя, замкнутого на собственном рынке, трудно в полной мере позволить себе возможность собственной разработки продукта. Как правило, такие разработки очень дороги, и окупаться могут только при условии глобальности продаж препарата. Даже такой крупной холдинг как "Отечественные лекарства" не может себе позволить разработку оригинальной идеи нового лекарственно-го средства. Эксперты подчеркивают, что сегодня в России стоимость крупной фармацевтической компании со-поставима со стоимостью разработки и вывода на рынок инновационного продукта мирового масштаба.

Следовательно, организация действенного механизма мониторинга научных идей и системы доработки и коммерциализации таких идей - вопрос выживания и лидерства компании.

С другой стороны подобные инициативы фармацевтических компаний представляет собой прекрасную возможность и для самых ученых и научных коллективов не только получить достойное финансовое вознаграждение за великолепные идеи, но и реализовать собственный творческий, научный потенциал. С учетом скучности государственного финансирования научных подразделений есть основания рассматривать симбиоз ученых и про-

изводителей как едва ли не единственный способ сохранить потенциал и заделы российской науки.

Компания "Отечественные лекарства" из года в год последовательно наращивает объем инвестиций в разработки инновационных продуктов. В бюджете текущего года на финансирование НИОКР заложено около \$ 7 млн. "Наше постоянное внимание к новым разработкам иллюстрирует не только нашу постоянную заинтересованность, но и растущие возможности - бюджет нашей дирекции по науке и развитию ежегодно возрастает в несколько раз", - прокомментировал обращение компании к ученым сообществу исполнительный директор холдинга Александр ИТИН.

Напомним, с 2003 года в компании "Отечественные лекарства" идет масштабная реструктуризация, в частности, с 2003 г. компания ведет реконструкцию производственных мощностей, к концу 2005 года холдинг завершил два из трех этапов перевода всех своих заводов на стандарт GMP. Уже сейчас вся система складирования соответствует международным стандартам производства, в том числе GMP.

Среднегодовой темп роста (СГТР) операционной прибыли холдинга в 2003-2005 гг. составил около 60%, СГТР выручки в тот же период составляет 30%.

В портфеле компании последовательно увеличивается доля так называемых продвигаемых препаратов. В 2002 году компания вообще не продавала оригинальных препаратов, в 2003 году они обеспечили 0,9 % продаж, в 2004 году - 6%, в 2005 году - 25%.

В 2006 году, по планам компании, продвигаемые препараты сформируют около 36 % всего объема продаж холдинга. Тем не менее, уже сегодня можно предположить, что с учетом динамики первых четырех месяцев текущего года

доля продвигаемых препаратов в текущем году превысит 40 %.

В последнее время многие российские фармацевтические компании начинают проекты сотрудничества с отечественными учеными, но уникальность работы "Отечественных лекарств" в данном направлении заключается в том, что компания готова рассматривать не только готовые продукты, но идеи продуктов, идти на риск. В текущем году, например, холдинг впервые принял для себя стратегическое решение об инвестировании в проекты, где существует риск не получить на выходе лекарственное средство. Увеличивается и время, которое компания готова инвестировать в сотрудничество с учеными. В случае, если холдинг заинтересован в идеи молекулы, компания готова ждать прибыли от нее 3-5 лет.

Работа холдинга с учеными и научными коллективами строится исключительно на принципах взаимной выгоды, уважения прав сторон и строжайшего соблюдения законодательства в области защиты интеллектуальной собственности. "Репутация - это бизнес-понятие. Мы остро заинтересованы в том, чтобы имя нашей компании ассоциировалось в научном сообществе России с порядочностью, финансовыми перспективами, возможностью реализовать себя", - говорит Александр ИТИН.

Время доказывает правильность выбранной компанией стратегии развития. Растут не только важнейшие показатели деятельности холдинга, но и уважение к компании со стороны экспертного сообщества, средств массовой информации, представителей власти. По ловам RBC Daily, ежедневного делового электронного издания, "Отечественные лекарства" - это скорее исключение из того правила, что российский производитель проигрывает рынок своему зарубежному конкуренту"

НИЖФАРМ: самый динамичный

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ
 НИЖФАРМ
 ГРУППА КОМПАНИЙ SADA



в I полугодии, но уже по результатам 9 месяцев заняла 2 место, а в целом за год - оказалась на 1 месте. Эти результаты иллюстрирует график (рис. 1; данные предоставлены журналом "Ремедиум").

Кроме того, по комплексному показателю роста объемов и динамики производства лекарственных препаратов в 2005 году НИЖФАРМ составил достойную конкуренцию и фармацевтическим холдингам. В рейтинге 10 крупнейших промгрупп и предприятий отрасли в 2005 году компания стартовала с 4-го места, далее на полгода задержалась на 5-ом, а по итогам года вновь заняла 4-е место (рис. 2.; данные предоставлены журналом "Ремедиум").

Согласно данным аналитического агентства RMBC из 10 крупнейших предприятий фармацевтической отрасли станы в увеличении этих показателей в течение 2005 года "наибольшего успеха добилось ОАО "Нижфарм". С 3-го места по итогам I квартала компания "Нижфарм" перешла на четвертое

Данные RMBC свидетельствуют о том, что НИЖФАРМ демонстрирует опережающие темпы роста по сравнению с другими фармпроизводителями,

Рис. 1. Рейтинг из крупнейших предприятий отрасли в 2005 г. по комплексному показателю, учитывающему объем и динамику производства ЛС.

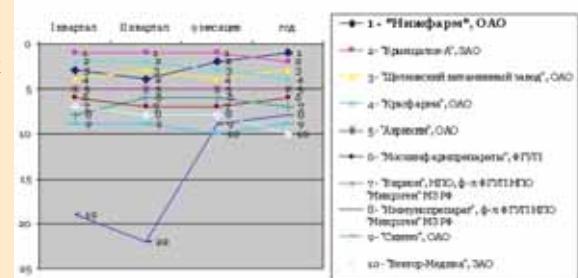
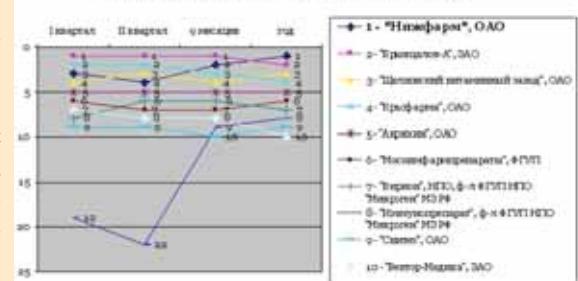


Рис. 2. Рейтинг из крупнейших предприятий отрасли в 2005 г. по комплексному показателю, учитывающему объем и динамику производства ЛС.



в том числе и крупными промышленными холдингами, что говорит о значительном масштабе деятельности и высокой конкурентоспособности компании.

В гостях у НИЖФАРМ

12 и 13 июля НИЖФАРМ принимал гостей: на экскурсию в компанию приехали ведущие специалисты, организаторы здравоохранения, руководители лечебных учреждений в области акушерства-гинекологии из разных городов России - Москвы, Воронежа, Казани, Волгограда, Кирова, Ростова-на-Дону, Самары, Ярославля, Саратова, Уфы и Краснодара.

Компания "Нижфарм" всегда стремится работать рука об руку со специалистами в разных областях

медицины, поскольку от совместной работы фармпроизводителей и медицинских работников зависит, насколько лекарственные средства будут качественными, безопасными и эффективными, будут ли появляться новые современные препараты на благо наших потребителей.

Мы верим, что доступность полной информации о препаратах НИЖФАРМ, как об их преимуществах, так и об ограничениях в применении, позволяет врачам добиваться

наилучших результатов в лечении различных заболеваний. Мы обсуждаем общие для нас проблемы поиска новых возможностей для более успешного лечения различных заболеваний, организуя телеконференции, участвуя в научных конференциях и конгрессах, выпуская методические разработки по актуальным для врачей темам, а также ежемесячную газету "НАША Газета для врачей". Одной из таких форм сотрудничества стал визит ведущих акушеров-гинекологов России в компанию "Нижфарм" в Н.Новгород.

Не только общая сфера деятельности, но и профессиональный интерес к компании НИЖФАРМ и ее препаратам объединили собравшихся. Целью визита врачей стало стремление узнать больше о текущей работе и планах компании, ознакомиться с условиями производства, хранения и реализации уже знакомых многим и часто применяемых во врачебной практике лекарственных препаратов НИЖФАРМ.

Как известно, производство препаратов для лечения гинекологических заболеваний является одним из приоритетных направлений работы НИЖФАРМ. Поэтому для нашей компании визит ведущих специалистов в области гинекологии также имел большое значение: важно было узнать мнение врачей и комментарии по опыту назначения и применения препаратов НИЖФАРМ, услышать их советы и рекомендации по разработке новых лекарственных средств, подготовить условия для дальнейшего сотрудничества.

Во время встречи сотрудники НИЖФАРМ провели для гостей презентацию с подробным рассказом об этапах развития компании, приоритетных направлениях деятельности, ее последних достижениях. Во время презентации на вопросы специалистов о качестве сырья для препаратов, внедрения международных стандартов качества и экологической безопасности производства, конкурентных преимуществах НИЖФАРМ отвечал генеральный директор компании А.Л.Младенцев. В подтверждении слов о качестве продукции и четком соблюдении требований к условиям производства лекарств гости компании были приглашены на экскурсию по производственным участкам НИЖФАРМ. Кроме этого, они побывали в Центре научных исследований и разработок компании и были поражены масштабом и условиями работы склада готовой продукции.

"Экскурсия на НИЖФАРМ произвела на меня сильное впечатле-



ние - рассказывает участник встречи профессор, главный акушер-гинеколог МХЦ им. Пирогова (г. Москва) Кира Евгений Федорович. - Я и, уверен, мои коллеги тоже, испытали чувство гордости за нашу страну, за отечественную фармацевтику в целом. За свою профессиональную деятельность мне удалось побывать на производстве различных фармацевтических компаний, в том числе зарубежных. НИЖФАРМ отличается от своих конкурентов тем, что стремится тесно сотрудничать с врачами, решая общие вопросы по защите здоровья людей. Кстати, многочисленные вопросы участников встречи генеральному директору компании подтверждают заинтересованность самих врачей в сотрудничестве с НИЖФАРМ. Кроме того, надо отметить, что компания обоснованно открыто и уверенно заявляет о качестве производимой продукции. И клинические исследования, которые инициирует НИЖФАРМ, являются ярким подтверждением этому факту, так как редкая компания возьмет на себя риск сравнивать свои разработки с уже существующими на рынке лекарственными средствами. Словом, увиденное в компании доказывает, что НИЖФАРМ по праву занимает лидирующие позиции на российском фармрынке, ориентируется на постоянное развитие и вполне может составить конкуренцию крупным промышленным холдингам."

"Мы очень хорошо знаем препараты НИЖФАРМ, а теперь нам представилась уникальная возможность побывать на самом производстве, - делится впечатлениями участница встречи, заведующая женской консультацией медсанчасти нефтеперерабатывающего завода (г. Ярославль) Захарова Варвара Николаевна. - На нас большое впечатление произвел подход к организации производства: с одной стороны, производство устроено таким образом, чтобы выпускать для пациентов безопасные препараты высокого качества, а с другой - компания заботится и об организации безопасной работы своих сотрудников".

Визит врачей - специалистов различных областей медицины - становится хорошей традицией в НИЖФАРМ. Эти встречи позволяют компании осуществлять свою деятельность в соответствии с желаниями врачей и с большей точностью ориентироваться на потребности населения в лекарственных препаратах. В итоге наше сотрудничество позволяет нам успешно выполнять нашу общую задачу - заботиться и оберегать здоровье человека.



Новый гарант качества

В компании "Нижфарм" завершился третий, заключительный этап внедрения лабораторно-информационной системы LIMS (Laboratory Information Management System), предназначеннной для автоматизации процессов сбора, хранения и обработки информации, полученной в результате проведения различных лабораторных анализов и испытаний. Внедрение LIMS осуществлялось в отделе контроля качества компании, который производит контроль качества продукции на всех этапах ее производства.

Освоение новой системы в НИЖФАРМ стало приоритетной задачей для компании в области менеджмента качества, так как позволяет использовать системный подход в управлении различными аспектами при осуществлении контроля качества выпускаемой продукции в соответствии с международными и национальными требованиями, предъявляемыми к управлению качеством.

Внедрение системы, начавшееся в сентябре 2005 года, успешно прошло четыре этапа - обучение сотрудников работе с LIMS, разработку системы, ее тестирование и запуск в эксплуатацию. В течение последних трех месяцев новая система работает в условиях штатной эксплуатации, включающей в себя регулярное внесение данных, получаемых в результате проведения различных лабораторных анализов по всем видам выпускаемой продук-

ции, начиная с процесса поставки сырья до получения готового продукта.

Одним из наиболее весомых преимуществ использования ЛИМС на НИЖФАРМ стала возможность получения любой информации, связанной с процессом выпуска продукции на рынок. В частности, система позволяет получить информацию о качестве, затратах на выполнение анализов, управлять рабочим временем персонала лабораторий - это значит, что система и предлагает критерий оценки работы лаборантов, и способствует повышению их производительности за счет автоматизации основных процессов их деятельности. LIMS также позволяет получить полную информацию по поступающему сырью - место производства сырья, данные по поставщикам, включая всю "ретроспективу" партнерства с каждым из них (например, наличие претензий по качеству сырья, по срокам поставок). Таким образом, система позволяет принимать решения, предоставляя максимум данных для объективного и полного анализа.

Благодаря внедрению LIMS в НИЖФАРМ планируется выпускать отчеты по качеству каждого готового продукта с учетом абсолютно всех факторов, влияющих на качество лекарственного препарата. Столь исчерпывающий объем информации в прежних отчетах учесть было сложно.

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ
НИЖФАРМ
ГРУППА КОМПАНИЙ STADA



Сегодня можно с уверенностью сказать, что НИЖФАРМ стал первой российской фармацевтической компанией, которая осуществила внедрение данной системы в таком масштабе. Внедрение LIMS также стало еще одним шагом в интеграционном процессе компаний НИЖФАРМ и STADA.

Как сообщил директор по качеству компании "Нижфарм" Игорь Касакин, "использование LIMS приоритетно для фармацевтического предприятия, так как помогает систематизировать весь объем информации, связанный с процессом выпуска готовой продукции на рынок, и позволяет обеспечить наиболее тщательный и лабораторно подтвержденный контроль качества продукции. Поэтому внедрение LIMS на НИЖФАРМ является не только очередным шагом на пути совершенствования системы управления качеством выпускаемой продукции, но и дополнительным гарантом ее качества".

Объем продаж холдинга "МАКИЗ-ФАРМА" в 1 полугодии 2006 г. выше аналогичных показателей 2005 года



По итогам 6-ти месяцев 2006 года объем продаж фармацевтического холдинга "МАКИЗ-ФАРМА" значительно превысил аналогичные показатели прошлого года и составил 937,54 млн. руб., что в долларовом эквиваленте составило \$ 34,98 млн. Количество проданных упаковок лекарственных препаратов холдинга за первое полугодие текущего года составило 12,90 млн. шт.

В 2006 году холдинг "МАКИЗ-ФАРМА" уверенно вошел в число ведущих отечественных фармпроизводителей. План развития холдинга во втором полугодии 2006г. предусматривает дальнейшее увеличение объемов продаж и производственных мощностей.

В компании "МАКИЗ-ФАРМА" предусмотрено: расширение центральной исследовательской лаборатории, закупка дополнительного оборудования для упаковочных линий и лабораторий, реконструкция трансформаторной подстанции. На

второе полугодие запланирован выпуск препаратов в современных блистерах "алюминий-алюминий".

В компании "СКОПИНФАРМ", также входящей в холдинг "МАКИЗ-ФАРМА", в этом году запланирована поэтапная замена технологического оборудования, реконструкция парогенераторов, реконструкция производственного корпуса и строительство административного корпуса. Общие инвестиции холдинга "МАКИЗ-ФАРМА" до конца 2006г. составят 5 млн. долларов.

Холдинг "МАКИЗ-ФАРМА" постоянно работает над расширением и обновлением ассортимента, включая в портфель продукции новые препараты. В рамках национального проекта "ЗДОРОВЬЕ" в первом полугодии 2006г. компания "МАКИЗ-ФАРМА" начала выпуск препарата "СТАГ" (МНН "Ставудин") для лечения ВИЧ-инфекции. В планах компании дальнейшее расширение линейки антиретровирусных препара-

тов совместно с зарубежными партнерами. В феврале 2006г. фармацевтическому рынку был представлен новейший оригинальный препарат АЦИЗОЛ® - антидот угарного газа. "МАКИЗ-ФАРМА" в течение нескольких лет финансировал разработку технологии и производство субстанции, проведение доклинических и клинических исследований препарата АЦИЗОЛ®, не имеющего аналогов в мировой медицинской практике.

В первые 6 месяцев портфель продукции холдинга "МАКИЗ-ФАРМА" пополнили следующие препараты: гиполипидемический препарат "АТОМАКС" (МНН "Аторвастатин"), препарат для лечения аденоны простаты "ГИПЕРПРОСТ" (МНН "Тамсулозин"), первый российский антибиотик широкого спектра действия "ЛЕВОФЛОКСАЦИН" и кардиологический препарат "БИПРОЛ" (МНН "Бисопролол"). В завершающей стадии находится освоение 5 новых продуктов, которые до конца 2006г. будут выведены на рынок.

Холдинг "МАКИЗ-ФАРМА" провел выездную конференцию для российских ученых

В конце июля фармацевтический холдинг "МАКИЗ-ФАРМА" собрал российских ученых в Калужской области на базе отдыха "Лесное" на выездную конференцию. Здесь были затронуты вопросы о проблемах гипоксии, являющейся основой всех патологических состояний организма и рассмотрены эффективные возможности коррекции гипоксических состояний.

На конференции, где присутствовали ведущие ученые нашей страны: профессор Нечипоренко С.П., профессор Баринов В.А., профессор Журавлева М.В., руководитель научно-практического Центра острых отрав-

лений, главный токсиколог г. Москвы Остапенко Ю.Н., главные региональные токсикологи РФ, руководитель научно-технического проекта "Ацизол" заслуженный врач РФ, кандидат медицинских наук Бабаниязов Х.Х., научный-биофизик, кандидат медицинских наук Шилов В.Н., были представлены современные взгляды на проблемы гипоксии.

Представители научного отдела "МАКИЗ-ФАРМА - Новые Технологии" предложили вниманию ученых новую концепцию фармакологической коррекции гипоксических состояний, как необходимое условие существ

ования тканей и включения их reparационного потенциала. Доктор Х.Х.Бабаниязов доложил участникам конференции об основных молекулярных механизмах гипоксии и гибели клетки, а также предложил их вниманию убедительные данные применения препарата Ацизол® в нормализации режима кислородного обмена тканей и защиты клеток от гипоксического некробиоза.

Весной этого года отечественному фармрынку был представлен оригинальный препарат Ацизол®, не имеющий аналогов в мировой практической медицине. Исследования безопас-

ности, фармакокинетики и фармакодинамики различных форм препарата Ацизол®, проведенные НИИ скорой помощи имени Склифосовского, Начально-практическим токсикологическим Центром Росздрава РФ и Санкт-Петербургской Медицинской Академией постдипломного образования подтвердили его высокую эффективность и безопасность.

Патент на изобретение "Антидот окси углерода" принадлежит ЗАО "АЦИЗОЛ". Холдинг "МАКИЗ-ФАРМА" на условиях лицензионных соглашений с ЗАО "АЦИЗОЛ" финансировал разработку технологии и производство субстанции, проведение доклинических и клинических исследований препарата Ацизол®, а также освоил технологию производства капсул, оригинально защищенных от подделок. Ампульная форма препарата Ацизол® будет производиться на Экспериментальном производстве Медико-Биологических препаратов Российского Кардиоцентра Министерства здравоохранения и социального развития РФ.

Обсуждая итоги, участники конференции пришли к единогласному заключению о жизненной необходимости широкого применения Ацизала не только как антидота СО и продуктов горения, но и единственного эффективного препарата экологического выбора современности.

Информационная справка

Справка по препарату Ацизол®: Работа над препаратом Ацизол® началась в 80-х годах в Иркутском институте органической химии им. Фаворского совместно с Санкт-Петербургской Военно-Медицинской Академией как препарат, обладающий антидотным действием против угарного газа.

Ацизол® снижает выраженность интоксикации при отравлении оксидом углерода по показателям тяжести метаболического ацидоза, ускоряет элиминацию СО из организма. Препарат способствует повышению устойчивости к гипоксии органов, наиболее чувствительных к недостатку О₂ (головной мозг, миокард, печень).

Ацизол® расширяет объем медицинской помощи пострадавшим, особенно на догоспитальном этапе. Преимущество препарата Ацизол® в том, что он в отличие от барокамеры доступен на месте происшествия. 1 инъекция препарата оказывает такой же эффект как и сеанс гипербарической оксигенации, уже через 1 час после введения препарата Ацизол® уровень карбоксигемоглобина снижается на 50%.

Ацизол® рекомендован пожарным, сотрудникам МЧС, сотрудникам ГИБДД (ДПС), для использования в школах, спецучреждениях. Ацизол® незаменим в условиях задымленности в период лесных и торфяных пожаров, для использования в сельской местности, при формировании индивидуальных аптечек (автомобильных, домашних, дачника) и во многих чрезвычайных ситуациях в качестве антидота СО и других продуктов горения. С профилактической целью Ацизол® может применяться при высоком риске ингаляции СО.

"АКРИХИН 2006 - миссия выполнима"



Спортивный праздник для детей под девизом "АКРИХИН 2006 - миссия выполнима" прошел в подмосковной Купавне. Именно с него в компании решили начать череду мероприятий в честь 70-летия АКРИХИНА.

