

СОДЕРЖАНИЕ

Проблемы и решения

Открытое письмо Первому Заместителю Председателя Правительства РФ *Д.А. Медведеву*

3

Актуальная тема

Отечественная фармпромышленность в опасности! *Интервью с С.И. Колесниковым*

4

Не угасает интерес к программе ДЛО. *Брифинг в ФФОМС*

9

О кризисе государственной программы льготного лекарственного обеспечения граждан России.

Решение Общественного Совета АРПО РФ

12

Вопросы качества

Реализация современных мировых тенденций управления качеством при производстве

лекарственных средств в проекте национального стандарта. *В.М. Колышкин с соавт.*

18

Рынок и конъюнктура

Влияние законодательного регулирования на рынок дженериков СНГ. *В.А. Дмитриев*

24

Новости

Новости АРФП

Новости компаний-членов АРФП

КРКА-РУСС **3 года в России!**

32

Макиз-Фарма **5 лет работы!**

38

Верофарм

39

ЗиО-Здоровье

40

Нижфарм

42

Отечественные лекарства

45

Фармстандарт

46

Новости отрасли

Состоялся семинар

50

Распространение бесплатной методической литературы

52

ФАРМАТЕХ-2006

53

Оборудование для контроля в производстве фармацевтических средств

54

МГК СНГ на конференции "Дженерики в СНГ"

55

Первая аттестация независимых фармэкспертов

55

Большая наука объединилась в борьбе за здоровье детей

56

Итоги медфармконвенции- 2006

60

Совет Федерации рассмотрел реализацию программы ДЛО

62

Таможенники готовятся к проверке

63

Наука и практика

Прогноз устойчивого развития фармацевтической отрасли. *О.В. Макаров с соавт.*

65

Оптически активные лекарственные препараты (разделение и анализ). *В.П. Пахомов с соавт.*

69

Персонал и обучение

Приму на работу волшебника. *Андрей Маликов*

74

Экономика и право

Совершенствование финансирования здравоохранения в условиях

программно-целевого управления отраслью. *В.О. Флек*

76

Привлечение к административной ответственности за нарушение лицензионных

требований и условий в сфере здравоохранения. *Т.А. Исмайлов*

79

Официальные документы

Перечень экспертных организаций

83

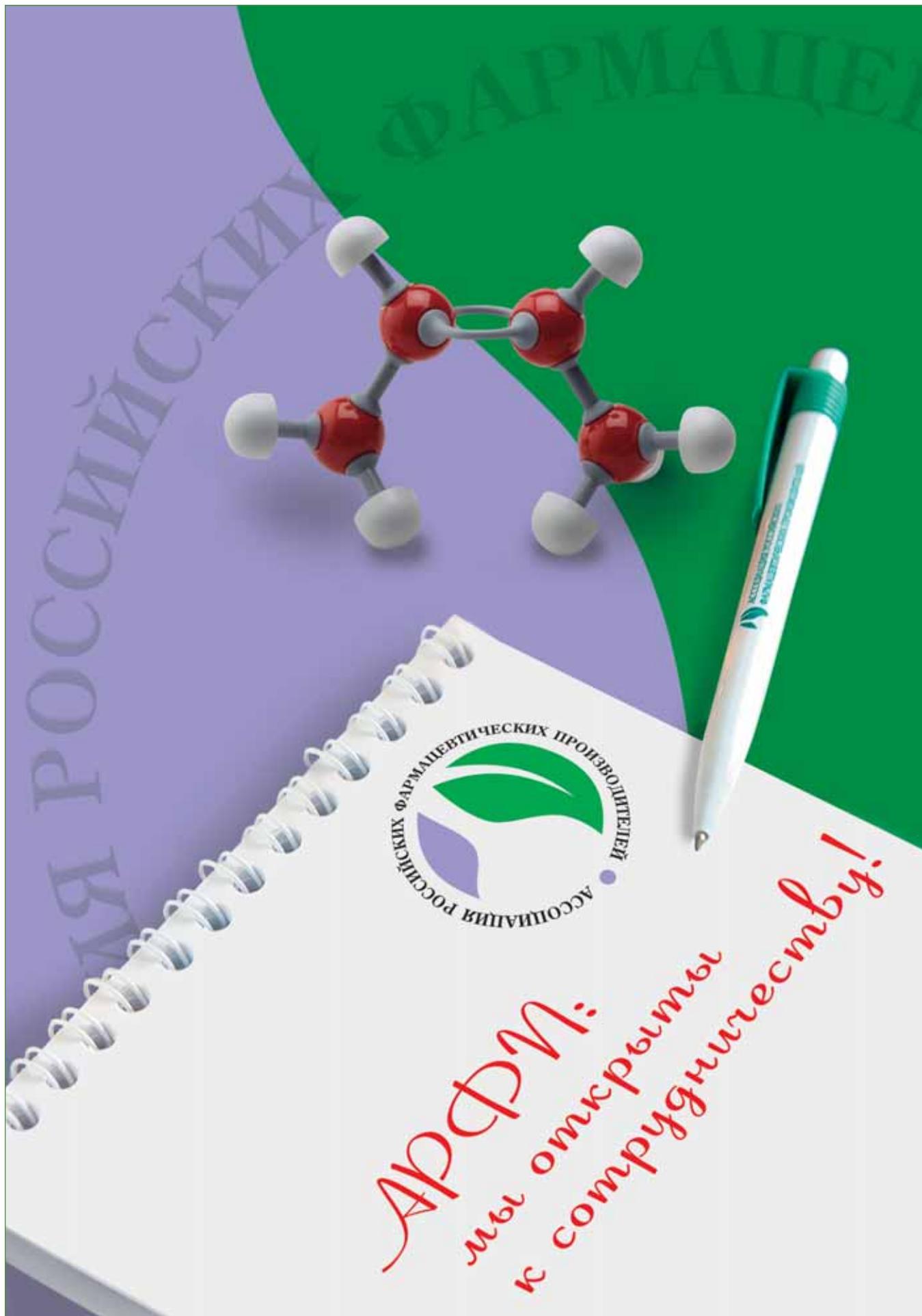
Редакционная политика журнала

94

Фотоконкурс

Итоги

96



Проблемы и решения:

Открытое письмо



*Первому Заместителю Председателя
Правительства Российской Федерации
Д.А. Медведеву*

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП), в которую входят крупные отечественные фармацевтические предприятия, активно поддерживает Национальный проект "Здоровье". Члены АРФП участвуют в программе дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), производя более 50% российских лекарств. Мы разделяем озабоченность Правительства Российской Федерации по поводу встречающейся недобросовестности ряда производителей и поставщиков лекарств.

Текущая ситуация на фармрынке определяется тем, что:

- доля отечественных лекарственных средств в программе ДЛО в 2006 г. снизилась до 9 % (17 % - в конце 2005 г., 30% - в начале 2005 г.),
- ряд дорогостоящих импортных лекарственных средств имеет отечественные аналоги, которые стоят значительно дешевле,
- пациенты и врачи часто предпочитают импортные лекарства отечественным, а более низкую цену российских лекарств оценивают как результат экономии на качестве.

АРФП не может согласиться с такой позицией. Предприятия, входящие в Ассоциацию, выпуская современные лекарства с соблюдением международных стандартов качества, являются именно тем потенциалом, который не только способствует развитию отрасли, но и ведет к экономии бюджетных средств с сохранением качества медицинской помощи.

Фармацевтическая отрасль, давая рабочие места для десятков тысяч россиян, является добросовестным налогоплательщиком, участвует в финансировании отечественной науки, что, безусловно, соответствует интересам государства, способствует становлению научного и экономического потенциала России.

Наша Ассоциация создана современными предприятиями, которые работают только цивилизованными методами. Члены АРФП просят организовать встречу для обсуждения вопросов, связанных с эффективным использованием средств, выделяемых из бюджета страны на лекарственное обеспечение населения.

Л.В. Титова
Генеральный директор

Сайт: www.arfp.ru;
E-mail: arfp@arfp.ru; arfp@tst.ru
Адрес: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А;
тел./факс 231-42-53/54

Отечественная фармпромышленность



Российский фармацевтический рынок в 2005 году дал значительный прирост в объеме продаж (35%), в основном, за счет программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Вместе с тем, уровень отечественного производства лекарственных средств продолжает из года в год катастрофически снижаться. Одновременно, происходит увеличение доли импорта. Не все спокойно и в программе ДЛО, особенно в свете разгоревшегося коррупционного скандала. Ситуация доведена до критического состояния. О том, в чем заключается смысл возникших проблем и что надо предпринять для их решения мы попросили рассказать **Сергея Ивановича Колесникова**, Заместителя председателя Комитета ГД по образованию и науке, академика РАМН, заслуженного деятеля науки РФ.

- Уважаемый Сергей Иванович, в чем Вы видите проблему российской фармацевтической промышленности?

- Когда началась вакханалия с перестройкой и изменением системы социалистической государственности, я бы сказал, на анархическую, возникла задача сломать существующую систему распределения и насытить рынок товарами, показав, как у нас все замечательно получается. Заодно дать воз-

В опасности!

можность кое-кому неплохо обогатиться. Брались огромные кредиты за рубежом, повлекшие сразу резкий рост государственного долга. Дело в том, что кредиты брались частными компаниями не под свою ответственность, а под гарантии государства. Рынок лекарств не стал исключением. Цивилизованная страна так никогда бы не поступила. Напротив, сохранила бы внутри своих границ производство определенных жизненно важных продуктов: лекарств, продуктов питания и т.д., не говоря уже о военно-промышленном комплексе. Но мы - другая страна, которая сломя голову кинулась развить рыночную экономику. Как и какой ценой? Да никого это не интересовало. Цель одна - обогатиться и развить рыночную экономику. Кстати, опасный период роста внешнего государственного долга, связанного с зарубежными кредитами компаний и банков наблюдается до сих пор.

В результате, сообразительные зарубежные фармацевтические компании, почувствовав добычу, пошли на демпинговые цены и наводнили российский рынок своими товарами. Более того, состоялось несколько благотворительных акций, наподобие "Русской зимы", когда на наш рынок поступали лекарства с истекающим сроком годности. В западных странах такие лека-

рства просто уничтожаются. Но нам они не стеснялись их "сбрасывать" либо в рамках гуманитарной помощи, либо продавать по какой-то цене, иногда довольно существенной. Люди на этом делали целые состояния. Так рождались основные крупные фармацевтические компании-дистрибуторы.

Что же произошло с отечественной фарминдустрией. Она рухнула, потому что производимые когда-то в больших объемах фармацевтические субстанции оказались невостребованными. А у нас, между прочим, производилось 75% субстанций для стран СЭВ. Другими словами, Чехословакия, Польша, Югославия и, отчасти, Болгария, в буквальном смысле жили на российских субстанциях. Мы поставляли им сырье, а они делали конечный продукт, в виде лекарств, и нам его возвращали. Но часть лекарственных средств изготавливалась и в СССР. В те времена в стране имелось достаточно много фармацевтических заводов, причем вполне современных, которые с успехом смогли бы работать и сейчас. Перечисленные демпинговые приемы сначала обрушили рынок отечественных лекарств. Красивая упаковка и заявленная в аннотации высокая эффективность препарата делали свое дело. Наши препараты даже с такой же эф-

фективностью, но не очень хорошо "обернутые", пользовались меньшим спросом. С разрушением российского лекарственного рынка остановилось производство субстанций, стало невыгодно их производить. И, к тому же, некому. Контакты со странами СЭВ исчезли полностью.

Второй удар по отечественной фармпромышленности был нанесен в результате распада СССР. Уход из состава Советского Союза Украины, Казахстана, Белоруссии и Армении повлек за собой потерю ряда крупных фармацевтических предприятий. Как следствие, промышленность пришла в состояние полного запустения. Началась тенденция упаковки. Берем чужие субстанции или лекарства и упаковываем их. К сожалению, именно так выглядит отечественное фармацевтическое производство. Раньше мы производили 70% собственных лекарств, остальное поставлялось странами СЭВ и совсем небольшое количество - из остальных стран мира.

Мы попали в полную лекарственную зависимость от зарубежных производителей. Что в подобном случае можно сказать о лекарственной безопасности государства? Ее не существует. На фармацевтическом рынке России 70% продукции являются зару-





бежными лекарствами, а остальные 30% - отечественными, причем 90% которых представляют упаковки иностранного продукта.

Полностью утрачено производство антибиотиков. Сегодня до 80-85% мирового объема антибиотиков сосредоточено в Китае. Идет монополизация рынка, и теперь китайские производители начинают диктовать цены, которые за последние 2 года существенно выросли. Ситуация не радует. В этих условиях, конечно, мы ставим вопрос о том, когда государство начнет всерьез заниматься фармацевтической промышленностью. В свое время, при Е.М. Примакове, ввели в действие закон о налоговых льготах для фармацевтических предприятий и предприятий торговли лекарствами, согласно которому НДС не начислялся. Данная мера помогала фармацевтическим компаниям хоть как-то выживать. Но сегодня этого нет.

- Мы подписываем протокол ВТО. Что он означает для нашей фармпромышленности?

- В стране около 600 предприятий, производящих лекарственные препараты. Из них, может быть, не более 10 соответствуют международным требованиям стандарта GMP. А именно эти предприятия могут работать в стране, которая станет членом ВТО. Остальные 590 выпадут из игры. В результате, что можно ожидать? Начнется 3-й этап системного кризиса. Первый этап был в 1990-

1994 годы. Второй - позже, когда зарубежные компании скупили часть наших фармацевтических мощностей и уничтожили все, что смогли, потому что им невыгодно держать здесь производство. Они должны поставлять свои лекарства из Китая, Индии и других стран. Выход один - надо разрушить всю российскую промышленность до конца как поступала ICN Pharmaceuticals, скупив пять фармацевтических заводов и оставив после себя руины. Все это стало возможным только из-за отсутствия контроля со стороны государства.

Емкость отечественного фармацевтического рынка примерно равна 200-230 млрд. руб. За 2 последних года рынок вырос за счет системы дополнительного лекарственного обеспечения. По текущему году ДЛО составит 68 млрд. руб. Вот такая статистика.

Если мы закупаем у ведущей иностранной компании лекарство, то должны тоже предъявлять определенные условия, раз мы даем ей возможность получать огромную прибыль. Например, поставить условие производить субстанции и лекарственные препараты на нашей территории. Именно так поступает Китай. А у нас парадокс: лекарственный рынок более емкий, чем у Китая, но мы при этом не ставим никаких условий, выгодных для нашей промышленности. Действуем по принципу - давайте все разрушим и станем закупать лекарства из-за рубежа. До каких пор это будет продолжаться? Пока есть нефть, газ, лес и т.д.? Чем будем расплачиваться потом, когда исчезнут природные ресурсы? Сложившееся положение отражает наше отставание в индексе развития человеческого потенциала, который расходуем совершенно бездумно.

- Что произошло в системе дополнительного лекарственного обеспечения. Почему разразился такой скандал?

- Когда в 2004 г. началось обсуждение системы ДЛО, для всех было очевидно, что она представляет собой элемент монетизации льгот в соответствии с Федеральным зако-

ном №122, который распределил полномочия между уровнями власти и одновременно перевел все натуральные льготы в денежное выражение. Однако механизма реализации проекта на момент принятия данного закона Правительством предоставлено не было. Обычная практика. Но ведь, если нет механизма реализации, то невозможно просчитать последствия нововведения, тем более такого социально-резонансного.

Никто не спорит, проблема есть и ее надо решать посредством введения нового закона. Но перевести льготы в цифровую форму, в деньги, это еще не все. Покажите, как закон будет действовать на практике, просчитайте сценарии развития событий. Дайте прогнозы возможных отклонений и пути их коррекции. Промоделируйте ситуацию. Как же можно так работать в столь масштабной стране как Россия. Не хотел, но по теме нашего разговора приходит на ум выражение бессмертного классика: "Даже самый посредственный архитектор отличается от пчелы тем, что прежде чем что-то построить, сначала обдумает все в голове". И опять приведу в качестве примера Китай. Там перед принятием грядущей реформы проводят эксперимент по ее внедрению в одной из 12-ти провинций. И денег, конечно, хватает, чтобы скорректировать ошибки, выявленные в одной провинции, и отсутствуют массовые недовольства. У нас же надо всю страну поставить дыбом в ответ на нелепые действия чиновников.

Итак, 2005 год начался с того, что лекарства в регионы не были завезены. Уполномоченные компании выбирались волевым решением, а не как положено, тендером, причем в декабре 2004 года. Времени не оставалось, поскольку процесс подготовки затянули до безобразной степени. Строить систему лекарственного обеспечения начали прямо "с колес". Нам, депутатам, приходилось ее поправлять разными методами, в том числе думскими решениями, прямо на ходу в процессе движения программы.

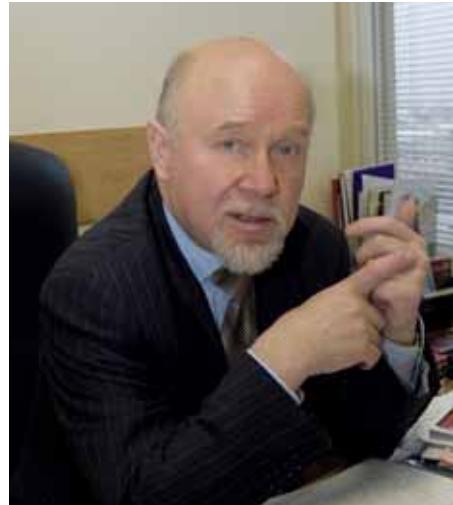
В то время два сенатора и два депутата решили внести закон, поддержанный Минсоцздравом, согласно

которому лекарства выписывать не по торговым, а по международным непатентованным названиям. Что это означает? Так, аспирин может быть российским, стоимостью 1 руб., китайским стоимостью 1,5 руб., американским 50 руб. или баеровским по 60 руб. Масштаб разброса цен понятен. Врач выписывает в рецепте название "ацетилсалicyловая кислота", а в аптеке решают, какой препарат выдать льготнику согласно произведенной записи. Я тогда обвинил авторов закона в коррупции. Закон был подвергнут анализу в Антикоррупционной комиссии, и она тоже усмотрела коррупционность документа. Тем не менее, Дума его в первом чтении приняла. Сработало давление фармацевтического лобби. Правда, Президент страны дал отрицательное заключение. Закон действительно нарушает права пациента, врача и не соответствует принципам рыночной экономики. В итоге, он завис.

Прошлый год прошел более или менее спокойно. Израсходовали 29,2 млрд. руб. плюс 5 млрд. руб., было добавлено в связи с долгами перед фармацевтическими компаниями. Примерно столько же, то есть 34 млрд. руб. было определено и на текущий год. В конце прошлого (2005) и начале текущего года Минсоцздрав вносит дополнительно в Перечень 600 лекарств. Естественно, список расширяется, и в нем появляются очень дорогие лекарства. Может быть такой поход оправдан и для населения это хорошо. Ведь у нас до сих пор количество медикаментов, потребляемое населением, примерно в 5 раз ниже, чем, допустим, в США или в странах Европы. Иными словами, мы "не долечиваемся". Меньше потребляется витаминов, болеутоляющих, антидепрессивных средств, антибиотиков, сердечно-сосудистых и противоопухолевых препаратов. А тут как раз они и были внесены в списки. Все вроде бы хорошо, но вот беда, контроль отсутствует. Местные власти из принятия решений исключены. Система централизованная: лекарства закупаются централизовано, деньги возвращаются тоже таким же образом. Контроль на местах можно осуществлять, а можно не осуществлять. Никто особенно не

спросит. Тем не менее, все шло без особых эксцессов, и даже сэкономили 20 млрд. руб.

В текущем году произошло что-то невероятное. Несмотря, что 42% льготников отказалось от лекарств, расход увеличился до 68 млрд. руб. Выходит, что расход лекарств в удельном отношении возрос в 4 раза. Это стало понятным уже после первого квартала, когда израсходовали средства, предназначенные на первое полугодие.



Мы начали бить тревогу. Давайте разбираться и корректировать ситуацию. Самый простой выход - попросить соответствующие деньги, поскольку реальная потребность в лекарствах стала другой. Да, но вы скажете, как можно определить, сколько и каких лекарств надо большому, если нет стандартов лечения заболеваний? Правильно. Этого тоже не было сделано до начала столь масштабного проекта. В результате, развилось безудержное раскручивание дорогостоящих лекарств, раскручивание рынка. И за полгода исчез годичный бюджет. Мы, группа депутатов, в июне предложили внести поправку в бюджет, чтобы позволить Правительству произвести оплату программы ДЛО и заложить в бюджет дополнительные суммы. Однако, вот только недавно удалось пробить 10,2 млрд. руб., причем с огромным трудом.

На следующий год будет соответственно выделено 42 млрд. руб. Но

реальная потребность остается на уровне 68 млрд. руб. Что делает Минсоцздрав? Он изымает 600 препаратов из лекарственного списка. Вот так, административно, без анализа потребности в препаратах, качества лечения, заболеваемости и смертности взяли и снизили потребность населения в медикаментах, а следовательно, уменьшили бюджет. Все очень просто. Заметьте, таких корректировок по изменению перечня лекарств по программе ДЛО на протяжении 2-х лет было пять. Представьте себе футбольный матч, когда игра начинается по одним правилам, предписывающим играть ногами и головой, в середине игры по другим - играть только руками, а в конце матча по третьим - играть только той частью тела, которая до этого бездействовала. Примерно такую логику, а точнее, ее отсутствие, мы видим в программе ДЛО. Это вносит хаос в блок заказов, поставок, выписки рецептов, ожидания пациента. Возникает социальная напряженность. Идут жалобы, что не все правильно решается, например, в перечень не так-то просто включить какой-нибудь препарат, например, дезинфекционные средства для больниц и медперсонала. Россия производит, пожалуй, лучшие дезредства в мире. Но в список почему-то были включены два израильских препарата.

- В чем еще сложность программы ДЛО?

- В ее многоступенчатости. Получается, что на каждом этапе программы можно что-то "отщипнуть". Государственные деньги передаются в фонд обязательного медицинского страхования. В местные фонды поступают рецепты из аптек, где они анализируются, потом все суммируется и направляется в центральный фонд. Последний направляет деньги в фармацевтические компании. Те закупают препараты у фирм-производителей. Было подозрение, которое проверяла Счетная Палата, а сейчас Антимонопольная служба, что рост цен в секторе рынка ДЛО был гораздо выше роста цен в других секторах фармацевтического рынка. Мы надеялись, что препараты, поставляемые по системе ДЛО, подешеве-

веют на 30-40%, поскольку это централизованные закупки. Но, почему-то, получилось наоборот. В первый же месяц работы программы ДЛО, в коммерческой рознице те же самые препараты стоили дешевле тех, которые поставлялись за государственный счет. Росздравнадзор пообещал тогда все проверить и пришел к выводу, что низкие цены в коммерческой рознице, по-видимому, могут быть обусловлены контрафактной продукцией. Перепуганные продавцы тут же подняли цены, выровняв их с ценами препаратов, поставляемых по государственной программе ДЛО. Интересная логика, не правда ли?



- Какие могут быть последствия бюджетного перерасхода?

- Деньги перерасходованы, и дополнительные суммы на покрытие долга отдавать не хочется. С другой стороны, компании ждут, когда им вернут деньги, которые они потратили, взяв кредит и заплатив за него 17% годовых. К чему это приведет? Возможно, к созданию ситуации форс-мажор. Возник коррупционный скандал и появились объективные обстоятельства непреодолимой силы. Дескать, мы планировали 34 млрд. руб. на год, а сколько вы израсходовали нас не волнует. В своем секторе разбираетесь сами. На следующий год даже с учетом дополнительных 10 млрд. руб. все равно расходы не будут покрыты. Все деньги будущего года уйдут на покрытие долгов 2006 г.

Что за этим последует? Сокращение поставок лекарств. Начнется кризис мелких дистрибуторов. Но это еще не страшно. Останутся крупные дистрибуторы, как в цивилизованных странах. Однако потом разовьется системный кризис мелких производителей лекарств, т.е. наших отечественных предприятий, участвующих в программе ДЛО. Они не выдержат финансового гнета, если им не вернуть затраченные деньги. Напротив, зарубежные компании спокойно выдерживают подобные удары, поскольку для них наш рынок - это всего лишь 2-5% оборота, в отличие от наших компаний, задействованных в программе ДЛО на 100%. В результате, отечественная фармацевтическая промышленность уничтожается до конца, под ноль. Подрывается доверие к нашему рынку. Кто реально страдает? Конечный потребитель - российский пациент. О таком сценарии развития событий мы тоже предупреждали.

- Как теперь будут разбираться с фондом медицинского страхования?

- Возбуждено уголовное дело. Руководство фонда взято под стражу. Отменили очередной тендер на поставку лекарственных средств по программе ДЛО, объявленный в сентябре. Что касается ежегодно повторяемых тендеров, то это иначе как полным безумием не назовешь. Нельзя каждый год объявлять тендер при сетевом характере распределения препаратов. Смотрите, что происходит. Государством принята центральная программа, на которую выделяются большие деньги и определяются генеральные подрядчики. Генподрядчики в свою очередь вкладывают огромные средства в создание инфраструктуры системы снабжения, проплачивают аптекам, чтобы те начали работать с льготным контингентом. Через год им говорят, что в их услугах больше не нуждаются, и будет другой генподрядчик.

Убежден, тендер должен быть сроком минимум на 3-5 лет, чтобы стало понятным, что правила игры едины на определенном пространстве.

Итак, осенью был объявлен очередной тендер. Затем в Фонд пришел новый заместитель руководителя, и все началось заново. Предыдущий конкурс отменили и придумали новые правила игры. Список препаратов поделили на дорогостоящие и доступные лекарства, а затем объявили новый тендер по двум разным лотам. Почему? Дело в отсутствии экспертной проработки программы ДЛО и 122-го Закона. В полной мере это относится и к приоритетным национальным проектам. Все отдано на откуп чиновникам. Они все решают. И что из этого получается, видно невооруженным глазом.

Остается только констатировать, что общественно-государственное партнерство в нашей стране не работает.

По поводу программы ДЛО, думаю, все начнется с поиска виновных.

- Что, на Ваш взгляд, надо срочно предпринять для реанимации отечественной фармацевтической промышленности?

- В качестве первоочередной меры, думаю, представляется целесообразным создать профильную рабочую группу в составе Комиссии Правительства России по формированию промышленной политики. Принять безотлагательно Национальную лекарственную доктрину.

Дополнительное лекарственное обеспечение льготных категорий граждан осуществлять преимущественно на основе долгосрочных контрактов (государственного заказа) с отечественными фармпредприятиями.

Закупить "под ключ" предприятия (с технологией производства) по выпуску субстанций антибиотиков и других жизненно важных лекарственных препаратов. Это свяжет избыточные нефте-газовые деньги неинфляционно, создаст новые места и новые продукты, которые будет покупать наше население.

**M. Харченко
Москва, 5 декабря 2006 г.**

Не угасает интерес к программе ДЛО



В октябре 2006 г. в Федеральном Фонде обязательного медицинского страхования состоялся брифинг для представителей СМИ. С информацией о состоянии и перспективе развития программы ДЛО выступил Первый заместитель директора ФФОМС Дмитрий Владимирович Рейхарт. После окончания основного доклада выступающий ответил на вопросы журналистов. Некоторые из ответов на вопросы наших коллег мы приводим ниже.

Корр. "Российской Газеты":

- Дмитрий Владимирович, расскажите более подробно о механизме соплатежей населения. Все ли здесь продумано? И не послужит ли такой подход очередной причиной определенных социальных напряжений?

- Речь идет о дополнительном предоставлении человеку права выбора лекарств по торговым наименованиям к тому, что он имеет сегодня по программе ДЛО. Никаких ограничений в рамках бесплатного базисного перечня лекарств (1633 позиции) не будет. В какой закон внесут данную поправку? По-видимому, в Федеральный Закон №178 "О государственной социальной помощи". Подчеркну еще раз, речь идет о расширении прав граждан. У нас в стране зарегистрировано 17500 ЛС. Каждый день продолжают регистрироваться новые, в том числе доро-

гостоящие, препараты. Постоянно какие-то новые эффективные препараты поступают на рынок. Не можем же мы в перечне ДЛО производить ежедневные изменения. Поэтому, если человек захочет выбрать какой-то препарат немедленно, то разницу в цене между этим препаратом и тем аналогом, который имеется в перечне, ему придется доплатить. Мы приходим к тому, что практикуется во многих странах мира.