10 разноцветных команд (компания обеспечила ребят яркой формой со своим логотипом) участвовали в соревнованиях, требовавших не только силы и ловкости, но и смекалки. Мальчишки и девчонки от 6 до 15 лет, бегали, ползали, прыгали в подмосковном лесу под руководством профессиональных тренеров-спасателей. И, самое главное, во время игры они учились быть настоящей командой.

Топ-менеджмент компании проявил активную заинтересованность в



мероприятии, призы детям вручал президент компании АКРИХИН Марат Рогоза. Ни один ребенок не ушел домой без подарка. Праздник не ограничился только соревнованиями. Почувствовать дух походной жизни, подкрепить силы ребятам помогла настоящая полевая кухня и "солдатская" каша.

В результате всем участвующим, "болеющим" и наблюдающим так понравился праздник, что посыпались предложения сделать его традиционным, меняя формат состязаний. Президент компании идею поддержал и предложил наряду с детьми привлечь к участию в соревнованиях команду ветеранов АКРИХИНА.

Когда праздник закончился, взрослые, глядя на ребят, чувствовали себя волшебниками - столько радости плескалось в детских глазах.



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

НОВОСТИ ОТРАСЛИ



Национальная безопасность и контроль в сфере фармацевтической деятельности

В июне 2006 г. в Академии Управления МВД прошел семинар "Лицензионный и внутренний контроль в сфере здравоохранения: новое законодательство и стандарты". Организаторами мероприятия выступили Ассоциация работников правоохранительных органов РФ, МВД России и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.



В своем выступлении "Проблемы и перспективы развития правовых основ контроля в сфере фармацевтической деятельности" заместитель начальника отдела Департамента фармацевтической деятельности Минздравсоцразвития России Н.М. Николаева

подробно рассказала об изменениях в нормативно-правовой базе по лицензированию отдельных видов деятельности. В частности, дан анализ ситуации в связи с вступлением в силу Федерального закона № 80-ФЗ от 02.07.2005 "О лицензировании отдельных видов деятельности" и принятием Постановления Правительства РФ № 45 26.01.2006.



Уполномоченный по качеству Росздравнадзора А.А. Малин в своем выступлении предоставил информацию о том как идет процесс подготовки административного регламента выдачи лицензий на осуществление фармацевтической деятельности. К началу 2006 г. было разработано свыше 50 регламентов деятельности Росздравнадзора. Прямое отношение к положениям Росздравнадзора имеют 3 регламента, а именно - регламент по ИМН, регистрации ЛС и организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности ЛС. По словам А.А. Малин-



на в регламенте "Государственная регистрация лекарственных средств" четко сформулированы главные административные процедуры, определены требования, предъявляемые к

документам поступающим на регистрацию ЛС, сроки исполнения заявлений. Все требования регламентов соотносятся с международным и правовыми нормами.

Особое внимание на семинаре было уделено вопросам, касающимся статуса ответственного уполномоченного по качеству в фармацевтических компаниях. В данном аспекте с интересом было заслушано выступление Руководителя экспертной комиссии Общественного Совета по здравоохранению и социальной защите, доцента московского университета МВД РФ А.А. Майдыкова

"О перспективах организации юридической подготовки уполномо-



ченных по качеству в фармацевтических организациях". Закон №80-ФЗ предусматривает более жесткую персональную ответственность лица, занимающего данную должность.

Участники семинара с вниманием выслушали сообщение профессора Академии Управления МВД России, д.ю.н., генерал-майора, заслуженного деятеля науки РФ Колодкина Л.М. об административной ответственности за нарушения лицензионных условий и требований в сфере фармацевтической деятельности.

Вопросы уголовной ответственности за нарушения лицензионных условий и требований в былио сновной те-



мой выступления Директора Института правовых и сравнительных исследований при АРПО РФ, доктора юридических наук, профессора, заместителя председателя Общественного Совета по здравоохранению и социальной защите Максимова С.В.

Опытом и проблемами борьбы с преступлениями на российском фармацевтическом рынке поделился заместитель начальника отдела Департамента экономической безопасности МВД России Мольков А.А.



Прошедший семинар почти в 2 раза превысил отведенный регламент по продолжительности. Это свидетельствовало о повышенном интересе к обсуждаемой проблеме со стороны участников семинара. Было задано множество вопросов и на них получены аргументированные и ясные ответы.

Екатерина Меркульева

Европа против контрафактных лекарственных средств



В Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития прошло рабочее совещание, посвященное подготовке к проведению международной конференции "Европа против контрафактных лекарственных средств". Конференция состоится 23-24 октября 2006 года в Москве. Совещание вел Руководитель Федеральной Службы Рамил Усманович Хабриев.

Важнейшей задачей предстоящей конференции станет разработка проек-

та общеевропейской конвенции по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами и разработка соответствующего международно-правового документа по вопросам сотрудничества между всеми государствами-членами Совета Европы.



На политическом уровне конференция должна стимулировать принятие вышеуказанной конвенции Комитетом министров Совета Европы.



В конкретном плане вклад конференции будет заключаться в определении общей концепции, структуры, объекта и цели будущей конвенции, в принятии определения действий, связанных с обращением фальсифицированных лекарственных средств, как криминальных видов деятельности. В целом конференция должна придать новый импульс сотрудничеству стран в этой сфере.

Конференция будет совмещена с ежегодным всероссийским совещанием по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий "ФарМедОбращение".



Такой сдвоенный формат конференции позволит сконцентрироваться на двух главных темах: актуальные задачи в борьбе с контрафактными лекарствами (в России, Европе, и других странах) и правовые средства противодействия этому явлению.

Предстоящая конференция ставит своей целью достичь взаимопонимания между организациями государственного и частного секторов в области правовых механизмов и практических мер, направленных непосредственно на защиту экономики и общества от вредных последствий использования фальсифицированных лекарственных средств.



и редактирования документации, и многое другое.

Председатель МГК СНГ Виктор Дмитриев, подчеркнул, что представители стран-участниц Содружества государств, примут самое активное участие в конференции.



Говоря о ходе подготовки к проведению конференции, представитель МИД России Сергей М. Долечин остановился на составе участников мероприятия и высказал позицию своего департамента, согласно которой необходимо по возможности максимально привлечь к участию зарубежных чиновников высокого уровня (Здравоохранение, МВД и другие структуры). Это будет крайне целесообразным, поскольку, облегчит дальнейшее взаимодействие между государственными структурами в плане достижения поставленных целей.



МИД России планирует послать персональное приглашение заместителю генерального секретаря Совета Европы.

Кроме того, участники совещания рассмотрели частные моменты процесса подготовки к конференции: оплата и размещение приглашенных, встреча и сопровождение участников, состояние информационных документов (тезисы выступлений, программа, приглашения и т.д.), сверка порядка и согласованности выступлений, вопросы перевода



актов и нормативных документов в сфере профилактики и борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами. В-третьих, конференция облегчит консолидацию международных усилий против контрафакта, поскольку проблема - общая, а значит, и борьба должна быть общей".

Наталья Книппенберг



По мнению Р.У. Хабриева ход подготовки не вызывает у него опасений. В то же время он призывал участников совещания не расслабляться, поскольку времени до начала мероприятия осталось очень мало.

Оценивая значение предстоящей конференции, Рамил Усманович сказал: "Во-первых, конференция покажет, что проблема контрафактных лекарственных средств, это проблема не только нашей страны, а всего мирового сообщества. Во-вторых, мы намерены воспользоваться опытом зарубежных коллег по отработке (совершенствованию) законодательных



Здесь будет новый корпус фармацевтического факультета



14 июня 2006г. в Тропарево, на юго-западе Москвы, состоялась торжественная церемония заливки первого бетона на объекте корпусов НИИ молекулярной медицины и фармацевтического факультета Московской Медицинской Академии им. И.М. Сеченова.

"Почему выбор учёного совета ММА, поддержанный Мэрией Москвы, пал именно на фармацевтический факультет и НИИ Молекулярной Медицины? - открыл церемонию ректор Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова, академик Российской академии наук и Российской академии медицинских наук, профессор М.А. Пальцов, - здесь заложены очень глубокие идеи: дело в том, что в России большие проблемы с разработкой и испытанием новых лекарственных средств. Эти работы должны проводиться, во-первых, выпускниками фармацевтического факультета, а по обеспеченности фармацевтами Россия на данный момент занимает одно из последних мест в Европе, по моему, перед Албанией. Поэтому подготовка кадров - наша основная задача, и решение, которое принято



о строительстве нового здания фармацевтического факультета, совершенно правильное".

Молекулярная медицина вошла в жизнь сообщества медиков относительно недавно - около 10 лет назад во многих странах Европы начался бум относительно молекулярной ме-

дицины. Что такое молекулярная медицина в современном понимании? - это клеточные технологии, это генная терапия, это разработка и испытание современных лекарственных средств, основанных на генно-инженерных технологиях. Россия имеет лаборатории и центры молекулярной медицины, но это первый в России Институт Молекулярной Медицины, который будет построен специально под решение этих задач."

Фактически история строительства корпусов начинается с 72 года. И только в начале 90-х годов, при поддержке Московских властей, которые закрепили эту территорию за ММА, был подготовлен официальный контракт на возведение учебных и научных корпусов. Инвестором и подрядчиком выступила компания "Mirax Group".

"То, что это будет самое современное здание, с точки зрения строительства и с точки зрения внутренних отделок и коммуникаций, мы, как компания, которая уже давно работает на рынке, обещаем, - сказал Президент Корпорации "MIRAX



"GROUP" Сергей Юрьевич Полонский, - Так же мы можем смело обещать, и наш опыт совместной работы это подтверждает, что никакой головной боли, связанной со строительством, у Академии не будет. Я уверен, что через два года мы снова встретимся на открытии этого комплекса."

Объект планируется сдать в эксплуатацию во 2-м квартале 2008 года. Это год, когда Академии исполняется 250 лет. Современный комплекс будет прекрасным подарком к юбилею.

На церемонию заливки первого бетона прибыли представители Правительства РФ, Правительства Москвы, Администрации Президента, Минздравсоцразвития РФ, Росздрава, Управы "Тропарево-Никулино", Патриархии, представители руководства корпорации MIRAX GROUP и Академии им. И.М. Сеченова. "Сегодня у нас, должно быть не так много слов, как добрых дел, - сказала в своем приветственном выступлении первый заместитель Премьера Правительства Москвы Людмила Ивановна Швецова, - Бетон уже готов, и первая заливка состоится. Я хотела бы от имени Правительства Москвы, по поручению Юрия Михайловича Лужкова, как говорится, благословить этустройку."

После поздравительных выступлений гостей Высокопреосвященнейший Арсений, Архиепископ Истринский, викарий Святейшего Патриарха Московского и всея Руси Алексия II, начал Молебен на начало строительства. Осветив место предстоящего строительства, Высокопреосвященнейший Арсений обратился к присутствующим: "Я хочу поблагодарить всех, за то, что вы кто молитвенно, кто морально поддержали это начинание... Я надеюсь, что тот порыв, который сейчас в вас есть, увенчается прекрасным успехом, - тем зданием, о котором сегодня все говорили. Бог Вам в помощь!"

Ректор ММА им И.М. Сеченова М.А. Пальцев зачитал памятный ад-



рес, адресованный потомкам. ПОСЛАНИЕ ПОМЕСТИЛИ В МЕТАЛЛИЧЕСКУЮ КАПСУЛУ. Ректор Московской медицинской академии Михаил Александрович Пальцев и Президент "MIRAX GROUP" Сергей Юрьевич Полонский вместе опустили ее в основание фундамента будущего здания. Под восторженные крики "Ура" и фейерверк в цвет российско-

го флага, рабочие начали заливку первого бетона в основание корпусов НИИ молекулярной медицины и фармацевтического факультета Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова. В музее ММА и в музее "MIRAX GROUP" можно будет увидеть копии капсулы и прочитать само послание.

Светлана Дорошенко



Омские льготники жалуются на отсутствие лекарств в аптеках

В августе число отсроченных льготных рецептов в аптеках Омска превысило 20 тыс., сообщил областной Минздрав. Не осуществляется отпуск широкого перечня препаратов. Главной причиной сложившейся ситуации называются недопоставки заявленных препаратов уполномоченной фармацевтической компанией "ПРОТЕК".

Ежедневно в общественную приемную Минздрава поступает множество звонков от разгневанных граждан. Накаляется атмосфера в аптеках и медицинских учреждениях. Идут обвинения и в адрес врачей - о якобы имеющих место злоупотреблениях при выписке рецептов. Однако большинство специалистов считают, что льготы на медикаменты просто оказались недостаточно профинансированными.

Ситуацию прокомментировали в ЦВ "ПРОТЕК": "С целью рационального расходования бюджетных средств и повышения ответственности органов управления здравоохранением за качество составления заявки на ЛС, реализуемых в системе ДЛО, с июня 2006 г. внедрена практика защиты региональной квартальной заявки на ЛС на межведомственной комиссии Минздравсоцразвития России. В субъекты РФ был направлен график защиты заявки и нормативные документы, регламентирующие этот процесс. Такая заявка Омской области до сих пор не утверждена (на 07.08.2006). Тем не менее, на 31 июля в аптечных учреждениях и ГООРПП "Фармация" находился товарный запас медикаментов, поставленных "ПРОТЕКом" в рамках реализации программы ДЛО, на

сумму 121 млн руб. И "ПРОТЕК" продолжает осуществлять поставки.

Другая сложность в том, что ассортимент находящихся в области лекарств не оптимальен, поскольку поставки осуществлялись согласно сводной заявке Министерства здравоохранения области, не соответствующей реальной выписке врачами в ЛПУ. Есть недочеты и в подсчете рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании. Сотрудники аптечных учреждений не всегда ставят на рецепт отметку о приеме на отсроченное обслуживание. В результате один и тот же рецепт, находящийся на руках у пациента, оказывается зарегистрированным в нескольких аптечных учреждениях".

Т. Равдугина на www.Pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития России совместно с ФФОМС разрабатывают предложения по совершенствованию деятельности страховщиков в программе ДЛО

Исполнительная дирекция Межрегионального союза медицинских страховщиков получила ответ на обращение к министру здравоохранения и социального развития М.Ю. Зурабову о привлечении к деятельности по дополнительному лекарственному обеспечению страховые медицинские организации в части проведения экспертизы и, прежде всего, экспертизы обоснованности назначения и выписки лекарственных средств. Данное обращение МСМС было подписано членом Президиума МСМС, Председателем Подкомитета по законодательству о страховании и негосударственных пенсионных фондах Комитета по кредитным организациям и финансовым рынкам, депутатом ГД РФ А.П. Ковалем.

В письме Минздравсоцразвития России № 4046-ЛГ от 31.07.2007 за подписью статс-секретаря министерства Л.Н. Глебовой сообщается, что в 2005-2006 годах участие страховых организаций в программе ДЛО не предусмотрено. В настоящее время Минздравсоцразвития России совместно с ФФОМС разрабатывают предложения по совершенствованию деятельности страховых медицинских организаций в реализации Федерального закона №178-ФЗ от 17.07.99 "О государственной социальной помощи" (в редакции Федерального закона №122-ФЗ от 22.08.2004), говорится в письме

Пресс-служба МСМС.



Минпромэнерго России формирует комиссии для проведения экспертизы разрабатываемых технических регламентов

В связи с уточнением Правительственной программы разработки технических регламентов на период до 2008 года Минпромэнерго России формирует экспертные комиссии для проведения экспертизы базовых с точки зрения безопасности продукции и технологических процессов документов. Экспертных комиссий на данном этапе реформы техрегулирования будет 181 - ровно столько, сколько планируется принять в этом периоде технических регламентов. Вошедшие в них специалисты займутся тщательным анализом разработанных проектов регламентов с целью подготовки заключений, обязательных для направления в Правительство РФ. Минпромэнерго сейчас утверждает персональный состав комиссий, предлагая участвовать в их работе

всем заинтересованным организациям, в том числе представляющим интересы бизнеса: РСПП, "Деловой России", "ОПОРе России" и др.

"Речь, по сути, идет о формировании в России новой системы безопасности продукции и процессов, - говорит директор Департамента технического регулирования и метрологии Минпромэнерго Марина Глазатова, - которая касается каждого россиянина.

По Закону "О техническом регулировании", в экспертных комиссиях ничьи интересы не должны превалировать, работа в них будет идти максимально объективно, с наибольшей пользой для отечественной экономики. Поэтому комиссии создаются на паритетных началах: в

них входят представители федеральных органов исполнительной власти, научных и саморегулируемых организаций, общественных объединений предпринимателей и потребителей. Причем, мы ни от кого не закрыты, более того - готовы рассмотреть любые достойные кандидатуры для участия в работе экспертных комиссий".

Заинтересованные научные и саморегулируемые организации, общественные объединения предпринимателей и потребителей могут направлять свои предложения по кандидатурам экспертов в Минпромэнерго России. Консультации по этому вопросу можно получить по телефонам: (495) 710-66-94, 625-81-03.

Пресс-служба Минпромэнерго России

Фармацевтическая компания "Сотекс" стала обладателем миллионной таможенной декларации



Декларирование лекарственных средств осуществил специализированный таможенный брокер ООО "ТС Транссервис". Представители Центрального Таможенного Управления (ЦТУ) Федеральной таможенной службы торжественно поздравили руководство холдинга "Протек" и входящей в ее состав компании "Сотекс" с этим знаменательным событием.

Председатель Совета директоров ГК "Протек" В.С.Якунин так охарактеризовал это событие: "То, что миллионную декларацию оформила одна из наших компаний - это случайность. Но, как говорится, в каждой случайности есть своя закономер-

ность. Мы давно и очень тесно сотрудничаем с Центральным Таможенным Управлением. Гордимся завоеванной у представителей таможенной службы репутацией надежных партнеров, осуществляющих всю свою внешнеэкономическую деятельность в полном соответствии с российским законодательством".

Таможенные платежи ГК "Протек" за 2005 г. составили более 2,5 млрд. рублей, вес импортируемых лекарственных средств - более 15 млн. тонн. Количество оформленных таможенных деклараций за 2005 год - более 3 тыс.

Пресс-релиз компании

Расходы фармкомпаний на рекламу в Интернете вырастут на 25%

По мнению экспертов компании eMarketer, расходы фармкомпаний на рекламу своей продукции в Интернете увеличатся на 25% в т.г. и составят 780 млн долл. США, а к 2008 г. - 1,3 млрд долл. США. В I квартале 2006 г. этот показатель у 12 ведущих фармкомпаний вырос на 11,2%, до 39,6 млн долл. США. Это объясняется принятием регуляторных мер по ограничению рекламы ЛС, а также тем, что для 31,6 млн американцев Интернет является первым источником информации о лекарствах.

www.Pharmvestnik.ru

И. Дугин

Новые назначения в Федеральном фонде ОМС

Председатель правительства РФ Михаил Фрадков распоряжением от 15 августа N1126-р назначил Дмитрия Владимировича Рейхарта на должность первого заместителя директора Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС). Д.В. Рейхарт ранее работал зам. директора Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России.

Распоряжением от 15 августа N1125-р М.Фрадков освободил Юрия Евгеньевича Яковлева от должности первого заместителя директора Федерального фонда ОМС по его просьбе.

Пресс-служба Правительства РФ

Аптечная сеть "36,6": Отдачи от расширения пока нет

В период с 6 июля по 15 августа акции аптечной сети "36,6" подешевели на 5%, снизившись до отметки 40 долл. за акцию в торговой системе РТС. На текущий момент в среднесрочной перспективе можно ожидать дальнейшего продолжения снижения ее стоимости, учитывая возросшие расходы компании. Напомним, что сеть "36,6" купила небольшую сеть аптек "Оффицина" в городе Миллерово Ростовской области. Сеть "Оффицина" включает 14 аптек, в среднем общая площадь одной аптеки составляет 157 кв. м, часть купленных аптечных точек занимают арендованные площади, часть находилась в собственности "Оффици-

ны". В планах аптечной сети дальнейшее расширение в регионе - как за счет приобретения местных сетей, так и путем открытия новых аптек.

Таким образом, общее число аптек, входящих в сеть "36,6", составляет теперь не менее 596 объектов. "Оффицина", по всей вероятности, обошлась "36,6" недорого, учитывая ее местоположение, но при этом компании, скорее всего, придется вложить существенные средства в ребрендинг приобретенных аптек, что снова увеличит ее расходы. Однако расширение сети вполне соответствует стратегии, тем более что "36,6" уже присутствует в Ростове-

на-Дону и может использовать существующую логистическую схему в административном центре для обслуживания аптек и в соседних городах.

Тем не менее аптечная сеть "36,6" остается лидером на консолидирующемся российском фармацевтическом рынке, сохраняющим стремительное увеличение как числа аптек компаний, так и объемов продаж. И хотя столь быстрый рост сопровождается снижением рентабельности ее розничного подразделения, это, по мнению многих аналитиков, временное явление. По мере полномасштабного ввода в действующий

строй новых торговых точек увеличение издержек будет замедляться. Кроме того, ожидаемая в 2007 г. продажа контрольного пакета акций дочернего производственного подразделения "Верофарм" может принести сети около 165 млн долл. дополнительного дохода. Вырученные средства позволят компании облегчить свое долговое бремя, сократить процентные расходы и поддержать объ-

емы инвестиций. Кроме того, прода-жа производственного подразделе-ния позволит компании сосредото-чить усилия на розничной торговле, что повысит ее привлекательность. По мнению аналитиков, рост компа-нии может продолжаться до середи-ны 2007 г. Некоторые из них склон-ны считать, что компания "36,6" яв-ляется потенциально наиболее при-влекательной в фармацевтической

области для поглощения, учитывая, что она единственная, чьи акции об-ращаются на фондовом рынке. Од-нако это долгосрочные перспективы. На сегодняшний день с технической точки зрения акции компании в кратко- или среднесрочном периоде могут продолжить свое снижение в район уровней поддержки: 35,5 или 32 долл. за акцию.