Корр. Еженедельника "Фармацевтический вестник":

- Есть ли планы сократить длительность отсрочки платежа? И что будет предпринято в этом направлении, чтобы производители не ощущали себя работающими, словно в кредит. По сути дела, замораживаются средства, нужные им для развития.

- Хочу подчеркнуть, участие производителей в программе ДЛО является добровольным. Мне не известны случаи отказа российских или иностранных производителей от участия в данной программе. Это позволяет предположить, что, несмотря на все непростые условия, связанные с предоставлением со стороны производителей достаточно длительных и объемных товарных кредитов фармацевтическим организациям, они работают в соответствии с собственными эконо-



Д.В. Рейхарт

мическими интересами, а не только из соображений социальной значимости программы развития здравоохранения в стране. У меня лично это не вызывает никакого сомнения. В 2007 г. мы продолжим подобную практику товарного кредитования фармацевтических организаций. И одним из условий конкурсного отбора дистрибуторов будет именно наличие договоров с производителями, где указана отсрочка платежа сроком не менее 180 дней, так как это происходит сегодня. Деньги должны следовать не за таблеткой, а за человеком. Когда человек получит ле-





карство и соответствующий счет после прохождения экспертизы будет предъявлен, только тогда он будет оплачен. Ничего предварительно закупать не намерены. Будем платить за реально отпущенное человеку лекарства. И ни за что другое. Считаем это принципиальным и экономически обоснованным.

Корр. Газеты "Коммерсант":

- Вы говорили об участии в программе более 30% продукции российских производителей в денежном выражении. Каким образом это будет регулироваться?

- Почему 30%, а не 10% или 50%? Мы тщательно проанализировали производственные возможности отечественных производителей и ту номенклатуру, которую они поставляют в ДЛО. Убеждены, что 30% отечественных препаратов в ценовом выражении представляет ту обоснованную цифру по действующему списку, которая будет в 2007 г. Естественно, в будущем нам хотелось бы, чтобы она была больше, поскольку программа выполняется за счет средств российских налогоплательщиков. Не секрет, у нас была ситуация, когда в одну компанию, причем не российскую, уходило до 7-8% средств программы. Конечно, применять дискриминационные меры воздействия к зарубежным производителям не станем. Но методологически будем отслеживать баланс лекарственного ассортимента в заявках. Мы планируем в первую очередь финансировать те субъекты

федерации, заявка которых пройдет экспертизу и утверждение федеральным фондом и будет составлена с учетом наших пожеланий по определенной доле в ней отечественных производителей. Это один из механизмов. Но главное - наш метод убеждения, потому что только в диалоге мы лучше понимаем друг друга. А те, кто не понял, что ДЛО является важнейшим элементом модернизации системы здравоохранения, вряд ли будут иметь шанс попасть в реализацию pilotного проекта по переходу на одноканальную систему финансирования регионального здравоохранения. На данный проект ФФОМС запланировал 4 млрд. руб. Поэтому одним из критериев отбора территорий, о чем говорил министр здравоохранения, станет результат работы по программе ДЛО. Полагаю, что наши коллеги из регионов к нам прислушаются.

Корр. Газеты "Коммерсант":

- Кого Вы называете коллегами? Дистрибуторов или региональные фонды ОМС?

- Это касается всех. И в первую очередь органов управления здравоохранением субъектов РФ, территориальных ФОМСов и, разумеется, тех фармацевтических организаций, которые смогут победить в результате открытых конкурсов на право заключения соответствующих государственных контрактов на поставку ЛС по программе ДЛО. В том числе и вас, средства массовой информации.

Корр.газеты "Коммерсант":

- Вы говорили о том, что Фонд теперь становится главным регулирующим органом программы и в связи с этим произойдут структурные изменения. Какие это изменения?

- Не знаю из чего Вы сделали вывод, что ФОМС главный. У каждого органа, участвующего в программе есть свои функции. Да, Фонд несет определенные функции, которые заложены в Законе о бюджете и других нормативно-распорядительных документах Правительства и Министерства. Фонд активизирует свою работу. В частности, теперь он будет утверждать, а Росздравнадзор согласовывать заявки. Для этого нам необходимо

создать соответствующее структурное подразделение. Мы собираемся оптимизировать процессы своей работы и настроиться на решение новых задач. А в отношении того, кто "главный", у нас за 10 лет совместной работы такого вопроса не возникало. Нас связывают с руководителем федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социальной защиты Рамилом Усмановичем Хабриевым не только деловые, но и дружеские отношения. Мы работаем совместно как команда единомышленников, которая реализует одну из важнейших задач под контролем и руководством министра здравоохранения и социального развития. Каждый принимает решение в пределах своей компетентности.

Корр. Еженедельника "Фармвестник":

- Мы говорим об участии регионов. Какова же доля инвестирования регионами данной программы? Будут ли они брать на себя часть финансового бремени?

- Дело в том, что программа ДЛО реализуется за счет средств федерального бюджета. Когда мы говорим о большой экономической заинтересованности регионов, то имеем в виду традиционную заинтересованность регионов в получении субсидий на выполнение территориальных программ обязательного медицинского страхования.

Финансируются регионы из средств нормированного страхового запаса. Мы надеемся, что данные средства используются на те цели, которые традиционно обозначены в регионах. У нас нет заинтересованности во внесении дисбаланса в систему обязательного медицинского страхования. В случае, если нашиуважаемые коллеги в регионах не смогут управлять расходами по программе ДЛО, несмотря на все предпринятые нами меры по оптимизации списка лекарств и их цен, по усилению контроля со стороны врачебных комиссий и т.д., то деньги на покрытие дефицита программы будут взяты из средств, соответственно предусмотренных на выполнение территориальных программ обязательного медицинского страхования и средств

Актуальная тема

нормированного страхового запаса. Конечно, регионы заинтересованы в том, чтобы использовать средства по назначению, т.е. на выполнение территориальных программ обязательного медицинского страхования. Следовательно, они будут предпринимать все меры эффективного контроля над расходованием средств по программе ДЛО. Вот что имеется в виду, а деньги, те и другие, являются федеральными.

Корр. Газеты "Бизнес":

- Вы не раз говорили о том, что разрабатывается механизм возврата тех льготников, которые ранее отказались от участия в программе ДЛО. Как сейчас выглядит ситуация?

- Насколько я знаю, соответствующая поправка депутатами из Комитета по охране здоровья подготовлена. Это вопрос, который, наверное, более оправдано было бы задать депутатам Государственной Думы.

Корр. СМИ:

- Дмитрий Владимирович, выступая в начале этого года, Вы говорили о перспективах развития программы ДЛО. Речь тогда шла о включении в программу с 2007 года пенсионеров, которые не являются льготниками и работающих граждан в определенных условиях. Сегодня об этом речи нет, Почему?

- Мы сегодня не акцентировали на этом внимания. Но Ваш вывод, что "об этом и речи нет" абсолютно некорректен. Депутаты государственной Думы, ведут сегодня такие проработки. Законопроект будет депутатским в отношении двух дополнительных категорий граждан: тружеников тыла и жертв политических репрессий. Таких 2.3 млн. человек. В отношении них проведены соответствующие расчеты, позволяющие включить их в программу и предоставить им медикаменты с 50-процентной скидкой. Я не готов обозначить срок внесения поправки в действующее федеральное законодательство, но, полагаю, что Вы имеете возможность поинтересоваться у депутатов Государственной Думы.

В отношении работающих граждан соответствующий законопроект

был разработан и представлено его финансово-экономическое обоснование. Тема к программе ДЛО никакого отношения не имеет, потому что речь идет о работающих гражданах, а не о льготниках. Поэтому мы говорим о добровольном лекарственном страховании за счет средств работодателя или физического лица. Данный закон еще нуждается в доработке. Программа будет использовать средства не федерального бюджета, а деньги предп-

ветственности за нарушения при выписке лекарственных средств. Но насколько я знаю, и об этом говорил Р.У.Хабриев, что целесообразно рассмотреть вопрос о назначении персональной ответственности врачей за аналогичные нарушения. Есть ли механизм, который мог бы разработать ФОМС в данном направлении?

- В заданном вопросе несколько составляющих. Он не простой. Дело заключается в том, что все медицинские работники, включая врачей, периодически подлежат аттестации. Порядок аттестации врачей должен определяться не ФОМСом, а соответствующим нормативно-правовым актом Министерства. Такая аттестация должна проводится в рамках контрольно-надзорной функция федеральной службы в сфере здравоохранения и социального развития. Здесь Рамил Усманович абсолютно правильно поднимает вопрос. Но это административная ответственность. А есть еще ответственность экономическая. В последнем случае врача нужно сделать держателем части фондов финансовых средств. У него должен появиться некий бюджет, за который он отвечает. В целом ряде государств есть институт уполномоченных врачей, которые осуществляют выписку по страховым программам. Не каждый врач на это имеет право. А только врач, прошедший соответствующую подготовку. У нас эти механизмы еще находятся в стадии обсуждения и проработки, но надеюсь, что они войдут в действие в ближайшем будущем.

М. Харченко



риятий или физических лиц, добровольно направляемые на лекарственное страхование. Это элемент социальной защиты работающих граждан.

Роман Панюшин, главный редактор журнала "Фармслужба":

- Вы в своем основном выступлении упомянули возможность привлечения медицинских учреждений к от-





О кризисе государственной программы льготного лекарственного обеспечения граждан России

14 ноября 2006 г. в Администрации Президента Российской Федерации состоялось заседание Общественного Совета по здравоохранению и социальной защите, посвященное проблеме совершенствования государственного управления в сфере льготного лекарственного обеспечения.

Заседание прошло при участии руководящих работников Администрации и Контрольного управления президента РФ, Федеральной антимонопольной службы, федеральных органов исполнительной власти в области здравоохранения и социального развития, внутренних дел, безопасности, депутатов Государственной Думы и членов Совета Федерации, Федерального Собрания РФ, руководителей профессиональных организаций, средств массовой информации, деятелей науки и образования.

В ходе работы Совета было принято Решение, текст которого приводится ниже

Создание условий для оказания эффективной лекарственной помощи гражданам России является одной из основных обязанностей государства в сфере здравоохранения и социального развития. От уровня профессионализма и честности государственного менеджмента в этой сфере прямо зависит благополучие и безопасность миллионов людей.

Особое место среди инструментов государственной политики в сфере здравоохранения и социального развития занимает программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), которая охватывает на сегодня около 8,5 млн. чел., имеющих право на льготы при приобретении лекарств. В 2007 г. запланированное Фондом обязательного медицинского страхования количество лиц, пользующихся такими льготами, должно возрасти до 9 млн. чел.

Состояние здоровья нации и опыт реализации программы ДЛО в 2005-2006 годах подтвердили крайнюю заинтересованность в ней огромного числа малообеспеченных людей, лишенных возможности за счет собственных средств поддерживать минимально приемлемый уровень здоровья, и в то же время, позволили выявить ряд существенных недостатков данной программы.

По официальным данным в настоящее время около половины граждан, имеющих право на льготы по приобрете-

нию лекарств, не пользуются ими. Согласно прогнозу Министерства здравоохранения и социального развития РФ, сделанному в сентябре 2006 г. прогнозируемый дефицит бюджетного финансирования программы ДЛО до конца 2006 г. превысит 21,2 млрд. рублей. Вместе с тем, есть все основания полагать, что долг государства перед производителями, поставщиками и банками к концу текущего года может превысить 40 млрд. руб. с учетом обязательств по увеличению денежной компенсации льготникам, принявшим в прошлом году решение о замене лекарственной помощи денежной компенсацией.

По оценке экспертной комиссии Общественного Совета огромный бюджетный долг перед исполнителями программы ДЛО создает реальную угрозу срыва реализации данной программы в 2007 г. Прямыми следствием этого является обоснованная тревога, возникшая среди производителей, поставщиков и банков, кредитующих поставку лекарственных средств по программе ДЛО, грозящая серьезным ухудшением состояния регулируемого государством рынка лекарств.

Угроза понести миллиардные убытки подталкивает многие фармацевтические фирмы к поиску эффективных решений для защиты своих интересов, включая незаконные. В недавно распространенном письме руководства Ассоциации международных фармацевтических производителей прямо выс-

казана озабоченность тем, что некоторые члены Ассоциации, участвующие в программе ДЛО, возможно проигнорировали законодательство России о защите конкуренции.

Согласно статье 16 Федерального закона "О защите конкуренции" от 26 июля 2006 г. прямо запрещаются соглашения между органами государственной власти и хозяйствующими субъектами, а равно совершение ими согласованных действий, если такие соглашения или согласованные действия могут привести к недопущению, ограничению или устраниению конкуренции, в том числе к разделу товарного рынка по территориальному принципу, ассортименту товаров или составу продавцов. В соответствии с действующим уголовным законодательством России (ст. 178) подобные нарушения, если они причиняют имущественный ущерб на сумму свыше 1 млн. рублей преследуются лишением свободы на срок до пяти лет.

Причины кризисной ситуации в сфере лекарственного обеспечения беднейшей части населения страны, по мнению ряда экспертов, скрываются не только в пробелах и противоречиях законодательства, но и в недостаточном профессионализме, а также в неясно мотивированных "ошибках" государственного менеджмента программы ДЛО. Значительная часть ответственности за это лежит на обеспечивающих реализацию программы ДЛО должностных лицах Минздравсоцразвития,

Актуальная тема

Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) и Росздравнадзора.

На это, в частности, указывает неоднократное изменение ФФОМС конкурсных условий, относящихся к поставкам лекарственных средств по программе ДЛО. Последние изменения были внесены в конкурсную документацию уже после 1 октября 2006 г. т.е. срока, до которого гражданин РФ мог выбрать форму льготы - денежную или натуральную. Обращает на себя внимание также и тот факт, что после сокращения списка лекарственных средств, на которые распространяется льгота, на 663 наименования, ФФОМС было принято решение о проведении отдельных конкурсов по наиболее дорогостоящим лекарствам зарубежного производства с прямым указанием в технических заданиях к соответствующим конкурсам торговых наименований лекарств и наименований фирм-производителей.

Предварительный анализ этой документации, проведенный по инициативе Общественного Совета специалистами Федеральной антимонопольной службы, показал, что при составлении конкурсной документации по четырем из шести конкурсов были прямо нарушены требования законодательства о конкурсах. В соответствии с п. 3 ст. 22 Федерального закона "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд" от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ конкурсная документация не должна содержать указание на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, его производителю, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа. Таким образом, в случае проведения конкурса с названными нарушениями его результаты могут быть оспорены в суде любым гражданином или организацией, чьи интересы будут нарушены в результате проведения такого конкурса, с последующей отменой его результатов и выплатой из средств федерального бюджета компенсаций за упущенную выгоду и моральный вред.

Сопоставительный анализ суммарной стоимости таких медикаментов и лекарств, по которым проводится общий конкурс, указывает на то, что до половины из почти 35 млрд. руб., планировавшихся для выделения из федерального бюджета на реализацию программы ДЛО в 2007 г., будет перечислено зарубежным компаниям вне зависимости от итогов конкурса. При этом нужно учесть, что интересы лиц, использующих для лечения дорогостоящие лекарства (около 12% от общего числа льготников), окажутся гарантированно защищенными в отличие от интересов тех, кому нужны относительно недорогие, но не менее необходимые для них лекарства.

Возможно, главное место среди причин кризиса программы ДЛО занимает трудно контролируемая и недостаточно обоснованная практика частого пересмотра перечня лекарств и цен на лекарственные средства для льготников. На эту причину, в частности, обращено внимание в решении рабочей группы Совета Федерации Федерального Собрания РФ по мониторингу реализации федеральными органами исполнительной власти субъектов РФ положений Федерального закона №122 от 14 августа 2004 г.

За неполный 2006 г. Росздравнадзором было издано 5 приказов, которыми из перечня ДЛО было исключено 1228 наименований лекарственных средств и одновременно включено 836 наименований, из которых более 100 ранее уже исключались. Следует учесть, что в течение всего этого времени миллионы людей, пользующихся лекарственной льготой, были лишены права заменить выбранные ими лекарства денежной компенсацией.

Обоснованность частой смены лекарств (особенно если учесть, что для многих нуждающихся в лекарственной помощи быстрая замена одного лекарства другим недопустима по медицинским причинам) вызывает у многих экспертов серьезные сомнения.

Согласно заключению экспертной комиссии Общественного Совета другой причиной кризиса в реализации важнейшей государственной программы является приказ №97 Минздравсоцразвития РФ от 17 февраля 2006 г., сог-

ласно которому врачу, выписывающему рецепты на лекарственные средства, включенные в этот Перечень, следует указывать в них международные непатентованные названия (МНН), а в случае их отсутствия - иные названия лекарственных средств, зарегистрированные на территории РФ. Данная неопределенность способствовала плохо контролируемой выписке лекарственных средств по программе ДЛО и последующему перерасходу бюджетных средств. Следует учитывать, что данный Приказ был издан уже после того, как 5 сентября 2005 г. Президентом РФ В.В. Путиным был направлен в Государственную Думу отрицательный отзыв на законопроект №139775-4 "О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон "О лекарственных средствах", принятый Государственной Думой 8 июля 2005 г., которым предлагалось включить правило о выписке рецептов с использованием МНН в ФЗ "О лекарственных средствах" (Пр-1459). В указанном заключении Президента РФ прямо отмечено, что положение об использовании МНН нарушает право выбора, данное врачу и пациенту.

Еще одной причиной перерасхода бюджетных средств по оценке экспертной комиссии Общественного Совета стало отсутствие правового механизма раздельного финансирования в рамках программы ДЛО расходов собственно на лекарства и на обеспечение их доставки потребителю.

Предпринятые меры по устранению кризиса программы ДЛО, как показывает анализ, не опираются в должной мере на анализ причин и условий, способствовавших этому провалу, не решают необходимых вопросов персональной ответственности за случившееся, а также не создают всех необходимых правовых гарантий для предотвращения еще более серьезных социальных последствий.

В частности, в соответствии с Федеральным законом "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд" от 21 июля 2006 г. №94-ФЗ и постановлением Правительства РФ "О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров" от 20 фев-

раля 2006 г. №94 одновременно с возложением на Федеральную антимонопольную службу функции контроля за проведением конкурсов предварительное согласование с ФАС конкурсной документации прекращено. Таким образом, документация конкурсов на поставку лекарств по программе ДЛО на 2007 г. формально не должна была проходить согласование с Федеральной антимонопольной службой.

Принимая во внимание предварительные выводы экспертной комиссии Общественного Совета, а также результаты состоявшегося обсуждения с участием представителей Администрации и Контрольного управления Президента РФ, федеральных органов исполнительной власти в области экономического развития, антимонопольного контроля, здравоохранения и социального развития, безопасности, депутатов Государственной Думы и членов Совета Федерации Федерального Собрания РФ, руководителей профессиональных организаций в сфере здравоохранения и социального развития, средств массовой информации, академических учреждений, деятелей науки и образования, Общественный Совет по здравоохранению и социальной защите при Ассоциации работников правоохранительных органов Российской Федерации

РЕПЛИК:

1. Признать ситуацию с реализацией программы дополнительного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, имеющих право на льготы (ДЛО), в 2006 г. и перспективами ее реализации в 2007 г. критической и требующей незамедлительного вмешательства Правительства Российской Федерации, уполномоченных контролирующих и правоохранительных органов.

2. Считать основными условиями, способствовавшими перерасходу бюджетных средств, выделенных на программу ДЛО: недостаточную регламентацию прозрачности, оснований и критериев формирования и изменения перечня лекарственных средств, реализуемых в рамках программы; а также установленный приказом № 97 Минздравсоцразвития РФ от 17 февраля 2006 г. порядок альтернативной выписки рецептов на лекарственные

средства по международным непатентованным названиям или по иным названиям лекарств, зарегистрированных в РФ.

3. Признать целесообразным обеспечить раздельное финансирование в рамках программы ДЛО расходов собственно на лекарства и на реализацию лекарств, включая расходы по обслуживанию программы ДЛО.

4. Просить Председателя Правительства Российской Федерации рассмотреть на одном из ближайших заседаний Правительства вопрос о мерах по упорядочению финансирования программы дополнительного лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на льготы, и предотвращению кризиса с льготным лекарственным обеспечением в 2007 г.

5. Просить Совет по приоритетным национальным проектам при Президенте Российской Федерации рассмотреть вопрос о включении в состав приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения программы развития российского производства лекарственных средств.

6. Просить Контрольное управление Президента Российской Федерации провести проверку исполнения должностными лицами Министерства здравоохранения и социального развития РФ и подведомственных ему органов исполнительной власти указов, распоряжений и поручений Президента Российской Федерации, постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, относящихся к реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на льготы.

7. Просить Генеральную прокуратуру Российской Федерации провести проверку исполнения законодательства в сфере дополнительного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, имеющих право на льготы.

8. Просить Государственную Думу и Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации рассмотреть вопрос о создании парламентской комиссии для оценки причин кризиса программы ДЛО и выработки

мер по недопущению подобного кризиса в будущем.

9. Просить Федеральную антимонопольную службу провести проверку документации конкурсов Федерального фонда обязательного медицинского страхования по отбору фармацевтических организаций для поставки и отпуска лекарственных средств гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в 2006 и 2007 году, на предмет ее соответствия законодательству РФ о защите конкуренции и о конкурсах на проведение закупок для государственных нужд.

10. Образовать при Общественном Совете по здравоохранению и социальной защите Группу анализа проблем правового регулирования и государственного управления оказанием лекарственной помощи населению и разработки предложений по их совершенствованию. Поручить руководителю рабочей группы представить на ближайшем заседании Общественного Совета план работы группы на 2007 г.

11. Направить настоящее решение в Правительство РФ, Контрольное управление Президента РФ, Совет по приоритетным национальным проектам при Президенте РФ, Государственную Думу и Совет Федерации Федерального Собрания РФ, Минэкономразвития РФ, Минздравсоцразвития РФ, Федеральную антимонопольную службу, Счетную палату РФ, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Российскую академию наук, Российскую академию медицинских наук, Общественную палату РФ, объединениям медицинских и фармацевтических организаций.

12. Просить членов Общественного Совета представить в срок до 15 декабря 2007 г. предложения по совершенствованию правового регулирования и государственного управления оказанием лекарственной помощи населению. Считать целесообразным в порядке контроля повторно рассмотреть вопрос о состоянии государственного управления программой дополнительного лекарственного обеспечения на ближайшем заседании Общественного Совета.



ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И
СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЕ ПРИ АССОЦИАЦИИ
РАБОТНИКОВ ПРАВООХРАНИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Поздравляет Всех С Новым Годом!!!

Чтоб всегда под счастливой звездою
Вас судьба по дороге вела.
В доме чтоб полноводной рекою
Жизнь спокойно и мирно текла.
Пусть Ваш дом лишь друзья посещают,
Страною обходят ненастья,
От души мы добра Вам желаем,
Долгой жизни, здоровья и счастья!

А.А. Аслаханов

Председатель Общественного Совета
Советник Президента Российской Федерации

АКРИДЕРМ®

Бетаметазона дипропионат



СВОБОДА ВАШЕЙ КОЖИ



Доказанная эффективность лечения
аллергических и воспалительных
заболеваний кожи у детей и взрослых

 АКРИХИН



Дорогие друзья!

Поздравляем Вас с наступающим
2007 годом и Рождеством!

Пусть Новый год будет для всех
счастливым и богатым:

Любовью и Дружбой,
Денегами,
Новыми яркими впечатлениями,
Свершениями и
Приятными ожиданиями!

Счастливого Нового года!



АКРИХИН
www.akrihin.ru

Реализация современных мировых тенденций управления качеством при производстве лекарственных средств в проекте национального стандарта "Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. Основополагающие требования"

1. Современные тенденции в мире:
 - a. Глобализация
 - b. Гармонизация
 - c. Фармацевтическое качество
2. Ситуация в России:
 - a. Переход к GMP и необходимость методологического обеспечения
 - b. Существующие отраслевые модели
 - c. Ситуация в отрасли
3. Проект национального стандарта "Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. Основополагающие требования" как следствие потребности российских производителей ЛС в современном руководящем документе мирового уровня.

1. Современные тенденции в области технического регулирования производства лекарственных средств

Основным фактором, вызвавшим пересмотр методологической базы в области управления качеством в настоящее время, стали инициативы FDA 2001-2002 гг., направленные на достижение качества готового продукта посредством в первую очередь организационных и управленческих мер, начиная с этапа разработки препарата.

Следствием этой внутренней деятельности FDA стала активизация деятельности Международной конферен-

ции по гармонизации (ICH) в области нормативного обеспечения заявленных инициатив.

Ставится задача достижения глобальной гармонизации в области требований к производству лекарственных средств по всем этапам жизненного цикла - разработка, опытное производство, производство - между регулирующими органами трех регионов, входящих в ICH: США, Япония, Европейское сообщество.

Результатом работы исполнительного комитета ICH на данный момент стала разработка и принятие документов, относящихся к процессу создания ЛС (Q8 "Pharmaceutical Development"), управлению рисками качества Q9 "Quality Risk Management") и системе качества (Q10 "Pharmaceutical Quality Systems").

Первые два документа приняты ICH и рекомендованы к применению национальным регулирующим органам на их территории. Последний документ- Q10 "Quality System" - вызвал более длительное обсуждение, в результате на данный момент существует только согласие членов ICH относительно структуры и методологической основы данного документа.

В качестве основы для современной и эффективной системы качест-

В.М. Колышкин,
заместитель генерального директора по производству
ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ
И.Г. Сухомлин,
начальник отдела
обеспечения качества МПБП
ФГУП НПО "Микроген" МЗ РФ
А. Мешковский,
эксперт ВОЗ

ва организации - производителя ЛС принятые следующие документы:

- ISO 9000: "Quality Management Systems"-- fundamentals and vocabulary - существует гармонизированный ГОСТ Р 9000-2001 "Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь"
- ISO 9001: 2000: "Quality Management Systems"-- requirements - существует гармонизированный ГОСТ Р 9001-2001 "Системы менеджмента качества. Требования"
- ISO 9004: "Quality Management Systems" - guidelines for performance improvements - существует гармонизированный ГОСТ Р 9004-2001 "Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности"
- Eudralex Volume 4: "Medicinal Product for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice" - существует национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2004 "Производство и контроль качества лекарственных средств" (перевод GMP EC 2002 г.)
- ICH Q7a: "Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients" - руководство "Правила надлежащего производства активных фармацевтических ингредиентов". Текст вошел в состав новой версии GMP EC от 3 октября 2005 г.

- US FDA: "Draft Guidance for Industry Concerning Quality Systems Approach to Pharmaceutical current Good Manufacturing Practice Regulations" - "Предварительное руководство для отрасли по системам качества применительно к фармацевтической текущей практике надлежащего производства"
- ISO 13485: 2003 Medical devices -- Quality management systems; Requirements for regulatory purposes - существует гармонизированный ГОСТ Р 13485-2004 "Системы менеджмента качества. Изделия медицинские. Системные требования для целей регулирования"

Основные направления концепции - дополнение существующих правил GMP элементами, заимствованными из стандартов ИСО серии 9000-2000 и рекомендациями, содействующими внедрению документов ICH Q8 и Q9 с целью формирования интегрированных правил GMP (или GMP+).

Общая структура нового документа предварительно состоит из 4-х основных разделов:

1. Введение
2. Фармацевтическая система управления фармацевтическим качеством
3. Ответственность руководства
4. Модель жизненного цикла системы качества, включая процессы жизненного цикла продукции и управление улучшениями и изменениями.

Акцент: руководство по качеству, политика качества, планирование качества, процессный подход.

Предполагалось, что в результате заседания руководящего комитета ICH в июне 2006 года в Иокогаме, Япония, появится первый вариант текста. Однако, в силу сложности и объемности предмета, а также отсутствия единого видения затрагиваемых проблем, результатом прошедшего заседания стало только решение о введении общего понятия "Системы фармацевтического качества (Pharmaceutical Quality Systems)". Соответственно, документ поменял название с "Quality Systems" на "Pharmaceutical Quality Systems".