Источник: Quote.ru

Рязанская область: программа ДЛО в режиме экономии

По итогам 1-го полугодия в Рязанской области сумма израсходованых средств на обеспечение льготников лекарствами почти на 40% превысила установленные ли-миты. Сумма задолженности ТФОМС перед фирмой-поставщи-ком превышает 180 млн руб. Учиты-вая сложившийся дефицит финансо-

вых средств, во всех ЛПУ области ведется работа по рациональному на-значению медикаментов - в соотве-тствии со стандартами оказания ме-дицинской помощи, рекомендован-ными Минздравсоцразвития России. В каждом ЛПУ действует врачебная комиссия, которая рассматривает случаи одновременной выписки бо-

лее 5 препаратов или более 10 в тече-ние месяца. Приказом Управления здравоохранения Рязанской области создана комиссия по проверке рацио-нального назначения ЛС. Анало-гичные комиссии организованы во всех ЛПУ области.

*www.Pharmvestnik.ru
О. Еремин*

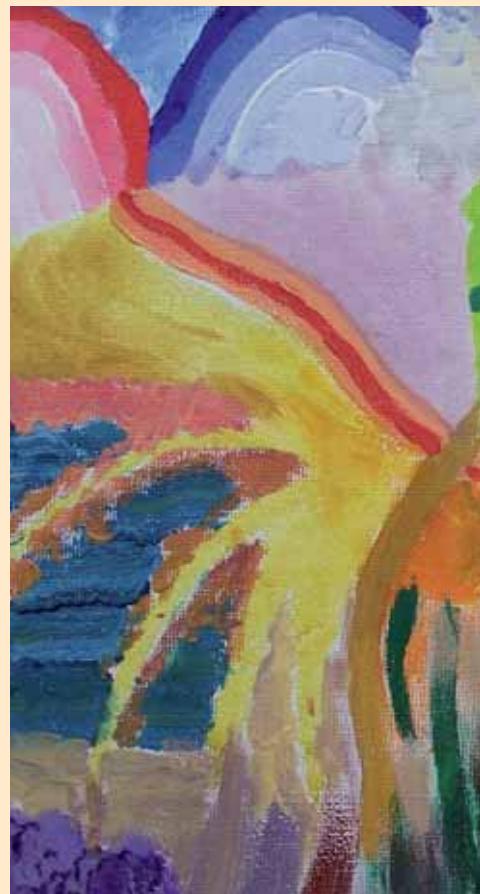
Парфюмерам вернут спирт, а для фармацевтов вопрос остается открытым

Законодатели решили пойти на-встречу участникам парфюмерного рынка. В осеннюю пленарную сес-сию Госдума рассмотрит законопро-ект, освобождающий от лицензи-рования и введения ЕГАИС произ-водителей и поставщиков целого ряда категорий спиртосодержащей парфюмерной продукции. К произ-водителям биологически активных добавок (БАД), которые также по-пали под действие поправки в феде-ральный закон "О государственном регулировании производства и оборо-та этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции" вступившей в силу 1 июля этого го-да, чиновники оказались менее ло-яльны.

Депутаты считают, что с момен-та вступления в силу закона значи-тельно сократилось потребление "не по назначению" спиртосодержащих

настоек, поэтому аналогичных по-правок для производителей спирто-содержащей фармпродукции не буд-дет. Директор московского предста-вительства "Эвалар" (20% ассорти-мента- спиртосодержащие БАДы) Наталья Прокопьева напоминает, что лекарственные средства под действие закона не попали, хотя, по ее мнению, "в качестве суррогата ал-когольных напитков чаще исполь-зуется именно лекарственная про-дукция, например настойка боя-рышника. Для использования в ка-честве суррогата БАДы не подходят по цене. Она в десятки раз выше стоимости настоек", - удивляется Н. Прокопьева, отмечая, что, несмотря на установку ЕГАИС, из-за сбоев ра-ботать в этой системе нельзя, по-этому вся выписка "спорной" про-дукции происходит вручную.

Источник: газета "Бизнес"



Воронежская область: поставщик лекарств работает в долг

По итогам 1-го полугодия 2006 г. задолженность ТФОМС перед ЦВ "Протек" превысила 100 млн руб. В пределах установленных лимитов (106,6 млн руб. в квартал) текущее финансирование программы ДЛО в области осуществляется своевременно и в полном объеме. Но для оплаты стоимости всех лекарств, отпущеных гражданам по льготным рецептам, лимитированных средств не хватает.

Базовая потребность в ЛС, рассчитанная на основании их фактического потребления в 2005 г., легла в основу заявки на III квартал 2006 г. "Стоимость" этой заявки в 1,7 раз превысила установленные лимиты. Пока область находится в режиме ожидания, сообщила представитель ТФОМС М. Завьялова. Если заявка будет принята и утверждена Росздравнадзором РФ, ситуация с опла-

той ДЛО на территории области улучшится. Появится возможность погасить задолженность ТФОМС перед поставщиком лекарств, увеличится номенклатура поставляемых в область медикаментов, снизится количество рецептов отсроченного отпуска.

*www.Pharmvestnik.ru
У. Кузьмина*

На нацпроект "Здоровье" в 2007 году выделят 107,7 млрд руб.

Объем финансирования приоритетных национальных проектов из федерального бюджета в 2007 году составит 206,3 млрд руб. против 133,7 млрд руб. в 2006 году. Эти данные приводятся в основных направлениях бюджетной и налоговой политики на будущий год.

Согласно документу, средства, выделяемые на реализацию приоритетного национального проекта "Образование" в 2007 году, составят 48,9 млрд руб. (29,3 млрд руб. в 2006 году). На нацпроект "Здоровье" выделят 107,7 млрд руб. (62,6 млрд руб. в 2006 году), финансирование

национального проекта "Развитие АПК" составит 23,4 млрд руб. (21,9 млрд руб. в 2006 году), а на реализацию национального проекта "Доступное и комфортное жилье - гражданам России" предполагается выделить 26,3 млрд руб. (в 2006-м - 19,9 млрд руб.). Совокупный объем средств, предусмотренных на финансирование нацпроектов в 2007 году, составляет с учетом гарантий - 239,8 млрд рублей.

Реализация концепции демографического развития РФ на период до 2015 года предусматривает уве-

личение размеров пособий по материнству и детству (пособий по беременности и родам, при рождении ребенка, по уходу за ребенком до достижения им возраста полутора лет и пособий женщинам при постановке на учет в ранние сроки беременности). На реализацию этих мероприятий (без учета расходов на предоставление базового материнского капитала) в 2007 году будет направлено 32,3 млрд руб.

Источник: www.rost.ru

Ивановская область: льготные лекарства-аналоги должны быть биоэквивалентными

Отпуск лекарств по МНН облегчает жизнь аптекам и улучшает картину реализации льготных лекарственных средств в их отчетах. Однако больные, привыкшие к конкретному препарату, далеко не всегда удовлетворены действием выданного им аналога. По мнению начальника Управления по фармдеятельности Департамента здравоохранения Ивановской области Л. Зобниной, если выписка лекарств идет по МНН, то и заявка на медикаменты должна составляться по МНН, а не по торговым наименованиям, как это сейчас происходит.

Известно, что синонимы ЛС разных производителей действуют на больных по-разному. Начальник управления считает, что приведенные в льготном перечне ЛС-синонимы должны быть биоэквивалентны - аналогичны по лечебному эффекту, а не только по химической формуле. Подобный анализ должен быть сделан на федеральном уровне.

По данным Л. Зобниной, на 11 августа в Ивановскую область поставлено лекарств на 423 млн руб., отпущено на 419,9 млн руб. при ли-

мите финансирования в 162 млн руб. Дефектура небольшая, отложенных рецептов 0,3% от представленных в аптеку. Значительное превышение лимитов произошло за счет назначения дорогостоящих препаратов льготникам, больным социально значимыми заболеваниями, большей частью онкологическими (Ивановская область занимает в ЦФО первое место по этому показателю).

*www.Pharmvestnik.ru
И. Токманцева*

Вьетнамским фармкомпаниям грозит закрытие

Около 100 из 114 вьетнамских фармкомпаний, производственная деятельность которых признана не соответствующей стандартам GMP, могут быть закрыты до конца с.г. Об этом заявил руководитель Управления по лекарственным средствам Вьетнама. По решению Минздрава страны любая фармкомпания, производство которой не соответствует

стандартам GMP, лишится права выпускать лекарства. Сначала срок был установлен до 01.01.2006 г., однако затем был продлен до 01.01.2007 г., чтобы дать фармкомпаниям больше времени на исправление недостатков. В настоящее время во Вьетнаме работают 174 фармкомпании. Из них 60 признаны соответствующими стандартам GMP, установленным

Ассоциацией государств Юго-Восточной Азии (ASEAN) и ВОЗ. На эти компании приходится 84% всех доходов от фармдеятельности. Они получат возможность получить контроль над производством тех компаний, которые будут закрыты.

www.Pharmvestnik.ru

И. Дугин

По результатам опроса составлен рейтинг известности столичных аптечных сетей

В июле текущего года исследовательским холдингом ROMIR Monitoring проведен телефонный опрос москвичей (он охватил 1028 жителей столицы старше 18 лет), который дал возможность оценить их предпочтения относительно аптечных сетей. Абсолютным лидером рейтинга стала сеть "36,6" - ее знают хотя бы понапытке 72% опрошенных. На втором месте "Старый лекарь" (44%), на треть-

ем - "Чудо-доктор" и "Ригла" (по 20% респондентов). Сети "О3" ("О Три"), "Столичные аптеки" и "Аптека 03" ("Ноль три") известны 14%-18% москвичей.

Наиболее значимыми факторами при выборе аптеки москвичи назвали удобство месторасположения (55%), качество товаров (46%) и уровень цен (43%).

У старшей возрастной группы наблюдается самая высокая осведомленность относительно несетевых аптек (32%) и их посещаемость (26%), что может быть связано с возможностью получения бесплатных лекарств в государственных аптеках. Кроме того, несетевые аптеки чаще называют люди с низким уровнем дохода.

Расходы на здравоохранение и спорт в бюджете-2007 вырастут на 31,5%

Прфицит федерального бюджета России в 2007 году запланирован в объеме 1 триллион 501,8 миллиарда рублей. Такие данные содержатся в проекте федерального бюджета на 2007 год, который Минфин накануне внес в правительство РФ. Согласно документу, доходы бюджета в 2007 году вырастут относительно 2006 года на 13% - до 6 триллионов 965,3 миллиарда рублей, расходы увеличатся на 26,3% и составят 5 триллионов 463,5 миллиарда рублей.

В структуре доходов бюджета поступления от налога на прибыль организаций запланированы в размере 571

миллиарда рублей (8,2% объема доходов, рост на 28,5% к 2006 году), ЕСН - 368,8 миллиарда рублей (5,3% доходов, рост на 18,8%), НДС - 2 триллиона 71,7 миллиарда рублей (29,7% доходов, рост на 35%), акцизы составят 126,7 миллиарда рублей (1,8% доходов, рост на 17,8%), поступления от налога на добычу полезных ископаемых - 1 триллион 37,7 миллиарда рублей (14,9% доходов, снижение на 8%), вывозные таможенные пошлины - 1 триллион 998,8 миллиарда рублей (28,7% доходов, рост на 3,2%), ввозные таможенные пошлины - 395,3 миллиарда рублей (5,7% доходов, рост на 21,4%). Прочие доходы запланиро-

ваны на уровне 395,1 миллиарда рублей (5,7% общего объема доходов, рост на 5,9% относительно 2006 года).

В структуре расходов федерального бюджета-2007 на межбюджетные трансферты приходится 1 триллион 821,2 миллиарда рублей (рост на 26,1% к 2006 году), в том числе, трансферты бюджетам других уровней составят 756,5 миллиарда рублей (рост на 39,5%), государственным внебюджетным фондам - 1 триллион 64,7 миллиарда рублей (рост на 18,1%). Расходы на общегосударственные вопросы в следующем году вырастут по сравнению с текущим годом на 49,5% - до

664,2 миллиардов рублей. На национальную экономику будет направлено 519,5 миллиарда рублей (рост на 49,8%), на национальную оборону - 821,2 миллиарда рублей (рост на 24,6%), на национальную безопасность и правоохранительную деятельность - 664,1 миллиард рублей (рост на 23,1%). Расходы на образование вы-

растут на 33,4% - до 277,7 миллиарда рублей, здравоохранение и спорт - на 31,5%, до 205,4 миллиарда рублей, культуру - на 25,2%, до 64,1 миллиарда рублей, охрану окружающей среды - на 21,9%, до 7,8 миллиарда рублей.

Согласно документу, бюджетные расходы на ЖКХ в 2007 году снизятся

на 7,7% и составят 49,4 миллиарда рублей, на социальную политику - сократятся на 2,4%, до 212 миллиардов рублей. Снижение процентных расходов запланировано на уровне 20,7% - до 156,8 миллиарда рублей.

Источник: РИА "Новости"

Начал работу Интернет - портал социологической службы ЦМИ "Фармэксперт"

ЦМИ "Фармэксперт" проводит широкий спектр социологических исследований, выполняя функции сбора, обработки и анализа информации о мнениях и поведении целевых аудиторий субъектов фармацевтического рынка.

К основным направлениям работы социологической службы относятся: изучение рынка, исследование бренда, тестирование рекламно-информационной концепции продукта на всех этапах, оценка эффективности позиционирования продукта, ценоевые исследования, анализ конкуренции, исследование характеристик целевой и потенциальной аудиторий, измерение эффективности ра-

боты медицинских представителей, медиа - исследования и др.

В рамках социологической компетенции социологическая служба ЦМИ "Фармэксперт" выполняет ряд собственных проектов, таких как "Рейтинг влиятельности субъектов фармацевтического рынка", "Аналитическая база данных субъектов различного сегмента фармрынка", а также оказывает информационно-аналитическую поддержку ряду премий: "Платиновая унция", "Рецепт года" и "Health Idea".

При проведении социологических исследований социологическая служба использует такие методы, как

анкетирование, массовый опрос, телефонный опрос, структурированное интервью, глубинное интервью, экспертное интервью, фокус-группа, наблюдение, полуформализованное интервью и др. ЦМИ "Фармэксперт" располагает всем необходимым собственным социологическим инструментарием для проведения широко- масштабных исследовательских проектов в России и странах СНГ.

Теперь подробно ознакомиться с работой социологический службы ЦМИ "Фармэксперт" Вы можете, посетив ее Интернет-сайт www.socio-la.ru.

Пресс-релиз компании

Назначен новый руководитель Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования Минздравсоцразвития России

Приказом Минздравсоцразвития России № 720 -ЛС от 07.08.2006 руководителем Департамента фармацевтической деятельности, обеспечения благополучия человека, науки, образования назначен Ступин Виктор Александрович. До назначения В.А. Ступин заведовал кафедрой во 2-м Московском государственном медицинском университете, имеет звание профессора, по специальности хирург.

Прежний глава этого департамента Володин Николай Николаевич займет пост зам. руководителя Росздрава и будет курировать вопросы науки, образования и другие направления, знакомые ему по работе в Минздравсоцразвития России. Ранее эту должность занимал Валерий Иванович Сергиенко.

Налоговая служба получила право на монопольный контроль производства и оборота этилового спирта и спиртосодержащей продукции

В соответствии с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ №479 от 10.08.2006 в Положение о Федеральной налоговой службе, это ведомство уполномочено осуществлять контроль и надзор за представлением деклараций об объемах производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей пищевой продукции, спиртосодержащей непищевой продукции с содержанием этилового спирта более

40% объема готовой продукции и об объемах использования этилового спирта для производства алкогольной и спиртосодержащей продукции, а также за фактическими объемами производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей пищевой продукции. Кроме того, увеличен перечень лицензий (разрешений, свидетельств), выдаваемых Службой; установлено ее право осуществлять выдачу федеральных специальных марок

для маркировки алкогольной продукции и специальных марок для маркировки табака и табачных изделий, производимых на территории Российской Федерации; расширены иные полномочия ФНС РФ. Ранее за производство и реализацию спиртосодержащей продукции отвечало сразу несколько ведомств: Минэкономразвития, ФНС, Федеральная таможенная служба, Минфин и Минсельхоз.

Открытие сибирских ученых позволит усилить действие лекарств при сниженной дозе

Специалисты Сибирского центра фармакологии и биотехнологии обнаружили молекулу, которая способна быть проводником для лекарственных препаратов, сообщает "Вечерний Новосибирск". На практике это может выглядеть так: обработанные с помощью специальной технологии лекарственные

вещества соединяются с молекулами-переносчиками, которые позволяют лекарствам беспрепятственно проникать в кровь. Известно, что любой сильнодействующий препарат наряду с положительным эффектом обладает и негативным воздействием. За счет новой технологии положительное

действие препарата многократно увеличивается, а доза его потребления снижается, что, естественно, уменьшает и вероятность побочных эффектов. Появляется также возможность создавать новые препараты, например, из веществ, обычно неспособных проникнуть через кишечную стенку.

О проведении мероприятий по контролю

Росздравнадзор совместно со своими территориальными органами, ФГУ "НЦЭСМП Росздравнадзора" в III-IV кварталах 2006 года намерены организовать мероприятия по контролю в учреждениях здравоохранения, проводящих клинические исследования лекарственных средств.

В соответствии с приказом Росздравнадзора № 1774-Пр/06 от 08.08.2006 члены Комиссий при проведении мероприятий по контролю должны обеспечить конфиденциальность информации, составляющей коммерческую тайну, в соответствии с Федеральным законом "О коммерческой тайне" № 98-ФЗ от 29.07.2004.

Комиссиям по результатам проведения мероприятий по контролю надлежит представить в Росздравнадзор акт по форме, утвержденной приказом Росздравнадзора "О проведении мероприятий по контролю" № 2042-Пр/05 от 21.09.2005.

Западные фармкомпании начали перевод производства в Польшу

Такие компании как GlaxoSmithKline, Pliva, Sanitas и IVAX, готовы перевести в Польшу производство своих ЛС, которые в настоящее время выпускаются на предприятиях Западной Европы. Это связано с материально-техническим обеспечением польских предприятий и низкой себестоимостью. GSK объявила о намерении инвестировать в текущем году 34 млн золотых в развитие завода и лаборатории компании в Познани. Планируется создание 70 новых рабочих мест, из которых 30 уже есть. Хорватская Pliva намерена перевести производство из Германии на предприятие в Krakowе. Компании Sandoz и KRKA также планируют увеличить производство ЛС в Польше.

Ситуацию комментирует руководитель департамента маркетинговых исследований ЦМИ "Фармэксперт" Д. Мелик-Гусейнов: "Фармацевтический рынок России часто сравнивают с польским. Объемы фармрынков этих стран практически одинаковы, хотя несколько различаются по динамическим показателям. Так, в 2005 г. объем рынка Польши составил 4,8 млрд долл. США в ценах производителя, прирост к предыдущему году составил 15%. Российский рынок - 4,9 млрд долл. США в ценах

производителя, прирост - на уровне 32%. Среднее потребление ЛС на душу населения в России - 58 долл. США на одного человека (в потребительских ценах), в Польше этот показатель равен 210 долл. США per capita в сопоставимых ценах.

Интересы бизнеса мультинациональных фармкомпаний постепенно смещаются на Центральную и Восточную Европу и, в частности в Польшу и на территорию России. Так, в России уже несколько лет можно проследить тенденцию увеличения объемов иностранных инвестиций в строительство собственных производств. "КРКА", "Гедон-Рихтер", "Хемофарм", "Серьве" - далеко не полный список компаний, рассматривающих рынки России и сопредельных государств как наиболее перспективные. Интерес западных компаний к покупке уже имеющихся активов в России пока можно назвать достаточно ограниченным. Так, компания Stada, купившая несколько лет назад завод "Нижфарм", находится фактически в одиночестве среди инвесторов подобного типа. Тот факт, что практически невозможно проверить расчет стоимости актива и застраховать себя от возможных рисков делают приобретение российских производственных

активов не самым привлекательным вложением для иностранных инвесторов.

Однако успехи ряда фармацевтических производственных компаний, а также их активность на рынке внешних заимствований (IPO "Верофарма", облигационные займы "Отечественных лекарств" и др.) косвенно говорят о серьезном сдвиге в вопросе инвестиционной привлекательности российской фармпромышленности. К тому же неофициальная информация позволяет судить о том, что сегодня ряд компаний (например, Actavis, Ranbaxy и др.) проявляют интерес к российским фармацевтическим заводам.

С другой стороны, в Польше строят свои заводы крупнейшие мировые концерны, и инвестиции исчисляются сотнями миллионов долларов. Этого пока нельзя сказать о России. Ситуация, очевидно, связана не только с ограниченной перспективностью российского фармрынка и географическими особенностями, но и с тем, что правила игры в экономической сфере Польши являются более понятными для мультинациональных компаний".

Пресс-служба ЦМИ "Фармэксперт"

Новый фармзавод ОАО "Максфарм" планирует войти в десятку лидеров российского фармпроизводства

Основным направлением деятельности открытого 9 августа в Рязани завода является производство и реализация фармацевтической продукции, соответствующей европейскому стандарту качества. На заводе имеются линии по производству таблеток и экстрактов, чаев из лекарственных трав. Начато изготовление дезинфицирующих и гигиенических

средств, производится уникальный препарат "Биодеспол" для лечения ожогов и ран. На стадии клинических испытаний - стимулятор лейкоцитоза для комплексной терапии онкологических заболеваний. К 2010 г. руководство предприятия планирует вывести завод в десятку лидеров российского фармацевтического производства.

Ситуацию комментирует руководитель департамента маркетинговых исследований ЦМИ "Фармэксперт" Д. Мелик-Гусейнов: "Свидетельством того, что российский фармрынок становится все более и более привлекательным как для иностранных, так и для отечественных инвесторов, является динамичное развитие производственного сектора отрасли.

В наследство от Советского Союза России достались несколько десятков фарм заводов, изначально ориентированных в первую очередь на выпуск субстанций для готовых лекарственных средств (ГЛС), и цеплая сеть фармфабрик. В советской системе производство ГЛС осуществлялось в странах Восточной Европы, которые после распада СССР вступили с Россией в рыночные отношения, полностью отказавшись от поставляемых ею субстанций в пользу индийских или китайских производителей.

Сегодня российский рынок находится в стадии бурного развития. Доказательством этого может служить осуществляющееся российскими компаниями производство и вывод на российский рынок инновационных препаратов. Нет оснований для

выводов о том, что отечественное производство меняет приоритеты с производства дженериков на инновационные препараты. В то же время российские фармкомпании четко осознают потребности рынка, а главное - находят инвестиции для осуществления масштабных проектов.

Планы компании "Максфарм" войти в десятку крупнейших отечественных производственных компаний на российском фармрынке к 2010 г. выглядят весьма амбициозными, но при определенных условиях они вполне осуществимы. Заявленная ориентированность компании на вывод оригинальных препаратов является хорошим плацдармом для достижения запланированной цели. Правда, многое будет зависеть от стратегии компании, ее возможностей участия в федеральных программах.

Динамика роста онкологических заболеваний в России требует высокотехнологичных, эффективных и доступных лекарственных средств. Так, в 2005 г. только официальными органами статистики было зафиксировано более 2,5 млн случаев заболеваний раком, что на 8,7% больше, чем годом ранее. Рынок онкологических препаратов оценивается в пределах 250 млн долл. США (данные за 2005 г. в ценах потребителя, все сегменты рынка). Причем за последний год темпы роста превысили двукратную величину. Высокие темпы роста обусловлены запуском Федеральной программой ДЛО, в которую вошло большое число людей с онко-диагнозом и теперь имеющим возможность получать дорогостоящее и более эффективное лечение.

Завод "Медсинтез" начал производство инфузионных растворов в контейнерах малого объема

С 2004 г. "Медсинтез" (г. Новоуральск Свердловской области) производит растворы глюкозы и натрия хлорида в контейнерах по 250, 500 и 1000 мл. С июня 2006 г. фармпредприятие выпускает указанные растворы в полимерных пакетах объемом 100 мл, сообщил корреспон-

денту "ФВ" директор по производству завода В. Сафонов. Упаковки малых объемов удобны для лечения детей, поскольку позволяют экономно расходовать лекарственное средство. В стране, по словам В. Сафонова, растворы в таких контейнерах производят лишь единицы

фармпредприятий, так как это сложный и трудоемкий процесс, занимающий значительно больше времени и требующий более высокой квалификации сотрудников.

*www.Pharmvestnik.ru
В. Пичугова*

В Рязани открылся новый фармацевтический завод

Завод отечественной компании ОАО "МАКСФАРМ" открылся 9 августа в Рязани. Уже начат выпуск таблетированных форм, розлива жидких экстрактов, дезинфицирующих средств. В сентябре-октябре планируется начать выпуск стерильных инфузионных растворов. Как сообщил ген. директор ОАО "МАКСФАРМ" С. Цуркан, мощности завода позволяют выпускать до 6-7 млн флаконов инфузионных растворов в год, 30 млн упаковок таблетированных форм. В денежном выражении объем выпуска должен составить 1

млрд руб в год. Достичь этих показателей предприятие планирует к 2008-2009 г. Сегодня на заводе работает 250 человек, в перспективе будет более 500 сотрудников.

Производственный комплекс включает линии таблетирования, экстрагирования растительного сырья, стерильных инфузионных растворов и стерильных флаконов, розлива дезсредств и жидких экстрактов. Завод построен и оснащен по современным технологиям в соответствии со стан-

дартами GMP. С января 2006 г. в течение полугода на заводе шел подготовительный этап производства, с тем чтобы сразу после открытия начать выпуск нескольких видов продукции.

На торжественном открытии завода присутствовали высокие гости, в том числе губернатор Рязанской области Г. Шпак, представители правительства Московской области и другие официальные лица.

*www.Pharmvestnik.ru
И. Токманцева*

Аналитики пророчат появление на российском рынке немецкой Celesio AG

Европейский дистрибутор AllianceBoots и германская компания Celesio AG вышли в финальный тур закрытого конкурса по покупке российской аптечной сети "ОЗ" ("Озон"), которая по итогам 1-го полугодия 2006 г. владела 140 аптеками в 15 российских городах. "Немецкий гигант дистрибуции - компания Celesio AG пойдет на любые издержки, чтобы перебить сделку европейского фармацевтического гиганта AllianceBoots", - заявил корреспонденту "ФВ" один из ведущих экспертов фармрынка (не захотевший в данном случае быть названным). По некоторым данным, Celesio AG ведет также переговоры о покупке саратов-

ской аптечной сети "Эфедра" (119 аптек) и Самарской сети "Вита" (199 аптек).

31 июля компании Alliance Unichem (в ее состав входит "Аптека Холдинг") и Boots слились, создав AllianceBoots - европейскую фармгруппу № 1 в сфере красоты и здоровья. До слияния Boots была лидером на розничном рынке Великобритании в сфере здоровья и красоты, а Alliance Unichem - второй на фармацевтическом оптовом и третьей - на розничном фармрынке Европы. После слияния AllianceBoots владеет около 3 тыс. точек, из которых у 2,7 тыс. - аптеки. Оп-

товая сеть будет обслуживать около 125 тыс. точек, включая большое количество независимых аптек.

Сделка по покупке "ОЗ" важна для фармрынка: она прояснит рыночную цену российского ритейла. Окончательного решения о выборе покупателя можно ожидать в сентябре. Аналитики отмечают также особый интерес покупателей к национальной сети "36,6", владеющей 536 аптеками и представленной в большинстве регионов РФ.

*www.Pharmvestnik.ru
И. Власова*

Тюменский химфармзавод выставляют на торги

Руководство завода в аукционе участвовать не будет, сообщил гендиректор ОАО Н. Морев. По его словам, это предприятие с нулевой рентабельностью, за последние 1,5 года его штат сокращен более чем на 100 человек. Объем производства в 2005 г. составил 150 млн руб., в 1-м полугодии 2006 г. - около 68 млн руб.

Как сообщили "ФВ" в Тюменском филиале РФФИ, аукцион назначен на 24 августа 2006 г. Торги пройдут

на основании принятого Росимуществом решения об условиях приватизации ОАО "Тюменский химико-фармацевтический завод", собственником акций которого является государство.

Аукцион будет открытим по составу участников и форме подачи предложений о цене имущества. Планируется продать 100% акций одному собственнику. Завод уже выставлялся на торги 4 мая 2006 г., но они не состоялись из-за отсут-

ствия заявок. О нынешних участниках пока ничего не сообщается.

Заявки принимаются по 22 августа 2006 г., участвовать в торгах смогут юридические и физические лица, которые обязаны внести задаток в размере 28 818,8 тыс. руб. не позднее 23 августа. Победителем станет тот, кто предложит наибольшую сумму. Других условий выявления победителя нет. На аукцион выставляется 433 290 обычных акций. Начальная цена пакета - 144 094 тыс. руб.

Новоуральск: аптеки системы ДЛО теряют потенциальные доходы

Лекарства по программе ДЛО в Новоуральске (Свердловская область) отпускают лишь 2 аптеки, и обе - муниципальные (всего в городе 6 муниципальных аптек и 10 частных). За 7 месяцев года ими обеспечено 32,5 тыс. льготных рецептов на 13,3 млн руб.; на конец июля на отсроченном обеспечении было 157 льготных рецептов, сообщил зам. начальника городского Управления здравоохранения М. Смехнов. По его словам, объем работы, связанный с обеспечением льготников, очень большой, а процедура обслуживания трудоемкая. Из-за

неизбежных очередей обычные покупатели (не льготники) стали обращаться в другие аптеки - и "льготные" теряют потенциальные доходы.

Управление здравоохранения надеется, что к программе ДЛО подключатся коммерческие аптеки. По словам М. Смехнова, руководители свердловской сети "Атолл-фарма", открывшей в 2006 г. в Новоуральске 2 новые аптеки, обещали реализовывать в них льготные лекарства, но затем от этих договоренностей отказались.

По просьбе "ФВ" ситуацию проанализировала зам. генерального директора по розничной сети компании "Атолл-фарм" Е. Ларионова. Она сообщила, что участие в программе требует специальной лицензии на право торговли наркотическими и сильнодействующими средствами. Такой лицензии компания не имеет, поэтому в ДЛО участвовать не может.

*www.Pharmvestnik.ru
В. Пичугова*

Генпрокуратура РФ требует усилить надзор в сфере защиты прав потребителей

По результатам проверки исполнения законодательства, регулирующего вопросы защиты прав потребителей и объектов интеллектуальной собственности, Генеральная прокуратура России вынесла представления руководителям Роспотребнадзора и МВД. В официальном сообщении говорится, что в стране весьма широко распространены факты реализации контрафактной алкогольной и спиртосодержащей, аудио- и видеопродукции, незакон-

ного использования товарных знаков. В частности, при проверке фармпредприятий Карелии выяснилось, что в нарушение законодательства на внутренней и внешней упаковках товара отсутствовали название лекарственного средства, наименование и юридический адрес производителя, серия, дата изготовления, информация о способе применения, сроке годности, условиях отпуска и хранения. Таких примеров много, говорится в сообщении.

Отмечается также, что территориальными органами Роспотребнадзора не в полной мере осуществляются функции по надзору, а принимаемые меры неадекватны сложившейся ситуации. Нарушения стали возможны вследствие ненадлежащего исполнения обязанностей должностными лицами. Генпрокуратура требует устраниить выявленные нарушения и разработать дополнительные меры, направленные на усиление контроля и надзора за исполнением законодательства.

Курганский "Синтез" расширяет производство

Фармацевтическое предприятие ОАО "Синтез" расширяет ассортимент препаратами для аптек - будут выпущены назальные спреи (раствор морской соли и оксиметазолин появятся на рынке в IV квартале 2006 г.) и порошки для супспензий в однодозовых пакетиках. Об этом корреспонденту "Фармвестника" сообщил директор предприятия по маркетингу и медицине С. Шатунов.

*www.Pharmvestnik.ru
B. Пичугова*

Правильный прием лекарств - необходимое условие для выздоровления

Тот, кто регулярно принимает прописанное врачом лекарство, может помочь себе выздороветь, даже если этот препарат - плацебо. В British Medical Journal был опубликован анализ результатов 21 клинического исследования пациентов с сердечными заболеваниями и больных

СПИДом. Пациенты, регулярно принимавшие препараты, имели больше шансов на выживание. Так, у испытуемых, регулярно принимавших плацебо, улучшение состояния происходило вдвое чаще, чем у тех, кто принимал плацебо нерегулярно. Лечащие врачи считают, что больные

должны получать назначаемые им препараты регулярно, соблюдая рекомендуемый режим их приема. В этом случае терапия будет эффективной.

*www.Pharmvestnik.ru
Л. Скрипникова*

Во всех регионах России пройдут внеплановые проверки аптек

До 1 ноября 2006 г. Росздравнадзор проведет внеплановую проверку оптовой и розничной торговли лекарственными средствами во всех регионах России с целью выявления фальсифицированных препаратов, сообщил глава ведомства Р. Хабриев. Обнаружение фальсификатов повлечет обращение в Арбитражный суд и приостановление лицензии.

По данным Росздравнадзора, в России зарегистрировано более 17 тыс. наименований лекарств, из которых 69% - доля отечественных производителей, 31% - зарубежных. В январе-июне 2006 г. из 68 серий лекарственных средств, по которым были подозрения о фальсификации, 32 наименования оказались поддельными (38% анти-

биотиков, 7% спазмолитиков, 6% противовоспалительных препаратов). В основном подделывают дорогостоящие и известные препараты, а предметом фальсификации чаще является товарный знак. В 70% случаев подделываются лекарственные средства зарубежного производства.



Некоммерческое партнерство "Центр фармацевтического обучения (ЦФО)"

121165, Москва, Студенческая д. 38

Тел/факс: (495) 249-20-85 (499) 249-45-89; 249-49-02.

E-mail: pec@fz dorovie.ru

URL: <http://www.gmp-education.ru>



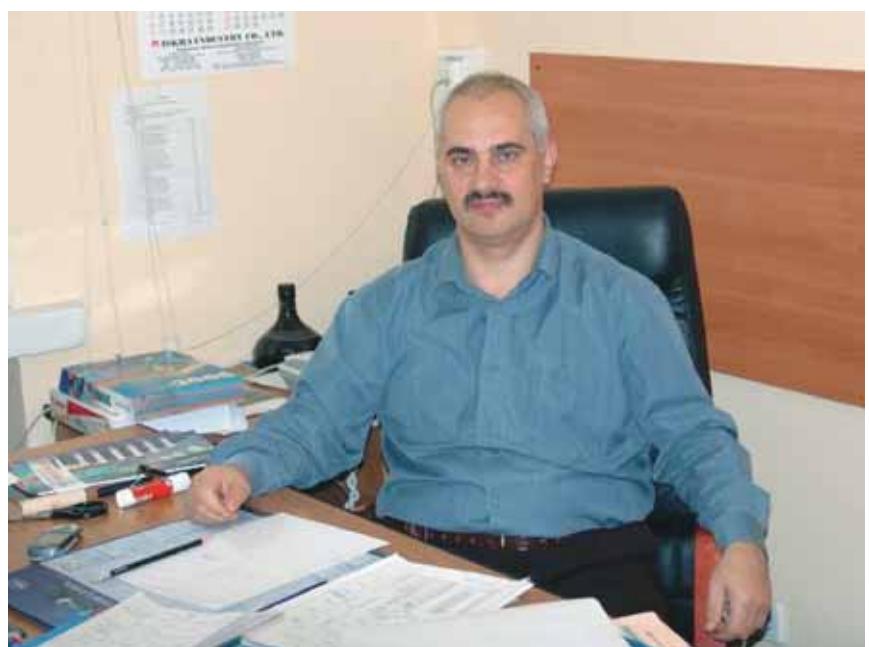
Профессиональная подготовка кадров - насущная проблема для фармпромышленности. Лозунг "Кадры решают всё" как никогда актуален в настоящее время.

К сожалению, в России сложилась ситуация, когда уровень базисного образования, полученного специалистами, далёк от требований, предъявляемых современными фармпредприятиями, действующими в условиях рыночных отношений. По вполне объективным причинам недостаток базисной подготовки специалистов должен компенсироваться за счёт образовательных услуг, роль которых

в последнее время начинает усиливаться и в нашей стране. Поскольку современные требования к лекарственным препаратам, такие как качество лекарственной формы, биодоступность, клинические преимущества и другие, в условиях жёсткой конкурентной борьбы весьма высоки, особая роль отводится процессу подготовки специалистов. Для этой цели был создан и работает под эгидой Фонда поддержки здравоохранения "Здоровье" на базе кафедры фармтехнологии факультета повышения квалификации медработников Российского университета дружбы народов и современного фармзавода в Подольске "ЗиО "Здоровье" НП "Центр Фармацевтического Обучения".

За прошедшие два учебных года ЦФО провёл 46 семинаров, в которых приняло участие 1239 слушателей из более чем 100 российских и зарубежных фармкомпаний. Было организовано 14 выездных семинаров в различных регионах России.

Особой популярностью пользовались следующие темы семинаров: "Валидация очистки", "Валидация аналитических методов", "Валидация процессов", "Анализ рисков", "Аудит качества" с практическими занятиями на фармзаводе в Подольске "ЗиО "Здоровье".



Одним из преимуществ обучения в ЦФО являются теоретические курсы, на которых лекции читают известные высококвалифицированные российские и зарубежные специалисты:



Ингрида Вальтер - Доктор наук, член совета директоров Фармаплан Дойчланд ГмбХ, Бад Хомбург, Германия, руководитель подразделения "Валидация и GMP-Экспертиза";



Иржи Монинец - член Европейского комитета ISPE (г. Брюссель), Президент комитета ISPE Чехии и Словакии, инструктор по обучению специалистов PIC.



Вольфганг Гримм- Доктор член группы экспертов ICH Working Party Quality

Бернд Мюллер- профессор, директор Института Фармации в городе Kiel, Германия, председатель секции фармтехнологии германского фармацевтического общества; и др.



С 11 по 14 сентября 2006 г Центр Фармацевтического Обучения при участии лекторов института фармации г. Киля (Германия) проведёт семинар "Исследование и разработка лекарственных средств (новые технологии и методы контроля, стабильность)" с практическими занятиями на современном фармпроизводстве, построенном и оснащённом в строгом соответствии с международными правилами GMP от проекта - ЗАО ЗиО "Здоровье", г. Подольск.

22 ноября 2006 г Центр Фармацевтического Обучения в соответствии с планом научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (приказ № 795/80/460 от 19.12. 2005 г) проводит научно-практическую конференцию

"От качества субстанций - к качеству лекарственных средств- "Фармсубстанции - 2006". В рамках конференции будет организована выставочная экспозиция производителей и поставщиков фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и оборудования.

Кроме проведения обучающих семинаров ЦФО занимается техническими предаудитами и аудитами, помогает в решении технологических проблем, реконструкции и реорганизации производства. А в целом, осуществляет все необходимые мероприятия по сертификации ISO и стандартам GMP. Примером такой комплексной деятельности ЦФО является получение сертификатов GMP и ISO ЗАО ЗиО "Здоровье", г. Подольск.

Подготовлен проект соглашения о сотрудничестве Беларуси и России в сфере производства и поставок лекарств

Конструктивное обсуждение вопроса о возможности подписания этого документа состоялось в Москве в ходе переговоров представителей Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Белорусского государственного концерна по производству и реализации фармацевтической и микробиологической продукции, Министерства здравоохранения и

социального развития Российской Федерации, Росздравнадзора.

Как сообщили "Белорусскому телеграфному агентству" в пресс-службе Минздрава, белорусская делегация передала российской стороне проект данного соглашения. На переговорах обсуждались подходы к решению правовых проблем, связанных с обращением лекарственных средств. Речь шла

об организации процессов их регистрации, контроле качества, выдаче лицензий на ввоз лекарств. Подтверждена заинтересованность в увеличении взаимных поставок медикаментов. Принято решение о создании белорусско-российской рабочей группы, которая будет на регулярной основе проводить встречи для совместного решения актуальных вопросов и урегулирования возникающих проблем.

Екатеринбург: жесткий контроль лекарственных средств свел фальсификаты к минимуму

В среднеуральских аптеках исключена продажа поддельных лекарств, сообщило "Уралинформбюро". По данным территориального управления Росздравнадзора, в 2006 г. жесткий контроль за деятельность поставщиков позволил свести к минимуму количество медикаментов от неизвестных производителей. В ходе проверок на оптовых складах обнаружено лишь два наименования фальсифицированных лекарств.

Р. Хабриев: новые постановления Правительства РФ помогут в борьбе с фальсификатами

На состоявшейся сегодня пресс-конференции "О государственных подходах в борьбе с поддельными лекарственными средствами" руководитель Росздравнадзора Р. Хабриев рассказал о возможностях, которые появились у контрольных органов в связи с выходом постановления Правительства РФ № 415 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" от 6 июля 2006 г. и № 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" от 6 июля 2006 г.

В условиях несовершенства законодательной базы появление этих документов позволяет рассматри-

вать обнаружение в аптечных учреждениях фальсифицированных лекарств как грубое нарушение, которое влечет приостановление лицензии на фармдеятельность.

По мнению Р. Хабриева, эффективность борьбы с подделками в сфере лекарственного обращения будут определять следующие основные факторы: разработка нормативных документов, позволяющих "обеспечить прозрачность прохождения лекарственных средств от производителя до пациента", и укрепление территориальной сети органов Росздравнадзора.

*www.Pharmvestnik.ru
Т. Панфилова*



Новые техрегламенты уравняют зарубежных производителей и поставщиков лекарств с отечественными

Росздравнадзор разрабатывает 28 техрегламентов по сертификации, лицензированию, ввозу-вывозу импортных лекарств, сообщил руководитель ведомства Р. Хабриев на пресс-конференции, состоявшейся в агентстве "РИА-Новости" 2 августа. Эти документы заставят зарубежных производителей работать на российском рынке по правилам, которые существуют для отечественных производителей.

В первую очередь выйдут техрегламенты о регистрации импортных лекарственных средств, по лицензированию, ввозу и вывозу. Росздравнадзор считает, что иностранная фирма должна иметь в России юридическое лицо с полномочиями на обладание патентами, чтобы выступать ответчиком в случае обращения населения. Сегодня крупные компании имеют в России представительства, которые занимаются продвижением препарата, не неся при этом ответственности.

По данным Росздравнадзора, в настоящее время в России зарегистрировано 17 229 лекарственных средств, из которых 69% - доля российских производителей, 31% - зарубежных. Производством лекарств в России занимается около 500 фирм, их деятельность, в отличие от зарубежных компаний, можно проконтролировать. По словам Р. Хабриева, 70% фальсификатов - импортные лекарственные препараты.

Коммерческий фармрынок России: итоги 1-го полугодия 2006 г.

Рост коммерческого рынка по итогам первого полугодия в сравнении с аналогичным периодом прошлого года составил около 19%, что несколько меньше прошлогоднего показателя. Тем не менее, подобные темпы развития по-прежнему опережают среднеевропейские, что делает российский рынок весьма привлекательным для производителей лекарственных средств.

Лидером продаж первых месяцев года традиционно является группа противопростудных и противокашлевых препаратов, однако в текущем году наблюдается стагнация объемов продаж в этой группе на уровне прошлого года, что в первую очередь связано с падением продаж отхаркивающих препаратов. Лидеры этой группы - Лазолван и Амбробене - продавались значительно хуже, чем в прошлом году, показатели продаж Бромгексина остались на уровне первой половины 2005 года. На этом фоне особенно заметен рост реализации препаратов, непосредственно подавляющих кашлевой центр - Либексина (рост продаж 23%) и Синекода (33%). Однако

объемы продаж этих препаратов еще недостаточно велики для серьезного влияния на общий рост продаж всей группы R05.