Итого следует отметить, что текущей мировой тенденцией в области нормирования и регулирования производства лекарственных средств является глобальная гармонизация требований к производству ЛС на протяжении всего жизненного цикла препарата и акцент на удовлетворенность потребителя в соответствии с предназначением препарата.

Инициатором нормотворческой деятельности выступают национальные регулирующие органы в тесном сотрудничестве с производителями в лице фармацевтических ассоциаций.

При этом присутствуют два явно выраженных направления - увеличивающаяся социальная ответственность производителя ЛС, навязываемая государством и обществом в целом и акцент на обеспечение выпуска продукции надлежащего качества посредством организационно-управленческих мер по всем этапам - от разработки нового препарата до реализации готового продукта - с активной регулирующей ролью государственных органов.

2. Ситуация в России

Заявленная необходимость перехода к GMP -

"5. Обеспечить с 1 января 2005 года переход на систему международных стандартов по производству лекарственных препаратов (GMP) с учетом требований законодательства о техническом регулировании. Перечень постановлений, данных Президентом РФ по итогам встречи 13 августа 2003 года Пр-1682 от 12 сентября 2003 года" - и жесткие меры, обещанные со стороны регулирующих органов к организациям, не выполняющим требования национального стандарта ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", реализуются в условиях некоторой нормативной и методологической неразберихи.

Согласно Федеральному закону № 184-ФЗ 27 декабря 2002 г. "О техническом регулировании", обязательными для выполнения на территории Российской Федерации являются требования технических регламентов. Закон

отменяет понятие "Государственный стандарт" и обязательность его соблюдения в соответствующих областях. Взамен вводится понятие "Национальный стандарт" и "Стандарт организации". Соблюдение требований национальных стандартов носит добровольный характер и зависит от решения организации. Предполагается, что национальные стандарты будут иметь еще одну роль - выполнение требований национального стандарта в определенных ситуациях будет свидетельствовать о выполнении требований соответствующего технического регламента и служить для регулирующих государственных органов достаточным доказательством соответствия.

При этом организация вправе выбрать другой способ доказательства выполнения требований технического регламента, но в этом случае процесс признания соответствия со стороны регулирующих органов будет более длительным и пристрастным. Но применительно к производителям лекарственных средств в мировой практике существует только первый вариант - выполнение именно правил GMP (и GDP) является обязательным

С учетом того, что технический регламент для лекарственных средств еще не принят, сложилась двоякая ситуация: с одной стороны, существует решение о переходе на выполнение требований надлежащей производственной практики, с другой стороны - нет первичного документа, на соответствие которому и направлено выполнение правил GMP.

В результате организации-производители ЛС вводят правила надлежащей производственной практики в "добровольно-принудительном порядке", понимая их необходимость для выпуска продукции надлежащего качества и повышения конкурентоспособности в преддверии вступления России в ВТО и общей глобализации мирового отраслевого рынка.

Государственные контролирующие органы также оказались в правовом вакууме - требовать выполне-

ния положений ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" формально они не могут, отраслевые документы не имеют юридической силы, однако критерии для оценки способности предприятий выпускать продукцию надлежащего качества необходимы, поскольку контроль деятельности предприятий носит обязательный характер.

В результате имеется некая неформальная отраслевая договоренность между организациями-производителями ЛС и контролирующими органами: первые "добровольно" стремятся к выполнению требований GMP, вторые проверяют их на соответствие этим требованиям.

Одним из ключевых факторов, отражающих ситуацию в отрасли, является техническое состояние производства в части оборудования и помещений. Производство лекарственных средств в общем и правила надлежащей производственной практики в частности накладывают определенный уровень требований к помещениям, оборудованию, персоналу. В настоящее время в силу изношенности основных фондов очень немногие фармацевтические предприятия могут обеспечить выполнение требований GMP в этой части.

Однако, в процессе выпуска продукции надлежащего качества задействованы два элемента: инженерно-техническая часть - помещения, оборудование и т.д. - и организационно-управленческая. В современных мировых представлениях о влиянии на качество производства вторая часть начинает занимать приоритетное место.

Например, руководство ВОЗ по GMP определяет надлежащую производственную практику, контроль качества и обеспечение качества как составные части системы качества, наличие которой и позволяет выпускать продукцию надлежащего качества.

Практически во всех отраслях деятельности основой для системы качества служат стандарты серии ИСО 9000-2000. К структуре системы мене-

джаента качества, определяемой стандартом ИСО 9001-2000 "Системы менеджмента качества. Требования" добавляются специфические отраслевые требования, отражающие особенности деловой практики данной отрасли.

При этом некоторое заблуждение может возникнуть по поводу того, на что направлен стандарт ИСО 9001-2000: он не содержит требований к продукту организации, а определяет структуру системы управления, позволяющей стабильно, в управляемых условиях, производить продукт, соответствующий исходной спецификации.

В тексте стандарта ИСО 9000-1-94 "Общее руководство качеством и стандарты по обеспечению качества" об этом было сказано явно:

"4.3. Различия требований к системе качества и продукции"

Требования к системе качества и продукции различны. Стандарты серии ИСО 9000 применяются в организациях, обеспечивающих продукцией всех категорий и для всех характеристик качества продукции.

Требования к системе качества являются дополнительными по сравнению с техническими требованиями к продукции. Технические условия на продукцию и технические условия на процесс различны и отличаются от применяемых требований или методических указаний семейства ИСО 9000.

Международные стандарты серии ИСО 9000 изложены в виде задач систем качества, которые предстоит выполнить. Эти международные стандарты не описывают, как выполнить эти задачи, но предоставляют такой выбор руководству организации"

В более поздних редакциях это утверждение было исключено в предложении об его общем понимании и в связи с развитием самих стандартов в целом.

Направленность модели ИСО 9001-2000 явно следует из самого названия - "Системы менеджмента качества. Требования". Стандарт позволяет постро-

ить эффективно действующую прозрачную систему управления организацией на основании определения процессов, связей между ними и управления ими как сетью. Т.е. речь идет о качественной системе управления, и потребителем данной системы являются в первую очередь высший менеджмент, владельцы предприятия и организации - деловые партнеры. Результатом является реализация так называемого принципа "экономически оправданного доверия" для внешних заинтересованных лиц.

Отраслевые модели систем менеджмента качества существуют в автомобилестроении, авиастроении, производстве медицинских изделий, телекоммуникационной отрасли.

Основная роль единой модели - дать возможность оценки деятельности организации по единым для всей отрасли критериям - как деловым партнерам, так и регулирующим органам и прочим заинтересованным лицам.

Попытки создания оторванных от мировой тенденции документов практически отсутствуют. Единственный известный пример в настоящее время - и, к сожалению, в Российской Федерации - национальный стандарт ГОСТ Р 52537-2006 "Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования". Документ содержит набор структурно не связанных между собой элементов, фрагментарно и непрофессионально отражающий частное мнение разработчика в практически неизвестной ему области. Но это частный, хотя и сложный случай является, скорее всего, следствием переходного периода в области нормотворчества в РФ, когда "пироги печет сапожник".

Подробное мнение о данном стандарте со стороны авторов, практически занимающихся разработкой и внедрением системы качества на предприятии-производителе ЛС последние четыре года, было изложено в статье "Важность отраслевой модели системы менеджмента качества в рамках внедрения GMP на предприятиях по производству лекарственных средств. Государственное нормативное обеспечение", опубликованной в 1-м номере

журнала "Чистые помещения и технологические среды" за 2006 г.

Таким образом, современные тенденции в области создания систем качества в различных областях предполагают создание единой отраслевой модели. Основой для нее общепринято является уточненный и дополненный стандарт ИСО 9001-2000. Вместе с тем, в фармацевтическом секторе в настоящее время модель строится на расширении существующих правил GMP и создания GMP+.

Текущая ситуация в фармацевтической индустрии на примере Международной конференции по гармонизации и техническому регулированию изложена выше.

Что касается России, коллективом профессионалов-практиков одного из крупнейших производителей ЛС был предложен проект национального стандарта, содержащий отраслевую модель системы качества.

Ниже изложено краткое описание проекта стандарта. С текстом стандарта с июля 2006 г. можно ознакомиться на сайте www.bio.ru в разделе "Проект национального стандарта".

3. Проект национального стандарта "Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. Основополагающие требования" как следствие потребности российских производителей ЛС в современном руководящем документе мирового уровня.

"Разработка законодательных норм и национальных стандартов, принципиально отличающихся от соответствующих стандартов ЕС и ICH, нецелесообразна, поскольку не позволит странам СНГ стать полноправными членами ВТО".

("Международное регулирование в сфере обращения ЛС и Федеральный закон "О техническом регулировании" В.В. Береговых, А.П. Мешковский, Н.В. Пятигорская, В.Л. Багирова, Н.А. Ляпунов)

Необходимость такого документа связана с недостаточностью раскрытия раздела 1 национального стандар-

та ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств", определяющего требование наличия системы качества на предприятии - производителе лекарственных средств. Национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2004 направлен в первую очередь на определение требований к условиям производства, а не к управлению процессом создания (производства) продукции.

Если должна быть система, обеспечивающая выпуск продукции стабильно надлежащего качества, то этой системой необходимо управлять. При этом система включает как части производственного процесса и надлежащей производственной практики, т.е. относящиеся к функционированию процессов, так и части, относящиеся к управлению организацией и взаимоотношениям с заинтересованными сторонами, необходимость наличия которой вызвана современным развитием методологии качества и общей теории управления (менеджмента).

"Обеспечение качества" (Quality Assurance), "Контроль качества" (Quality Control), "Надлежащая производственная практика" (Good Manufacturing Practice) являются составными частями системы качества. Данные разделы в известной степени пересекаются, но не противоречат, а дополняют друг друга с целью производства безопасного, эффективного, стабильно надлежащего качества лекарственного средства.

Задача настоящего стандарта - на основе общепризнанной модели управления качеством, изложенной в стандарте ИСО 9001-2000, установить структуру СМК организации-производителя ЛС, определить объекты СМК и дать их ключевые характеристики и требования к ним.

Настоящий стандарт предназначен для адекватной демонстрации организацией-производителем ЛС своих возможностей и способности производить продукт стабильно надлежащего качества в управляемых условиях надлежащей производственной практики, а также для оценки этих способностей внешними сторонами.

Требования к СМК, установленные настоящим стандартом, являются дополнительными, а не альтернативными по отношению к техническим требованиям (спецификациям) на продукт и требованиям надлежащей производственной практики.

Краткое изложение изменений:

Техническое содержание основы не изменилось. Были удалены положения и формулировки, не имеющие отношения к производству ЛС, а также введены дополнительные требования, отражающие специфику производства ЛС.

Ключевыми характеристиками нового стандарта является акцент на стабильность выпуска продукции надлежащего качества в управляемых условиях надлежащей производственной практики, ответственность руководства, взаимоотношения с регулирующими органами.

Требования стандарта соотносятся с требованиями к основным объектам надлежащей производственной практики, но изложены в более общем и концептуальном виде, чем это сделано в GMP и дополнены требованиями, которых нет в явном виде в GMP.

Это сделано для того, чтобы организация, имея в своем распоряжении максимально полную и современную модель системы качества, могла выбирать степень реализации и глубины тех или иных требований в зависимости от своего состояния, требований регулирующих органов или заинтересованных лиц и т.д.

Такой подход возможен в силу существующей мировой практики и принятого в РФ Закона "О техническом регулировании", согласно которому обязательный характер имеет Технический регламент (или директива в Европейском сообществе).

Остальные документы - национальные стандарты (РФ), GMP (ЕС) - несут в себе общепринятую модель, реализующую выполнение требований регламента и соответствие этим стандартам является общепризнаваемым выполнением требований регламента.

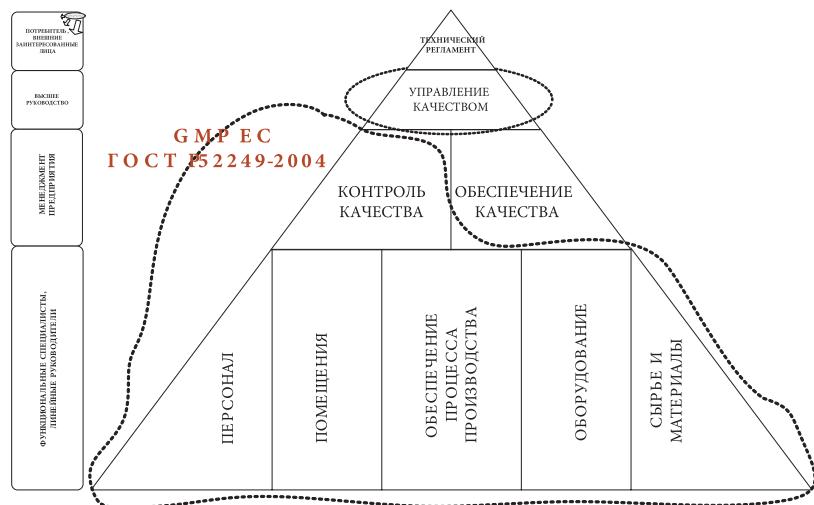


Рис. 1 Место стандарта в структуре нормативных требований к составным частям системы качества при производстве лекарственных средств и степень раскрытия составных частей в существующих нормативных документах.

На рис. 1 показана структура основных частей системы качества фармацевтического предприятия - правил надлежащей производственной практики, контроля качества, обеспечения качества - относительно основного документа, имеющего обязательный характер - технического регламента.

При этом структура и положения стандарта гармонизированы с положениями существующих руководств по GMP для создания управляемой системы качества, основанной на общепринятых подходах и требованиях.

Наличие в стандарте положений, которых вообще нет в GMP, связано как с изначальной направленностью GMP только на процесс производства, так и с увеличивающейся общественной и социальной нагрузкой, которую несет и которую требует от производителя ЛС в настоящее время государство и общество в целом, а также с развитием науки об управлению качеством за последние 40 лет, прошедшие с момента принятия первых правил GMP.

Необходимо отметить, что из процессов, необходимых в системе качества:

- процессы управленческой деятельности
- процессы обеспечения ресурсами

- процессы жизненного цикла продукции (производства)
- процессы измерения
- процессы мониторинга изменений
- процессы анализа
- процессы улучшения
- процессы управления рисками
- процессы CAPA в современных руководствах по GMP содержатся требования только, в основном, к б), в), г) и д).

В настоящем стандарте "Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. Основополагающие требования" изложены требования в остальным процессам т.е. определены объекты управления и требования к ним, относящиеся к управлению качеством процесса производства продукта.

Стандарт определяет систему управления: объекты, их характеристики и взаимосвязи.

Объектом управления является процесс производства ЛС и сопутствующие процессы, субъектом управления выступает организация, представленная соответствующими службами (владельцами процессов).

Целью создания и функционирования системы качества является ста-

бильный выпуск продукции надлежащего качества в управляемых условиях надлежащей производственной практики.

Стандарт содержит положения и требования, которые являются минимально необходимыми для разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной системы качества организации-производителя ЛС.

Основной вопрос, на который отвечает данный стандарт: "Что должно быть в системе качества организации-производителя ЛС?".

При этом стандарт не является объединением требований к контролю качества, обеспечению качества, производству (GMP). Эти разделы достаточно объемны, особенно GMP, и требования к ним содержатся во многих национальных и международных документах.

Цель данного стандарта - в концентрированном виде представить состав объектов системы качества современного производителя ЛС и дать минимально необходимые требования к ним.

Положения и требования настоящего стандарта следует рассматривать как дополнение, а не замену положений и требований нормативных документов по надлежащей производственной практике, контролю и обеспечению качества при производстве ЛС.

Однако положения данного стандарта представляют собой структурированную систему и не допускается их исключение при разработке и внедрении системы качества.

Стандарт - целостный документ, максимально полно на современном этапе развития методологии управления созданием качества отражающий структуру системы управления качеством.

Основные вопросы, возникающие при построении системы качества, можно разделить на две группы:

1. Что должно быть в системе и Каким оно должно быть - относится к структуре системы качества

Вопросы качества

2. Что делать и Как делать - относится к функционированию системы качества

Настоящий стандарт определяет первую часть, поскольку управление системой качества должно быть интегрировано в общую систему управления организацией в своей предметной и функциональной области.

Определяя, какие элементы должны содержаться в системе качества и какими основными характеристиками они должны обладать, стандарт не накладывает ограничения на способ реализации этих требований.

Таким образом, организация свободна в выборе способа реализации СМК в зависимости от собственных особенностей, функционирования внутренних процессов, стратегии и миссии пребывания на рынке, сложившейся деловой практики и т.д. при этом возможно создание семейства (пакета) документов, которые отвечают на вопросы части 2 - "Что делать" и "Как делать".

Это могут быть документы формата национальных стандартов, отраслевых стандартов и методических указаний, в которых содержатся способы и формы реализации того или иного требования, в том числе альтернативные.

Подобный подход позволит организации, имея четкие требования, сведенные в структурированную систему и основанные на лучших мировых образцах, реализовать их в наиболее удобной для себя форме.

Стандарт не является учебником или практическим пособием, а содержит основополагающие части системы качества для современного предприятия мирового уровня.

Ключевым отличием организации-производителя ЛС от других организаций в области менеджмента качества является неприменимость принципа "постоянные улучшения" к качеству конечного продукта. ЛС должно быть стабильно надлежащего качества соответственно спецификации (ФС). При этом принцип "постоянные улучше-

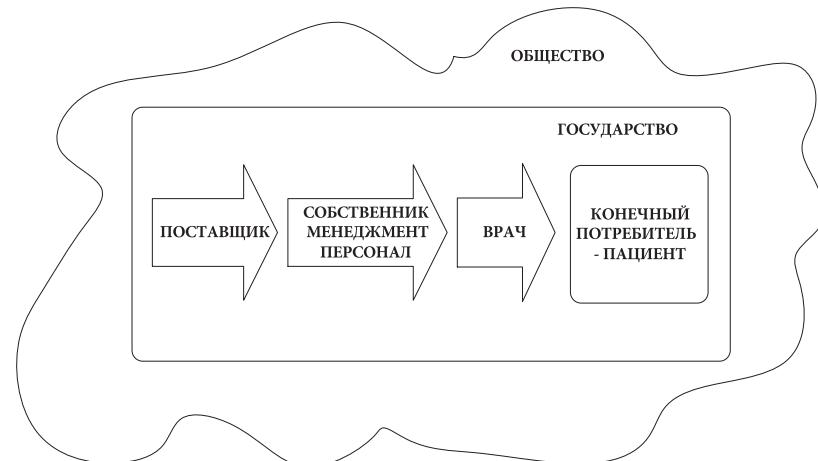


Рис 2 Заинтересованные лица и жизненный цикл ЛС

ния" применим к процессам самой СМК и должен проходить в управляемых условиях, включающих в себя процедуры управления изменениями, документирования, анализа.

Еще одной из особенностей производства лекарственных средств является большое количество лиц, имеющих в этом процессе свои интересы, зачастую различные.

Существует как минимум девять групп заинтересованных лиц:

1. поставщик как юридическое лицо
2. производитель как юридическое лицо
3. персонал организации-производителя
4. менеджмент организации-производителя
5. владельцы (собственники) организации-производителя
6. врач
7. конечный потребитель
8. государство в лице регулирующих и контролирующих органов
9. общество в целом

Их взаимоотношения относительно жизненного цикла лекарственного препарата показаны на рис. 2.

Одна из задач настоящего стандарта - дать возможность всем заинтересованным лицам достижения своих целей.

Организация - производитель ЛС получает инструмент для выпуска про-

дукции стабильно надлежащего качества, в результате врач может уверенно планировать процесс лечения, пациент получает безопасный и эффективный препарат, государственные органы - основу для объективной оценки предприятия, владелец - прозрачную структуру бизнес-процессов и гарантировано выпуска продукции надлежащего качества, менеджмент - инструмент для эффективного управления, персонал - четкие инструкции и понимание своих действий. В результате выигрывает общество в целом.

Предлагаемый подход к построению и поддержанию в рабочем состоянии системы качества организации-производителя ЛС полностью находится в русле настоящих мировых тенденций в области систем качества и управления качеством, отражает практический опыт в разработке системы качества и позволяет организации разработать современную и эффективную систему качества.

Кроме этого, созданная модель позволяет регулирующим государственным органам иметь основу для адекватной оценки организации-производителя на предмет способности производить продукцию надлежащего качества в настоящий момент и в перспективе. Такой подход позволяет предприятию-производителю ЛС и контролирующему органу строить долговременные партнерские отношения, направленные на предоставление потребителю лекарственного средства стабильно надлежащего качества.

Влияние законодательного регулирования на рынок дженериков СНГ

В.А. Дмитриев,
Председатель МГК СНГ

Геополитические перемены, произошедшие на постсоветском пространстве, отразились на всех сферах жизни. Затронули они и социальную сферу, систему здравоохранения, не остались в стороне и вопросы лекарственного обеспечения населения, как важная составляющая гарантированной лекарственной терапии. Вместе с рынком пришла и новая терминология. В обиход вошел термин генерик или дженерик от английского "характерный для определенного класса". Термин пришел из американского "цехового" сленга и получил распространение во всем мире. Советская система лекарственного обеспечения существовала без дженериков, точнее дженерики постоянно присутствовали на советском фармрынке, но сам термин не использовался и интерес к этому вопросу был минимален. Социологические опросы, проводимые в России в начале XXI века показали, что лишь 60% врачей, 75% провизоров и 20% потребителей знают о существовании такой категории лекарственных средств, как дженерики. Существовавший в СССР фармацевтический "рынок" был перекошен и значительно отличался не только по структуре, но и по механизмам становления и развития от зарубежных аналогичных структур и систем. Если в экономически развитых странах на рынок сначала выходил оригинальный препарат, и лишь после этого дженерик отвоевывал свою долю рынка, то в Советском Союзе сначала появлялся дженерик, и только после этого удачно или неудачно свою долю на рынке пытался отвоевать оригинал. "Железный занавес" оказывал существенное влияние, как на развитие местной промышленности, так и на содержание потребительской корзины, в том числе и лекарственной ее части. Львиную долю препаратов, обращающихся на рынке, представляли, по меткому выражению сотрудников Минздрава, "цельностя-

нутые" препараты, "разработанные" и произведенные в местных условиях.

В целях разъяснения ВОЗовской позиции в отношении дженериковых препаратов, стимулирования более широкого использования этой категории лекарственных средств и содействия преодолению настороженного отношения к этой категории лекарств со стороны ряда работников здравоохранения, Европейское бюро ВОЗ подготовило и опубликовало Информационную листовку для стран СНГ "Что мы должны знать о лекарствах-дженериках". Основные выводы, содержащиеся в этой листовке можно резюмировать следующим образом:

- Дженерическое средство всегда дешевле оригинального лекарственного средства
- Независимо от того, какая фирма выпускает дженерический препарат, их названия остаются одинаковыми. Это облегчает практическую деятельность педагогам и студентам высших учебных заведений, врачам и фармацевтам, так как им не приходится запоминать до 20 различных синонимов одного и того же препарата.
- В дженерическом имени препарата находит отражение его химическое название, что в какой-то мере является путеводителем в фармакологических исследованиях.

Излагаемые в листовке тезисы, были далеко не бесспорны, однако полностью аргументировали цель, совпадающую с программными установками ВОЗ в сфере лекарственного обеспечения.

Что же такое дженерики, чем они отличаются от оригинальных препаратов и почему к ним такой повышенный интерес во всем мире? На сегодняшний день нет единой форму-



лировки термина, поддерживаемой всем фармсообществом. Разные источники дают разные формулировки, незначительно отличающиеся друг от друга:

- Лекарственное средство, на которое закончился срок патентной защиты и оно выпускается многими производителями
- Лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригиналом, выпускаемый иным производителем без лицензии разработчика
- Фармацевтический продукт, обычно считающийся взаимозаменяемым с оригинальным продуктом. Производимый, как правило, без лицензии разработчика оригинала и выпущенный на рынок после истечения срока патента или иной формы эксклюзивного права
- Новая торговая марка фармацевтического продукта, обращающегося на рынке в данной стране, в той же лекарственной форме и дозировке. Вспомогательные вещества могут

быть различными

- Продукт, обычно подлежащий регистрации на основе сокращенной заявки. Его активный ингредиент соответствует оригиналу, однако производится и продвигается на рынок другой компанией
- Воспроизведенное лекарственное средство, взаимозаменяемое с его патентным аналогом и выведенное на рынок по окончании срока патентной защиты оригинала. Имитация препарата оригинального производителя

Официальные формулировки дженерика присутствуют в нормативных национальных и международных отраслевых документах. (табл.1)

С каждым годом растет интерес к дженериковым препаратам. Вызвано это ограниченностью государственных бюджетов на социальные программы и здравоохранение. Низкая, по сравнению с оригиналом, цена, привлекательна, как непосредственно для самих потребителей, так и для государства. Доля непатентованных лекарственных средств на рынке с каждым годом увеличивается. Объем продаж дженериков в различных государствах приведен в табл.2. По прогнозам компании IMS, в следующем году продажи дженериковых препаратов увеличится на 20%. Если в 2004 году продажи дженериков оценивались в 29 млрд. долл. США, то по прогнозам в 2007 году эта цифра составит уже 49 млрд. долл. США. В течение ближайших четырех лет рынок аналоговых препаратов будет расти примерно на 14% в год. Сектор дженериков по-прежнему будет увеличиваться быстрее рынка фирменных препаратов, для которого большин-

ство аналитиков предсказывают рост менее 10%. По мнению большинства аналитиков, росту производства в секторе аналоговых средств будет способствовать утрата патентной защиты некоторыми фирмами лекарственными средствами, продажа которых приносит миллиарды долларов. Среди препаратов, уже потерявших патентную защиту, лекарство против язвы Prilosec (AstraZeneca Plc) и антидепрессант Paxil (GlaxoSmithKline Plc).

Серьезные ценовые разницы между оригинальным и воспроизведенным препаратом объясняются существенными финансовыми затратами, вкладываемыми компаниями разработчиками в создание лекарственного средства. Процесс разработки нового оригинального препарата занимает от 5 до 15 лет и стоит по разным оценкам от 300 до 800 млн. долл. США. Этот процесс требует долгосрочного вовлечения высококвалифицированных специалистов, больших затрат на новейшее оборудование и программное обеспечение, приобретение знаний, проведение дорогостоящих клинических испытаний, обучение врачей и специалистов-фармацевтов, выполнение юридических и регистрационных процедур, затраты на стартовое наблюдение за препаратом в начальной стадии его продвижения на рынок, затраты на маркетинг. Поскольку патентная защита нового препарата действует в среднем 20-25 лет, и порядка 10 лет уходит на процесс его внедрения, компании-разработчику остается около 15 лет на эксклюзивные продажи препарата, которые могут окупить затраты на научные исследования. Высокие цены ориги-

нальных препаратов делают их недоступными в странах с неразвитой экономикой и низкими покупательными способностями населения. Патентная защита вступает в противоречия с нормами гуманности и морали. Именно по этой причине во многих странах длительное время не признавались патентоспособными лекарственные препараты. Во время всеобщей погони за прибылью конфликт между гуманизмом, присущим медицине, и индустриальным характером современной фармацевтической промышленности с трудом находит разрешение практически в любой стране мира. Требования Всемирной Торговой Организации об ограничении принудительного лицензирования "сводят на нет" возможности государства в борьбе против обладателя монопольных патентных прав на лекарство. После введения в 1992 г. нового Патентного закона РФ все современные препараты, разрабатываемые фармацевтическими компаниями, будут иметь прямую защиту и уже через десять лет практически все новейшие препараты будут монополизированы.

"Цикл жизни" дженерика отличается от оригинального препарата на одну ступень. Если для оригинала характерны РАЗРАБОТКА (включая доклинические и клинические исследования) - ПРОИЗВОДСТВО - РЕАЛИЗАЦИЯ (включая транспортировку, опт и розницу), то дженерик "обходится" без разработки. Объем предрегистрационных доклинических исследований сведен к минимуму, а клинические исследования состоят из биоэквивалентности. Именно это является вторым, после патентного "барьера" серьезным регуляторным влиянием на рынок и вокруг чего часто разгораются споры и дискуссии. Достаточны ли биоэквивалентные исследования для доказательства равнозначности препаратов? Каковы требования к проведению этих исследований и методике испытаний? Каковы требования к испытуемым образцам и препаратам сравнения ("компараторам")? Эти и другие вопросы не находят пока однозначных ответов. Нормативные базы различных государств Содружества по разному регулируют регистрационные процедуры при вхождении дженериков на рынок.