Темпами, сравнимыми со среднерыночными, выросли коммерческие продажи антибиотиков. Рост реализации по итогам первого полугодия отмечался по всем трем лидирующими подгруппам: макролидам, оральным пенициллинам, оральным фторхинолонам. Лидер продаж среди антибиотиков - Сумамед - показал весьма значительный рост продаж в сравнении с прошлым годом - более 34%.

Продажи витаминов, также как и у лидера рейтинга среди АТС-групп остались практически на прошлогоднем уровне. Среди комплексных поливитаминов успешно завоевывает все большую долю рынка поливитаминный комплекс Витрум, рост продаж которого составил более 38%, а доля в общем объеме рынка витаминов выросла более чем на 4%. Темпами, сравнимыми с общим ростом коммерческого рынка распределились продажи другого лидера группы

- Мульти-табс, и напротив, падают продажи у отечественного Компливита и Центрума.

Лидером рейтинга среди торговых марок по итогам первого полугодия в коммерческом секторе рынка как мы и прогнозировали ранее, стал отечественный препарат Арбидол. Даже с учетом неизбежного снижения темпов роста реализации этого препарата в летние месяцы, есть все основания предполагать, что и по итогам года лидерство в рейтинге останется за отечественным оригинальным продуктом. Темпы роста коммерческой реализации Арбидола традиционно в разы превышают среднерыночный показатель, так и по итогам первого полугодия 2006 года они почти в 6 раз оказались выше, чем в розничном секторе в целом.

Отдельно стоит отметить появление в ТОП-25 среди торговых марок еще двух отечественных лекарственных средств - Мексидола и гомеопатического препарата Анаферона. Причем, рост реализации по двум этим брендам оказался даже

выше, чем у лидера рейтинга. Даже в случае снижения этой динамики резонно предполагать и дальнейший рост позиции этих препаратов в рейтинге торговых марок.

Среди других торговых марок, показавших значительный прирост реализации в сравнении с прошлым годом показали Эссенциале, Ксеникал и Терафлю. Рост продаж Эссенциале вызван в первую очередь прошлогодним спадом реализации, связанным с началом программы льготного обеспечения лекарствами, в которой участвует значительная часть потребителей этого продукта. Развитие Ксеникала на российском фармрынке в первую очередь связано с общим большим интересом к группе препаратов для лечения ожирения. Терафлю же постепенно завоевывает все большую долю рынка комплексных противопростудных средств, в первую оче-

редь за счет вытеснения с рынка препарата Фервекс.

Десятка лидеров среди торговых марок по темпам роста коммерческих продаж по итогам первого полугодия представлена исключительно инновационными и гомеопатическими продуктами, которые являются наиболее стремительно развивающимися на российском рынке группами препаратов. Более современные лекарственные средства постепенно вытесняют с рынка уже давно устаревших конкурентов, а доверие потребителя к некогда практически неизвестной гомеопатии растет весьма впечатляющими темпами, на что не в последнюю очередь влияет регистрация их как лекарственных средств, что позволяет их производителям позиционировать свои продукты наравне с лекарственными средствами традиционной медицины. Особенно сто-

ит отметить, что среди десяти лидеров по темпам роста продаж четыре представляют отечественного производителя, что говорит о все более возрастающем профессионализме российских компаний в части продвижения своих брендов на рынке.

Падение продаж торговой марки, как правило, связано с высокой конкуренцией внутри АТС-группы, что подтверждает десятка аутайдеров по темпам роста продаж. Каждый из этих брендов, несмотря на хорошую известность для потребителя ввиду отсутствия мощной промоционной поддержки теряет свою долю рынка в борьбе с более активными конкурентами, а присутствие в этом списке Йодомарина связано скорее со все более серьезной конкуренцией со стороны БАД.

Источник: Пресс-служба
ЦМИ "Фармэксперт"

Бег времени вечен.





Предлагаем оборудование для фармацевтического производства б/у (европейское) и новое (пр-во ю. Корея) совместно с технической и гарантийной поддержкой.

Оборудование для производства:

Pharmaceutical Machinery
and Services
Industriestrasse 12
DE-79664 Wehr
Германия

- таблеточного;
- капсульного;
- растворов;
- мазей;

а так же:

Tel: 0049 (0)7762 80 68 966
Fax: 0049 (0)7762 80 68 967
Email: office@ebseos.com
Internet: www.ebseos.com

- стерилизационное оборудование;
- машины наполнения и укупорки;
- упаковочное оборудование;
- и многое другое

Говорим по русски

(подробнее на нашем сайте
или по телефону в Германии).

(Для читателей "Фармацевтической промышленности скидка 5 %).

Московское
представительство
фирмы Миллипор

117198, Москва,
Ленинский пр., 13/1,
офис Е-718, 720

Тел./Факс:

(095) 931 91 91,
(многоканальный)
(095) 931 91 87,
(095) 956 78 30,

www.millipore.com

E-mail:
info@millipore.ru

MILLIPORE



MILLIPORE – ведущий производитель систем фильтрации для фармацевтических и биотехнологических процессов.

MILLIPORE предлагает широкий выбор технологий и изделий для очистки, предфильтрации и стерильной фильтрации, которые позволяют оптимизировать конкретный процесс:

- Производство антибиотиков;
- Биотехнологическое производство;
- Промышленная фильтрация воды, воздуха и др. газов.
- Ферментация в биотехнологии и промышленная ферментация;
- Фильтрация парентеральных средств больших и малых объемов.

MILLIPORE предлагает системы контроля стерильности и микробиологической чистоты в производстве фармацевтических препаратов, воды, воздуха, поверхностей:

- система «Стеритест» для контроля стерильности – более 30 лет на рынке;
- фильтрационные установки для микробиологического анализа, система «Миллифлекс»;
- кассетный тестер M Air T для микробиологического контроля воздуха;
- стерильные фильтры, чаши Петри, питательные среды;
- вакуумно-нагнетательные насосы, инкубаторы.

MILLIPORE предлагает системы для получения чистой и сверхчистой воды (обратный осмос, деионизация, микрофильтрация):

- уникальные системы лабораторного и промышленного применения 3-200 л/ч
- системы рециркуляции и хранения очищенной воды

MILLIPORE предлагает всестороннюю программу поддержки валидации и сервиса для того, чтобы помочь сгладить путь предприятия к GMP.

**7-9 сентября 2006 г.
г. Киев (Украина)**

ОРГАНИЗАТОРЫ:

■ Ассоциация фармацевтических производителей Украины

■ Комитет по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации (Украина)

■ Информационно-издательское Агентство «РЕМЕДИУМ»

**I МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ «ФАРМСОДРУЖЕСТВО –
единое пространство для профессионалов»**

В ПРОГРАММЕ ФОРУМА:

- Выбор путей развития постсоветского экономического пространства в сфере фармобращения. Прогнозы на будущее.
- Гармонизация регуляторных требований государств-участников СНГ к обороту лекарственных средств.
- Вопросы качества лекарственных средств. Предотвращение оборота фальсификатов.
- Роль международных и локальных фармацевтических производителей на рынках СНГ.
- Роль профессиональных Ассоциаций в развитии фармацевтического рынка.
- Перспективы развития проекта «Фармсодружество».



УЧАСТИКИ:

Ассоциация Дистрибуторов фармацевтической продукции Республики Казахстан, Ассоциация международных фармацевтических производителей (Республика Беларусь), Ассоциация международных фармацевтических производителей (Россия), Ассоциация представительств фармацевтических фирм в Республике Казахстан, Ассоциация Российских фармацевтических производителей, Ассоциация фармацевтических производителей Украины, Группа компаний «Ремедиум», Комитет по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации (Украина), Союз профессиональных фармацевтических организаций (Россия), представители регуляторных органов государств-участников СНГ, производителей и дистрибуторов фармацевтической продукции, аптек и аптечных сетей стран СНГ, профильных министерств и ведомств

СПОНСОРЫ:

**Health Life®
SAGMEL, Inc., USA**



Wyeth®



АНАЛИТИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

- RMBC (ГК «Ремедиум»)

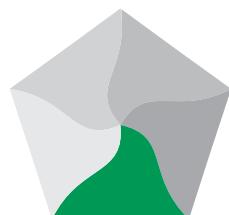
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ:

- Журнал «Ремедиум» (Россия)
- Журнал «Российские аптеки» (Россия)
- Журнал «Фармацевт практик» (Украина)
- Журнал «Рецепт» (Белоруссия)
- Журнал «Фармация и медицина», «Казахстанский фармацевтический вестник» (Казахстан)



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:

Министерства здравоохранения Украины, Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения Украины, Государственного фармакологического центра Министерства здравоохранения Украины, Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества ЛС, ИМН и медицинской техники государств-участников СНГ



ФАРМСОДРУЖЕСТВО

e-mail: pharmsodruzhestvo@remedium.ru, тел./факс: 780-34-25

Б ОБОЛЕНСКОЕ®

Калия йодид

ОПТИМАЛЬНОЕ СРЕДСТВО
ДЛЯ ВОСПОЛНЕНИЯ
ДЕФИЦИТА ЙОДА



- Эффективен для профилактики и лечения йоддефицитных состояний
- Содержит суточную физиологическую дозу йода
- Улучшает качество жизни
- Безопасный препарат по доступной цене

ОТДЫХАЙТЕ С НАМИ



В ДЕЛЬТЕ ВОЛГИ!

Уважаемые господа
"Фирам Хелс-М"

Приглашает Вас совместить
отдых и незабываемую
рыбалку с возможностью
делового общения на
рыболовной базе "Московская"
в дельте Волги

Справки: www.mosbaza.ru
Тел: 8-(495)-507-77-99





АКРИХИН

www.akrihin.ru

ОАО "АКРИХИН"

Россия, 142450, Старая Купавна, Московской обл., ул. Кирова 29
Тел.: (495) 702-95-06 Факс: (495) 702-95-03

Еще раз о МУ 64-04-002-2002 "Производство лекарственных средств. Документация"

В.М. Колышкин,
зам. генерального директора по производству, к. б. н.
А.В. Семченко,
зам. генерального директора
С.А. Богатиков,
начальник отдела
информационных технологий
В.Д. Мизюк,
начальник отдела контроля
исполнения документации
МПБП "ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ



В.М. Колышкин

В журнале "Фармацевтическая промышленность" 5/2005 была опубликована статья О.Р. Спицкого "Иерархия документации по обеспечению качества", одной из идей которой является отказ от включения в систему документации внешних документов и построение системы документации на принципе степени влияния документов на качество продукта.

Наша концепция построения системы документации отличается от предложенной О.Р. Спицким.

Вот наши аргументы.

Менеджеры в соответствии с бизнес-процессами управляют персоналом с помощью документов (инструкций, спецификаций, руководств и пр.), а информацию для анализа, принятия решения, инициирования процессов и т.д. получают из записей (актов, жур-

налов, протоколов и пр.). Как видно из рисунка, документы взаимосвязаны с записями, так как порядок формирования записей и действий над ними описывается в этих документах.

Менеджер имеет доступ к системе документации в соответствии с занимаемым им уровнем управления в организации и отвечает за наличие документов и форм записей в рамках своей компетенции.



С.А. Богатиков,



А.В. Семченко

Поэтому система документации в организации должна быть построена таким образом, чтобы каждому менеджеру было понятно, за какие разделы документации он несет ответственность.

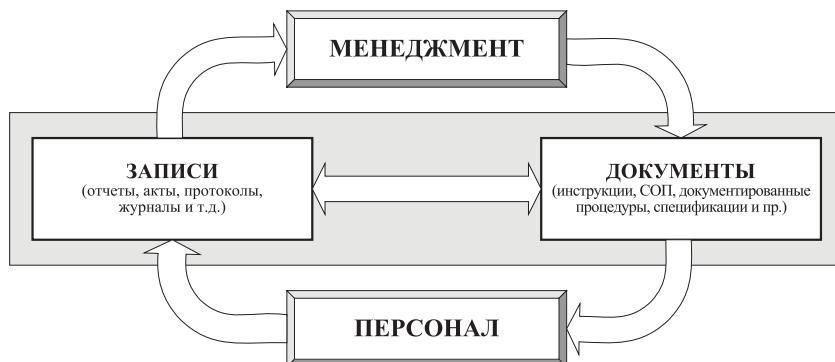
Может возникнуть вопрос о компетентности и степени подготовки того или иного менеджера, но систем-

ма проверок, внешних и внутренних аудитов, анализа отклонений и соответствующих корректирующих действий дает уверенность, что система документации будет соответствовать всем необходимым требованиям.

Этот подход к построению системы документации изложен в [1] и [2].



В.Д. Мизюк



В качестве примера рассмотрим один из разделов системы документации - "Должностные инструкции".

Необходимость разработки должностных инструкций изложена в следующих нормативных документах:

- ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", п. 2;
- "Квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и других служащих", утвержденный постановлением Минтруда РФ от 21.09.1998 № 37.

К должностной инструкции предъявляются две группы требований:

- по оформлению и содержанию;
- по расположению реквизитов.

Основанием для разработки должностных инструкций является штатное расписание. Любое изменение в структуре штатного расписания влечет за собой разработку / пересмотр или аннулирование соответствующей должностной инструкции. Должностные инструкции сотрудников разрабатываются руководителями структурных подразделений. Для унификации должностных инструкций сотрудников всех структурных подразделений в организации должны быть разработаны:

- стандарт, определяющий форму и содержание должностной инструкции;

- процедура разработки, согласования и утверждения должностной инструкции.

Для разработки стандарта и процедуры целесообразно использовать регламентирующие документы [3], [4], [5].

Также необходимо разработать процедуру управления изменениями, учитывающую изменения в нормативных, регламентирующих документах, а также при пересмотре стандартов организации.

Руководствуясь методическим пособием [1], для системы управления должностными инструкциями мы выделяем три бизнес-процесса и назначаем владельцев процессов (ответственных исполнителей), наделив их необходимыми полномочиями:

1. Разработка / пересмотр должностных инструкций.

Ответственный исполнитель: контролер документов.

Описание бизнес-процесса:

Изменения в структуре штатного расписания оформляются на основании приказа директора организации.

Контролеру документов передается копия приказа, на основании которого он оформляет уведомление руководителю соответствующего подразделения на разработку / пересмотр должностной инструкции и таким образом инициирует процедуру

разработки, согласования и утверждения должностной инструкции или изымает должностную инструкцию из системы документооборота в случае сокращения должности.

Руководитель подразделения разрабатывает должностную инструкцию в соответствии со стандартом, определяющим форму и содержание должностной инструкции.

Разработанная должностная инструкция согласуется и утверждается в соответствии с процедурой разработки, согласования и утверждения должностной инструкции.

Документация бизнес-процесса:
Данный бизнес-процесс описан в стандарте, определяющем форму и содержание должностной инструкции, а также в процедуре разработки, согласования и утверждения должностной инструкции.

2. Доведение должностных инструкций до всех сотрудников.

Ответственные исполнители: руководители соответствующих подразделений.

Описание бизнес-процесса:

Основанием назначения сотрудника на должность является приказ по личному составу. Все сотрудники организации должны быть ознакомлены со своими должностными инструкциями под роспись.

Документация бизнес-процесса:
Данный бизнес-процесс входит в должностные обязанности руководителей структурных подразделений и отражен в их должностных инструкциях.

3. Управление изменениями раздела "Должностные инструкции".

Ответственный исполнитель: контролер документов.

Описание бизнес-процесса:

В случае изменения нормативных, регламентирующих документов, или при пересмотре стандартов организаций контролер документов

инициирует процедуру управления изменениями.

Документация бизнес-процесса: Данный бизнес-процесс описан в процедуре управления изменениями.

В соответствии с рекомендациями [1] и [2] структура документации будет выглядеть следующим образом:

В мировой литературе по существу вопроса иерархия документов, как правило, представляется в виде пирамиды. А ведь это не что иное, как пиктограмма "пирамиды власти", которая предполагает безусловное подчинение "нижестоящего" "вышестоящему".

Предлагаемая система управления документацией строится по принципу персональной ответственности каждого

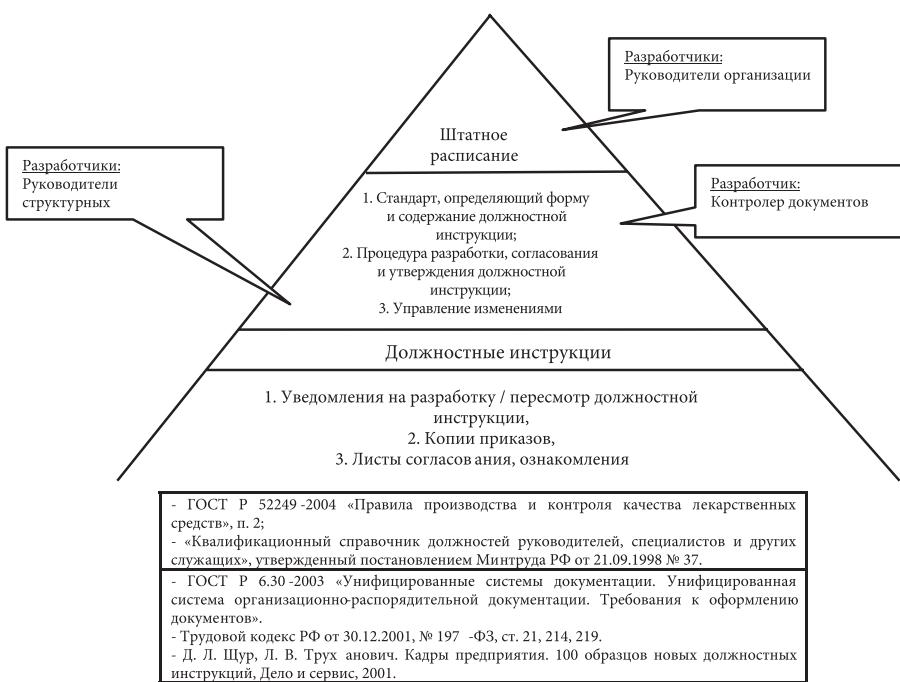
менеджера за свою область деятельности, что позволяет реализовать процессный подход, назначить владельцев процессов и обязать их разрабатывать документацию и поддерживать ее в актуальном состоянии.

По нашему мнению, предлагаемое О.Р. Спицким решение отказаться от включения внешних нормативных документов в систему документации лишает ее основы, фундамента, т.к. отрывает внутреннюю документацию от требований международных, государственных и отраслевых нормативных документов.

При этом подход автора статьи к системе документации, бесспорно, может быть использован как один из методов системного анализа существующей в организации документации.

Литература:

1. Методические указания МУ 64-04-002-2002 "Производство лекарственных средств. Документация".
2. Пятигорская Н.В. Документы, регулирующие и обеспечивающие производство лекарственных средств. Фарм. пром., 4/2004, с. 35
3. ГОСТ Р 6.30-2003 "Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов".
4. Трудовой кодекс РФ от 30.12.2001, № 197 -ФЗ, ст. 21, 214, 219.
5. Д. Л. Шур, Л. В. Труханович. Кадры предприятия. 100 образцов новых должностных инструкций, Дело и сервис, 2001.



Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтических исследованиях

**В.П. Пахомов,
А.П. Арзамасцев,
Я.И. Яшин,
О.А. Чеча
Институт клинической
фармакологии НЦ
ЭСМП,
НПО "Химавтоматика"**

Высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) внесена практически во все Государственные фармакопеи ведущих фармацевтических стран мира (Россия, США, Германия, Англия, Индия и др.) [1- 3]. Она представлена также широко и в частных статьях при контроле и анализах отдельных лекарственных препаратов (содержание действующих веществ, определение примесей, стабильность, однородность дозирования и др.).

ВЭЖХ стала основным и эффективным методом анализа и контроля лекарственных препаратов, находит массовое применение и в фармакологических исследованиях, в том числе при анализе биологических жидкостях (кровь, плазма, слюна), при определении антиоксидантов и при токсикологических исследованиях. В настоящее время создан банк хроматографических данных для десяти тысяч лекарственных препаратов, а число публикаций по применению ВЭЖХ в фармации составляет 25 % от всех публикаций по ВЭЖХ. Несомненно, что возрастает уровень аппаратурного оснащения для хроматографических исследований [4, 5]. В нашей стране значительных успехов в производстве современных жидкостных хроматографов добилось НПО "Химавтоматика".

В последнее время в фармацевтических исследованиях большое внимание уделяется разделению, анализу препартивного выделения оптически активных лекарственных препаратов, что объясняется существенным различием фармакологической активности и токсичности энантиомеров [6, 7], а, следователь-

но, необходимо их тщательное изучение.

Необходимость глубоких, в том числе хроматографических исследований оптических изомеров объясняется их высокой физиологической активностью, и, как правило, если один из изомеров обладает высокой фармакологической активностью и, не обладает токсичностью, то другой изомер может не проявлять биологического действия или быть токсичным. Так, например, довольно большое различие в фармакологической активности (Aотн.) имеют (\pm) изомеры препарата изопропилметоксим, т.е.

$$\text{A}(-) \\ \text{Aотн} = \frac{\text{A}(+)}{\text{A}(-)} \approx 1100$$

а для бутоксамина, эта величина еще больше

$$\text{A}(-) \\ \text{Aотн} = \frac{\text{A}(+)}{\text{A}(-)} \approx 1700$$

Следует отметить, что имеются оптические энантиомеры и с более высоким количественным отличием в фармакологической активности. Так (-) изомер нордефрина превосходит свой (+) антипод в 5 000 раз.

Приведенные данные указывают на то, что два энантиомера могут быть различными биологически активными соединениями с точки зрения их фармакологических

свойств. Кроме различий в фармакологической активности у отдельных энантиомеров наблюдаются различия в их токсичности. Так токсичность (-) изомера фанамина, установленной на мышах ниже, чем у (+) изомера почти в 5 раз. Рассматривая токсичность отдельных оптических изомеров, следует учитывать также возможность рацемизации энантиомеров при поступлении в организм, причем, эти процессы могут проходить с различной скоростью и полноты реакции рацемизации.

Определить количественное содержание двух энантиомеров в смеси, а также сопутствующие им примеси можно с использованием высокоэффективных разделительных методов: капиллярный электрофорез, планарная, газовая и жидкостная высокоэффективная хроматография.

При этом наряду с капиллярным электрофорезом и планарной хроматографией [10] для разделения и, особенно в количественных анализах довольно часто используется высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) на колонках с селективными хиральными сорбентами, проявляющие специфическое взаимодействие с R и S энантиомерами. Следует отметить, что такие сорбенты [8] широкого ассортимента и в достаточных количествах в настоящее время выпускаются рядом зарубежных фирм, а, кроме того, широко, исследуются, разрабатываются и налаживается производство таких сорбентов и отечественными предприятиями [11 - 18]. При использовании ВЭЖХ в анализах, оптических изомеров,

возможно, определять также содержание действующих веществ, примесей и устанавливать такие показатели качества препарата, как энантиомерная чистота (Эн. Ч), которые рассчитываются по нижеприведенным формулам:

1. Содержание действующего вещества (%) или любой примеси (X_i) в препарате можно рассчитать по формуле методом нормализации:

$$X_i = \frac{\sum Si Ki}{\sum Si Ki} \times 100$$

где:

Si - величина площади пика определяемого компонента;

Ki -калибровочный коэффициент чувствительности определяемого компонента;

$\sum Si Ki$ - сумма всех пиков и коэффициентов чувствительности компонентов смеси на хроматограмме.

Довольно часто калибровочный коэффициент неизвестен и тогда используется в расчетах другая упрощенная формула

$$X_i = \frac{Si}{\sum Si} \times 100$$

При более точных количественных анализах целесообразно использовать метод абсолютной калибровки, в том числе при расчете содержания примесей в препарате.

2 Энантиомерная чистота (Эн. Ч), %

$$\text{Эн. Ч} = \frac{\text{Разность количества энантиомеров}}{\text{Сумма количества энантиомеров}} \times 100$$

3. Оптическая чистота (P), %

$$P = \frac{[\alpha_1]}{[\alpha]} \times 100$$

$[\alpha_1]$ - удельное вращение данного препарата;

$[\alpha]$ - удельное вращение чистого индивидуального энантиомера (стандарта).

4. В случае количественного анализа растворов оптически-активных препаратов, то концентрацию активного вещества (C) в растворе определяют по формуле [1]

$$C = \frac{\alpha \times 100}{[\alpha] \times l}$$

α - угол вращения препарата;

l - толщина слоя раствора, дм;

$[\alpha]$ - удельное вращение данного вещества (стандарта)

Как видно из приведенных формул, в исследованиях оптических изомеров одним из специфических методов исследования является поляриметрия, которая дополняет анализ оптических-активных веществ, при этом если одна из изомерных форм вращает плоскость поляризованного света - вправо, то другая форма энантиомера вращает плоскость поляризованного света - влево. Однако величина вращения плоскости поляризации одинакова для обеих энантиомерных форм [1, 9].

Известно, что хроматографическое разделение оптических энантиомеров возможно только в системах на сорбентах, содержащих хиральный селектор, способный распознавать пространственные конфигурации двух идентичных по своим химическим и физическим свойствам изомеров. Хиральное распознавание является сложным процессом, а сорбента универсального не существует для разделения всех оптических изомеров, следовательно, необходимы современные теоретические знания и приходится проводить широкие экспериментальные исследования для получения необходимых критериев разделения энантиомеров. Кроме энантиомерного сорбента, разделение изомеров в значительной степени зависит также от

подвижной фазы: органического компонента, состава и количества буфера, pH, температуры. В качестве подвижной фазы могут использоваться растворители: диоксан, метanol, 2-пропанол, н-гексан, тетрагидрофуран, ацетонитрил, а в качестве буфера используются ацетат триэтамина (TEA), NaH_2PO_4 и др. При этом используются стандартные хроматографические колонки размером 250x4,6 мм и УФ детекторы. Эффективность (число теоретических тарелок) хроматографической колонки должна быть не менее 5 000 - 7 000 тарелок на метр, а коэффициент разрешения пиков энантиомеров (K_s) не менее 1,2.

Расчет числа теоретических тарелок (ЧТТ) целесообразно проводить по формуле:

$$\text{ЧТТ} = 5,54 \left[\frac{L}{W_{0,5}} \right]^2$$

где: L - расстояние от точки нанесения пробы до максимума пика, мм;

$W_{0,5}$ - ширина пика на середине высоты пика, мм.

Критерий разрешения пиков двух компонентов, характеризующий уровень достигаемого разделения конкретных соединений, рассчитывают по формуле:

$$K_s = \frac{1,18 (L_2 - L_1)}{(W_2 + W_1)} \approx \frac{0,6 \Delta L}{W}$$

при $W_2 \approx W_1 = W$

где: L_2 и L_1 - расстояние на хроматограмме, пройденное веществами II и I, мм;

W_2 и W_1 -ширина хроматографического пика в основании компонентов II и I, мм.

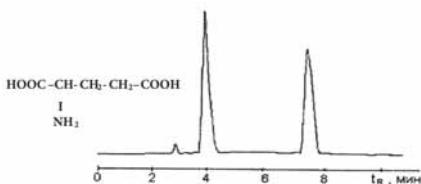
W -среднее значение ширины двух пиков в основании компонентов, мм.

Весьма информативным хроматографическим показателем является также асимметрия (As) пика. Для линейной изотермы сорбции асимметрия пика As=1,0 - 1,2, а для асимметрических пиков As>1,2. Величина асимметрии пика сильно влияет на параметры удерживания и точность количественного определения при разделении сильно полярных соединений, проявляющие специфическое взаимодействие неподвижной фазой.

Весьма часто для улучшения хирального разделения веществ используются производные оптических изомеров (особенно аминокислот) в виде бензоилов, фталилов, дансилов, БОК производных и др.

На Рис. 1 представлена хроматограмма энантиомерного разделения изомеров глутаминовой кислоты (колонка "Cyclobond 2000" подвижная фаза: ацетонитрил/TEAA 0,1 %, (pH 4,5) 10 : 90. Скорость потока 1 мл/мин, λ=230 нм). Как видно из хроматограммы, происходит полное разрешение Ks?1,5 двух энантиомерных изомеров глутаминовой кислоты. [16] Следует отметить, что иногда происходит хроматографическое разделение энантиомеров с коэффициентом разрешения компонентов с Ks ?1,0, что вполне достаточно для количественных расчетов разделяемых веществ.

На Рис. 2 представлена хроматограмма разделения энантиомеров (R,S)-ибуuproфена.



Скорость подвижной фазы - 0,9 мл/мин

Детектор - УФ 254 нм

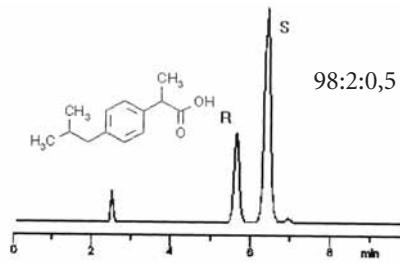
Величина вводимой пробы - 20 мкл

Температура - 24 0C

Состав пробы (R,S) - ибуuproфена:

S-(+)-ибуuproфена 0,8 мг/мл
R-(-)-ибуuproфена 0,3 мг/мл

Как видно из хроматограммы при разделении (R,S) - ибуuproфена кроме двух изомеров в пробе обна-



руживаются еще две примеси с величинами удерживания ~ 2,5 мин. и ~ 7 мин, что свидетельствует о достаточно большом количестве примесей в (R,S) - ибуuproфене и о возможности хроматографии определять даже небольшие количества примесей. [19]

Следует отметить, что одним из принципиальных вопросов, интересующих в настоящее время фармакологов и биохимиков, является изучение взаимодействия изомеров с рецепторами и ферментами при наличии в энантиомерах отдельных функциональных групп (- OH, - COO -, C=O, - CH₃, - NH₂ и др.), которые в целом образуют электронную плотность молекулы препарата и тем самым обеспечивают межмолекулярное взаимодействие препарата с рецептором.

Следует отметить, что вопросами межмолекулярного взаимодействия различных соединений с неизвестной фазой/сорбентом посвящено ряд работ, в том числе А.В. Киселев, И.Я. Яшин [20]. Ими же дана классификация видов межмолекулярного взаимодействия.

Известно, что наибольший вклад в межмолекулярное взаимодействие вносит гидроксильная группа (-OH) в молекуле исследуемого вещества. Показано, что наличие спиртовой гидроксильной группы у (-) адреналина сильно влияет на повышение фармакологической активности молекулы (-) адреналина, а отсутствие гидроксильных групп у дезоксиадреналина или при "неправильной ориентации" этой группы по отношению к поверхности рецептора у (+)адреналина приводят к значительному уменьшению фармакологической активности изомера. Разумеется, что большое влияние на взаимодействие оказывают и другие функциональные группы в молеку-

ле, такие как -COOH, -NH₂ и др. Следовательно, при оценке фармакологических свойств отдельных энантиомеров, вводимых в организм, следует учитывать наличие и расположение в молекуле активных функциональных групп, обеспечивающих специфическую адсорбцию их рецептором. Сам рецептор также можно рассматривать как специфический адсорбент, несущий на своей поверхности связи и звенья с сосредоточенной на периферии электронной плотностью и обеспечивающий специфическое взаимодействие. Разумеется, что принятые формы взаимодействия препарата и рецептора условны, но они помогают нам как-то систематизировать разные факты и четче представитьработающую систему в организме. Однако уже вполне реальный факт, что, спиртовый гидроксил катехоламинов, принимает непосредственное участие во взаимодействии препарата с рецептором. Конечно, в межмолекулярном взаимодействии принимают участие и другие функциональные группы этого изомера, если только взаимное расположение активных центров препарата соответствуют расположению активных центров рецептора.

В заключении следует отметить, что подтверждением изложенных фактов межмолекулярного взаимодействия в системах препарат-рецептор, являются величины параметров ВЭЖХ, такие как время и объем удерживания (tR, VR), фактор емкости (K1), которые позволяют оценивать полученные данные с учетом наличия и расположения функциональных групп в молекуле препарата и проводить количественные хроматографические исследования, а также осуществлять более точные количественные расчеты содержания изомеров.

При этом установлена связь между величинами удерживания в хроматографии и биологической активностью препарата [21]. Это особенно перспективно для фармацевтической промышленности при поиске новых эффективных лекарственных средств, сокращение затрат при их фармакологическом исследовании в 5-10 раз. Об этих

актуальных направлениях нами будет сделано более подробное сообщение в последующих номерах журнала.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР XI изд. М. "Медицина": 1987 с. 30-32.
2. The Pharmacopoeia of the United States, XXIV
3. Государственная фармакопея Украины (ГФУ). 2001г
4. Я.И. Яшин, А.Я. Яшин Анализическая хроматография. Методы, аппаратура, применение. "Успехи химии", том 75, № 1, 2006, с. 329 - 340.
5. Я.И. Яшин, А.Я. Яшин Высокоэффективная жидкостная хроматография (состояние и перспективы). Российский химический журнал. Том 47, № 1, 2003, с. 64 - 79.
6. Г.Д. Дженинс, Х. Хартунг. Химия органических лекарственных препаратов. ИН. Москва, 1949г, 739 с.
7. С.Н. Голиков, С.Г. Кузнецова, Э.П. Запечин. Стереоспецифичность действия лекарственных веществ. Ленинград, "Медицина", 1973г, 183 с.
8. G. Terfloth. From Nonograms to Tons. Chiral Stationary phases in the pharmaceutical Industry LC-GC.J Europa-Novewber, 1999, p. 698-702
9. Chiral Compannds. Katalog Fluka Chemia AG, 1989, 146 р.
10. В.П. Пахомов, О.А. Чечка, О.А. Горошко. Планарная хроматография в фармацевтической промышленности. Ж. "Фармацевтическая промышленность", N 2, 2006г.
11. Ананьева И.А., Шаповалова Е.Н., Шпигун О.А., Армстронг Д.В. Разделение оптически активных аминокислот и изомеров их производных на макроциклическом антибиотике "Типокланин".//Вестник МГУ. Сер.2.Химия. 2001. Т.42.№4.С.278-280
12. Ананьева И.А., Шаповалова Е.Н., Лопатин С.А., Шпигун О.А., Варламов В.П., Даванков В.А. Разделение энантиомеров производных аминокислот на аминированном - циклодекстрине./ IX Международная конференция по теоретическим вопросам адсорбции и адсорбционной хроматографии "Современное состояние и перспективы развития теории адсорбции". Москва. 2001. 24-28 апреля. С.180.
13. Лопатин С.А., Папков В.А., Ананьева И.А., Шаповалова Е.Н., Варламов В.П., Шпигун О.А., Даванков В.А. Перациламино- и пераминоциклоекстрины как циклические аналоги хитина и хитозана./Материалы VI Международной конференции "Новые достижения в исследовании хитина и хитозана". Москва - Щелково. 2001. 22-24 октября. С. 300-303.
14. Ананьева И.А., Шаповалова Е.Н., Шпигун О.А., Даванков В.А., Армстронг Д.В. Изучение разделения энантиомеров аминокислот и их производных на макроциклических антибиотиках./ VIII Всероссийский симпозиум по молекуларной хроматографии и капиллярному электрофорезу. Москва. 2001. 15-19 октября. С. 13.
15. Будanova Н.Ю., Шаповалова Е.Н., Лопатин С.А., Варламов В.П., Шпигун О.А. Изучение удерживающей и разделяющей способности силикагелей, модифицированных новым хиральным селектором - низкомолекулярным хитозаном.//Вестник МГУ. Сер.2. Химия. 2000. V. 42. №2.с. 112-115.
16. Будanova Н.Ю., Шаповалова Е.Н., Лопатин С.А., Варламов В.П. , Шпигун О.А. Сульфированный хитозан - новый хиральный селектор для разделения энантиомеров методом капиллярного электрофореза./Материалы 7 Международной конференции "Современные перспективы в исследовании хитина и хитозана". Санкт-Петербург - Репино.2003. 15-18 сентября. С.282-285.
17. Ананьева И.А., Будanova Н.Ю., Шаповалова Е.Н., Лопатин С.А., Шпигун О.А., Варламов В.П., Даванков В.А. Оценка хроматографических свойств силикагеля, модифицированного хитозаном и его производными./Материалы Всероссийской конференции "Химический анализ веществ и материалов". Москва. Апрель 2000. С. 378.
18. Будanova Н.Ю. Изучение Сорбции хитозана с различной молекуллярной массой на силикагеле для получения хиральных сорбентов./Материалы Международной конференции студентов и аспирантов по фундаментальным наукам "Ломоносов-99". Москва. 1999. 20-23 апреля. С. 8.
19. Separation of ibuprofen on (S, S) - Whelk - 01. Merck KGaA Darmstadt Germany. Chiral HPLC Applications Gude
20. А.В. Киселев, Я.И. Яшин. Адсорбционная газовая и жидкостная хроматография. М., "Химия", 1979, 287 с.
21. M.H.Abraham. J.Chromatogr.B. 2000, v.745, p.103.





Фармсодружеству - быть!



Виктор Дмитриев

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



Охотники за головами, или светлое будущее фармбизнеса

Маликов Андрей Викторович - директор по персоналу компании ФП "Оболенское". До этого работал консультантом в консалтинговой компании "Spengler Fox", успешно руководил проектом финского холдинга "Ренлунд" в России. Посвятил 5 лет подбору персонала в компании "Галла Консалтинг Групп", преобразованной из группы "Триза".

За плечами учеба в ММА им И.М.Сеченова и повышение квалификации в Институте Международного Бизнеса.

ВВЕДЕНИЕ

За последние годы мы уже почти привыкли к тому, что нам могут позвонить и предложить работу. Информация о сотрудниках стала более до-



ступной. В то же время, динамика развития рынка по сегментам может очень существенно отличаться, что приводит к более привлекательным условиям в развивающихся секторах и, как следствие, переходу универсаль-

Андрей Маликов

ных специалистов из одних секторов в другие.

Сама по себе технология "прямого поиска" является переносом процедуры непосредственных продаж из сектора товаров в сектор услуг. Ведь привычная всем формула "спрос рождает предложение" в обратном прочтении звучит как "рынок с избытком предложения ДОЛЖЕН провоцировать/порождать спрос". Вот и сейчас, когда российский рынок требует специалистов, формирование которых требует единственного невосполнимого ресурса - времени, приходится решать "задачки", не имеющие единственного правильного ответа.

СИТУАЦИЯ

Работая на едином рынке, мы испытываем схожие трудности, и именно по этому позволю себе сегодня рассказать о тех из них, с которыми сталкиваемся мы.

Компания ФП "Оболенское" это в первую очередь производство. Расположение нашего завода на расстоянии 100 км. от центра Москвы дает одновременно некоторые преимущества в виде небольшой экономии, когда речь идет об оплате квалифицированных кадров, но, одновременно, и создает сложности с привлечением специалистов необходимой квалификации, т.к. даже при обеспечении жильем удаленность от Москвы для многих служит контраргументом при рассмотрении равных по условиям предложений. Кроме того, исторически сложившаяся ситуация с невостребованностью профессионалов в отрасли в предшествующие годы привела к потере квалификации и уходу из производства целого поколения специалистов. Сегодня, когда не только западные компании, развивающие производство на территории России, но и отечественные производители демонстрируют бурную динамику и темпы роста, с особенной остротой встает вопрос поиска и привлечения к себе на заводы специалистов, имеющих реальный опыт работы и квалификацию, необходимую для



Президенту компании
Servier Laboratories
Dr. Servier
От председателя совета
директоров
ФП «ОБОЛЕНСКОЕ»
Зимина Д.В.

Открытое письмо.

Уважаемый доктор Servier, коллеги, считаем необходимым проинформировать Вас о методах и действиях, которые используют Ваши сограждане на российском рынке. 28 июня 2006 года семь ключевых сотрудников производства нашей компании получили предложение пройти интервью на территории нашего предприятия для получения предложения о работе в французской компании, производство которой организовано недалеку. Понимая, что эти люди из разных подразделений и являются ключевыми сотрудниками, сторона, инициировавшая подобное должна осознавать, что это могло привести к полной остановке работы целого предприятия, а такие методы «конкурентной борьбы» не смогут остаться без должного внимания со стороны ассоциации российских фармацевтических производителей.

Мы уверены, что подобные действия не могли исходить со стороны Вашей компании, столица уважаемой и имеющей строгие корпоративные традиции по обеспечению бизнес проектов в России персоналом заблаговременно. Но не могли не обратить внимание на пример столица недобросовестного поведения Ваших французских коллег в нашей стране. Уверены в том, что Вы разделяете наше негодование.

С уважением и уверенностью в едином взгляде на данную ситуацию.

Председатель совета директоров ФП «Оболенское»

Зимин Д.В.

30.07.2006

обеспечения качества производства в соответствии с требованиями GMP.

Тема отношения российских менеджеров к кадровому вопросу не единожды становилась поводом для удивления со стороны коллег из других стран. В моей практике финский консультант по организации автобизнеса, приглашенный в Россию, недоумевал: "мне показывали много бизнес-проектов по открытию центров технического обслуживания автомобилей, но в абсолютном большинстве случаев там не присутствовали затраты на персонал или, в крайнем случае, они были минимальными и не сопоставимыми с расходами на техническое оснащение центра. А ведь автотехцентр - это сервисная организация, где услуги оказываются людьми, и от их подготовки и квалификации зависит гораздо больше, чем может сделать самое дорогое оборудование". Современное фармацевтическое производство это не сервисный центр, но от профессиональных и личностных качеств сотрудников напрямую зависит и эффективность производства, и качество лекарственных препаратов компании. Ведь требования любых нормативов выполняют люди. Об этом еще в 70-х годах говорили идеологи внедрения GMP.

ПРОБЛЕМА

В июне этого года на завод нашей компании пришло прямое обращение к сотрудникам с предложением работы на открывающемся производстве нашего иностранного конкурента. Вот так просто и незатейливо "специалист" по поиску персонала просил в тексте обращения организовать встречи со всеми ключевыми сотрудниками, а заодно и посетить режимное предприятие. В рамках современного "рыночного поведения" подобный прием, наверное, может быть и можно считать почти корректным. Однако, есть только одно "НО" ... при одновременном прямом предложении всем ключевым сотрудникам возникает прямая угроза бизнесу компании. Очень ассоциируется с "необъявленной войной".

РЕШЕНИЯ

Мы не могли не отреагировать на подобный выпад со стороны вполне очевидного для нас конкурента. И под-

готовили "открытое письмо" в адрес головного офиса компании, которое здесь и приводим.

Посвятив не один год подбору персонала самых различных уровней, могу с полной уверенностью сказать, что для профессионалов, а именно на них ориентирован сегмент executive search, очень важной составляющей является этичность и корректность поведения компании. Во всех проявлениях, в области подбора и отношения к персоналу. И такой подход оправдан, ведь на противоположной чаше весов лежат все составляющие успеха.