ВОЗ	"многоисточниковый продукт" (номинально эквивалентное лекарственное средство)
Евросоюз	"существенно схожий препарат"
Беларусь	"лекарственное средство, содержащее ту же фармацевтическую субстанцию или комбинацию субстанций в той же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и эквивалентное оригинальному лекарственному средству"
Россия	"воспроизведенное лекарственное средство"
Украина	"по сути аналогичный препарат"

Табл. 1

Великобритания	Венгрия	Польша	Россия	Словакия	США	ФРГ
55%	55%	61%	78%	66%	25%	35%

Табл. 2

Биоэквивалентные лекарственные средства - это фармацевтически эквивалентные или фармацевтически альтернативные препараты, которые имеют сравнимую биодоступность при исследовании в сходных экспериментальных условиях. Два лекарственных средства являются биоэквивалентными, если они обеспечивают одинаковую биодоступность лекарственного средства. Относительная биодоступность - это относительное количество лекарственного средства, которое достигает системного кровотока (степень всасывания), и скорость, с которой этот процесс происходит (скорость всасывания). После введения двух лекарственных веществ в одинаковой молярной дозе биодоступность их сходна в такой степени, что эффективность и безопасность данных препаратов в основном одинаковы.

Исследования биоэквивалентности (фармакокинетической эквивалентности) не рассматриваются как альтернатива испытания фармацевтической эквивалентности - эквивалентности воспроизведенных препаратов по качественному и количественному составу лекарственных средств, оцениваемому по фармакопейным тестам, поскольку фармацевтическая эквивалентность не гарантирует эквивалентности фармакокинетической. Вместе с тем исследования биоэквивалентности предполагают, что фармакокинетически эквива-

лентные (биоэквивалентные) оригиналу воспроизведенные препараты обеспечивают одинаковую эффективность и безопасность фармакотерапии, т.е. они являются терапевтическими эквивалентами. Однако исследования, проводимые в этой области, показывают, что биоэквивалентные препараты далеко не всегда обладают одинаковой терапевтической эквивалентностью или равнозначностью. Вопрос идентичности действия дженериков на организм по сравнению с оригиналами препаратами - главный и для врачей, и для пациентов. В клинической практике врачи обращают внимание на то, что одно и то же химическое вещество, произведенное в виде лекарства различными фармацевтическими компаниями, проявляет себя по-разному. Из личных наблюдений врачей формируется мнение об эффективности существующих на фармацевтическом рынке препаратов, частоте побочных явлений при их приеме. Некоторые больные особенно чувствительны к копиям. Так как очень немногие из производителей дженериков отслеживают нежелательные эффекты своих препаратов, ответственность за побочные реакции автоматически возлагается и на оригиналый препарат. Примером более жестких, по сравнению с другими странами СНГ требований к доказательству эквивалентности дженериков может служить Украина, где до последнего времени существовало требование про-

ведения сокращенных клинических исследований, проводимых по типу открытых несравнительных и сравнительных исследований, по строгому протоколу с полным соблюдением дизайна исследования. Эта позиция поддерживается многими клиницистами. По их мнению, оценка эффективности дженерика должна основываться не только на субъективных ощущениях больного и врача, но, в первую очередь, на достижении целевых клинических точек, объективно отражающих эффект препарата. Таковыми могут являться целевой уровень АД и холестерина, исчезновение аритмий, прирост показателя форсированного выдоха, сроки нормализации температуры и эрадикации возбудителя инфекции, оценка состояния больного по специальному опросникам и т.д. Следует учитывать не только число больных, достигших в результате лечения целевых уровней здоровья, но и дозу препарата, которая потребовалась.

Необходимо объективно признать, что при наличии огромного числа дженерических препаратов регулирующие органы в государствах СНГ способны лишь в процессе регистрации лекарства оценить качество продукта. Текущий контроль за качеством и эффективностью дженерических препаратов сведен к минимуму.

Именно низкие цены и относительная эквивалентность оригиналам дженерических препаратов, определяет их включение в списки для льготного обеспечения населения. Реализуемая в Российской Федерации программа Дополнительного лекарственного обеспечения, подтвердила рекомендации ВОЗ. Табл.3

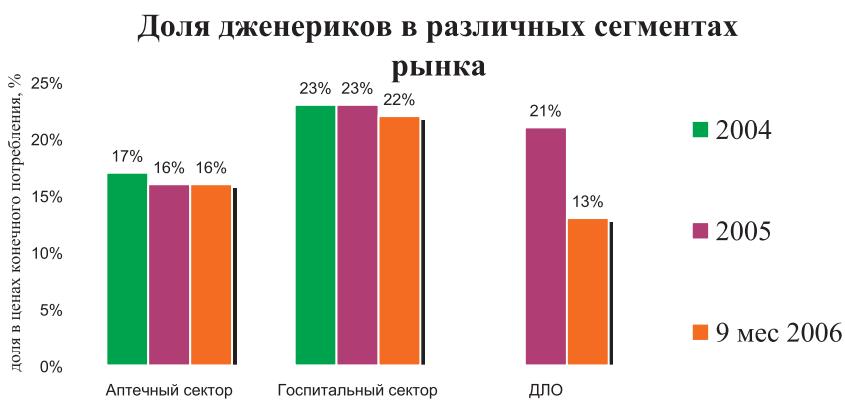


Табл. 3

Развитие фармацевтических рынков в государствах СНГ происходит в ключе общемировых тенденций. Определенное влияние на становление локальных рынков в Беларуси, России и Украине оказали местные производители, чья доля существенна на рынке, который для них является стратегическим. Несмотря на то, что все государства имеют свои нормативные базы, они во многом "перекликаются" и стимулируют развитие дженерического сегмента рынка.

Пантодерм®

декспантенол



СТИМУЛЯТОР РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ



БЫСТРОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ
ЗАЖИВЛЕНИЕ КОЖНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ



ШИРОКИЙ СПЕКТР ПРИМЕНЕНИЯ



ОАО «АКРИХИН» 109029 г. Москва, Сибирский проезд, д. 2 стр. 1
тел.: (495) 721-36-97, www.akrihin.ru

 АКРИХИН

НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП



Рабочее совещание в рамках программы ВОЗ по борьбе с туберкулезом в России

15-17 ноября 2006 г. в рамках Программы ВОЗ по борьбе с туберкулезом в России состоялось третье рабочее совещание, посвященное участию российских фармацевтических производителей в Программе ВОЗ по преквалификации противотуберкулезных средств и их производителей. Совещание организовано Фондом "Российское здравоохранение" под руководством Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и

при участии Ассоциации Российской фармацевтической промышленности (АРФП). В ходе семинара слушателям представлены вопросы, касающиеся качества противотуберкулезных препаратов, изучения их стабильности, биологической доступности, биоэквивалентности, регистрации и др.

Лекторами являлись эксперты ВОЗ г-н Антуан Савайя, г-жа Мариянн Мемендуст и г-н Жером Барр. С

российской стороны на рабочем совещании присутствовали представители восьми фармацевтических предприятий, среди которых ОАО "ХФК "Акрихин", ОАО "Верофарм", ЗАО "ЗиО Здоровье", ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА", ООО "Фармстандарт" и др. По оценке отечественных производителей подобные семинарские занятия являются хорошей школой для российских заводов, стремящихся увеличить долю экспорта в своем товарообороте.

АПТЕКА-2006: Отечественные лекарства в ассортименте аптек *

25 октября 2006 г. в рамках 13-ой Международной специализированной выставки "АПТЕКА-2006" АРФП провела секцию на тему: "Отечественные лекарства в ассортименте аптек". Председатель секции - Генеральный директор АРФП Титова Л.В.

С докладами выступили:

- Советник руководителя Росздравнадзора М.А. Гетьман;
- Председатель Межгосударственной комиссии по стандартизации, ре-



M.A. Гетьман

**V.A. Дмитриев**

готовка кадров для фармацевтического рынка");

**R.A. Абрамович**

гистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ Дмитриев В.А. ("Локальные производители СНГ на фармрынках государств Содружества");

- Генеральный директор Некоммерческого партнерства "Центр фармацевтического обучения" Р.А. Абрамович ("Профессиональная под-

- заместитель генерального директора ЗАО "Фарм-Синтез", медицинский директор Р.Ю. Волков ("Иновационные продукты ЗАО "Фарм-Синтез". Итоги и перспективы

**P.Ю. Волков**

- Директор Департамента маркетинговых исследований Аналитической компании RMBC (ГК "Ремедиум") В.Б. Соколова ("АРФП на фармрынках России и СНГ").

Фото И. Чунусова

* Материалы предоставлены
редакцией еженедельника
"Фармацевтический вестник"

ТИПОГРАФИЯ ПРОМИС
Нижний Новгород
(8312) 39 29 35, 30 83 68
info@promis.ru
www.promis.ru

МЫ ПЕЧАТАЕМ ФАРМОПАКОВКУ 11 ЛЕТ!

● Полный цикл
изготовления упаковки для лекарств

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

Заседание рабочих групп АРФП по GMP и регистрации

10 ноября 2006 г. состоялось совместное заседание рабочих групп Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) по GMP и регистрации. Тема: обсуждение проектов новых фармстатьй, в том числе общей статьи, касающейся установления сроков годности лекарственных средств. Один из наиболее острых вопросов - установление остаточного срока годности на субстанции, используемые в производстве.

АРФП неоднократно поднимала вопрос о том, что в отрасли применяются стандарты, разработанные еще в СССР и не отвечающие современной международной практике, в частности таковым является ОСТ 42-2-72 "Лекарственные средства. Порядок установления сроков годности", в связи с чем возникла необходимость срочного принятия документа, которым были бы закреплены нормы, касающиеся срока годности фармацевтических субстанций, разработанные на уровне международных стандартов, взамен ОСТ 42-2-72 "Лекарственные средства. Порядок установления сроков годности". Процесс принятия документа продиктован не только необходимостью перехода к выпуску лекарственных средств высокого качества, но и вступлением России в ВТО.

За прошедшие тридцать лет подход к стандартизации кардинально изменился. Мировая практика показывает, что субстанции могут использоваться в производстве готовых лекарственных средств в течение



всего срока годности субстанций. ОСТом 42-2-72 предусмотрены иные подходы, при чем это касается только лекарственных средств, производимых в России.



Н. И. Подгорбунских

Согласно международной практике, для фармацевтических субстанций на основании данных по стабильности устанавливается, так называемый, период переконтроля ("re-test period"), в отличие от готовых лекарственных средств, для которых устанавливается срок годности. В соответствии с требованиями руководства ICH по маркировке на этикетку выносится дата переконтроля ("re-test period" или "best use before date"). Таким образом, заявленный на этикетках субстанций рекомендуемый срок использования

("best use before") означает, что гарантируется заявленная активность субстанций в течение данного срока при соблюдении условий хранения. Кроме того, по истечении рекомендуемого срока использования субстанции, возможно, ее дальнейшее использование после проведения переконтроля при условии соответствия показателей качества субстанций нормативной документации.



Игорь Касакин

По мнению специалистов российских фармпредприятий, входящих в рабочие группы АРФП, рассматриваемый проект общей фармстатьи, подготовленный Институтом стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ НЦЭСМП, гармонизировал российские требования по данному вопросу с международными.

Поздравляем!

Компании КРКА-РУС исполнилось 3 года!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей и Редакция журнала "Фармацевтическая промышленность" сердечно поздравляет коллектив КРКА-РУС с трехлетним периодом успешной созидательной работы по производству высококачественной лекарственной продукции в непростых условиях фармацевтического рынка страны.

Преодолевая трудности роста, компания достигла значительных успехов и уверенно вошла в число передовых российских предприятий, основной девиз которых выпускать продукцию только высочайшего качества.

Завод компании оборудован передовым технологическим оборудованием в соответствии с международным стандартом GMP. На нем работают опытные высококвалифицированные специалисты. Руководство предприятием неустанно уделят внимание совершенствованию профессионального уровня кадров, социально-экономическим вопросам коллектива, внедрению в практику инновационных технологий производства лекарственных средств, развитию партнерства с другими российскими фармацевтическими компаниями.

Компания зарекомендовала себя надежным и добросовестным участником фармацевтического сообщества.

Желаем всему коллективу КРКА-РУС здоровья, процветания во всех отношениях, дальнейших успехов в таком трудном и социально-ответственном бизнесе, каким считается фармацевтическое производство, и всегда оставаться нашим другом и коллегой.

АРФП и Редакция журнала
"Фармацевтическая промышленность"
Москва, 5 декабря 2006 года

НОВОСТИ КОМПАНИЙ-ЧЛЕНОВ АРФП

КРКА-РУС: мы уже не маленькие, нам - три года!



В сентябре этого года словенская компания "КРКА" отметила третью годовщину со дня открытия на территории России фармацевтического завода в г. Истре Московской области. "КРКА-РУС", под таким названием сегодня работает на российском рынке это предприятие.

"КРКА-РУС" является дочерним предприятием известной во всем мире компании "КРКА" основанной в 1954 г. в словенском городе Ново Место директором местной аптеки Борисом Андрияничем.

В нашей стране, как в советское время, так сегодня, многим врачам, про-

визорам и пациентам хорошо знакомы таблетки, мази и свечи, выпускаемые компанией "КРКА". Высокое качество выпускаемой продукции по достоинству оценено российскими потребителями. Как и всякая серьезная компания, "КРКА" постоянно развивала свой бизнес и расширяла свое присутствие на мировом рынке лекарственных препаратов. Наступил момент, когда руководство компании приняло ответственное для себя решение: инвестировать строительство фармацевтического завода на территории Российской Федерации.

В результате долгих поисков площадки под возведение корпусов завода, наконец, был заключен договор с администрацией Истринского района Московской области. Надо отдать должное, что органы местной власти указанного района и города Истры оказались прогрессивными и дальновидными структурами. Они прекрасно понимали, какое получат преимущество, если в их районе расположить такое предприятие фармацевтической компании, имеющей прекрасную репутацию. Во-первых, поступление налогов местный бюджет, открытие рабочих мест, причем не только непосредственно на фармпроизводстве, но и в городской инфраструктуре, в предприятиях, обслуживающих компанию в части охраны, питания сотрудников, прачечного

сервиса и др. Во-вторых, - это, обустроенный и ухоженный участок города, с современной архитектурой промышленных корпусов.

Так появилось красивое здание в стиле современного технического дизайна недалеко от Волоколамского шоссе на въезде в город Истру. На крыше знакомая эмблема "КРКА-РУС".

Компания сразу же влилась в структуру, которая теперь состоит из трех частей: Представительство головной фирмы "КРКА", дистрибутор "КРКА-ФАРМА" и упомянутый нами фармзавод "КРКА-РУС". Группа Крка в РФ



представляет интересы "КРКА" и продает лекарственные средства по всей территории России.

Какую продукцию производит завод "КРКА-РУС"? Конечно, это лекарственные препараты в виде твердых дозированных форм: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и капсулы. Ассортимент продукции довольно широк и предназначен в основном для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Лекарственные препараты изготавливаются на высокоеффективном европейском оборудовании с соблюдением международных правил GMP ЕС. Все операции выполняются высококвали-



фицированным и обученным персоналом. Периодически работники завода проходят курсы повышения квалификации и соответствующие тренинги. Практикуется прохождение стажировки в Словении на фармацевтическом заводе "КРКА". Кадровая политика всегда находится в центре внимания со стороны администрации компании. Если 3 года назад в запуске завода принимали участие в основном специалисты из Москвы, то сегодня большинство в структуре персонала - местные жители из города Истры и его окрестностей. На протяжении прошедших лет со дня пуска предприятия многие работники, пройдя профобучение, стали специалистами высокого уровня, способными уверенно работать на высокотехнологичном оборудовании и строго соблюдать требования международного стандарта GMP. Штат сотрудников постепенно увеличивается и к концу года составит около 80 человек.

Говоря о высокотехнологичном оснащении завода, следует упомянуть о складском комплексе компании. Это уникальное техническое сооружение, в котором складирование продукции и исходных материалов осуществляется полностью автоматизированным краном-штабелером, управляемым компьютером. Одна четвертая складской емкости представлена таможенным складом временного хранения. Остальное - склад, непосредственно обслуживающий потребности "КРКА-РУС".

Особое внимание на заводе уделяется контролю качества производимых лекарственных средств. Существует служба, которая обеспечивает и контролирует качество выпускаемой продукции. В ее состав входит оснащенная по последнему слову техники специальная лаборатория. И, конечно же, на предприятии работает уполномоченное лицо, основанная задача которого выпускать в обращение продукцию при условии изготовления ее в соответствии с международным стандартом качества GMP.

Компания "КРКА-РУС", ориентированная на производство препаратов-дженериков, постоянно расширяет их ассортимент, вводя в процесс производства новые продукты.





Руководство компании придает большое значение дальнейшему развитию производственной мощности предприятия в рамках имеющихся заводских площадей. В настоящее время постоянно изыскиваются пути увеличения мощности существующих технологических операций: таблетирование, фасовка/упаковка и др. Имеются также возможности увеличения и самих производственных площадей, которые будут реализованы по мере необходимости.

За прошедший период компания "КРКА-РУС" достойно вписалась в российское поле экономических, промышленных и социальных отношений. За-

вод выпускает качественную продукцию, держа на высоком уровне марку "КРКА", известную во всем мире. В результате, потребители получают столь необходимые для лечения безопасные и эффективные препараты, а государство получает в бюджет все то, что оно и должно получать при честной и открытой работе любого предприятия, в нашем случае, предприятия с иностранным капиталом. Компания "КРКА-РУС" заслуживает самого теплого поздравления по случаю третьей годовщины со дня начала работы на российском фармацевтическом рынке. Так держать!

М. Харченко



Компания "КРКА" - Главный партнер Российского Национального Конгресса Кардиологов

Москва, 17.11.2006 Компания "КРКА" выступила Главным партнером Российского Национального Конгресса Кардиологов, состоявшегося с 10 по 12 октября в Москве.

Конгресс, состоявшийся в столице в середине октября, был посвящен проблемам фундаментальных исследований и новым медицинским технологиям в кардиологии, а также новым подходам в профилактике и лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Международный уровень

Конгресса подчеркивает тот факт, что в его работе приняли участие представители всех регионов РФ, а также ученые из стран СНГ и иностранные специалисты.

Поддерживая исследования в области лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и способствуя обмену опытом между специалистами высокого класса, компания "КРКА" организовала в рамках научных программ два сателлитных симпозиума и шесть докладов, а также

представила свои препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы - ингибитор АПФ Энап (эналаприл), дигидропиридиновый антагонист кальция Тенокс (амлодипин), диуретик Равел СР (индапамид), препараты из группы статинов - Вазилип (симвастатин) и Аторис (аторвастатин), а также антиагрегант Зилт (клопидогрел). В этом году это уже третья масштабная акция компании "КРКА", целью которой является поддержка научной и исследовательской деятельности в области медицины, проводимой в России.

В апреле этого года "КРКА" выступила Генеральным спонсором Российского Конгресса "Человек и лекарство", а в июне - Генеральным спонсором XVII Съезда оториноларингологов России, проходящим каждые пять лет. Придерживаясь девиза - "во имя здорового образа жизни", "КРКА" стремится сделать свой вклад в укрепление здоровья и повышение качества жизни россиян.

О компании: Международная фармацевтическая компания "КРКА" входит в число ведущих производителей дженериков в Европе и поставляет свою продукцию более чем в 70 стран мира. Основу деятельности компании составляет разработка,



производство и продажа рецептурных препаратов, препаратов для самолечения, косметической и ветеринарной продукции. "КРКА" имеет 42 предприятия и представительства за рубежом, а свое присутствие на фармацевтических рынках мира укрепила благодаря открытию производственно-дистрибуторских центров в Словении, Польше, Хорватии, а также России, где в 2003 году в г. Истра был открыт новый завод компании по производству твердых лекарственных форм. Все заводы компании отвечают международными стандартами.

Большие инвестиции "КРКА" направляет на разработку собственных высококачественных препаратов-дженериков и продаёт их под торговыми марками компаний. 50-ти летний опыт исследований и производства лекарственных средств "КРКА" использует в разработке новых препаратов, а также разрабатывает новые лекарственные формы для уже существующих

продуктов в четырех основных направлениях: лечение сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта и обмена веществ, лечение заболеваний ЦНС и инфекционных заболеваний.

Вот уже 40 лет компания "КРКА" поставляет свою продукцию в Россию и уверена, что высокое качество, безопасность и эффективность ее препаратов будут способствовать укреплению здоровья и повышению качества жизни россиян.

Гуманитарная помощь компании "КРКА" детям-сиротам Подмосковья

Компания "КРКА" передала гуманитарную помощь детям-сиротам Подмосковья на благотворительном концерте, организованном Фондом "Дети России".

На празднике, посвященном трехлетию Благотворительного Фонда "Дети России", состоявшемся в городе Павловский Посад и организованном для 500 детей из приютов и малоимущих семей, выступали как сами дети, так и профессиональные артисты, а по окончании концерта детей ждали подарки - сладости, сувениры и футболки от компании "КРКА". Это уже вторая акция, организованная фондом "Дети России" при поддержке компании "КРКА". "КРКА" большое внимание уделяет благотворительности и всегда рада возможности оказать помощь и поддержку детям-сиротам, ведь дети - это будущее страны и от того, сможет ли общество должным образом поднять и воспитать подрастающее поколение, зависит судьба государства.

Придерживаясь девиза - "во имя здорового образа жизни", "КРКА" стремится сделать свой вклад в укрепление здоровья и повышение ка-



Е. Шимчик, Управляющий делами Директора Представительства компании "КРКА" в России, с участниками концерта.

чества жизни россиян, участвуя в многочисленных социальных и благотворительных проектах, компания не раз награждалась дипломами за поддержку достижений российской медицины и государственными грамотами Министерства Здравоохранения РФ



Проект компании "KRKA" вошел в тройку лучших проектов категории "Рекламно-информационная кампания года" Премии "Рецепт года".



Москва, 17. 11. 06. Проект компании "KRKA" "Формирование корпоративного имиджа компании "KRKA" в рамках Национального Российского конгресса "Человек и лекарство" вошел в тройку лучших проектов в категории "Рекламно-информационная кампания года" Премии в области фармацевтического маркетинга "Рецепт года".

путем поощрения наиболее интересных, эффективных и общественно-значимых проектов. Премия поддерживается Министерством здравоохранения РФ, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, Российской ассоциацией фармацевтического маркетинга (РАФМ), Ассоциацией российских фармацевтических производителей

Премии "Рецепт года" в профессиональных фармацевтических кругах. Компания "KRKA" решила попробовать свои силы в качестве участника и стала номинантом одной из самых престижных категорий - "Прорыв года", подкатегория - "Рекламно-информационная кампания года". Необходимо отметить, что на участие в Премии было подано более 120 заявок, что свидетельствует о высокой конкурентной борьбе в каждой из номинаций.

"Мы рады тому, что стали номинантами - ведь тем самым мы получили подтверждение нашего профессионализма, а что может быть важнее и показательнее признания коллег?", - прокомментировала получение диплома Анастасия Макарова, менеджер по связям с общественностью компании "KRKA" в России. "В этом году компания "KRKA" впервые выступила Генеральным спонсором конгресса "Человек и лекарство" и нам приятно, что наш первый опыт был настолько удачным, что сразу же был отмечен коллегами по фармрынку. Остается только выразить благодарность всем сотрудникам, принимавшим участие в подготовке и работе компании в Конгрессе "Человек и лекарство", а также нашим коллегам и партнерам из других компаний, давшим свои голоса за наш проект."



А. Макарова, менеджер по связям с общественностью, на вручении диплома

Премия "Рецепт года" была учреждена несколько лет назад и ставит перед собой цель содействовать становлению цивилизованного и высокопрофессионального рынка фармацевтической рекламы, маркетинга и связей с общественностью,

(АРФП), многих других профессиональных объединений фармацевтического и рекламного бизнеса. В этом году количество участников Премии выросло на 20% по сравнению с прошлым годом, что говорит об актуальности и популярности



Компании "МАКИЗ-ФАРМА" - 5 лет!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) поздравляет коллектив ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" с 5-летием со дня основания компании!

Несмотря на относительную молодость, путь ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" в фармацевтическом бизнесе отмечен заметными успехами и достижениями. За 5 лет компания стала ведущим производителем лекарственных препаратов в России, продукция которой признана конкурентоспособной на рынке.

Сегодня ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" - стабильная, динамично развивающаяся компания.

ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" отличает умение выделить главное и на этом сконцентрировать интеллектуальные и инвестиционные ресурсы, что позволило компании всего за 5 лет занять лидирующее положение в отрасли.

АРФП выражает уверенность в том, что движение ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" к новым успехам будет продолжаться и дальше, а сотрудничество между компаниями, членами АРФП, основанное на принципах единства интересов, будет умножать экономический потенциал России.

Желаем ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" новых производственных достижений, укрепления позиций на международном и российском рынках, не останавливаться на достигнутом, внедрять прогрессивные технологии и добиваться новых победных рубежей.

Пусть последующие годы станут для компании не менее весомыми и значительными!

С уважением,
Генеральный директор АРФП
Л.В.Титова

Москва - 20 декабря 2006 г.



Объем продаж МАКИЗ-ФАРМА за 9 месяцев 2006 г. составил 1,383 млрд. руб.

По итогам 3-х кварталов 2006г. объем продаж фармацевтической компании МАКИЗ-ФАРМА вырос до 1,383 млрд. руб., что в 2,4 раза выше аналогичных показателей 2005г. За этот период продано 18,9 млн. упаковок лекарственных препаратов. До конца 2006 г. МАКИЗ-ФАРМА планирует увеличить объем продаж до 1,7 млрд. руб.

Во втором полугодии 2006г. компания МАКИЗ-ФАРМА уверенно продолжает оставаться в числе ведущих отечественных фармпроизводителей. План развития компании на конец текущего года и 2007 год предусматривает дальнейшее увеличение объемов продаж и производственных мощностей.

В третьем квартале текущего года компанией МАКИЗ-ФАРМА было

закуплено дополнительное лабораторное оборудование, в том числе: хроматограф ВЖХ и видеотест-система для определения фракционного состава субстанций, вспомогательных веществ, определения размеров частиц в аэрозолях.

На протяжении 9 месяцев 2006 года в лидерах по продажам находятся такие препараты, как АМЛОТОП, КАРВЕДИЛОЛ, ЛИЗИНОПРИЛ, МЕЛОКСИКАМ, РИБАПЕГ®. В третьем квартале МАКИЗ-ФАРМА начала выпуск гиполипидемического препарата АТОМАКС (МНН Аторвастатин) и препарата для леченияadenомы простаты ГИПЕРПРОСТ (МНН Тамсулозин). Также в 3-м квартале подписано соглашение с компанией "Янссен Сиаг" о совместном производстве антиретровирусного препарата

ПРЕЗИСТА (МНН Дарунавир) для комплексной терапии ВИЧ-инфекции у взрослых. В планах компании дальнейшее расширение линейки подобных препаратов совместно с зарубежными партнерами. В рамках реализации национального проекта "ЗДОРОВЬЕ" в 3-м квартале МАКИЗ-ФАРМА выполнила свои обязательства по поставкам препарата СТАГ (МНН Ставудин) для лечения ВИЧ-инфекции.

До конца года российскому рынку будут представлены российский антибиотик широкого спектра действия ЛЕВОФЛОКСАЦИН (МНН Левофлоксацин) и кардиологический препарат БИПРОЛ (МНН Бисопролол). Сейчас у МАКИЗ-ФАРМА в регистрации находится 25 препаратов и еще более 50 в разработке.

ТИПОГРАФИЯ
Synergy

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО

НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ

БОЛЬШОЙ ОПЫТ



ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

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

**Здоровая
полиграфия**



Чистая прибыль "Верофарм" по МСФО выросла за 9 месяцев на 18,9 %

МОСКВА, 22 ноября. /ПРАЙМ-ТАСС/. Чистая прибыль фармацевтической компании "Верофарм" (VRPH) по МСФО выросла за 9 месяцев текущего года на 18,9 % по сравнению с тем же периодом 2005 г. до 12 млн. долл., говорится в сообщении компании.

Консолидированные продажи выросли на 26,8 % и составили 70,7 млн. долл., EBITDA - на 20 % и составила 19 млн. долл. Маржа EBITDA составила 26,9 %.

Продажи за 3-й квартал 2006 г. по сравнению с аналогичным периодом прошлого года выросли на 15,6% и составили 25,5 млн. долл. Доля рецептурных препаратов в продажах "Верофарма" увеличилась за 9 месяцев 2006 . до 52,7 % по сравнению с 44,3% по итогам 9 месяцев 2005 г. Продажи в рамках государственной программы дополнительного лекарственного обеспечения /ДЛО/ составили за 9 месяцев 2006 .г 5,2 млн. долл., что соответствует 7,4 % от продаж компании.

Валовая прибыль за 9 месяцев выросла на 25 % и составила 41,6 млн. долл. Маржа валовой прибыли за три квартала составила 58,8 % по сравнению с 59,6 % за аналогичный период 2005 г. Валовая прибыль за 3-й квартал 2006 г составила 13,8 млн. долл. и выросла на 6,1% по сравнению с аналогичным периодом 2005 г.

По итогам девяти месяцев наблюдается увеличение маржи валовой прибыли по сравнению с аналогичным периодом 2005 г. в следующих продуктовых сегментах: рецептурные препараты - с 72,1% до 74,4 %, безрецептурные препараты - с 50,5% до 54,1 %, традиционные препараты - с 31,5 % до 35,2 %. Маржа

валовой прибыли в сегменте пластырей снизилась с 64,7 до 59,1 %.

Доля административных и коммерческих расходов по итогам девяти месяцев 2006 г. составляет 34,8 % от продаж компании.

По итогам 3-го квартала долг компании составил 17,5 млн. долл.

ОАО "Верофарм" - один из крупнейших российских фармацевтических производителей. Производство компании представлено 3 фармацевтическими заводами: в Белгороде, Воронеже и Покрове. Портфель продукции компании составляет 321 препарат. 50,1 % акций принадлежит ОАО "Аптечная сеть 36,6" (APTK), 49,9 % проданы на открытом рынке. D:\ARFP\4_2006\poslednee\Pictures\logo.tif

Бег времени вечен.



"ЗиО-Здоровье" - продает часть своих акций

Приобретение группой "Актавис" контрольного пакета акций российского фармацевтического предприятия "ЗиО Здоровье" укрепит позиции на быстрорастущем рынке.

Рейкьявик, Исландия, 21 ноября 2006 г. Группа компаний "Актавис" (ICEX: ACT), международная фармацевтическая компания по производству дженериковых препаратов, объявила сегодня о приобретении 51% акций ЗАО "ЗиО-Здоровье", российской производственной фармацевтической компании. Общая стоимость пакета акций 47 млн. евро (60 млн. долл. США), при этом 23 млн. евро (30 млн. долл. США) будут вложены в модернизацию завода "ЗиО-Здоровье", уровень оснащения которого соответствует мировым стандартам, с целью создания платформы для увеличения производственных возможностей и объемов выпуска. Эти инвестиции наряду с оставшейся значительной долей акций (49%) на руках российских владельцев "ЗиО-Здоровье", подчеркивают, насколько обе компании стремятся к совместной успешной деятельности и дальнейшему развитию.

Стратегические предпосылки

Россия - один из самых быстрорастущих рынков в дженериковой индустрии с прогнозируемым ростом в 15-17% в течение последующих 5 лет. Уже сейчас Россия - седьмой по величине рынок для компании "Актавис", ее доля в общих ежегодных продажах группы составляет приблизительно 4%. Руководство группы компаний "Актавис" уверено, что эта сделка позволит значительно укрепить позиции "Актавис" на российском рынке

и создаст необходимую платформу для дальнейшего роста.

Сделка позволит "Актавис" перенести производство ряда препаратов на российскую территорию, тем самым обеспечив группе присутствие среди местных производителей и способствуя участию в государственных тендерах.

О компании "ЗиО-Здоровье"

Основанная в 2001 году, компания расположена в подмосковном Подольске (20 км от Москвы). Численность сотрудников составляет 140 человек. На сегодняшний день она располагает производственными мощностями, способными производить 2 млрд. таблеток и капсул и 20 млн. саше в год. Предприятие оснащено по стандартам GMP (европейский стандарт управления качеством) и является одним из первых российских предприятий, получивших сертификат ISO 9001:2000 (международный стандарт управления качеством). Компания производит 16 дженериковых и 13 оригинальных препаратов (на условиях контрактного производства), реализует в основном государственным медицинским учреждениям, а также в рамках российской федеральной программы импортзамещения, тем самым обеспечивая ежегодный стабильный доход. Прогнозируемый объем продаж в 2006 году составит 21 млн. евро (27 млн. долл. США). В 2007 году уровень дохода ожидается в

размере 31 млн. евро (40 млн. долл. США) при EBITDA на уровне средней для группы компаний Актавис.

Финансирование

Оплата сделки будет произведена с использованием банковских ресурсов "Актавис".

Комментарий: Роберт Вессман, Президент группы компаний "Актавис":

"ЗиО-Здоровье" известно как одно из лучших производственных предприятий на российском рынке. У компании солидный опыт производства, создавший ей отличную репутацию в России. Данная сделка является значительной вехой в расширении бизнеса "Актавис" в России, обеспечивая нам присутствие среди местных производителей, необходимое для нашего дальнейшего развития на этом рынке".

Комментарий: Владимир В. Агеев, Генеральный директор "ЗиО-Здоровье":

"Эта сделка объединяет два бизнеса мирового уровня для создания мощной новой силы на российском рынке. Мы верим, что слияние производственной компании "ЗиО-Здоровье" с "Актавис", обладающей внушительным продуктовым портфелем, заметно усилит перспективы обеих сторон, и мы с удовольствием будем работать вместе".

Информация о компании "Актавис"

О компании "Актавис"

"Актавис" - одна из пяти крупнейших компаний, производящих дженериковые препараты. Компания работает в 32 странах мира, общая численность сотрудников превышает 10 000 человек. Будучи быстро развивающейся компанией в этом секторе, "Актавис" достигла годового оборота в 1.4 млрд. евро (прогноз на 2006 г.). Капитализация компании увеличилась с 34 млн. евро в 1999г. до 2.9 млрд. евро.

Помимо значительного роста, компания осуществила более чем 20 стратеги-

ческих слияний, начиная с 1999 г., которые расширили географию бизнеса компании и позволили значительно увеличить прибыль, благодаря использованию более дешевых производственных возможностей, в частности в регионах центральной и восточной Европы и Азии.

О Роберте Вессмане

Роберт Вессман стал президентом и генеральным директором компании "Актавис" в 2002 г. в результате слияния с компанией "Дельта", где он занимал должность генерального директора с

1999 г. Вессман наблюдал развитие "Актавис" с момента, когда она была маленькой исландской компанией со штатом сотрудников в 100 человек до её превращения в одного из значимых производителей мирового уровня.

Именно под руководством господина Вессмана компания "Актавис" осуществила амбициозную стратегию расширения в мировом масштабе и продолжает построение сильнейшего конвейерного производства в дженериковой индустрии. В мае 2004 г. Р. Вессман, желая создать новый сильный



бренд в индустрии, инициировал ребрендинг - компания Pharmaco Group стала компанией Actavis.

Имея степень в бизнесе и опыт лекарства в Университете Исландии, ранее господин Вессман работал в исландской транспортной компании Samskip, занимая должность Генерального директора в Германии. Роберт Вессман является членом правления Торговой палаты Исландии.

Роберту Вессману 37 лет, он проживает в Рейкьявике, женат, имеет двух детей.

Мировые достижения компании "Актавис"

Одним из мировых достижений "Актавис" является широкая сеть сбыта в 32 странах. Компания обладает современными технологиями и производственными мощностями в Европе, США и Азии, производя широкий спектр медикаментов в различных формах: таблетках, капсулах, инъекционных формах, суппозиториях, спреях, порошках, супспензиях для приема внутрь, мягких лекарственных формах.

Сегодня на долю североамериканского рынка приходится примерно треть всех продаж компании "Актавис". Другими ключевыми рынками являются Турция, Германия, Великобритания, Нидерланды, Болгария и Россия

Продукция компании "Актавис"

Компания "Актавис" предоставляет покупателям широкий спектр доступных по цене, высококачественных препаратов всех значимых терапевтических категорий. Продуктовый портфель компании включает более 650 препаратов, из них 290 препаратов были выпущены на рынок в 2006 г. "Актавис" также обладает мощным исследовательским центром в индустрии с более чем 300 проектами (более 200 молекул) в разработке и регистрации.

Лидирующая линия препаратов компании - Gabapentin (оригинальный продукт Neurontin, Pfizer), который применяется при парциальных эpileптических припадках и для лечения постгерпетической невралгии. Линия

является частью североамериканского подразделения компании.

Из других лидирующих по продажам молекул следует отметить Diltiazem, Oxycodone, Ramipril and Cravit® (levofloxacin).

Финансовое положение "Актавис" демонстрирует впечатляющий рост с 1999 г., когда оборот компании составлял всего 57 млн. евро. В 2006 г. оборот компании, по прогнозам, составит порядка 1.4 млрд. евро. Заявленный доход во втором квартале 2006 г. составил 364.1 евро, что в три раза выше результатов 2 квартала 2005 г. (122.0 евро) и увеличился более чем в 2 раза в первом полугодии до 705.9 евро (первое полугодие 2005г.: 223.8 евро).

"Актавис" продолжает приносить значительную прибыль по акциям. Рыночная капитализация компании выросла с 34 млн. евро в 1999 году до прогнозируемых 2.9 млрд. в 2006 г. Совокупный процент годового роста (CAGR) составил 58% в 1999 - 2006 гг. Более того, биржевой капитал вырос на 5% по шкале CAGAR с 1999 г.

Несмотря на 8 сделок по приобретению, проведенных только в 2005 г., включая приобретение двух крупных американских компаний - Amide и Alpharma human generics, доход компании остается высоким. "Актавис" продолжает следовать амбициозной стратегии слияний, но также нацелен и на естественный рост.

Стратегия роста компании построена на консолидации, быстрой интеграции, локализации структуры регионального менеджмента и инвестициях в производственные мощности высококачественной продукции.

Руководство компании

Компания "Актавис" поддерживает высокие стандарты корпоративного управления. Она предпринимает шаги в соответствии с планом, принятым в 2005г. Торговой палатой, Конфедерацией исландских работодателей и Исландской биржей. Компания имеет двухуровневую структуру менеджмента: Совет директоров и Исполнительный совет, возглавляемые президентом компании и генеральным директором.

том компании и генеральным директором.

Генерики - стремительно растущий рынок

Страны с развитой экономикой пытаются контролировать возрастающие затраты в сфере здравоохранения путем увеличения производства и потребления дженериков, в то время как страны с развивающейся экономикой, особенно в Восточной и Центральной Европе, где дженерики традиционно используются активно, увеличивают расходы на здравоохранение.

По прогнозам, рынок дженериков в США увеличится до 11% к 2010, в то время как европейские страны, по прогнозу, станут тремя из пяти быстро растущих основных национальных рынков. Правила, регулирующие дженериковое производство, сильно отличаются в разных странах, тем не менее, в настоящий момент дженерики приняты в 70% европейских стран. Таким образом, масштаб значительного роста в будущем очевиден.

Рынки Европы и Северной Америки с их строгими условиями открываются для развивающихся стран, таких как Индия и Китай, которые становятся все более конкурентоспособными в развитии и производстве собственной продукции. Помимо этого, страны с развивающейся экономикой сами по себе являются огромным рынком для сбыта дженериков.

Пока рынок дженериков в целом довольно разрознен, но эта ситуация быстро изменяется, т.к. движущей силой является консолидация. Путем присоединения мощностей с низкой стоимостью производства в развивающихся регионах, "Актавис", обладая солидным опытом в маркетинге и развитии продуктового портфеля, в состоянии успешно действовать в условиях быстро растущего рынка.

Contact Details

Йонас Триггвасон
Исполнительный вице-президент
(регион ЦВЕ/Азия)
тел. (+7 495) 232 4090
info@actavis.ru

Компания "Нижфарм" подводит первые итоги реализации программы "Новое лекарство"

Компания "Нижфарм" подвела первые итоги реализации программы "Новое лекарство", целью которой является содействие ученым,

стремящимся разработать и освоить производство новых лекарственных средств на основе результатов своих научных исследований.



За прошедшее с момента начала программы время - менее 5 месяцев - к участию в проекте было принято 11 заявок. На данный момент часть из представленных заявок находится на экспертизе. При этом одно изобретение успешно прошло этап первичной экспертизы и признано перспективным.

Необходимо отметить, что отрицательные ответы по результатам экспертизы не связаны с перспективностью представленных разработок,

их ценностью. Часто отрицательная экспертиза со стороны НИЖФАРМ обусловлена тем, что в продуктовом портфеле компании или в разработке уже имеются препараты с аналогичными фармакологическими свойствами; некоторые заявки были отклонены и по причине отсутствия возможности их последующей реализации с участием компании "Нижфарм", например, синтез субстанций, производство БАДов.

Генеральный директор компании "Нижфарм" А.Л.Младенцев: "Уже первые месяца реализации программы показали, что отечественная наука по-прежнему обладает значительным интеллектуальным потенциалом. Надеемся, что сотрудничество с научными академическими институтами станет еще более продуктивным".

С условиями участия в программе "Новое лекарство" можно ознакомиться на сайте компании www.nizhpharm.ru.

Сохранение здоровья пациентов - наша общая цель

Компания "Нижфарм" стремится тесно сотрудничать со специалистами в сфере здравоохранения, принимая активное участие в научных конференциях, конгрессах, форумах, выставках лекарственных средств. Так, за последние 2 месяца НИЖФАРМ стал участником крупнейших конгрессов, форумов и съездов общероссийского масштаба, которые посетило более 2000 врачей различных специальностей.

3-6 октября компания "Нижфарм" приняла участие в работе восьмой международной медицинской специализированной выставки "Охрана здоровья матери и ребенка" и ежегодного научного форума "Мать и дитя". Участие НИЖФАРМ в качестве главного



спонсора Форума стало уже традиционным, т.к. нам важно вести открытый диалог на тему улучшения качества лечения и профилактики заболеваний у женщин и детей, информируя о современных гинекологических и педиатрических препаратах.

18-20 октября компания "Нижфарм" приняла участие в III Всероссийской конференции "Мужское здоровье", во время которого прошло обсуждение вопросов здравоохранения, поиск новых методов лечения, профилактики и предотвращения заболеваний у мужчин.

25-27 октября 2006 года прошел VII Российской Съезд врачей-инфекционистов. Во время Съезда, участником которого стала и компания "Нижфарм", обсуждались новые методы и новые технологии в диагностике и лечении инфекционных болезней.

1-3 ноября компания "Нижфарм" приняла участие в I Национальном Конгрессе терапевтов "Новый курс: Консолидация усилий по охране здоровья нации". На нем были рассмотрены вопросы повседневной практики врачей: разработка новых рекомендаций лекарственной терапии, индивидуальных программ профилактики, оздоровления и реабилитации больных соответствующего профиля, основы комплексного применения лекарственных и немедикаментозных технологий.



В рамках этих мероприятий НИЖФАРМ выступил в качестве организатора различных тематических симпозиумов с участием таких профессиональных докладчиков как: Е.Ф.Кира., д.м.н., профессор, член-корреспондент РАН, заслуженный врач РФ, А.К.Мирзабалаевой, д.м.н., профессора кафедры клинической микологии, аллергологии и иммунологии СПб МАПО, О.В.Корочкиной, главным инфекционистом Приволжского федерального округа, А.А.Никушиной к.м.н. НИИ урологии Росздрава. Все участники симпозиумов получили новую и достоверную информацию о возможностях лечения и профилактики различных заболеваний с применением современных

лекарственных средств компании НИЖФАРМ.

Кроме того, на всех выставках НИЖФАРМ преподнес для участников мероприятий приятные сюрпризы: конкурсы с розыгрышем подарков, лотереи, фотографии и портреты на память.

Компания "Нижфарм" будет и в дальнейшем поддерживать подобные мероприятия, проводя встречи для специалистов различных областей медицины, поскольку подобное сотрудничество позволяет нам находить новые способы выполнения нашей общей задачи - заботиться и оберегать здоровье человека.

Компания "Нижфарм" получила Сертификат Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения о соответствии производства компании требованиям Министерства здравоохранения Украины.

Получению этого документа предшествовала государственная инспекционная проверка производственных площадок НИЖФАРМ, проходившая в октябре 2006 года в Нижнем Новгороде. Компания "Нижфарм" стала первой российской фармкомпанией, получившей Сертификат Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения о соответствии производства компании тре-

бованиям Министерства здравоохранения Украины.

Положительное решение инспекции Украины значительно упростит импорт лекарственных средств НИЖФАРМ на территорию этого государства: не потребуется полный контроль импортируемой продукции по всем параметрам, так как одобрение украинских инспекторов получил непосредственно каждый

этап производственного процесса. Официальное подтверждение высокого уровня производства НИЖФАРМ со стороны Государственной службы ЛС и изделий медицинского назначения Министерства здравоохранения Украины будет также способствовать дальнейшему упрочению позиций компании на территории этой страны.

Компания "Нижфарм" гарантирует высокое качество выпускаемой про-



дукции и сама выступает инициатором различных инспекций, приглашая инспекторов из других государств.

Так, в 2005 году в результате инспекционной проверки компания

"Нижфарм" получила сертификат соответствия производства Европейским правилам GMP от Латвийской Государственной Инспекции. НИЖФАРМ стал одной из первых и по сей день немногих российских фармкомпаний, обеспечивших свое присутствие на прибалтийском рынке после вступления стран Балтии в ЕС и, как следствие, значительного сокращения числа фармпроизводителей, поставляющих свою продукцию на территории этих стран.

Инспекция украинского Министерства здравоохранения была проведена также по инициативе компании "Нижфарм".

Вопросы обеспечения качества лекарственных препаратов всегда являлись приоритетными для фармотрасли; сегодня они стали еще более актуальны в связи с повышенным вниманием к проблеме роста контрафактной лекарственной про-

дукции. Стремление НИЖФАРМ как лидера отечественной фармацевтики в области качества продукции совершенствовать свое фармпроизводство среди прочего имеет своей целью продемонстрировать способность отечественного фармацевтического предприятия соответствовать принятым стандартам и тем самым способствовать скорейшему переходу всей отрасли на международные стандарты GMP.

Комментируя положительные результаты проверки инспекции Министерства здравоохранения Украины, директор по качеству И.А.Касакин отметил, что "сохранение лидирующих позиций в области качества продукции всегда было одной из стратегических задач компании. Мы вновь подтвердили возможность и реальность соответствия производства российских фармпредприятий требованиям правил GMP других государств".

Начиная с 1998 года, компания "Нижфарм" проводит последовательную политику по внедрению, поддержанию функционирования и постоянному совершенствованию системы менеджмента качества и окружающей среды в соответствии со стандартами ISO и правил GMP.

В 2003 году компания "Нижфарм" стала первой российской фармацевтической компанией, получившей сертификат соответствия на интегрированную систему менеджмента качества и окружающей среды компании международным стандартам ISO 9001:2000 и 14001:1996. Кроме того, в 2003 году НИЖФАРМ получил сертификат за N1 на соответствие стандартам качества, установленным Министерством Здравоохранения России, а также заключение комиссии Всемирной Организации Здравоохранения о соответствии системы обеспечения качества международным стандартам GMP. В декабре 2004 года компания "Нижфарм" стала победителем Всероссийского конкурса "Лучшие российские предприятия" в номинации "За наивысшие достижения в области экологической политики и качества".



Зорекс поможет россиянам сегодня

1 ноября в РИА Новости (Москва) состоялась пресс-конференция, в ходе которой руководство холдинга "Отечественные лекарства" предложило Главному государственному санитарному врачу РФ Геннадию Онищенко помочь в решении проблемы массовых алкогольных отравлений, волной прокатившихся по России и никого не оставивших равнодушными. Ситуация требует быстрого решения, считают в "Отечественных лекарствах".

Статистика красноречиво свидетельствует, что за период январь-май 2006 года от отравления алкогольными суррогатами в России скончались 14 тыс. человек (в 2005 году по этой же причине умерли свыше 40 тыс. человек). Осенью 2006 года отравления алкоголем приняли массовый характер. Ситуацию усугубляет то, что, согласно опросам этого года, практически каждый второй россиянин хотя бы иногда покупает водку (48%). От алкогольной интоксикации и даже смерти, вызванной потреблением алкоголя и алкогольных суррогатов, не застрахован никто. Тревожная ситуация с массовыми отравлениями суррогатами алкоголя требует немедленного реагирования и консолидации усилий общества: государства, делового сообщества, лидеров общественного мнения.

На пресс-конференции в РИА Новости Компания "Отечественные лекарства" ответственно заявила о своей готовности бесплатно предоставить российским органам здравоохранения любого уровня необходимое количество производимого холдингом препа-

рата Зорекс®, предназначенного для лечения отравлений алкогольными суррогатами. На имя Главного государственного санитарного врача России Геннадия Онищенко было направлено соответствующее письмо. "Компания "Отечественные лекарства" разделяет Вашу озабоченность многочисленными фактами отравления суррогатами алкоголя, - говорится в письме. - Доводим до Вашего сведения, что на предприятиях Холдинга производится эффективное лекарственное средство для лечения алкогольной интоксикации. Приветствуя меры исполнительной и законодательной власти по нормализации ситуации, компания "Отечественные лекарства" понимает, что даже самые оперативные действия по ликвидации кризиса потребуют времени, которого сегодня нет у многих пациентов токсикологических отделений. Холдинг готов передать органам здравоохранения регионального и федерального уровня необходимый объем препарата Зорекс® бесплатно и с методиками лечения".

Целесообразность применения именно Зорекса обусловлена тем, что на сегодняшний день только этот инновационный комплексный препарат доказано борется с отравлениями алкогольными напитками и суррогатами. Он не только снимает симптомы отравления, но и устраняет его причины, связывая и выводя из организма продукты окисления спиртов - альдегиды. Препарат утвержден Научным центром экспертизы средств медицинского применения Министерства здравоохранения и социального раз-

вития России и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Зорекс® эффективен, как в экстренных случаях (когда отравление уже произошло), так и профилактически (для гарантированного недопущения алкогольной интоксикации).

Во время пресс-конференции компания, по сути, предложила обществу новую концепцию потребления алкоголя: обязательное предохранения от негативных последствий ферментации спиртов в организме человека. Очевидно, что на сегодняшний день гарантировано избежать алкогольного отравления невозможно, даже если алкогольная продукция приобретена по высокой цене. Вместе с тем ответственное отношение к собственному здоровью, простейшие меры предосторожности способны изменить сложную ситуацию со здоровьем нации. "Мы понимаем, что не в наших силах изменить привычки и традиции населения, - заявил на пресс-конференции директор по стратегическому развитию холдинга "Отечественные лекарства" Андрей Белашов, - люди будут употреблять алкоголь. Тем не менее, эффективные медицинские способы борьбы с алкогольной интоксикацией уже разработаны отечественными учеными. Если выпивка неизбежна, хотя бы предохраняйтесь от возможных последствий", - завершил пресс-конференцию Андрей Белашов.

Пресс-служба компании
"Отечественный лекарства"



ОАО "Фармстандарт" изменяет планы по IPO

Этот пресс-релиз носит рекламный характер и не является проспектом, и инвесторы не должны подписываться на или приобретать какие-либо акции или другие ценные бумаги, упоминаемые в данном пресс-релизе, кроме как на основании информации, содержащейся в проспекте ценных бумаг, который будет опубликован ОАО "Фармстандарт" в должном порядке в связи с включением акций или других ценных бумаг в Официальный список Управления по рынку финансовых услуг. Копии проспекта после опубликования будут доступны по адресу регистрации ОАО "Фармстандарт". Этот пресс-релиз не является в целом и не составляет часть какого-либо предложения или приглашения покупать или выпускать либо направлять предложения о покупке или подписке на какие-либо акции или другие ценные бумаги ОАО "Фармстандарт", и никакая часть этого пресс-релиза или факт его распространения не является составной частью и не могут быть использованы в качестве основания в связи с какими-либо договорами или инвестиционными решениями, связанными с ними, а также не представляют собой какую-либо рекомендацию относительно ценных бумаг ОАО "Фармстандарт".

08 НОЯБРЯ 2006, МОСКВА. Акционеры компании ОАО "Фармстандарт", ведущей российской фармацевтической компании, рассматривают возможность изменения структуры IPO, в том числе, включения в нее первичного размещения акций. В случае принятия данных изменений компании потребуется дополнительное время для проведения технических процедур по одобрению российскими регулирующими органами дополнительной эмиссии акций. Компания намерена провести публичное размещение своих акций в первой половине 2007 года.

Комментируя данную позицию, генеральный директор "Фармстандarta" Игорь Крылов сказал: "Наши контакты с российским и международным инвестиционным сообществом показали высокий интерес потенциальных инвесторов к акциям нашей компании. В течение ближай-

ших месяцев мы определим оптимальную структуру нашего размещения, которая даст нам больше возможностей для роста и развития нашего бизнеса".

Дополнительные детали размещения будут объявлены своевременно.

Настоящие материалы не подлежат публикации, распространению или передаче в США. Настоящие материалы не являются предложением о продаже или приглашением делать предложения о покупке рассматриваемых в них ценных бумаг. Упоминаемые в них ценные бумаги не зарегистрированы и не будут зарегистрированы согласно Закону США "О ценных бумагах" от 1933 г. (далее - "Закон о ценных бумагах"), и не могут предлагаться или продаваться в США, если они не будут зарегистрированы согласно Закону о ценных бумагах или на основании освобождения от регистрации. Открытого размещения данных ценных бумаг в США не будет.

Настоящие материалы предназначены исключительно для лиц, (i) находящихся за пределами Великобритании или (ii) являющихся квалифицированными инвесторами в смысле статьи 86(7) Закона о финансовых услугах и рынках от 2000 г. (далее - "Закон о финансовых услугах и рынках"), или (iii) являющихся профессиональными инвесторами, подпадающими под действие Статьи 19 Приказа от 2005 г. (Финансовое продвижение) о Законе о финансовых услугах и рынках (далее - "Приказ"), или (iv) являющихся лицами, подпадающими под действие Статьи 49(a) - (d) Приказа (все такие лица совместно именуются "соответствующими лицами"). Лица, не являющиеся соответствующими лицами, не должны совершать действий на основании настоящих материалов или полагаться на них. Инвестиции и инвестиционная деятельность, к которым относятся настоящие материалы, доступны только для соответствующих лиц и будут осуществляться только с соответствующими лицами.

Настоящий пресс-релиз не является публичным предложением или рекламой ценных бумаг в Российской Федерации или же предложением или приглашением делать предложения о покупке, продаже, обмене или передаче ценных бумаг в Российской Федерации или же российским физическим или юридическим лицам или в пользу таких лиц, и не является рекламой ценных бумаг в России. Информация, приведенная в настоящем документе, не является предложением или приглашением делать предложения о покупке, продаже, обмене или передаче ценных бумаг российским лицам или лицам в Российской Федерации или в пользу таких лиц, и не является рекламой ценных бумаг в России. ГДР не зарегистрированы и не будут регистрироваться в России и не предназначены для "размещения" или "публичного обращения" в России.

Надпись о прогнозных заявлениях

Некоторые из заявлений, содержащихся в настоящем пресс-релизе носят "прогнозный характер". Заявления прогнозного характера включают в себя заявления о наших планах, ожиданиях, прогнозах, задачах, текущих ожиданиях Компании или ее менеджеров в связи с различными вопросами. Используемые в настоящем пресс-релизе слова "ожидает", "считает", "намеревается", "планы", "может", "будет", "должна" и другие схожие выражения, или отрицательные формы таких выражений, означают заявления прогнозного характера. Такие заявления не являются обещаниями или гарантиями, и подвержены рискам или неопределенностям, в результате которых результат может значительно отличаться от заявленного в таких заявлениях. Такие факторы включают, но не исчерпываются, рисками или неопределенностями, описанных в документах, подаваемых нами публично.