При решении кадрового вопроса в закрытых узкоспециальных областях у компании не так уж много вариантов. Рассмотрим два из них:

мотивации, противостоять рискам потери персонала в штате предприятия. Есть смысл активизировать проведение мер по нематериальному стимулированию лояльности предприятию. Доносить основные установки стратегии компании и предлагать сотруднику ассоциировать свои жизненные ценности с ценностями компании. Социальная ориентация работника на участие в создании продуктов, несущих здоровье. Донесение роли и целей компании в будущем российского фармацевтического рынка. Особое внимание должно уделяться формированию команды профессионалов для решения стоящих перед компанией задач по развитию и освоению новых сегментов рынка, запуску в производство и выведению на рынок новых препаратов

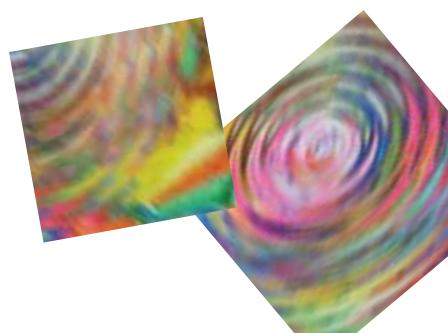
Варианты:	Преимущества	Недостатки
1. Быстрый набор высококлассных специалистов через переманивание у конкурентов "head hunting"	Оперативность При достаточно высокой стоимости подбора в конечном итоге экономически оказывается менее затратной по соотношению время/ деньги Вы помните, что специалист приобретен за существенные деньги и дорожите им.	Нет 100% уверенности в сроках закрытия вакансий Вы получаете команду "звезд", купленную, а значит потенциально перекупаемую. Как бы не проводился отбор.... Нет возможности передать все нюансы вакансии и избежать подводных камней.
2. Планомерное развитие кадров предприятия, построение понятной структуры, дающей возможности роста внутри компании.	В результате формируется команда, лояльная компании Формируется кадровый резерв Предотвращаются разрывы в деятельности подразделений при смене специалистов, пока новый человек входит в курс дела.	Методичная кропотливая, долгая работа Стоимость затрат всегда выше любых цен на поиск и подбор внутренними силами. Издержки часто бываю не столь очевидны, как в случае подбора через агентство.

Востребованный специалист, рассматривая предложения по работе в большинстве случаев, пытается составить представление о потенциальном работодателе даже по тем крупцам информации, которые у него имеются в распоряжении, и этичное поведение в этот период имеет не последнее значение.

Мы разработали целую систему мер для того, чтобы снизить подобные риски, но невозможно поставить пулеметы по периметру, надо влиять на приоритеты в душах сотрудников и создавать факторы положительной

ИТОГ

Данная статья не претендует на роль единственной правильной точки зрения. Я приглашаю коллег высказаться по теме "подхода к преодолению кадрового голода на рынке", который по прогнозам демографов будет только усиливаться.



Кадры - дело тонкое

Мадлен Чепик

Развитие фармацевтической промышленности, выход на рынок новых российских и западных фармкомпаний и их представительств приводит к увеличению спроса на персонал всех уровней. При этом перед руководством встает неизбежный вопрос поиска и подбора квалифицированных сотрудников.

Многие компании, решая проблемы поиска и подбора персонала, стараются рассчитывать на силы своих HR отделов и служб, полагая, что никто другой не сумеет учесть все компетенции и требования к будущим сотрудникам и подобрать персонал, максимально соответствующий профессиональным и личностным характеристикам на вакантную должность. Но, столкнувшись с рядом трудностей, неизбежных при подборе специалистов, острый дефицитом времени, а также осознавая, что рекрутмент не является основной функцией HR служб, компании и их руководители могут не только потерять драгоценное время, но и в условиях активного развития, завоевания новых позиций на рынке и жесткой нехватки кадров, оставаться без персонала на открытые вакантные позиции довольно продолжительное время.

Бессспорно, что для грамотного поиска и подбора специалистов различного уровня в установленные сроки, необходимо обладать опытом, выверенны-

ми и отработанными технологиями, следовать четко организованному подходу, владеть многими инструментами в области рекрутмента, что под силу только настоящим профессионалам. Поэтому перед компаниями, как правило, встает вопрос выбора поставщика рекрутинговых услуг.

Основными критериями такого выбора являются квалификация и успешный опыт работы рекрутинговой компании, ее статус на рынке, рекомендации клиентов и партнеров, наличие технологий поиска и оценки персонала, качество и оперативность работы, а также профессиональный опыт ее сотрудников.

Проводя процесс подбора персонала совместно с HR департаментом компании Anakena Healthcare Consulting, компания-работодатель имеет возможность выбрать оптимальный путь решения своих кадровых вопросов, поскольку именно понимание требований и работы клиента-работодателя позволяет Anakena Healthcare Consulting добиваться высоких результатов и делать свою работу наиболее качественно и продуктивно. В таком доверительно-партнерском сотрудничестве, работодатель получает возможность значительно сократить время, затрачиваемое на поиск и оценку кандидатов, делая этот процесс максимально эффективным и выгодным для своей компании.

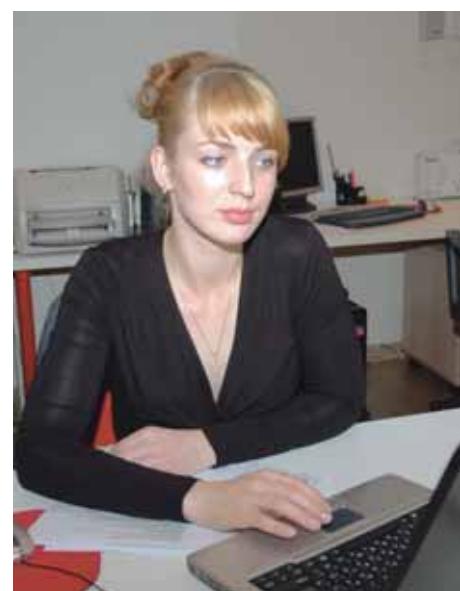
anakena healthcare consulting



Компания Anakena Healthcare Consulting - международная компания, оказывающая консультационные услуги в области здравоохранения. Используя глубокие знания рынка медицинских товаров и услуг, она помогает компаниям, работающим в сфере здравоохранения, успешно расти в быстроразвивающейся России, предлагая конкретные практические решения. В ее компетенции входит организация возможностей сотрудничества с зарубежными партнерами, освоение нового рынка, разработка стратегии маркетинга и продаж, с учетом особенностей ведения бизнеса в России и других странах. Но-



Директор по развитию HR Максим Легрин и
Директор по стратегическому развитию Дэвид Реналь



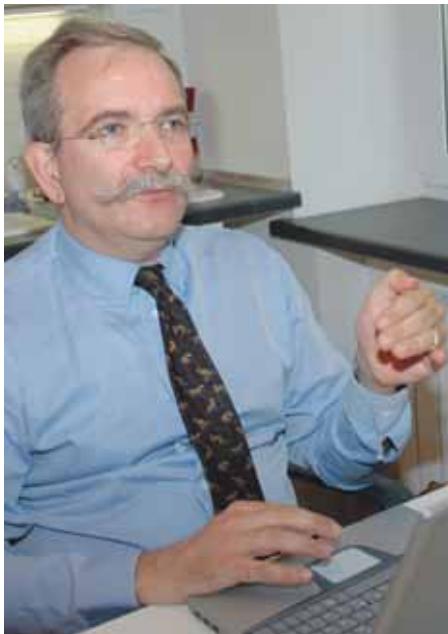
HR консультант Анна Ивасенко

вое направление деятельности компании - поиск и подбор персонала со специализацией на фармацевтическом рынке возникло как вполне закономерное явление и явилось следствием потребности партнеров и клиентов Anakena Healthcare Consulting в высоко профессиональных кадрах.

Первый успешный опыт подбора персонала на руководящие позиции был проведен Генеральным директором компании Anakena Healthcare Consulting Жан-Пьером Лаленом задолго до открытия HR департамента компании. Имея за плечами огромный, 18-летний опыт работы в фармацевтической отрасли в области маркетинга, продаж, общего управления и являясь экспертом на российском рынке медицинских товаров и услуг, этот опыт явился, безусловно, успешным, что повлекло за собой ряд других подобных проектов и привело к созданию HR департамента компании.

Опираясь на богатый профессиональный опыт и знания своего руководителя Жан-Пьера Лалена, а также директора по развитию HR - специалиста в области HR Максима Легри, опыт и образование которого позволяют уже более 10 лет необыкновенным образом совмещать академическую направленность с успешным профессиональным опытом, HR департамент Anakena Healthcare Consulting ведет успешную деятельность в сфере поиска и подбора кадров, проводит прямой поиск специалистов, осуществляет оценку, обучение и развитие персонала, проводит консультации по рынку труда.

С первых дней работы HR департамента основной целью коллектива стало создать конкурентоспособную деятельность на российском фармацевтическом рынке, не уступающую по качеству оказываемых услуг мировым лидерам в области поиска и подбора персонала. Постоянная работа над улучшением качества предоставляемых услуг, расширение сферы деятельности и выход на регионы, энергичная, молодая, опытная команда, гибкая политика, отлаженные и хорошо зарекомендовавшие



*Генеральный директор компании
Жан Пьер Лален*

шие себя новейшие технологии в области подбора кадров, эффективные методики поиска, интервьюирования и оценки персонала, этический кодекс, конфиденциальность, индивидуальный подход к каждому конкретному клиенту-работодателю служат основными принципами построения наших отношений с заказчиком, позволяют оперативно реагировать на его потребности, лучше понять корпоративную культуру, правильно оценить наличие необходимого набора компетенций у кандидатов.

Одним из последних, важных и, безусловно, полезных проектов HR департамента компании Anakena Healthcare

Consulting стала разработка web-сайта www.pharmajob.ru. Этот сайт, прежде всего, является мощным инструментом подбора персонала для компаний и предприятий фармацевтической промышленности.

Идея сайта - предоставить возможность специалистам, которые задумались о смене места работы или возможности карьерного роста, максимально просто и без особых усилий оставить информацию о себе, либо выбрать одну из имеющихся открытых вакансий. Работодатели также могут оставить заявку на подбор персонала, и каждой такой заявке будет уделено особое внимание со стороны HR консультантов Anakena Healthcare Consulting. Важно отметить, что подобных, узко специализированных на данной области, сайтов практически нет. Поэтому www.pharmajob.ru призван удовлетворить потребности обоих сторон, и будет хорошим подспорьем как для специалистов, ищущих работу в фармацевтической отрасли, так и для компаний, которые нуждаются в профессиональных кадрах.

Кроме того, сайт является одним из инструментов маркетингового исследования рынка труда в фармацевтическом секторе. Зная о тенденциях и ситуации, отслеживая направление движения и развитие рынка, владея собственной уникальной базой данных кандидатов, HR консультанты Anakena Healthcare Consulting смогут еще более эффективно и оперативно предоставлять услуги в сфере поиска и подбора персонала.



Момент рабочего совещания



ЗАЩИЩАЕМ ЗДОРОВЬЕ

Самое ценное в жизни человека – здоровье. НИЖФАРМ производит эффективные и безопасные лекарственные средства. Мы гарантируем качество выпускаемых препаратов, внедряем новые препараты, проводим клинические исследования для подтверждения эффективности и безопасности своих лекарственных средств. Защищая здоровье, мы прилагаем все усилия для того, чтобы люди получили больше возможностей для долгой и здоровой жизни. НИЖФАРМ оберегает самое ценное – здоровье.

Лицензия № 99-04-000020

Банк для компаний фармацевтической отрасли

**М.В. Кузнецова,
Заместитель
начальника департамента
корпоративного бизнеса,
начальник Управления
финансирования
ОАО АКБ "Пробизнесбанк"**

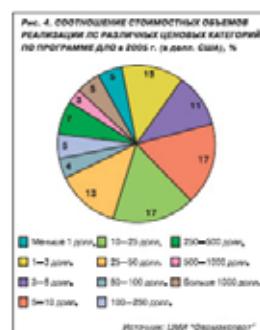
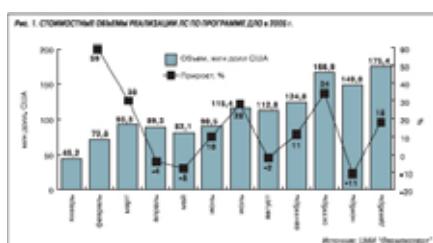
Российский фармацевтический рынок сегодня

Российский фармацевтический рынок находится в состоянии непрерывного роста. За 10 последних лет произошло его увеличение в два раза. Основной вклад, обеспечивший такой рост, безусловно, внес розничный сектор. Так же следует отметить, что доля государственного финансирования фармацевтической отрасли в текущем году составила 20-22%. За последние 5 лет стал более заметен стабильный рост доли российских фармацевтических производителей на отечественном рынке. Если в 1998г. она составляла около 10% (700 млн. долл.), то уже на 2005 г. этот показатель равен 25% (1,7 млрд. долл.). Постоянно увеличивается доля бюджетного финансирования фармацевтической отрасли. Для примера, в 2006 г. Российское правительство увеличило объем финансирования системы здравоохранения до 3,6 млрд. долл. (для сравнения эта цифра в 2005 году составляла 1,9 млрд. долл.). Росту отрасли также способствует тот факт, что в структуре спроса произошел существенный сдвиг в сторону более дорогих препаратов. По прогнозам большинства экспертов ожидается, что в 2006г. продажи на российском фармацевтическом рынке составят 8,2 млрд. долл. Что касается рынка ДЛО, то после высоких показателей динамики 2005г., обусловленных стартом программы, прогнозируется его рост на 7,5%. В будущем, прогнозируется увеличение темпов роста фармацевтического рынка в целом. В 2007г., согласно инерциальному сценарию, объем российского фармацевтического рынка составит 9,2 млрд. долл., согласно оптимистическому - 10,1 млрд. долл., а в 2008г., соответственно, 10,1 млрд. долл. и 11,1 млрд. долл.



Презентация в офисе ОАО АКБ "Пробизнесбанк" для В.И.Р. клиентов фармацевтической отрасли.

Слева направо: Генеральный директор группы фармацевтических компаний "Формед" Гуфранов Хайдар Файсович, менеджер по развитию фармацевтического направления Пробизнесбанка Пчелкин Андрей Владимирович, Заместитель начальника департамента корпоративного бизнеса, начальник Управления финансирования Кузнецова Мария Валерьевна, Заместитель Генерального Директора ОАО "НПО "Экран", доктор технических наук, профессор Веденков Виктор Григорьевич.



Можно констатировать, что Россия постепенно становится одним из наиболее динамично растущих в Европе рынков фармацевтической продукции. Продажи лекарств в РФ с 2000 года практически утроились, а спрос на передовые медикаменты уверенно растет.

Если говорить об основных импортерах, то главным поставщиком на рынок России фармацевтической продукции является Sanofi-Aventis, ее доля составляет - 6,6%, за ней следует Novartis - 4,5%.

Активизировалось сотрудничество фармацевтических отраслей стран СНГ. Представителями фармацевти-

ческих ассоциаций из России, Беларуси, Украины и Казахстана была подписана декларация о создании проекта "Фармсодружество". Проект направлен на объединение усилий фармацевтических компаний и общественных организаций для решения проблем, существующих в сфере оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения.



Проблемы отрасли на примере аптек

Современный этап экономического развития страны характеризуется общим понятием - "рыночная экономика". Фармацевтическая отрасль не является исключением. Основные участники: производители и дистрибуторы фармацевтической продукции, производители и поставщики медицинской техники и оборудования, медицинские учреждения и, конечно, аптеки и аптечные сети. Фармацевтический рынок - это не нечто неорганизованное и беспорядочное, в нем все взаимосвязано. Рассмотрим, например, основные проблемы аптек, которые, по сути, иллюстрируют основные проблемы фармацевтической отрасли в целом. Аптеки - это конечная точка товародвижения от производителя до потребителя и их проблемы сильнее всего видны нам. Роль аптек в процессе обеспечения населения лекарственными средствами огромна, ведь именно туда мы приходим, если, например, нужны таблетки от головной боли или дорогостоящий препарат для лечения хронического заболевания. Вписались или нет аптеки в настоящее время в рыночные отношения, на сегодняшний день определенно сказать нельзя. И тому есть несколько причин. Прежде всего, это сохранение былого традиционного давления сверху (например, в ценовой политике). К этому добавляется необходимость поставок лекарственных средств медицинским учреждениям и отпуск по бесплатным и льготным рецептам, не по-

лучая оплаты за отпущенный товар. Все это происходит на фоне невыполнения обязательств администраций всех уровней. Как следствие, аптеки попадают в категорию неплатежеспособных перед поставщиками лекарственных средств, хотя вынуждены идти на это, скажем так, из гуманных соображений.

Отсутствие финансирования аптек из бюджета - это один из источников неплатежей. Другой - это то, что руководители аптек работают по бывшим меркам и понятиям ведения предприятия. Среди них лишь немногие, кто прошел курс повышения квалификации по ведению экономики предприятия в рыночных отношениях. Аптеки сами обязаны создать условия для эффективного ведения предпринимательства. Это объективная обязанность предприятия в рынке. И подтверждение этому - снижение таких показателей, как ассортимент лекарственных средств, доля затрат на лекарственные средства в расходах на здравоохранение. Так, ассортимент лекарственных средств, в регионах с развивающимся рынком равен 2 тыс. наименований и выше (у нас 1,5 тыс. имеют всего несколько аптек). Любое предприятие в рынке - это собственник товара. Это значит, что оно закупает товар под свой вид деятельности и само же его реализует. Однако до сих пор аптеки контролируются в выборе ассортимента, хотя в его расширении заложен успех их жизнедеятельности. На этом фоне разворачивается политика льгот, которая, несомненно, нужна, но только обдуманная и подкрепленная реальной поддержкой и, в первую очередь, финансированием.

Как известно, в рыночной экономике нет понятия "бесплатно", в рынке все оплачивается. Сегодня задолженность аптекам за лекарственные средства, отпущенные по бесплатным и льготным рецептам, очень велика и тянется этот долг у некоторых аптек еще с 1995 г. А это, в свою очередь, приводит к резкому сокращению необходимого ассортимента лекарственных средств из-за отсутствия закупок. Получается не очень приятная картина. Аптеки не могут расплатиться с поставщиками, как следствие, у поставщиков сокращаются обороты и так далее. Из всего вышесказанного: есть несколько проблем, но одна

из самых главных - отсутствие своевременного финансирования. А решить эту проблему можно с помощью привлечения заемных средств. Именно это и предлагает ОАО АКБ "Пробизнесбанк".

Специальные программы финансирования для участников фармацевтического рынка

В ситуациях, когда компаниям фармацевтической отрасли необходим мощный финансовый рычаг, на помощь приходит банк, предлагающий программы, с помощью которых можно решить проблемы своевременного финансирования.

ОАО АКБ "Пробизнесбанк" предлагает специальную программу по финансированию операторов фармацевтической отрасли. Для каждого сегмента фармацевтического рынка помимо стандартного набора банковских продуктов, Банком разработано специальное предложение, учитывающее конкретных особенностей того или иного сегмента. Эти предложения не только в полном объеме решают текущие финансовые задачи, но и позволяют каждой конкретной компании получить финансирование на развитие, переоборудование или модернизацию.

Представляем один из самых востребованных продуктов, ориентированных на решение проблем нехватки оборотных средств на фармацевтическом рынке - "Факторинг ДЛО".

Факторинг, как основной инструмент финансирования участников программы ДЛО

Факторинг ДЛО позволяет производителям фармацевтической продукции осуществлять поставки фармацевтических препаратов на условиях отсрочки платежа (180 дней). Схема работы проста: производители фармацевтической продукции осуществляют поставки фармацевтических препаратов на условиях отсрочки платежа (180 дней). Между банком и поставщиком заключается договор факторинга, по которому осуществляется первичное финансирование в объеме до 90% от суммы поставки товара (оставшиеся 10% за вычетом комиссии выплачиваются поставщику после окончательного расчета

покупателя с Банком). Оценка потенциального покупателя происходит в оперативном режиме (в течение одного дня). Дополнительными преимуществами являются предоставляемая Банком услуга административного управления дебиторской задолженностью и возможность изменения лимитов и условий финансирования в режиме online. Не лишним будет повторить, что при факторинге часть рисков, связанных с покупателями, Банк берет на себя.

Факторинговое обслуживание участников программы ДЛО

Данная схема работы позволяет в полном объеме обеспечить участников программы ДЛО оборотными средствами.