Заявления прогнозного характера даются исключительно на дату данного пресс-релиза. Мы не берем на



себя обязательства или обязанности публично предоставлять обновления или уточнения любых заявлений прогнозного характера, содержащихся в данном документе, несмотря на возможные изменения наших ожиданий относительно данных заявлений, или изменений любых обстоятельств, событий или условий, на

которых основываются такие заявления прогнозного характера.

Citigroup и UBS Investment Bank представляют ОАО Фармстандарт и никого более в связи с данным Размещением, и не несут обязательств по отношению к кому либо за исключением ОАО Фармстандарт, по

предоставлению защиты, доступной клиентам Citigroup и UBS Invetement Bank, или по предоставлению консультаций в связи с содержанием данного объявления или каких-либо вопросов, в нем освещенных.

Ольга Лещанская,
ОАО "Фармстандарт"

"Фармстандарт": очередной этап модернизации завершен

28 ноября 2006 на заводе "Фармстандарт-Лексредства" в городе Курске состоялся запуск 3 новых производственных линий. Ввод этих мощностей стал завершением очередного этапа модернизации производства, которая проходит на предприятиях компании "Фармстандарт". Линии построены в соответствии с современными требованиями GMP и укомплектованы оборудованием ведущих европейских фирм: "Marchesini", "Killian", "Fetta", "IMA", "Coster" и "Favea".

Одно из старейших российских фармацевтических предприятий ОАО "Фармстандарт-Лексредства" в результате проведенной модернизации владеет технологиями выпуска большинства современных лекарственных форм. Завод имеет линии по выпуску таблетированных и покрытых оболочкой препаратов, порошков (саше), шипучих таблеток и сиропов. На текущем этапе модернизации введены в эксплуатацию новые линии по производству таблеток, спреев, аэрозолей и твердых желатиновых капсул. В сентябре 2007 года будет запущен универсальный участок по производству препаратов твёрдых желатиновых капсул, таблетмасс, таблеток и смесей для капсулирования с использованием органических растворителей.

Мощность новой линии по производству спреев и аэрозолей составляет более 800 тыс. флаконов в месяц. На ней осуществляется производство таких препаратов, как "Ингалипт", "Каметон", "Декспантенол", "Лидокаин" и "Термикон". Расшире-

ны возможности завода по выпуску таблетированных лекарственных форм. Запущена новая линия по производству комбинированных препаратов "Пенталгин-Н", "Пенталгин-ICN", "Терпинкод" и "Коделак". Ее мощность составляет более 5 миллионов упаковок в месяц. Новый участок по производству кардиопрепарата "Нитрокор" будет выпускать свыше 1 миллиона упаковок в месяц. Такие традиционные лекарственные препараты, как "Анальгин", "Цитрамон", "Парацетамол", будут производиться на новой линии в количестве более 19 миллионов упаковок в месяц.

За период с 2004 по 2006 год инвестиции в развитие производства

на ОАО "Фармстандарт-Лексредства" составили более одного миллиарда рублей. В 2006-2007 годах запланировано внедрение и начало промышленного производства 22 новых препаратов различных фармакологических групп.

Досье

Курский государственный химфармзавод был основан в 1922 году. На своей нынешней производственной площадке завод находится с 1969 года. С 1979 года предприятие возглавляет Евгений Фёдорович Прохода. За 27 лет его руководства завод пережил сложные экономические потрясения, нашел новые источники инвестиций и прошел серию модернизаций. Сейчас ОАО



"Фармстандарт-Лексредства" является одним из крупнейших отечественных предприятий фарминдустрии и входит в состав группы "Фармстандарт".

Общая площадь территории предприятия составляет 14,9 гектаров, производственные площади занимают 23,3 тысячи квадратных метров. "Фармстандарт-Лексредства" - один из крупнейших работодателей своего региона. На заводе трудятся более 1150 человек. В отделе по разработке новой продукции заняты 35 человек, среди которых 7 имеют степени кандидатов и докторов наук.

Предприятие выпускает более 90 наименований субстанций и лекарственных препаратов различных фармакологических групп. Завод выпускает широкий ассортимент ненаркотических анальгетиков и кодеинсодержащих препаратов: "Пенталгин", "Артрозан", "Коделак", "Терпинкод", "Парацетамол", "Анальгин" и т.д. Следующей по объему выпуска является группа средств для лечения респираторных и сердечно-сосудистых заболеваний: "Коделак-Фито", "Максиколд", "Нитрокор", "Корвалол", "Анаприлин" и т.д. В ассортименте завода широко представлены препараты всех основных фармакотерапевтических групп: психотропные ("Феназепам"), желудочно-кишечные ("Панкреатин", "Спазмол"), противомикробные ("Офлоксацин", "Ко-тримоксазол"), противоаллергические ("Кларисенс"), противодиабетические ("Глибенкламид") и многие другие.

Объем выпуска в 2005 году составил 268 миллионов упаковок. Запуск новых мощностей позволит выйти на уровень в 414 миллионов упаковок в 2007 году. В 2007 году планиру-

емая мощность завода достигнет 590 миллионов упаковок.

Комментарий генерального директора ОАО "Фармстандарт-Лексредства" Е.Ф. Проходы:

"Наше предприятие - одно из старейших фармацевтических производств в России. И в то же время мы обладаем самыми современными технологиями, которые позволяют нам конкурировать с мировыми лидерами фарминдустрии. Исключительное качество нашей продукции обеспечено не только самым современным оборудованием и новейшими системами контроля, но и трудом высокопрофессиональных специалистов с многолетним опытом в фармацевтической отрасли. Все наши производства соответствуют требованиям GMP. Две линии по производству таблеток и сиропов подтвердили соответствие EU GMP.

Наше предприятие входит в десятку крупнейших российских производителей лекарственных средств. Последовательное проведение программы по модернизации позволяет мне с уверенностью заявить, что "Фармстандарт-Лексредства" - один из лидеров отечественной фарминдустрии по объему производства, ассортименту и качеству продукции".

Гормон роста "Растан" - высокие биотехнологии по-русски.

С 30 октября по 2 ноября в Москве прошел V Российской конгресс эндокринологов. В рамках конгресса состоялся симпозиум компании "Фармстандарт" "Отечественные рекомбинантные технологии в практике эндокринолога".

Председатель симпозиума академик РАН и РАМН И.И. Дедов отметил

важную роль отечественной науки в разработке и внедрении в клиническую практику современных высокотехнологичных препаратов. В симпозиуме приняли участие заместитель директора Института биоорганической химии имени академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова академик РАН А.И.Мирошников и член-корреспондент РАН А.Г.Габибов, под руководством которых были разработаны штамм и технология получения первого отечественного препарата гормона роста "Растан". А.Г.Габибов подчеркнул, что показатели качества национального стандарта субстанции для производства гормона роста соответствуют требованиям Американской и Европейской фармакопей, то есть "Растан" не отличается от западных аналогов.

На симпозиуме были представлены результаты исследования эффективности и безопасности первого отечественного препарата гормона роста "Растан", у пациентов с дефицитом гормона роста (ДГР) и синдромом Шерешевского-Тернера (СШТ). В исследовании приняли участие 35 пациентов с ДГР и СШТ в возрасте от 3 до 15 лет. В результате шести месяцев лечения препаратом "Растан" средняя абсолютная прибавка роста в общей группе составила $6,2 \pm 1,9$ сантиметров. Средняя годовая скорость роста среди всех пациентов достоверно увеличилась с $3,2 \pm 0,8$ до $12,4 \pm 3,7$ см/год.

Руководитель Института детской эндокринологии ЭНЦ РАМН профессор В.А. Петеркова, подчеркнула, что первый отечественный препарат гормона роста "Растан" продемонстрировал высокую эффективность и безопасность и рекомендуется для широкого применения в практике.



Отечественный генно-инженерный инсулин "Биосулин" - результаты применения



С 30 октября по 2 ноября в Москве прошел V Российский конгресс эндокринологов. Значение этого научного события определил в своей вступительной речи академик РАН и РАМН И.И. Дедов: "Эндокринологические заболевания занимают в показателе заболеваемости современной России первое место. Это и различные эндокринопатии, сахарный диабет, метаболический синдром и ожирение".

В рамках симпозиума компании "Фармстандарт" "Отечественные рекомбинантные технологии" профессор М.И. Балаболкин выступил с докладом "Отечественный рекомбинантный инсулин "Биосулин" в практике эндокринолога".

Были представлены результаты клинических наблюдений "Биосулинов" в 31 регионе России. Всего в исследовании приняли участие 573 врача и 8699 пациентов. Были получены достоверные доказательства эффективности "Биосулинов" в достижении целевых значений углеводного обмена при хорошей переносимости.

Выпуск "Биосулинов" осуществляется на заводе "Фармстандарт-Уфавита". Линия по выпуску препарата соответствует европейским требованиям GMP и оборудована современной техникой фирмы Bosch, которая используется на производственных линиях мировых фармацевтических

гигантов. "Биосулин Р" (короткого действия) и "Биосулин Н" (средней продолжительности действия) производятся из субстанции фирмы "Диосинт" (Франция). "Фармстандарт" предлагает инсулин во флаконах и картриджах. Инъекции проводятся при помощи шприц-ручки "Биосулин-Пен". Для обеспечения атравматичности инъекций используются ультратонкие иглы "Инсупен" лазерной заточки со специальной смазкой.

В заключение профессор М.И. Балаболкин подчеркнул, что "Биосулины" отвечают всем современным требованиям эффективности и безопасности и уже активно применяются во многих регионах России.

"Фармстандарт" ко Дню больного сахарным диабетом

11 ноября 2006 года в Центральном Доме Ученых РАН был проведен "День больного сахарным диабетом в России" при поддержке Общероссийской общественной организации инвалидов "Российская Диабетическая Ассоциация" (РДА) и Российской ассоциации эндокринологов. С приветственным словом к участникам обратился Президент Российской ассоциации эндокринологов академик РАН и РАМН И.И. Дедов.

Компания "Фармстандарт", производитель отечественных инсулинов "Биосулин", как партнер РДА, приняла активное участие и оказала поддержку в проведении Дня больного сахарным диабетом. Руководителям региональных обществ больных сахарным диабетом управляющий эндокринологическим отделом компании "Фармстандарт" Д.А. Кудлай представил видеорепортаж о промышленном выпуске "Биосули-

на". В своем выступлении Д.А. Кудлай подчеркнул, что компания "Фармстандарт" при выпуске "Биосулина" жестким образом контролирует качество используемых компонентов и производственный процесс. Об этом говорит использование субстанции инсулина производства компании "Диосинт" (Франция), оборудования фирмы "BOSCH", соответствие мировым стандартам производства. Были представлены данные V Всероссийского конгресса эндокринологов, проходившего в Москве с 29 октября по 2 ноября 2006 г., об опыте применения российских генно-инженерных инсулинов "Биосулин Р" и "Биосулин Н". Клинические наблюдения по оценке эффективности и безопасности "Биосулинов" проводились в 31 регионе России. В наблюдении приняли участие 573 врача и 8699 пациентов. В результате были получены достоверные доказательства эффективности "Биосули-

нов" в достижении целевых значений углеводного обмена.

После доклада между участниками встречи развернулась живая дискуссия о развитии отечественной фарминдустрии в высокотехнологичных секторах производства. В своем выступлении руководитель Института детской эндокринологии ЭНЦ РАМН, Президент Общероссийской общественной организации инвалидов "Российская диабетическая ассоциация", профессор В.А. Петеркова отметила, что из отечественных производителей компании "Фармстандарт" отличает именно наличие в своем портфеле современных генно-инженерных препаратов.

Участники встречи пришли к заключению о необходимости развития отечественного биотехнологического производства в целях обеспечения национальной биобезопасности.

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Состоялся семинар



29 ноября 2006 г. в Академии управления МВД России состоялся семинар "Государственный и профессиональный контроль в сфере медицинской и фармацевтической деятельности: Новое правовое регулирование и судебная практика".

На семинаре рассмотрен широкий круг вопросов, возникающих в связи с применением Постановления Правительства РФ от 6 июля 2006 г. "О утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности" и создании системы договорного делегирования некоторых полномочий, относящихся к компетенции Росздравнадзора.



Заслушаны доклады: "Организация контроля качества медицинской помощи населению", "Практика привлечения к административной ответственности за нарушения лицензионных требований и условий в сфере здравоохранения", "Административно-правовое регулирова-

ние фармацевтической и медицинской деятельности", "О создании и основных направлениях деятельности негосударственного центра экспертизы и контроля качества в сфере здравоохранения", "Опыт и проблемы проведения независимой медико-правовой экспертизы".



А.А. Майдыков



Л.М. Колодкин





Распространение бесплатной методической литературы

В рамках реализации Приоритетного национального проекта "Здоровье" Министерство здравоохранения и социального развития РФ начинает распространение бесплатной методической литературы ориентированной на медицинских специалистов и создаёт Всероссийский медицинский портал (www.bibliomed.ru) для медицинских работников первичного звена, преподавателей и студентов медицинских ВУЗов во всех регионах России.

Целью программы является обеспечение профессионального медицинского сообщества современными информационно-методическими материалами. Она направлена на повышение квалификации медицинских работников, усиление качества первичной медико-санитарной помощи, совершенствование методов профилактики, раннее выявление заболеваний.

С 28 ноября 2006 года начнется доставка методической литературы, отпечатанной в московских типографиях, в региональные органы управления здравоохранением субъектов РФ для ее дальнейшего распределения. Общий тираж книг и пособий составит более миллиона экземпляров.

Новейшая методическая литература предназначена для преподавателей и студентов, содержит рекомендации,

нормативно-правовые акты, статистические формы. Основу литературы составят подробные пособия для практикующих врачей и студентов, фельдшеров и работников лабораторий, а также среднего медицинского персонала.

Материал для книг собран на основе клинических рекомендаций российских профессиональных медицинских обществ, адаптированных к условиям работы врача первичного звена. Внедрение рекомендаций в практическую работу уменьшает число врачебных ошибок, облегчает принятие рациональных решений, позволяет избежать использования неэффективных методов диагностики и лечения и в результате повысить качество медицинской помощи.

В подготовке литературы принимали участие более 250 ведущих специалистов России по 26 специальностям, в том числе руководители и сотрудники научно-исследовательских и высших учебных заведений, представители профессиональных обществ. Список литературы: Приложение 1

В рамках приоритетного национального проекта "Здоровье" Министерство здравоохранения и социального развития РФ создает Всероссийский медицинский портал (www.bibliomed.ru). Данный ресурс будет содержать новос-

ти о мероприятиях в сфере здравоохранения, последних научных разработках и аналитические статьи ведущих экспертов в различных областях медицины. В качестве обозревателей будут привлечены известные научные деятели.

Одним из главных направлений нового портала будет создание крупной электронной библиотеки с тем, чтобы обеспечить доступ к методическим руководствам, пособиям и материалам, а также информации о реализации Приоритетного национального проекта в области здравоохранения более 1 миллиону граждан России, занятых в сфере здравоохранения.

Приложение 1

В рамках проекта регионы будут обеспечены новейшей методической литературой, список пособий включает в себя такие издания как: "Гастроэнтэрология. Схемы лечения", "Терапевтический справочник. Неврология", "ЭКГ для врача общей практики", "Руководство по первичной медико-санитарной помощи (ПМСП)", "Руководство по амбулаторно-поликлинической педиатрии (АПП)", "Руководство по амбулаторно-поликлинической помощи в акушерстве и гинекологии", "Руководство для врачей и фельдшеров скорой медицинской помощи", "Руководство по амбулаторно-поликлинической кардиологии", "Руководство по клиническому обследованию больного (ЭКОБ)", "Руководство по медицинской профилактике", "Руководство по лабораторным методам диагностики", "Руководство для средних медицинских работников"; информационно-методические брошюры, предназначенные для преподавателей и студентов; материалы на компакт-дисках: "Консультант врача по терапии", "Консультант врача по педиатрии", методические пособия: аналитические материалы по опыту работы субъектов РФ по реализации мероприятий ПНП в сфере здравоохранения, сборник НПА, методические рекомендации, статистические формы и учет, "ВМП рекомендации/Метод разъяснения к форме 1-ПС" и другие.



ФАРМТЕХ-2006

Конец года традиционно ознаменовался проведением 20-23 ноября 2006 г. в Международном выставочном центре "Крокус Экспо" 8-й Московской международной специализированной выставки "ФАРМТЕХ 2006", которая состоялась при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Комитета Государственной Думы по охране здоровья и Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

В выставке приняли участие 196 компаний из 23 стран мира.

Основные разделы выставки: "Сырье и ингредиенты для фармацевтического производства", "Оборудование для производства лекарственных препаратов", "Упаковка для лекарств", "Контрольно-измерительная и регулирующая аппаратура", "Клинические испытания" и др.

Выставка призвана объединить усилия отечественных фармацевтических предприятий и российских и зарубежных производителей оборудования, субстанций, упаковки. Бе-



зусловно, опыт и достижения мировых лидеров в этой области интересны и полезны. Одновременно необходимо отметить, что количество российских предприятий, участвующих в выставке, постоянно растет. ФАРМТЕХ способствует продвижению конкурентоспособной продукции отечественной фармацевтической промышленности на внутреннем и зарубежном рынках.

АРФП, ставя своей задачей обеспечить граждан России лекарствами, производимыми отечественной промышленностью, постоянно следит за

развитием национальных фармацевтических предприятий.

В рамках выставки прошел двухдневный Специализированный форум "ФАРМТЕХПРОМ 2006". Тема форума: "Современной России - современные лекарства", Председатель - Валентина Владимировна Косенко, Начальник Управления государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора. Со вступительным словом выступил Малин Александр Александрович, Уполномоченный по качеству Росздравнадзора.

Главное достижение выставки "ФАРМТЕХ 2006" - это существенное расширение круга профессионального общения, не ограниченного отраслевыми, ведомственными, коммерческими и государственными рамками, выставка стала площадкой для общения деловых кругов, своеобразным индикатором эффективности развития как Российской фармацевтической отрасли, так и совместных международных проектов. АРФП считает, что стратегический альянс бизнеса, науки и образования станет хорошей основой для взаимовыгодного сотрудничества.



Оборудование для контроля и анализа объектов в производстве фармацевтических препаратов

20-23 ноября 2006 года в Крокус-центре прошла выставка "Фармтех-2006".

Одной из немногих компаний, представлявших на выставке оборудование для химического анализа и контроля фармпрепаратов и исходных компонентов была фирма "Абакус Аналитические Системы 98".

Компания эксклюзивно представляет на Российском рынке оборудование фирм - ведущих производителей оборудования: DIONEX, SYCAM, ELEMENTAR, GRACE и некоторых других.

Оборудование может использоваться на всех стадиях производства: от входного контроля очищенной воды, сырья и субстанций до готовых фармпрепаратов.

Для контроля ионного состава очищенной воды предлагается использовать методы ионной хроматографии.

Фирма DIONEX (США), безусловный лидер в новых разработках по этому направлению, производит широкий спектр приборов и хроматографических систем.

Простейший анализатор DIONEX ICS 90, общим размером с системный блок ПК, позволяет определить весь набор катионов или анионов в воде, начиная от микроконцентраций. Хроматографическая система DIONEX ICS 3000 - это уже рабочая станция, позволяющая в автоматическом режиме определять полный ионный состав воды (катионы и анионы одновременно), а также проводить анализ органических кислот (в том числе аминокислот) и углеводов.

На стенде фирмы Абакус был представлен действующий ионный хроматограф DIONEX ICS 2000, на котором можно было проанализировать анионный состав образцов любых вод.

Одной из необычных опций новой управляющей программы CHROMELEON™, поставляемой в

комплекте с хроматографами DIONEX, является т.н. "виртуальная колонка" (Virtual Column). Пользователь имеет возможность задать ионный состав объекта анализа и сразу подобрать необходимую хроматографическую колонку и оптимизировать условия разделения, т.е. экономить на приобретении нескольких колонок, специфичных для анализа отдельных компонентов, и на времени проведения исследовательских работ.

Остаточное содержание органических веществ в чистых водах для приготовления инфузионных растворов и растворов для инъекций проводится с помощью элементных анализаторов. Специализированный анализатор LiquiTAC Trace фирмы ELEMENTAR (Германия) позволяет определить от 3 ppb (мкг/л) органического углерода в воде. Метод превосходит требования USP26 к методам контроля и рекомендован рядом европейских стандартов как арбитражный - для валидации процессов отмычки/стерилизации оборудования в медицинской и фармацевтической промышленности.

Анализатор Rapid N фирмы ELEMENTAR позволяет определить суммарное содержание белковых соединений и аминокислот методом сжигания по Дюома, который в настоящее время вытесняет громоздкое определение по Кильдалю. Если необходимо определить аминокислотный состав образца, предлагается

применить анализаторы фирм DIONEX или SYKAM (Германия).

Для определения белков и липидов удобно использовать новый детектор фирмы GRACE (США), в котором измеряется светорассеяние частиц после испарения пробы (ELSD).

Компьютерную обработку пластиноч TCX или гель-хроматограмм (гель-документирование) удобно проводить с помощью анализаторов фирмы SYNGENE (Англия). Анализатор представляет темную камеру, куда помещается в общем случае пластина, с неравномерно окрашенной поверхностью. Окрашивание пластины может проявляться в проходящем или отраженном свете, с обычной или УФ лампой.

Встроенная цифровая фотокамера с высоким разрешением матрицы передает изображение на ПК. Программа обсчитывает координаты, интенсивность и размер хроматографических зон в виде пятен или полос, а также число и концентрацию отдельных частиц, если речь идет о колониях в микробиологическом анализе.

В целом следует отметить, что фармацевтика от традиционных химических методов анализа переходит к использованию сложных анализаторов состава вещества.



МГК СНГ на международной конференции "Дженерики в СНГ"

В Киеве завершилась международная конференция, организованная компанией Marcus Evans, "Дженерики в СНГ". Целью конференции было обсуждение злободневных вопросов фармацевтических рынков государств Содружества, с акцентом на их дженериковую составляющую. С докладом "Влияние законодательного регулирования на рынок дженериков СНГ" выступил Председатель МГК СНГ Виктор Дмитриев. "Фармацевтические рынки постсоветского пространства есть, и еще долго будут дженериковыми. - отметил в выступлении докладчик. - Это обстоятельство убеждает нас в необходимости гармонизации нормативной базы, регулирующей этот сегмент рынка. Мы видим несостыковки, начиная с терминологии и кончая вопросами патентной защиты, регистрации, объема и методологии исследований. Решение этих вопросов требует взаимодействия, и данная конференция шаг в этом направлении".

В конференции приняли участие представители ведущих локальных фармпроизводителей, аналитики и эксперты рынка, представители финансовых и банковских структур. Отрадно отметить, что значительная часть конференции была отдана дискуссиям и круглым столам, позволившим в открытии беседах и диспутах не только заслушать, но и обсудить различные точки зрения.

Напомним, что вопросы взаимодействия в решении общих проблем на фармрынках СНГ обсуждаются и прорабатываются в рамках проекта "Фармсодружество", набирающего обороты. Очередная встреча участников "Фармсодружества" состоится в мае 2007 года в Алматы (Казахстан), а до этого пройдут мероприятия в Украине и России в рамках национальных конгрессов "Ліки та життя" в Киеве и "Человек и лекарство" в Москве.

Первая аттестация независимых экспертов в сфере фармацевтического производства

Экспертный комитет некоммерческого партнерства "Национальная фармацевтическая инспекция" с участием должностных лиц Росздравнадзора провел 27.09.2006 первую аттестацию экспертов (инспекторов) в сфере фармацевтического производства. Заявления на аттестацию подали 15 человек, из которых 8 человек являлись слушателями программы обучения, проводимой ООО "Бифарм" в соответствии с Методическими рекомендациями, утвержденными Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Успешно сдали аттестационный экзамен 10 человек. Среди аттестованных экспертов некоммерческого партнерства "Национальная фармацевтическая инспекция" представители ведущих российских фармацевтических компаний - ОАО Нижфарм (Штада), ОАО Отечественные лекарства, ЗАО Макиз-Фарма, АКО Синтез, ОАО Биохимик и других.

Некоммерческое партнерство "Национальная фармацевтическая ин-

спекция" является независимой экспертной организацией Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и, согласно положениям договора, вправе давать в установленном порядке заключения о соответствии условий деятельности организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, фармацевтическую деятельность (оптовая, розничная торговля и изготовление лекарственных средств), действующим требованиям.

"Привлечение профессиональных негосударственных организаций, институтов гражданского общества к разработке сложных научно-технических вопросов, возникающих при исполнении Росздравнадзором государственных контрольно-надзорных функций, представляет собой важнейший проект Программы административной реформы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Мы шли к этому больше года. Было много непонимания и даже сопротивления, но прогресс в развитии системы обществен-

ных отношений в Российской Федерации не остановить", - говорит советник руководителя Росздравнадзора, заместитель председателя Координационного комитета по реализации проектов административной реформы, М.А.Гетьман.

Часть аттестованных экспертов некоммерческого партнерства "Национальная фармацевтическая инспекция" смогут осуществлять функции уполномоченных лиц и подписывать решения о выпуске серий лекарственных средств в обращение. Этот механизм самоконтроля, нацеленный на повышение ответственности производителей за качество и безопасность лекарственных средств, в настоящее время прорабатывается и, как предполагается, станет обязательным уже в 2007 году.

Другие аттестованные эксперты, с которыми некоммерческое партнерство "Национальная фармацевтическая инспекция" заключит договор, смогут привлекаться для инспектирования фармацевтических производств

как российских, так и зарубежных, на которых производятся лекарства для поставки в Россию.

Некоммерческое партнерство "Национальная фармацевтическая инспекция" проводит аудиты на соответствие лицензионным требованиям и условиям касающихся производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности (оптовая, розничная торговля и изготовление лекарственных средств), правилам GMP или другим требованиям и стандартам. Аудиты проводятся по инициативе проверяемых организаций на условиях договоров.

С 1 октября 2006 года Росздравнадзор будет принимать экспертные заключения как от своих подведомственных учреждений, так и от независимых экспертных организаций, заключивших с Росздравнадзором соответствующих договор, при условии, что заключения подписаны аттестованными экспертами.

В октябре 2006 года Экспертный комитет некоммерческого партнерства "Национальная фармацевтическая инспекция" будет проводить аттестацию экспертов (инспекторов) в сфере фармацевтической деятельности (оптовая, розничная

торговля и изготовление лекарственных средств), а также вторую аттестацию экспертов в сфере производства лекарственных средств.

Некоммерческое партнерство "Национальная фармацевтическая инспекция" образовано в 2005 году и представляет собой некоммерческую организацию, построенную на членстве частных лиц. Членом партнерства может быть любой специалист фармацевтической отрасли, удовлетворяющий профессиональным критериям Положения о членстве.

Большая наука объединилась в борьбе за здоровье детей



5 и 6 октября 2006 года в Колонном Зале Дома Союзов прошла совместная научная сессия шести российских Академий Наук, имеющих государственный статус. Тема мероприятия была сформулирована следующим образом: "Здоровье и образование детей - основа устойчивого развития российского общества и государства". Одну из самых актуальных проблем современной России рассматривали с точек зрения образования, архитектуры и строительства, медицины, сельского хозяйства, культуры. Необходимо отметить, что это первая попытка большой науки обсудить проблемы подрастающего поколения нашей страны в таком масштабе.



Безусловно, обеспечение здоровья детей не ограничивается лишь контролем медиков, необходим комплексный подход, скоординированная и системная работа всех государственных институтов. Ведь положительных результатов можно добиться только с помощью консолидации усилий всех отраслевых академий и научных центров.

"Здоровье-понятие многогранное, оно далеко не ограничивается физическим состоянием ребёнка. Не менее важны духовное здоровье, эстетическое и художественное развитие детей", - отмечает Президент Российской академии наук, академик Ю. С. Осипов.