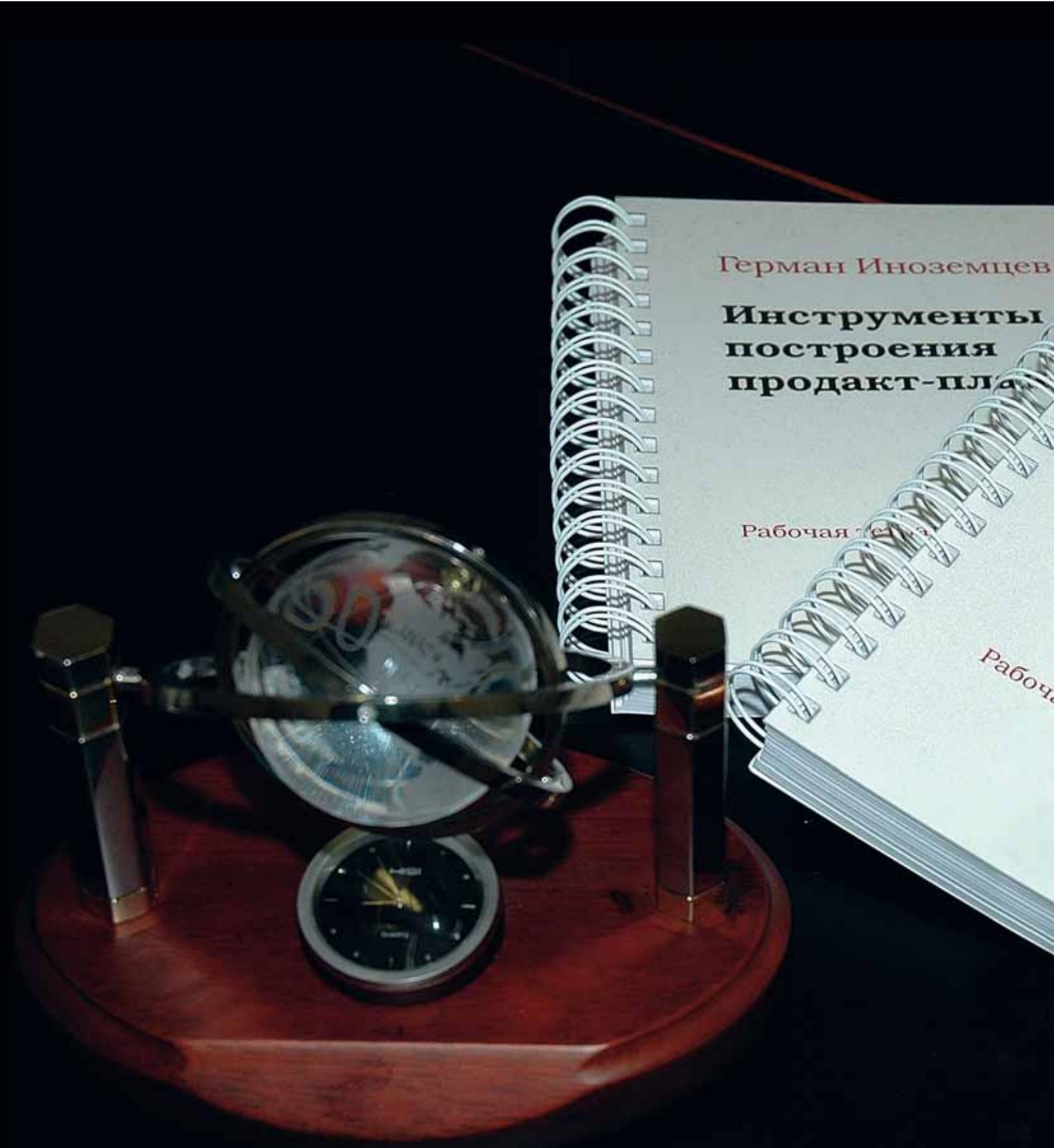
Факторинг привлекателен для большинства компаний, независимо от масштаба бизнеса. Малым компаниям предоставляется возможность финансирования без залога. Для средних предприятий факторинг привлекателен дополнительными возможностями страхования рисков и административного управления дебиторской задолженностью. Крупным предприятиям факторинг позволяет "расчистить" баланс - уменьшить дебиторскую задолженность без увеличения кредиторской, что особенно важно, если предприятие намерено привлечь инвесторов. Кроме того, для крупных предприятий всегда актуален вопрос избавления от дебиторской задолженности.



Подводя итог

В заключении хочется пожелать всем компаниям, работающим в отрасли успехов и выразить уверенность в том, что российский фармацевтический рынок будет продолжать развиваться намеченными темпами, а Банк со своей стороны, готов предоставить финансирование, оказать необходимую консультационную поддержку и помочь в поиске бизнес-партнеров.





Герман Иноземцев

**Инструменты
построения
продакт-пла**

Рабочая тетрадь

Рабочая

Не упусти шанс...

Вышла новая книга Германа Иноземцева



Продажа доли в уставном капитале ООО



**Марк Зуев
Юрист ЗАО "Деловые консультации и аудит"**

Одной из наиболее распространенных организационно-правовых форм деятельности компаний на сегодняшний день остается Общество с ограниченной ответственностью (ООО). Благодаря очевидным ее преимуществам ООО пользуется достаточной популярностью среди как начинающих, так и уже "матерых" бизнесменов. Однако, при всей кажущейся простоте внутренней организации и управления, ООО требует определенно "серьезного" к себе отношения. Как известно, законодатель многие вопросы, связанные с регулированием отношений внутри ООО, оставил на решение внутри компании, между ее участниками, чем способствовал как развитию дипломатических качеств участников - партнеров по бизнесу в плане согласования ключевых вопросов деятельности и управления организацией, так и усовершенствованию творческой мысли последних. Вопросов и различных точек зрения в плане поиска наиболее эффективных методов управления компанией большое количество, и все они, несомненно, имеют право на существование.

В данной статье рассмотрен вопрос, связанный с продажей доли или ее части в уставном капитале общества другому участнику общества или третьему лицу и порядка ее реализации на примере одного из Обществ, доли участников в уставном капитале которого составляют: участник А - 33%, участник Б - 33%, участник В - 17%, участник Г - 17%.

Итак, Гражданским кодексом и Законом "Об Обществах с ограниченной ответственностью" предусмотрены основания для продажи и уступки доли в уставном капитале общества. Продажа участникам своей доли, как и любая другая сделка, связана с волеизъявлением участника, прекращением его права соб-

ственности и переходом этого права к другим лицам.

Уставом Общества определено: "Каждый участник Общества вправе продать, передать в залог, в доверительное управление или иным образом уступить (в чем бы это ни выражалось) свою долю в уставном капитале Общества либо ее часть (далее по тексту "Предлагаемая Доля") любому третьему лицу (далее по тексту "Продажа") на условиях, установленных Уставом Общества."

Условия реализации преимущественного права покупки долей определены следующим образом:

Участники Общества имеют преимущественное право перед другими лицами (не участниками) на покупку Предлагаемой Доли (далее по тексту "Покупка"), предлагаемую другими участниками третьим лицам, в соответствии с существующими пропорциями долей, на условиях и по цене Продажи.

Участник Общества, намеренный продать свою Долю третьему лицу, обязан письменно уведомить об этом Общество и всех его участников ("Уведомление о Продаже").

Указанное Уведомление о Продаже должно содержать:

I. фамилию, имя, отчество (полное фирменное наименование), адрес (место нахождения), почтовый адрес и контактный телефон участника, желающего продать Предлагаемую Долю;

II. фамилию, имя и отчество (полное фирменное наименование) третьего лица, которому участник намерен продать Предлагаемую Долю;

III. размер Предлагаемой Доли (или ее части) и цену этой Доли (или ее части);



IV. другие существенные условия, на которых Предлагаемая Доля (или ее часть) предлагаются к Продаже.

Уведомление о Продаже подписывается участником, намеренным продать Предлагаемую Долю, или его представителем. Если Уведомление о Продаже подписывается представителем, то к нему прилагается доверенность.

Уведомление о Продаже высыпается заказным письмом с уведомлением о вручении в адрес Общества на имя директора Общества или сдается в канцелярию Общества. Уведомления о Продаже участникам направляются заказным письмом с уведомлением о вручении или вручаются им лично под расписку.

Днем такого получения Уведомления о Продаже считается дата его получения последним из участников Общества.

Извещение участников Общества в порядке, предусмотренном настоящим пунктом, осуществляется за счет участника, намеренного продать Предлагаемую Долю.

После направления Уведомления о Продаже другим участникам Общества и в случае последующего изменения упомянутых в Уведомлении о Продаже условий Продажи, указанное изменение условий будет рассматриваться в качестве следующего предложения, прекращающего первоначальное.

Участник, получивший Уведомление о Продаже и желающий воспользоваться правом Покупки, направляет продавцу Предлагаемой Доли (и копию в Общество) в течение 40 дней с момента получения Уведомления о Продаже письменное заявление об использовании права Покупки (далее по тексту "Заявление").

Указанное Заявление направляется продавцу Предлагаемой Доли заказным письмом с уведомлением о вручении или вручается ему лично. Копия Заявления также высыпается заказным письмом с уведомлением о вручении в адрес Общества или сдается в канцелярию Общества. Датой получения указанного Заявления считается дата получения его Обществом или продающим участником.

Заявление должно быть получено продавцом Предлагаемой Доли в срок не позднее 45 (сорока пяти) дней со дня получения Уведомления о Продаже.

Предлагаемая Доля (полностью либо в части, в зависимости от ситуации) может быть продана им третьему лицу по цене и на условиях, которые сообщены Обществу и его участникам в любом из следующих случаев:

I. если в установленные сроки от участников Общества не были получены Заявления об использовании права Покупки;

II. если в установленные сроки от всех участников Общества были получены Заявления об отказе от использования права Покупки;

III. если правом Покупки воспользовалась только часть участников, или участники воспользовались в отношении только части Предлагаемой Доли.

В случае если кто-либо из участников письменно отказался от реализации своего права на Покупку, либо оставил полученное Уведомление о Продаже в течение 40 дней без ответа, либо пропустил срок для ответа, то участник, намеренный продать Предлагаемую Долю, имеет право осуществить Продажу в отношении этой части Предлагаемой Доли в пользу третьего лица, либо предложить для Покупки другим участникам. Повторное Уведомление о Продаже в данном случае не направляется.

При продаже Предлагаемой Доли с нарушением права Покупки, любой участник Общества вправе в течение трех месяцев с момента, когда он узнал либо должен был узнать о таком нарушении, потребовать в судебном порядке перевода на себя прав и обязанностей покупателя.

Участник, желающий реализовать свое право на Покупку, должен направить в адрес участника, продающего Предлагаемую Долю, Заявление. В Заявлении должен быть указан размер части Предлагаемой Доли, приобретаемой участником, намеренным реализовать свое право на Покупку, рассчитываемый согласно приведенной ниже формуле, который не должен быть более пропорционального размера доли участника в Уставном капитале по отношению к Предлагаемой Доле.

Продающий Предлагаемую Долю участник, получив Заявление, обязан в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента получения такого Заявления, подготовить и направить в адрес участника, направившего Заявление, договор купли - продажи соответствующей доли в двух экземплярах ("Договор купли-продажи Доли"), который должен содержать следующие существенные условия:

I. Размер части Предлагаемой Доли в процентах, рассчитываемый в соответствии с ниже приведенной формулой, приобретаемой участником, согласно Заявлению, но не более размера, пропорционального доле в уставном капитале каждого из участников по отношению к Предлагаемой Доле;

II. Цену части Предлагаемой Доли в денежном выражении, пропорциональной общей Цене Продажи Доли;

III. Условия оплаты.

Продающий Предлагаемую Долю участник осуществляет расчет приобретаемой доли каждым из участников в стоимостном и процентном отношении, согласно приведенной ниже формуле.

В случае, если в результате расчета долей для участников покупателей Доли, становится очевидным несоответствие их суммарного и номинального выражения уставному капиталу Общества, участник, продающий Предлагаемую Долю, обладает правом по своему усмотрению сбалансировать их путем увеличения размеров продаваемых долей при расчете для одного или нескольких участников, но не более чем на 0,0001% с целью добиться суммарного и номинального равенства долей участников уставному капиталу Общества.

Часть Предлагаемой Доли каждому из участников, имеющих право Покупки, рассчитывается по следующей формуле:

$$\tilde{O} = \tilde{I} \times \left\{ \frac{a}{b} \right\}, \text{ где:}$$

X	размер части Предлагаемой Доли (%), которую Участник может купить, пропорционально размеру своей доли в уставном капитале Общества по отношению к Предлагаемой Доле, воспользовавшись правом Покупки;
M	размер доли (%) в уставном капитале Общества, которая принадлежит Участнику до момента покупки части Предлагаемой Доли.
a/b	коэффициент, где:
a	размер Предлагаемой Доли;
b	суммарный размер долей (%) остальных участников, за исключением участника, намеренного продать Предлагаемую Долю.

При расчете долей, размер Х может выражаться не более чем в десятисячных долях целого числа.

Пример 1: Продажа участником всей доли.

Участник В, владеющий 17% доли уставного капитала Общества, намерен её продать. Остальные участники владеют соответственно: 33%+33%+17%=83% долей, составляющих уставной капитал Общества.

Для Участника Г: $X = 17 \times (17/83) = 3,4819\ldots\%$. Участник Г вправе приобрести из 17% Предлагаемой Доли Участника В, долю, пропорционально размеру своей доли в уставном капитале по отношению к Предлагаемой Доле, равную 3,4819%, номинальной стоимостью 348 рублей 19 копеек.

Для Участника А: $X = 33 \times (17/83) = 6,7590\ldots\%$. Участник А вправе приобрести из 17% Предлагаемой Доли Участника В, долю, равную 6,7590% номинальной стоимостью 675 рублей 90 копеек.

Для Участника Б: $X = 33 \times (17/83) = 6,7590\ldots\%$. Участник Б вправе приобрести из 17% Предлагаемой Доли Участника В, долю, равную 6,7590% номинальной стоимостью 675 рублей 90 копеек.

Таким образом, при Покупке Предлагаемой Доли у участников образуются следующие доли:

Участник Г: 17% + 3,4819% = 20,4819%, номинальной стоимостью 2048р. 19к.

Участник А: 33% + 6,7590% = 39,7590%, номинальной стоимостью 3975р. 90к.

Участник Б: 33% + 6,7590% = 39,7590%, номинальной стоимостью 3975р. 90к.

В результате математического сложения этих долей ($20,4819\% + 39,7590\% + 39,7590\% = 99,9999\%$) не образуется суммарное и номинальное равенство долей участников уставному капиталу Общества (т.е. 100%). В связи с этим, участники

предусмотрели в Уставе следующее вышеупомянутое положение, согласно которому участник, намеренный продать Предлагаемую Долю должен увеличить по своему усмотрению долю, предложенную участнику (например, долю Участника Г) на 0,0001%, в результате чего доли участников распределяются следующим образом:

Участник Г: $20,4819\% + 0,0001 = 20,4820$, номинальной стоимостью 2048р. 20к.

Участник А: 39,7590%, номинальной стоимостью 3975р. 90к.

Участник Б: 39,7590%, номинальной стоимостью 3975р. 90к.

В сумме указанные доли образуют 100% уставного капитала.

Пример 2. Продажа участником части доли.

Участник Г, владеющий 17% доли уставного капитала Общества, намерен продать часть своей доли (например, 15%). Остальные участники владеют соответственно: 33%+17%+17%=83% долей, составляющих уставной капитал Общества.

Для Участника А: $X = 33 \times (15/83) = 5,9638\%$. Участник А вправе приобрести из 15% Предлагаемой Доли Участника Г, долю, пропорционально размеру своей доли в уставном капитале по отношению к Предлагаемой Доле, равную 5,9638%, номинальной стоимостью 596 рублей 38 копеек.

Для Участника Б: $X = 33 \times (15/83) = 5,9638\%$. Участник Б вправе приобрести из 15% Предлагаемой Доли Участника Г, долю, пропорционально размеру своей доли в уставном капитале по отношению к Предлагаемой Доле, равную 5,9638%, номинальной стоимостью 596 рублей 38 копеек.

Для Участника В: $X = 17 \times (15/83) = 3,0722\%$. Участник В вправе приобрести из 15% Предлагаемой Доли Участника Г, долю, пропорционально размеру своей доли в уставном капитале по отношению к Предлагаемой Доле, равную 3,0722%, но-

минальной стоимостью 307 рублей 22 копейки.

Таким образом, при Покупке частей Предлагаемой Доли, у участников образуются следующие доли в уставном капитале Общества:

Участник А: $33\% + 5,9638\% = 38,9638\%$, номинальной стоимостью 3896р. 38к.

Участник Б: $33\% + 5,9638\% = 38,9638\%$, номинальной стоимостью 3896р. 38к.

Участник В: $17\% + 3,0722\% = 20,0722\%$, номинальной стоимостью 2007р. 22к.

Участник Г: 2%, номинальной стоимостью 200р.

В результате математического сложения этих долей ($38,9638\% + 38,9638\% + 20,0722\% + 2\% = 99,9998\%$) не образуется суммарное и номинальное равенство долей участников уставному капиталу Общества (т.е. 100%). В связи с этим, руководствуясь уже упомянутым выше положением, участник, намеренный продать Предлагаемую Долю должен увеличить по своему усмотрению размер долей участников (например, размер долей Участников А и Б) на 0,0001%, в результате чего доли участников распределяются следующим образом:

Участник А: $38,9638\% + 0,0001 = 38,9639\%$, номинальной стоимостью 3896р. 39к.

Участник Б: $38,9638\% + 0,0001 = 38,9639\%$, номинальной стоимостью 3896р. 39к.

Участник В: $20,0722\% = 20,0722\%$, номинальной стоимостью 2007р. 22к.

Участник Г: 2%, номинальной стоимостью 200р.

В сумме указанные доли образуют 100% уставного капитала.

При получении Договора купли-продажи Доли, получивший его участник, обязан подписать его и возвратить один экземпляр продающему Предлагаемую Долю участнику по адресу, указанному им в Договоре, в

течение трех дней со дня получения данного Договора.

В случае, если в течение этого срока, кто-либо из участников оставил Договор купли-продажи Доли без ответа, либо по другим причинам данный Договор не был подписан и вручен участнику, продающему Предлагаемую Долю, считается, что покупающий участник отказался от осуществления своего права на Покупку, и продающий Долю участник Общества имеет право осуществить Продажу в отношении этой части Предлагаемой

Доли в пользу третьего лица, либо предложить для Покупки другим участникам.

Это лишь один частный случай реализации преимущественного права, описанный в рамках уставных отношений между участниками ООО, который дает представление читателю, насколько сложно и неоднозначно бывает найти ту "золотую середину" в регулировании отношений между участниками Общества, которая бы определяла и учитывала интересы каждого из них.

Суммируя все вышесказанное, хочется отметить, что смысл такой кропотливой работы на стадии организации общества, согласования существенных моментов управления, в частности решения вопроса преимущественной покупки, в первую очередь, - защита прав и интересов участников, так как их цель и основная задача - дальнейшее эффективное развитие общества.

В статье использованы положения Устава одного из Обществ, разработанного юристами ЗАО "Деловые консультации и аудит".

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.

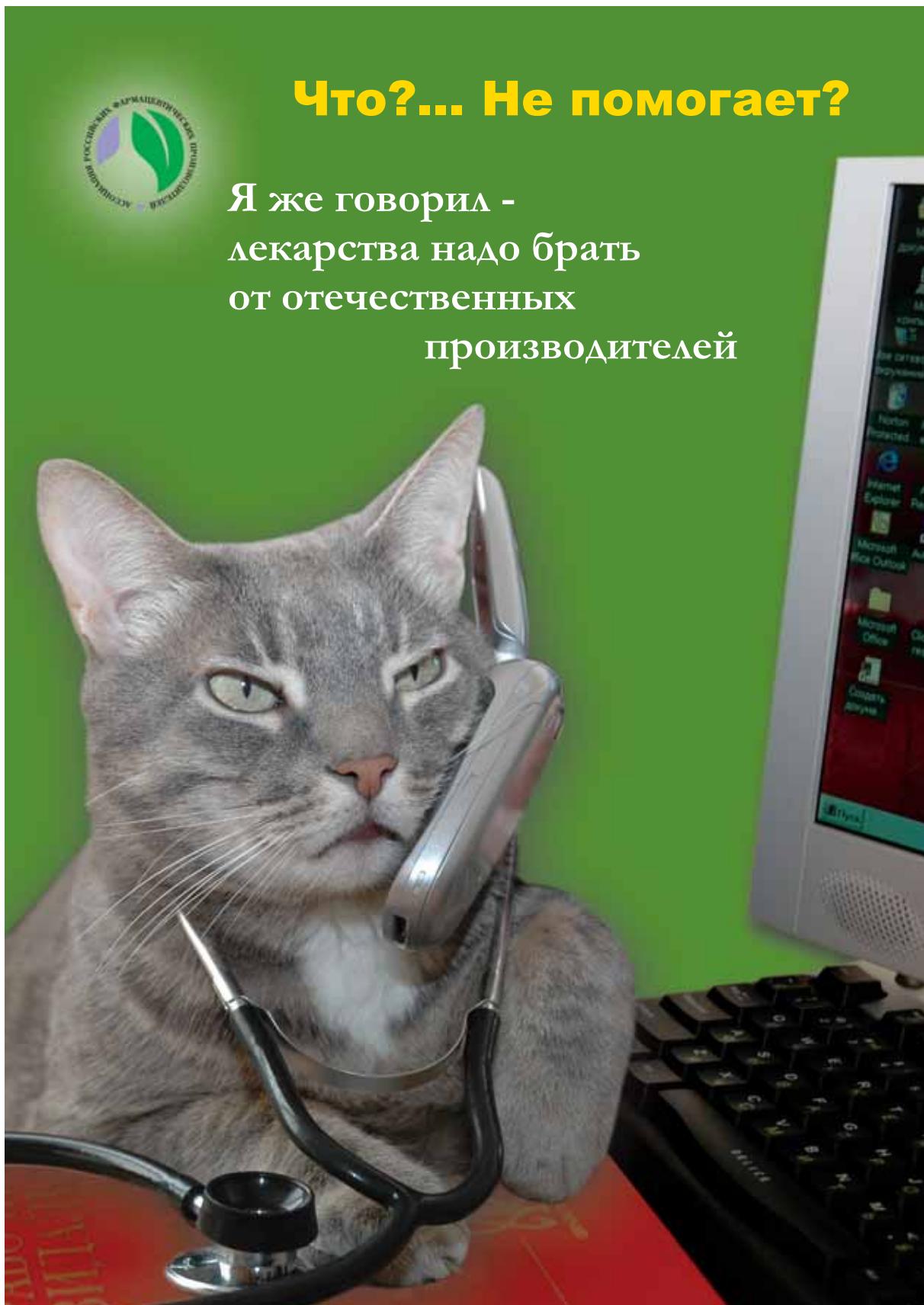


Клиника "Зооветоснова" является одной из ведущих центров Москвы, где стало обычным делом для квалифицированных специалистов ежедневно применять самые передовые медицинские приборы и аппараты, адаптированные к задачам ветеринарии, проводить сложные диагностические лабораторные тесты, назначать грамотные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



Что?... Не помогает?

Я же говорил -
лекарства надо брать
от отечественных
производителей

veropharm

МАКИЗФАРМА

KRKA

ООО "KRKA-РУС"

АКРИХИН

ЗнО здоровье

ФСФармстандарт

ОБЕРГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ

НИЖФАРМ

ГРУППА КОМПАНИЙ СНПХ

ДАЛЬХИМФАРМ

БОБОЛЕНСКОЕ®

Мастерлек

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»

ФАРМСИНТЕЗ

ПОЛИСАН

ИФ