В рамках сессии прошло 7 секционных заседаний и 3 круглых стола. Открывало сессию пленарное заседание, на котором с докладами выступили президенты отраслевых академий, академики Давыдов М.И. (РАМН), Никандров Н.Д. (РАО), Романенко Г.А. (РАСХН), Кудрявцев А.П. (РААСН), Церетели З.К. (РАХ), главный государственный санитарный врач, академик РАМН Онищенко Г.Г..

К участникам сессии с приветствием обратились Президент Российской Федерации В. В. Путин, Председатель Государственной Думы Б. В. Грызлов, Председатель Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации С. М. Миронов и Патриарх Московский и всея Руси Алексий Второй.

Первым с докладом выступал Давыдов М.И., Президент РАМН, академик РАН и РАМН. Михаил Иванович обозначил основные проблемы, связанные со здоровьем детей и подростков, существующие на сегодняшний день. В первую очередь опасения вызывает рост числа хронических заболеваний у школьников. Страшная, но, к сожалению, объективная и реальная статистика говорит о том, что среди выпускников школ за последние годы не выявлено ни одного абсолютно здорового учащегося. Первое место по распространенности занимают болезни органов пищеварения, за ними идут нарушения нервной системы и болезни костно-мышечной системы. Причём в процессе обучения дети "об-



растают" новыми хроническими заболеваниями. Президент РАМН отметил прямую связь между переутомлением, вызванным учебным процессом и ухудшением состояния здоровья школьников. Часто необоснованно большая учебная нагрузка препятствует реализации возрастных биологических потребностей детского и подросткового организма. Стressовое воздействие больших объёмов информации и напряжённого характера учёбы влечет за собой возникновение невротических расстройств, которые, в свою очередь, сказываются на работе всего организма в целом и вызывают ряд хронических заболеваний, которые могут в дальнейшем перейти в хронические патологии. Таким образом, именно нервный стресс, о котором в последние годы буквально кричат средства массовой информации, и влияние на здоровье которого мы, порой, склонны недооценивать, может послужить решающим фактором в нарушении работы детского организма.

Давыдов также упомянул о проблеме питания. То питание, которое предлагают сегодня в школьных столовых, по его словам, не является сбалансированным и рациональным. В этом вопросе его поддержал главный санитарный врач, академик РАМН, Геннадий Онищенко, чей доклад закрывал первое пленарное заседание. Онищенко отметил, что в наши дни дефицит массы тела у школьников встречается в три раза чаще, чем 10 лет назад. В то же

время, сильно возросло количество детей с избыточной массой тела. Особенно остро эта проблема ощущается в крупных городах, где большой популярностью пользуются гамбургеры, хот-доги и прочий совершенно неполезный для растущего организма фаст-фуд. Помимо этого существует проблема нарушения санитарных норм, возрастает количество школьников, подверженных вредным привычкам. Так, среди подростков 15-17 лет около 73% курят и употребляют спиртные напитки. В этом Онищенко небезосновательно обвиняет рекламу и скрытую (а порой и явную) пропаганду пагубных привычек со страниц молодёжных журналов и экрана телевизора.

Выступивший вслед за Давыдовым Президент РАО, академик РАО Н. Д. Никандров, рассмотрел в своём докладе проблемы детского здоровья с точки зрения системы образования. Никандров поднял вопрос введения более жёсткой цензуры на телевидении, в прессе, в театре, в книгах. На сегодняшний день влияние массовой культуры на формирование личности просто огромно: поток информации, обрушающейся на детскую психику, практически не контролируется. Антипатриотическая направленность фильмов, фактическое отсутствие книжной цензуры пагубно влияют на психическое, а, следовательно, и на физическое здоровье подрастающего поколения. Плюс ко всему, сегодня около 850 ты-



сяч детей нуждаются в образовательных учреждениях.

Прекрасные проекты школьных зданий, зданий детских садов и интернатов представил в своём докладе Президент и академик РААСН А. П. Кудрявцев. Часть из них уже отстроены и введены в эксплуатацию, но большинство, к сожалению, пока существуют



L. M. Roosal

только на бумаге. Очень актуальна проблема размещения бездомных и беспризорных детей, строительства специшкол для больных аутизмом и гемофилией. Основное препятствие на пути реализации всех этих проектов - отсутствие необходимой материальной базы. А ведь от того, насколько правильно спроектированы и построены школы, как сформированы столовые, спортивные и актовые залы, рекреационные помещения, зависит ежедневное самочувствие учащихся, уровень их психологического и физического комфорта. На практике, к сожалению, говорить об улучшении внешнего вида образовательных учреждений практически не приходится, так как многие здания не отвечают даже элементарным базовым требованиям безопасности.

Президент и академик РААСН, Г. А. Романенко, говорил о современных достижениях аграрной науки в обеспечении здорового питания детей. Научные разработки, представленные в его докладе, впечатляют. Экологические

чистые, обогащенные витаминами и микроэлементами продукты, новые серии продуктов для больных детей, которые будут доступны всем слоям населения. Звучит и выглядит как утопия, однако на пути её воплощения в жизнь стоит всё та же проблема финансирования

отрасли. Износ оборудования на предприятиях детского питания составляет 50-70%. Разумеется, это не позволяет производить продукцию в нужном объёме. Здесь статистика также очень тревожна. По результатам проведённых исследований у 50-90% обследованных детей выявлен недостаток витамина С, граничащий с гиповитаминозом. А российский рынок в это же время испытывает дефицит необходимых продуктов лечебно-профилактической направленности. Плюс ко всему, катастрофически падают объемы производства детских продуктов. Из всего этого можно сделать вывод, что научное обеспечение индустрии детского питания в России должно рассматриваться как одно из приоритетных направлений в составе группы национальных проектов.

Также на первом пленарном заседании научной сессии академий наук, имеющих государственный статус, выступил Президент и академик РАХ, З. К. Церетели. "Культура - как основа нравственного здоровья детей, становления личности", - так звучала тема его доклада. Искусство с древних времен формирует мировоззрение человека, его отношение к жизни. Поэтому



G. A. Романенко

очень важным является сохранение традиций, воспитание правильного восприятия искусства. Академия художеств регулярно проводит благотворительные, акции, мероприятия, которые оказывают благотворное воздействие на подрастающее поколение.

На научной сессии немало было сказано о роли научного сопровождения реализации приоритетных национальных проектов. Академия архитектуры и строительства наиболее тесно связана с национальным проектом "Доступное и комфортное жильё гражданам России", уже установлены тесные контакты с Министерством регионального развития Российской Федерации, было подписано соглашение о сотрудничестве между РААСН и Минрегионразвития РФ, рассчитанное на 2 года. Не исключается участие академии в научном сопровождении других национальных проектов. Академия Образования отвечает за научное обеспечение развития образования, разрабатываются учебники, методические



Z. K. Церетели

пособия, технологии обучения и воспитания. Академия художеств, как уже было сказано, обеспечивает проведение различных акций и мероприятий, в том числе благотворительных.

Помимо этого обсуждалась демографическая ситуация в России. Ни одна из академий наук, принимающих участие в научной сессии, не осталась в стороне, представители всех отраслей предложили пути решения проблемы демографического кризиса. Академики сошлись в едином мнении, что, в первую очередь, необходимо улучшение условий жизни людей, внедрение в практику учреждений здравоохранения высокотехнологичных методов профилактики, диагностики и лечения, обеспечение здорового, а, главное, доступного питания для населения.

Новости

Президент РАМН, Михаил Давыдов, на пресс-конференции, посвященной открытию научной сессии, также отметил, что необходимое оборудование, которое позволит диагностировать заболевания на самой ранней стадии, уже разработано и готово к эксплуатации, но пока очень трудно добиться поддержки от Министерства финансов РФ, поэтому приходится искать спонсоров, что, безусловно, занимает немало времени и создает определенные трудности.

Представители академий наук в рамках научной сессии не только обозначали основные проблемы, связанные со здоровьем детей, но и предлагали возможные и вполне осуществимые варианты их решения: принятие нормативных актов по ограничению продажи алкогольной продукции и ограничению курения, гигиеническое нормирование всего, что связано с обучением и питанием детей, контроль безопасности продукции, производимой для детей, внедрение новых технологий в системы здравоохранения и обучения, корректировка системы образования, общенациональная программа воспитания, создание устойчивой базы питания, формирования правового поля для нормального существования, минимизация вредного воздействия окружающей среды, пропаганда здорового образа жизни, введение цензуры и многое другое. Разработки, которые способны помочь в решении этих проблем на практике,

тике, масса, однако отсутствие пресловутой материальной базы не позволяет воплотить их все в жизнь. Национальные проекты, определенно, свидетельствуют о внимании государства к социальной

сфере, однако ожидаемый эффект от таких мер появится лишь по прошествии немалого периода времени. А нашему образованию и здравоохранению на данном этапе развития требуются более радикальные меры и, очевидно, более быстрые темпы. Здоровье детей - это здоровье нации, её право на дальнейшее существование. Поэтому благополучие детей, их правильное развитие, необходимо рассматривать не иначе как один из важнейших факторов государственной политики в сфере охраны здоровья и образования, национальной безопасности страны.

Президент Российской академии наук, академик Ю. С. Осипов выражает уверенность в том, что проведение столь представительного академического форума поможет найти подходы к решению многих актуальных проблем. Безусловно, то, что Российская наука по-прежнему находится на очень высоком уровне и демонстрирует потрясающую сплоченную работу, заставляет поверить в светлое будущее страны.

**М. И. Давыдов****Пресс-конференция**

Материал пресс-службы ММА им. И. М. Сеченова

Итоги Медфармконвенции-2006

Перспективы развития

Медфармконвенции-2007

Р. И. Ягудина
Профессор ММА
им. И.М. Сеченова



Цель и задачи Медфармконвенции

Содействие распространению современной
объективной информации о различных аспектах
применения лекарственных средств

Причины запуска проекта

1. Россия – большая страна

	Москва	Регионы	Всего
Население (млн. чел.)	10,43	132,33	142,75
Объем фармрынка 2005г. (млрд.\$) с учётом ДЛО	2	6	8
Число аптек	650	11 550	12 200
Число врачей	78 573	615 841	694 414
Количество больничных коек	105 111	1 516 146	1 621 256

Медфармконвенция - 2006



Причины запуска проекта

2. Концентрация информационных мероприятий

	Мероприятия МИНЗДРАВА		Мероприятия РАМН	
	Кол-во мероприятий	Кол-во участников	Кол-во мероприятий	Кол-во участников
Москва	117	74 110	95	29 690
Регионы	109	34 888	125	25 340

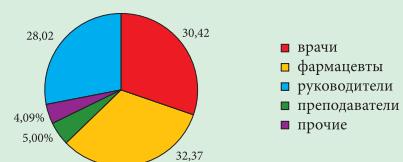
Приказ Минздравсоцразвития (2005 г)

Медфармконвенция

Кол-во городов и населенных пунктов	167
Кол-во организаций	812
Кол-во специалистов	3840

Медфармконвенция 2006

Состав участников



Медфармконвенция 2006

Характеристика программы

Семинары	6
Симпозиумы	7
Конференции	9
Круглые столы	6
Пленарные заседания	7
Выездные заседания комиссии	2
Практикумы	7
Тренинги	5
Докладчики	251
ВУЗы, НИИ	34

Медфармконвенция 2006

Информационные партнеры

- Фармацевтический вестник
- Новая аптека
- Московская аптека
- Российские аптеки
- Фармацевтическое обозрение

Интернет

- Yandex.ru- 115
- Aport.ru- 43
- Rambler- 22

Медфармконвенция - 2007



Медфармконвенция 2007

Возможные изменения программы

Более четкая дифференциация по целевым группам
Семинары по фармакобезопасности
Тематические семинары по нозологиям

Учебно – методические пособия

Фармакологический справочник

Бюллетень Медфармконвенция

Сборник материалов выступлений

www.gxp.ru

Продолжение следует!

На смену "Медфармконвенции - 2006" придет "Медфармконвенция - 2007"

Медфармконвенция - комплексное информационно - образовательное мероприятие, которое прошло в течение 2006 г. в Казани, Курске, Челябинске, Ханты - Мансийске, Санкт - Петербурге, Пятигорске и Москве. В этом мероприятии приняли участие специалисты не только из этих городов, но и из близлежащих регионов.

Медфармконвенция проходила в соответствии с планом мероприятий Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации под эгидой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при поддержке ряда профессиональных ассоциаций, в т.ч. Ассоциации российских фармацевтических производителей.

Основной целью мероприятия было содействие доведению объективной

современной информации о различных аспектах применения лекарственных средств и обсуждение актуальных проблем регулирования лекарственно-го обращения со специалистами отрасли.

Центральный лозунг мероприятия - регионы в центре внимания. И этот выбор не случаен. Ведь Россия - огромная страна, в которой основная часть населения проживает именно в регионах, там же трудится и преобладающая часть медицинских работников (около 79 тыс. врачей в Москве и около 616 тыс. - в регионах). А основная часть информационно - образовательных мероприятий проходит именно в Москве. Так, в соответствии с планом мероприятий Минздравсоцразвития России на 2005 г. было запланировано 117 мероприятий в Москве (с числом участников - более 74 тыс.) и 109 - в регионах (с числом участников - около 35 тыс.). Именно поэтому - для приближения актуальной информации для основной части медицинских и фар-

мацевтических работников, было запланировано и реализовано это масштабное мероприятие.

Сегодня уже можно подвести итоги Медфармконвенции 2006. А они впечатляют. Достаточно сказать, что всего в мероприятии приняло участие более 3800 чел., представляющих 812 организаций из 167 населенных пунктов. Среди участников 30,4 % - врачи, 32,4% - аптечные работники и 28% - руководители, а также преподаватели и научные сотрудники из 34 ВУЗов и НИИ.

В рамках Медфармконвенции прошло 7 пленарных заседаний, 6 семинаров, 7 симпозиумов, 9 конференций, 6 круглых столов, 7 практикумов, 5 тренингов. Выступило более 250 докладчиков.

На следующий год запланировано проведение Медфармконвенций в Туле, Ростове - на - Дону, Самаре, Архангельске, Барнауле и Владивостоке.



В Совете Федерации прошли парламентские слушания по вопросу реализации программы ДЛО

Минздравсоцразвития РФ планирует в 2007 году существенно улучшить схему реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения /ДЛО/. Об этом сообщил заместитель министра здравоохранения и социального развития России Владимир Стародубов, выступая накануне на парламентских слушаниях в Совете Федерации.

По его словам, субъекты РФ с будущего года будут сами управлять своими финансовыми расходами на обеспечение лекарствами льготных групп населения. Стародубов добавил, что в бюджете Фонда обязательного медицинского страхования на 2007 год будут четко прописаны все средства на обеспечение населения льготными лекарствами в полном объеме и по всем регионам РФ. Таким образом, сам Фонд уже не сможет влиять на суммы, перечисляемые в регионы. "Все прописанные в бюджете денежные средства должны быть полностью доведены до субъектов РФ", - подчеркнул замминистра.

На 20 ноября 2006 года было обслужено 110,4 миллиона льготных рецептов. Как рассказал Стародубов, "нормативно-правовая база ДЛО является достаточно обширной и серьезной". Она включает в себя 5 федеральных законов, 12 постановлений Правительства РФ, приказы Минздравсоцразвития, документы Росздрава и письма Федерального фонда обязательного медицинского страхования. Система ДЛО - это часть набора социальных услуг, предоставляемых отдельным категориям граждан. Реализация ее началась в 2005 году. "Система обеспечения лекарствами льготных групп населения начала серьезно решаться только с 2005 года, - отметил Стародубов. - До этого существовали нормативно-правовые акты Правительства РФ, которые делегировали эти полномочия субъектам РФ, - субъекты сами определяли, исходя из своих

финансовых возможностей, реальные шаги по обеспечению определенных категорий граждан лекарственными средствами в рамках амбулаторно-поликлинического лечения. Становление этой системы на Западе происходило десятилетиями. К сожалению, у нас большого резерва времени не было для того, чтобы отработать эти элементы, и в ходе реализации закона мы вносим необходимые корректировки, исправляя выявленные недостатки в системе ДЛО".

"Общие расходы на лекарственное обеспечение из всех источников в 2005 году составляли 367 миллиардов рублей, из них 206 миллиардов рублей - это личные средства граждан, и около 160 миллиардов рублей - это государственные источники, которые шли на обеспечение лекарствами граждан при стационарном и порядка 71 миллиарда рублей - при амбулаторно-поликлиническом лечении, - напомнил Стародубов. - Только система ДЛО создает возможность для отдельных категорий граждан получать дорогостоящие лекарственные препараты. В 2005 году в системе ДЛО было задействовано 12,8 миллиона человек". "На начало программы средняя стоимость рецепта составляла 240 рублей, - уточнил замминистра. - На сегодняшний день - 536, что говорит о том, что в систему пошли дорогостоящие лекарственные препараты, в которых нуждаются больные с онкогематологией, рассеянным склерозом, гемофилией и другими серьезными заболеваниями. В 2006 году в перечень льготных лекарств были внесены изменения. Были исключены препараты, связанные с лечением туберкулеза и антиретровирусные препараты, которые применяются при лечении СПИДа, - уточнил он. - По туберкулезу есть специальная программа, в рамках которой поставляются лекарственные препараты в субъекты РФ, а антиретровирусная терапия для больных СПИДом - от-

дельная программа приоритетного нацпроекта "Здоровье", на которую выделяется достаточно финансовых средств". Стародубов сообщил, что "для устранения возникшего в 2006 году недостатка финансирования программы льготного лекарственного обеспечения Министерство финансов направит около 10 миллиардов рублей, что позволит закрыть эту проблему".

Замминистра рассказал, что "есть факты превышения количества выписки лекарств льготникам". "Иногда количество выписанных рецептов на одного больного превышало 100", - уточнил он, добавив, что такие результаты были выявлены в ходе проверки.

Ранее глава Минздравсоцразвития Михаил Зурабов заявлял, что это одна из проблем, связанных с ДЛО. "В прошлом году выписка лекарственных препаратов осуществлялась так, как этому и положено быть, но в декабре было выписано гигантское количество рецептов, - сказал министр. - Если в течение всего года количество выписанных рецептов составило 135 млн, то в декабре прошлого года это количество составило 30,1 млн. То есть те граждане, которые приняли решение получать деньги вместо лекарства, сочли для себя абсолютно разумным планом действий создать запас". И таким образом, по словам Зурабова, "первые полтора-два месяца поставщики лекарственных препаратов и вся система фактически удовлетворяли этот огромный спрос, который возник в декабре месяце, и который в каком-то смысле ситуацию из нормальной, ритмичной работы перевел в режим более сложной". Стародубов отметил также, что "среди проблем системы ДЛО - отсутствие системы управления товарными запасами". "Когда в одной аптеке лекарства есть, а в другой нет, перемещение лекарств из одной аптеки в другую становится неразрешимой проблемой", - уточнил он.

Как рассказал руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ Рамил Хабриев, Росздравнадзор планирует в 2007 году устраниить ошибки программы ДЛО. "Мы можем найти реальные причины сбоев в программе ДЛО и попытаться не повторить их в 2007 году", - сказал он. Хабриев добавил, что программа ДЛО будет корректироваться, - "будут уточняться финансовые параметры и списки ле-

карств". По его словам, "Росздравнадзор проводит еженедельный мониторинг обеспечения льготными лекарствами по всем субъектам РФ". В результате таких проверок было выявлено низкое качество составления заявок по потребностям в регионах. Определение реальных потребностей всех субъектов РФ, уточнил Хабриев, необходимо для того, чтобы до них были доведены реальные объемы средств на льготные медикаменты, а расхожде-

ния заявок с реальными потребностями иногда доходят до 50 процентов. Между тем, отметил руководитель Росздравнадзора, доступность дорогостоящих лекарств, в частности, для онкологических больных, позволила существенно сократить процент госпитализации таких пациентов.

Пресс-центр приоритетного национального проекта "Здоровье"

Таможенники готовятся к проверке деклараций на соответствие качества ЛС

Таможенники готовятся к проверке деклараций на соответствие качества ЛС

Федеральная таможенная служба готовится с 1 января 2007 года осуществлять проверку деклараций на соответствие качеству у фармацевтических организаций при ввозе ЛС на территорию России. Об этом сообщил корреспонденту "ФВ" заместитель начальника пресс-службы ФТС В.А. Зубков. По просьбе "ФВ" он прокомментировал итоги состоявшегося вчера в ФТС совещания, посвященного организационным проблемам по процедуре оформления и проверки деклараций соответствия на ЛС у фармацевтических организаций и производителей. Совещание было вызвано озабоченностью ФТС выполнением ею своих функций на таможенных пунктах в связи с намеченной с 1 января 2007 года отменой обязательной сертификации и заменой ее, начиная с этого дня, процедурой декларирования. В работе совещания принимали участие Минпромэнерго, Росздравнадзор, Минэкономразвития, Минздравсоцразвития, ФСТ и другие заинтересованные министерства и ведомства.

В повестке дня заседания стояло обсуждение 11 вопросов, которые волновали специалистов ФТС, и на которые они желали получить ответы. Среди них: порядок и сроки раз-

работки списка ЛС, которые подлежат декларированию о соответствии, и направление этого перечня в ФТС для присвоения кодов ФТС России; порядок и сроки формирования перечня органов по сертификации, аккредитованных на праве регистрации декларации о соответствии ЛС и предоставлении их в ФТС России; а также порядок передачи образцов печатей и подписей должностных лиц, аккредитованных органов по сертификации; порядок формирования регистрационного номера декларации о соответствии; порядок формирования реестра зарегистрированных деклараций о соответствии и сроки его предоставления в ФТС; актуальность информации в реестре; порядок оформления таможенной декларации о соответствии в реестре; порядок и сроки разработки перечня случаев, когда при оформлении декларации проводятся испытания ЛС; порядок и сроки отбора проб и образцов.

"Все вышеперечисленные вопросы нашли понимание у участников совещания, были определены сроки, в которые они должны быть выполнены, чтобы с 1 января будущего года приступить к реализации нового порядка", сообщили в пресс-службе ФТС.

Представители различных государственных структур, присутствующие на заседании, заверили, что через неделю, где-то чуть больше нормативно-правовая база по реализации процедуры декла-

рирования будет приведена в соответствии с законодательством и ситуацией и результаты этой работы будут доведены до сведения ФТС. Ответственным за результаты этих мероприятий является Минпромэнерго, напомнили в ФТС. Оно будет информировать о выполнении организационных мер как СМИ, так и всех уполномоченных участников процедуры декларирования.

В то же время функции по выдаче деклараций о соответствии и заверении этого документа возложены на территориальные органы Росздравнадзора совместно с Ростехрегулированием, расположенные в каждом Федеральном Округе.

"На совещании мы попытались получить ответы на вопросы, которые нас беспокоили, и мы их получили", подытожил свой комментарий замначальника пресс-службы Федеральной таможенной службы Владимир Андреевич Зубков. В ФТС надеются, что никакой чрезвычайной ситуации в связи с новым порядком при ввозе ЛС на территорию России не произойдет и с начала нового года работники службы могут спокойно приступить к выполнению возложенных на нее обязанностей по проверке деклараций на соответствие.

Г. Барышникова
www.Pharmvestnik.ru



АКРИХИН

АКРИХИН

ИН

АКРИХИН

АКРИХИН

АКРИХИН

АКРИХИН

ИХИН

АКРИХИН

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

Прогноз устойчивого развития фармацевтической отрасли

**О.В. Макаров,
С.В. Никулина ,
Н.В. Пятигорская,
МИТХТ им.
М.В. Ломоносова,
ММА им. И.М. Сеченова**

В работе рассмотрены методические вопросы формирования стратегии развития отрасли, показан алгоритм ее составления, сформулированы основные проблемы и предложен механизм реализации стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли.

Важнейшим показателем современного состояния конкурентоспособности основных лекарственных средств является уровень монополизации в отдельных сегментах фармацевтического рынка.

Для анализа уровня монополизации в сегментах ЖНВЛС/ДЛО использовался индекс Герфиндаля (HHI), рекомендованный Министерством РФ по антимонопольной политике и поддержке предпринимательства (МАП). Индекс Герфиндаля представляет собой сумму квадратов долей рынка, занимаемых каждым производителем по формуле (1):

$$HHI = \sum_{i=1}^n X_i^2, \quad (1)$$

где

n - число производителей, работающих на рынке;
 X_i - доля i-го производителя в объеме исследуемого рынка. Результаты расчетов для рынка ЖНВЛС/ДЛО представлены в таблице 1.

Статистический анализ рынка ЖНВЛС/ДЛО в 2003-2005 гг., показал, что уровень монополизации на этих рынках несколько выше, чем на общем фармацевтическом рынке за исследуемые периоды. Наивысшей степенью монополизации характеризуется сегмент ДЛО (индекс Герфиндаля составил 0,0278), что в 2,3 раза больше, чем в целом на фармацевтическом рынке в 2005 г (индекс Герфиндаля составил 0,0120). На долю первых 10 компаний производителей приходится около 45% всего рынка ДЛО.

Таблица 1.
Индекс Герфиндаля для рынков ЖНВЛС/ДЛО за период 2003-2005 гг.

Показатель	ЖНВЛС			DLO
	2003 г.	2004 г.	2005 г.	2005 г.
Количество производителей	475	527	686	325
HHI-индекс Герфиндаля	0,0181	0,0196	0,0179	0,0278

Высокий уровень монополизации в сегменте ДЛО объясняется превалированием крупных иностранных компаний, ориентированных на производство дорогих инновационных лекарственных средств, а также процессами слияний и поглощений, которые происходят как на российском фармацевтическом рынке, так и на мировом уровне. Эта тенденция носит негативный характер и требует пристального наблюдения и государственного контроля, особенно в части касающейся рынков социально значимых заболеваний, таких как СПИД, диабет, онкозаболевания, туберкулез. Возрастание монополизации на этих рынках может привести к увеличению барьеров для выхода новых игроков. В конечном счете, это отразится на биобезопасности страны. Проведенный анализ показал, что в секторе ДЛО реализуются более дорогие ЛС. Кроме того, изменился принцип закупок ЛС: в условиях увеличения государственного финансирования стали закупать высокоэффективные, дорогие инновационные препараты и современные дженерики. К негативной тенденции можно отнести последующее сокращение доли отечественных препаратов как в рамках реализации ДЛО, так и на фармацевтическом рынке в целом.

Устранению отмеченных выше недостатков должно быть уделено пристальное внимание при разработке стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли.

Вместе с тем при формировании "Стратегии" важно найти дополнительные резервы по повышению устойчивого развития фармацевтической отрасли. К ним, по мнению автора, относятся:

- совершенствование номенклатуры выпускаемой продукции на отечественных фармацевтических предприятиях с учетом перечней ЖНВЛС и ДЛО;
- увеличение единичной мощности производства ЛС по выбранной номенклатуре;
- обязательный переход всех фармацевтических предприятий на требования "Правил GMP".

Разработка стратегии развития отрасли предполагает составление прогноза эволюции рынка лекарственных средств на длительную перспективу.

В исследовании для прогнозирования фармацевтического рынка использовалась модель корреляционно-регрессионного анализа, основанная на учете трех основных составляющих: валового внутреннего продукта (ВВП), цены на нефть и доходов населения.

При расчете объема фармацевтического рынка использовалось уравнение множественной регрессии, которое имеет следующий вид:

$$y(x_1, x_2, x_3) = b_0 + b_1 \cdot x_1 + b_2 \cdot x_2 + b_3 \cdot x_3$$

где

у - объем фармацевтического рынка млрд. руб.;
 x₁- ВВП млрд. руб. (2003-2015 гг.);
 x₂- цены на нефть Urals, руб./ барр. (2003-2015 гг.);
 x₃- доходы населения млрд. руб. (2003-2015 гг.);
 b₀, b₁, b₂,..., b₃- коэффициенты линейной регрессии для независимых переменных.

Для расчета уравнения линейной регрессии был использован статистический пакет SPSS, версия 13.

На основе расчета коэффициентов линейной регрессии объем фармацевтического рынка по годам определяется по формуле:

$$y(x_1, x_2, x_3) = 47,0294 - 0,0082 \cdot x_1 + 0,0799 \cdot x_2 + 0,0187 \cdot x_3$$

На рисунке 1 представлена динамика прогноза развития фармацевтического рынка до 2015 года.

Для оценки точности модели применялся показатель средней относительной ошибки аппроксимации по формуле:

$$e_{отн} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \left| \frac{y_t - \epsilon}{y_t} \right| \cdot 100\% = 3,16\%$$



Рис. 1. Прогноз развития фармацевтического рынка России.

где - реальные значения объема рынка
 - прогнозные значения объема рынка

Ошибка менее 5% свидетельствует о достаточном уровне точности прогноза.

В работе предложен алгоритм стратегии устойчивого развития отрасли (рис. 2), который должен опираться на требования национальной лекарственной политики, на параметры Федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера", стандарты лечения заболеваний. В целом алгоритм описывает комплекс мероприятий, обеспечивающих развитие, ожидаемые результаты, мониторинг и контроль ее реализации.

К числу основных целей стратегии развития отрасли отнесены:

- повышение конкурентоспособности отечественных предприятий с упором на экспортное развитие научно-коемких производств;
- обеспечение ускоренного роста производства на основе достижений научно-технического прогресса и интеграции в мировое хозяйство;
- совершенствование законодательной и нормативной базы и ее гармонизация с аналогичными актами мирового сообщества с учетом присоединения России к ВТО;
- развитие активных форм промышленной политики, совершенствование системы государственных закупок и заказов.



Рис. 2. Алгоритм стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли

В соответствии с целями стратегии устойчивого развития решаются следующие задачи:

- организация в первоочередном порядке выпуска лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний;

- государственная поддержка предприятий фармацевтической промышленности через механизмы налоговой, кредитной, инновационной политик и др.;
- создание фармацевтических производств, отвечающих требованиям GMP.

К числу приоритетных направлений развития фармацевтической отрасли отнесены создание производств фармацевтических субстанций, освоение современных научноемких технологий и развитие производств жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Сформулированы основные проблемы, требующие решения при реализации стратегии развития фармацевтической отрасли, которые представлены на рисунке 3. Из рисунка видно, что основной проблемой является обеспечение взаимосвязи и взаимодействия видов промышленной политики, правового регулирования с достижением целей и решением задач стратегии.

На рисунке 4 представлен механизм реализации стратегии развития фармацевтической отрасли, приведение в действие которого будет способствовать наращиванию потенциала российской фармацевтической отрасли, созданию благоприятных условий для инвестирования и повышению ее устойчивости в конкурентной среде в условиях глобализации экономики и вступления России в ВТО, а также внесет вклад в решение проблемы биобезопасности страны. Экспертная оценка механизма реализации стратегии (на основе опроса ведущих специалистов фармацевтической отрасли) показывает следующую структуру направлений инвестиций в развитие фармацевтической отрасли: на инновации - 10%, на развитие технологий - 20%, экономические - 40%, решение экологических и социальных проблем по 10%, на развитие организации управления и ассортиментной политики по 5%.



Рис. 3. Основные проблемы, требующие решения при реализации стратегии развития фармацевтической отрасли

Исходя из анализа современного состояния и развития фармацевтического рынка и отрасли, стратегия определяет тактические и стратегические цели, которые достигаются поэтапно.

Первый этап стратегии в основном направлен на стабилизацию работы отрасли и обеспечение инвестиционной активности в области создания новых производств. В области инновационной политики предполагается реализовать комплекс мер государственной поддержки освоение и развитие научноемких технологий.

На втором этапе реализация мероприятий стратегии позволит развить научно-технический и производственный потенциал фармацевтической отрасли с целью удовлетворения потребности здравоохранения и населения в лекарственных средствах отечественного производства не менее чем на 70%.

Таким образом, изложенные в стратегии методические подходы будут способствовать устойчивому развитию фармацевтической отрасли и повышению уровня обеспечения населения безопасными и эффективными лекарственными средствами отечественного производства.

В заключении сформулируем основные выводы и рекомендации:

1. Установлено, что по перечню основных лекарственных средств монополизация рынка в 2,3 раза выше, чем в целом по фармацевтическому рынку;
2. Показано, что стимулирующим фактором развития лекарственного рынка является рост консолидированного бюджета на здравоохранение и рост доходов населения, а тормозящими развитие отечественной фармотрасли - недостатки налоговой и таможенной политики, а также существующей системы закупок ЛС для государственный нужд.
3. Отмечено, что основной проблемой является обеспечение взаимосвязи и взаимодействия видов промышленной политики, правового регулирования с достижением целей и решением задач стратегии.
4. Предложены методические подходы к разработке стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли, которые использованы Минпромэнерго России в проекте "Стратегия развития медицинской и биотехнологической промышленности до 2015 года", предусматривающем увеличение потребления лекарств на душу населения до 120 долл. США в год и доли отечественных лекарств на рынке России до 70%.
5. Разработана модель прогнозирования российского фармацевтического рынка с использованием корреляционно-регрессионного анализа и динамики важнейших макроэкономических показателей.

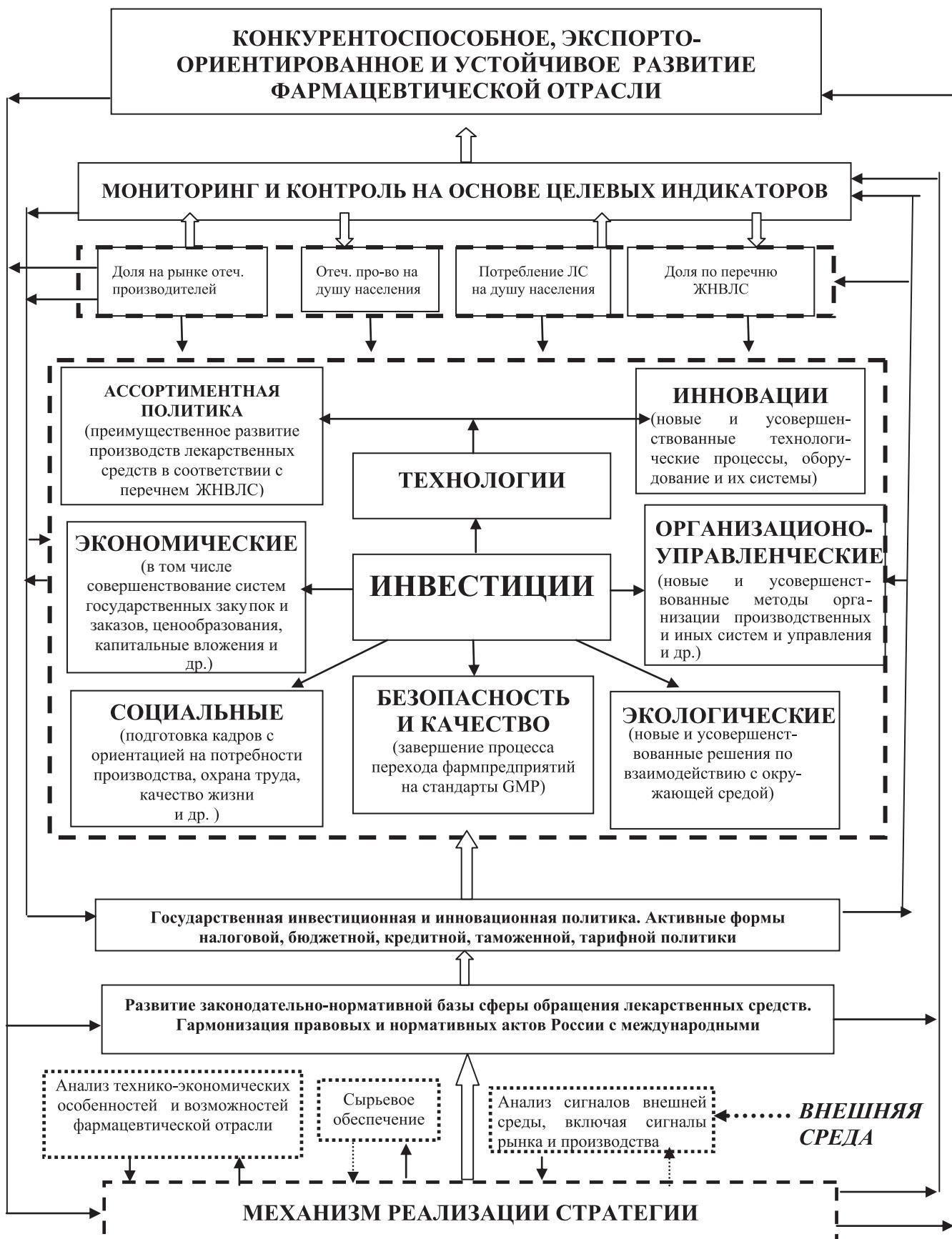


Рис. 4. Механизм реализации стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли

Оптически активные лекарственные препараты (разделение и анализ)

**В.П. Пахомов,
О.А. Чеча,
О.А. Горошко**
**Институт клинической
фармакологии "Научного Центра
экспертизы средств медицинского
применения"**

Широкое применение оптически активных лекарственных препаратов в виде отдельных энантиомеров следует считать делом ближайшего будущего, так как такие лекарственные средства имеют ряд специфических свойств, и уже сейчас начинают, применяются в медицине как эффективные фармпрепараты. Так из общей стоимости выпущенных за рубежом фармацевтических препаратов в 2001 году более 30% приходится на оптические изомеры лекарственных веществ, при этом темпы роста научных исследований по ОАВ и их промышленному производству возрастают [1]. Отметим только некоторые различия в фармацевтических свойствах оптических изомеров [2,3,4].

Наиболее активные изомеры блокирующие адреноблокаторы, то есть β -адреноблокаторы являются левовращающимися соединениями.

Препарат (-) изопроприлбутоксин физиологически активнее (+) изомера в 1100, а (-) изомер бутоксина активнее (+) изомера уже в 1700 раз. Можно отметить и аскорбиновую кислоту (Витамин С), у которой (-) изомер проявляет сильное противоцинковое действие, а (+) изомер практически неактивен. Наиболее активными изомерами блокирующими адренорецепторы, то есть α -адреноблокаторы являются левовращающимися соединениями.

Например, (+)-аспарагин имеет сладкий вкус, а (-) изомер безвкусен. Кроме того, отдельные энантиомеры обладают заметной токсичностью.

Так (-) изомер эpineфрила токсичнее своего антиподы (+) изомера в 20 раз. Известно что (+) изомер

талидомида обладает терратогенными свойствами, а (-) изомер не проявляет токсичности, а стереоизомер эффективно использовался как успокоительное и снотворное средство (в настоящее время этот препарат запрещен к применению беременным женщинам). Изомер препарата (+) ДОФА токсичен, в то время как (-) изомер применяется успешно при болезни Паркинсона.

При этом следует еще раз отметить, что возникновение, и развитие высокоорганизованных форм жизни связано с появлением в природе оптически активных органических соединений. То есть мы живем в трехмерном мире, причем это характерно как для микроуровня, так и для макромолекулярного мира.

Таким образом, приведенные выше примеры показывают, что два оптических активных изомера (энантиомера) могут проявлять различное фармакологическое действие.

Известно, что оптические изомеры имеют близкие химические и физические свойства, а, следовательно, разделить и выделить их традиционными физико-химическими методами очень сложно. При этом следует учитывать следующие особенности этих соединений:

- химические свойства оптических изомеров идентичны, за исключением их реакций с другими оптически активными соединениями с образованием стереоизомеров;
- кристаллизация оптически активных соединений из их растворов происходит в основном в форме рацематов, то есть в виде смеси кристаллов (+) и (-) изомеров;

- диэлектрические постоянные могут быть различными при определенной температуре;
- наблюдаются различия в упругости паров летучих изомеров, что также можно использовать эти свойства для разделения;
- различное отношение к плоскополяризованному свету: если одна из изомерных форм вращает плоскость поляризованного света вправо, то другая изомерная форма света вращает поляризованный свет влево. При этом величина угла вращения плоскости поляризации одинакова для обеих форм;
- растворимость в отдельных растворителях, как правило, для изомеров различна, что также иногда используется для их разделения;
- проявляются значительные различия, а иногда и противоположные фармакологические и токсикологические свойства при введении изомеров в организм;
- индивидуальные энантиомеры могут при длительном хранении или под влиянием физико-химических факторов (температура, влага, pH) рацемизироваться с образованием одинаковых количеств () изомеров.

Трудным процессом при работе с оптическими изомерами является разделение их на отдельные чистые антиподы.

Среди используемых в настоящее время методов разделения (расщепления) рацемических лекарственных препаратов следует выделить следующие:

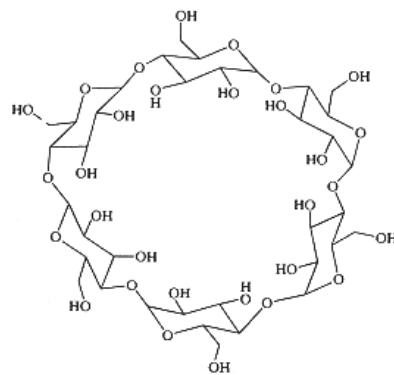
- механическое расщепление энантиомеров в форме кристаллов, этот прием требует многих сил, подготовительных операций. Однако для этого метода не нужны стандарты и реактивы Этот прием использовал Л. Пастер в своих исторических исследованиях (1848 - 1950 г.г.);
- расщепление через дистереоизомерные соли, которые первоначально синтезируют, а затем уже растворяют и кристаллизуют, учитывая значительные отличия антиподов в физических свойствах;
- при использовании ферментов, когда в рацемической смеси () изомеров ферменты вступают в реакцию только с одной из энантиомерных форм, а вторая остается в растворе. Затем выделяют оставшийся изомер из раствора обычными физическими методами;
- хроматографические методы разделения на селективных хиральных сорбентах, в том числе лигандно-обменных: В данном случае можно количественно определить и оптически неактивные компоненты, в том числе в виде примесей;
- капиллярный электрофорез, наиболее эффективный метод разделения, который проводится на селективной фазе, но при этом затрачивается мало времени;
- использование для кристаллизации энантиомеров оптически активных растворителей.

Следует отметить, что в начальный период работ по расщеплению энантиомеров и их применению ориентировались в основном на такие методы, как перевод их в соли, с дальнейшим разделением классическим методом, ферментативные варианты, однако в настоящее время основное внимание уделяется сорбционным хроматографическим методам. При промышленном хроматографическом получении энантиомеров разделение проводят на специальных установках с получением сотен килограммов чистых целевых

энантиомеров. При этом контроль качества полученного энантиомера проводят, используя поляриметрию, а также аналитические варианты хроматографии и электрофореза.

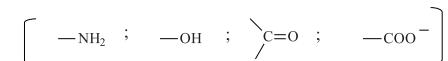
В настоящее время ряд зарубежных фирм выпускают высокоэффективные и селективные хиральные сорбенты с привитыми к ним органическими соединениями. Такие сорбенты выпускаются на основе силикагеля и других твердых материалов.

Полимерные циклические углеводы (типа циклодекстрин) также нашли применение в качестве хиральных сорбентов, так как они имеют особую структуру, а на наружной поверхности имеются гидрофильные группы, свободно доступные для взаимодействия с энантиомерами. На рис.1 представлено строение β -циклодекстрина [7, 8].



Циклодекстрины также связываются с твердой основой, и затем готовый сорбент измельчают до требуемой однородной фракции (0,10, 0,25 мм)

Выбирая хиральные сорбенты обращают особое внимание на их геометрическую структуру, а также на наличие на их поверхности полярных сорбционных центров, содержащих такие функциональные группы как



Именно такие полярные группы обеспечивают сильное специфическое межмолекулярное взаимодействие сорбента с разделяемыми

энантиомерами, при этом, чем сильнее межмолекулярное взаимодействие сорбента с разделяемым энантиомером, тем выше критерий отделения одного энантиомера от другого.

Как известно фармакологическое действие лекарственного препарата проявляется при его взаимодействии со специфическим рецептором представляющий собой клеточный участок мембранны, содержащий молекулы чувствительные и взаимодействующие только с определенными биологически активными веществами (БАВ), т.е. их структуры должны соответствовать друг другу как "ключ-замок". распознавание оптических изомеров вводимых в организм осуществляется также и на других стадиях проводивших их в организм: при транспортировке их через мембрану при входжение в клетку, при ращеплении в тканях и др. однако взаимодействие любого БАВ будет принят в основном межмолекулярное взаимодействие, в котором основной вклад вносят полярные группы, в том числе спирто-гидроксильные (-OH).

Довольно часто используется, в том числе фирмой "Биохиммак СТ", хиральные сорбенты типа "Диасфер Chirasel" с привитыми на матрицу антибиотиков (эремомицин, ванкомицин, ристомицин и др.). Такие сорбенты имеют несколько оптических активных хиральных центров, что позволяет использовать их для разделения довольно широкого круга соединений, как из неполярных, так и из водно-органических растворителей [9].

Кроме высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) и капиллярного электрофореза при разделении энантиомеров в аналитических целях находит применение в настоящее время и тонкослойная (планарная) хроматография на готовых пластинах с хиральным сорбентом. Такие пластиинки выпускаются уже рядом зарубежных фирм и в том числе фирмами "Merck", "Macherey - Nagel" и др.

Метод тонкослойной хроматографии уступает методу ВЭЖХ по эффективности разделения, однако более доступен, проще и дешевле для анализов в лаборатории.

Учитывая наличие большого числа показателей качества работы хроматографических систем (ВЭТТ, ЧТТ), то считаем достаточным оценивать эффективность работ по двум показателям:

1. Критерий разделения энантиомеров, характеризующий уровень достигаемого расщепления конкретных соединений, который рассчитывают по формуле [6]:

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

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.

2. Оптическая чистота полученных энантиомеров (P), %

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

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

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

На рис. 2 приведена хроматограмма разделения энантиомерных форм D, L-ДОФА [5].

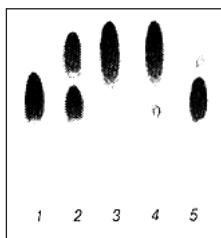


Рис. 2
Хроматограмма
разделения
энантиомерных
форм препарата
ДОФА

1 - L - ДОФА; 2-D, L - ДОФА; 3 - D - ДОФА; 4 - примесь L - ДОФА (3%) в D - ДОФА; 5 - примесь D - ДОФА (3%) в L - ДОФА

Условия хроматографирования:

Восходящее, одномерное элюирование.

Неподвижная фаза: ТСХ-пластинки "Chiralplate", Cat. No 809047, фирмы "Macherey-Nagel" (Германия).

Подвижная фаза: метанол-вода-ацетонитрил (50/50/30, v/v); фронт элюента 9,0 см; время разделения 50 мин. температура 22 0C.

Хроматограмму высушивают при комнатной температуре в течении 30 мин и опрыскивают раствором нингидринового реагента (100 мг нингидрина + 100 мл бутанола-1), высу-

шивают при комнатной температуре 30 мин, затем выдерживают 10 мин при 85 0C, после чего наблюдают малиновые пятна L - ДОФА, D - ДОФА на белом фоне.

В настоящее время уже выпускают ряд зарубежных фирм хиральные сорбенты. Селективные коммерческие сорбенты для разделения больших количеств оптически активных соединений производятся фирмой "Eka Chemicals". В таблице представлена довольно полная спецификация хирального сорбента "Kromasil Chiral", с указанием используемых хиральных соединений, привитых к силикагельной подложке [10].

При этом в зависимости от ис-

СПЕЦИФИКАЦИЯ СОРБЕНТА "Kromasil Chiral" (фирма Eka Chemicals, Швеция)

1.	Используемый хиральный компонент	1. - O, O' - bis (3,5 - dimetilbenzoyl) - N,N' - dialyl - L - tartar diamide (DMB - CHI) 2. - O, O' - bis (4-tetbutylbensol) - N,N' - dialyl - L - tartar diamide (TBB-CHI)
2.	Степень покрытия лигандом	0,75 mM/m ² (as tartaric acid derivate)
3.	Размеры частиц и коды продукта	- 5 мкм Koge KR 100 - 5 x - 10 мкм Koge KR 100 - 10 x - 16 мкм Koge KR 100 - 16x
4.	Удельная поверхность	- 340 м ² /г
5.	Объем пор	- 0,9 мл/г
6.	Размер пор	~ 100 Å ⁰
7.	Распределение размеров пор	80 ± 25 Å ⁰
8.	Насыпная масса	-0,66 г/мл
9.	Примеси (металлы)	Na < 25 ppm Al < 25 ppm Fe < 25 ppm
10.	Содержание углерода	DMB - 14,5% TBB - 15%
11.	Содержание азота	- 0,6%
12.	Содержание металлов	Na < 25 ppm Al < 25 ppm Fe < 25 ppm

пользуемого хиального мономера (CHI), как правило, получаются сорбенты с широкими физико-химическими и геометрическими характеристиками, которые и будут определять специфичность, селективность и производительность разделения диастериоизомеров.

При этом следует обратить особое внимание на структурные характеристики этого сорбента (объем пор, удельная поверхность, размер пор), а также степень покрытия сорбента хиальными центрами. Сорбент будет селективно расщеплять (разделять) только тогда изомеры, когда его структурные характеристики будут соответствовать характеристикам разделяемых веществ. Получение таких сорбентов довольно сложное и специфичное производство. В нашей стране такие коммерческие сорбенты пока не выпускаются, что существенно снижает возможности создания высокоеффективных и нетоксичных лекарственных препаратов.

Считаем, что уже сейчас необходимо уделять больше внимание исследованиям и практическим работам по стереохимии лекарственных препаратов, в том числе по препаративному выделению индивидуальных энантиомеров (субстанций) для создания новых, более эффективных и абсолютно безопасных лекарственных препаратов.

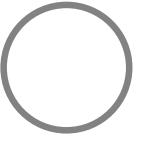
В заключении необходимо отметить исключительно большую роль хроматографии, открытой в 1903 году русским ботаником М.С. Цветом, в развитие фундаментальных наук. Хроматография, в том числе ее различные варианты способствовали успешным научным исследованиям в области оптических изомеров: их разделения, контроль качества полученных отдельных энантиомеров, растворение отдельных органических соединений для направленного синтеза хи-

ральных сорбентов и др. По мнению видных ученых хроматография в энантиомерной технологии стала определенным "революционным" моментом без которого был бы невозможны современные достижения в стереохимии. Следует сказать, что в развитии и достижении отечественной и мировой хроматографии большой вклад внесли отечественные ученые: А.В. Кисилев, В.Г. Березкин, Я.И. Яшин, В.А. Даванков и др.

Можно с большой уверенностью предвидеть, и надеется, что именно оптические органические соединения станут эффективным лекарственным препаратом в таких тяжелых патологиях человека как онкология и кардиология, а также внесут свой вклад в геропрофилактику.

ЛИТЕРАТУРА

1. Даванков А.Б. Лигандообменная хроматография - прорыв в области энантиоселективных технологий// 100- лет хроматографии. М. "Наука", 2003 г, 212-232 с
2. Голиков С.Н., Кузнецов С.Г., Зацепин Э.П.. Стереоспецифичность действия лекарственных веществ: "Медицина". - Ленинград. - 1973. - 183с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства "Новая волна", М., 2000.Т.2-450 с.
4. Плотников М.Б., Тюкавкина Н.А., Плотникова Т.М. Лекарственные препараты на основе диквертина. Издательство Томского Университета, 2005 г., 224 с.
5. Красиков В.Д. Основы планарной хроматографии: "Химиздат", СПб.-2005.,-232 с.
6. Пахомов В.П., Чечка О.А., Горошко О.А. // Фармацевтическая промышленность. - 2006. - № 2, С. 73-76.
7. Chrom Book "Merck", 2004 г., 187 с.
8. Бакстон Ш., Роберт С. Введение в стереохимию органических соединений. "Мир", М., 2005 г., 311 с.
9. Биохиммак СТ. МГУ. Оборудование и материалы для хроматографии, 21 с.
10. Terfloth G. From Nonograms to Tons. Chiral Stationary phases in the pharmaceutical Industry LC-GC. J Europa-Novewber. - 1999. - P. 698-702.

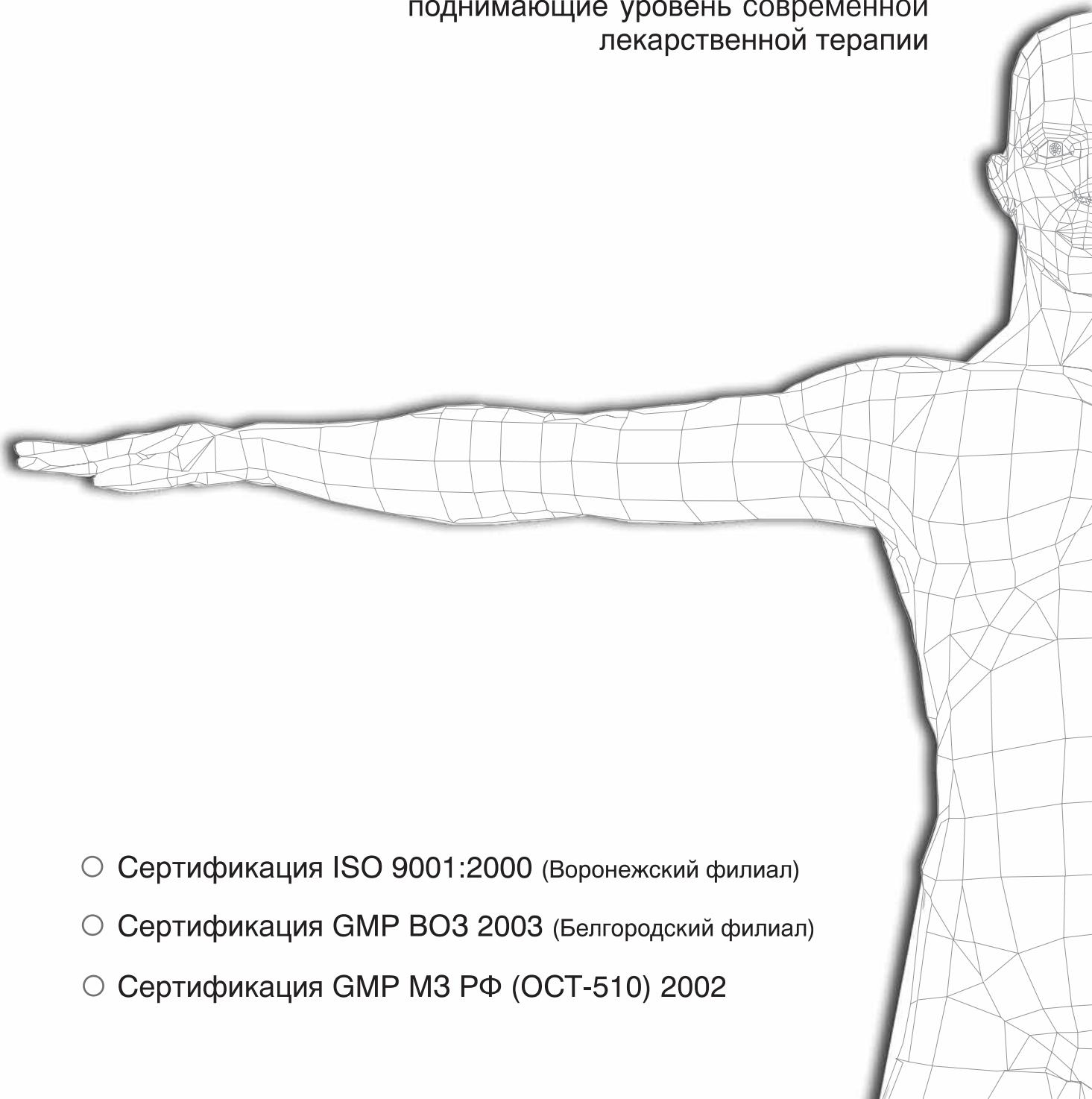


veropharm

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

Приму на работу волшебника

*"С такими-то возможностями
и не имеет своего бизнеса?"*

Из беседы после интервью.

Недавно в ходе беседы с владельцем дистрибуторской компании вновь услышал столь привычное высказывание о том, что в компании все в порядке, "да вот бы мне коммерческого директора / менеджеров по продаже хороших". Из опыта моей работы прекрасно знаю, что самые просто звучащие заказы и заявки приводят к самым большим и непростым проектам по реорганизации организаций и зачастую сильным изменениям в штате компании. Ведь, как правило, собственник не привлекает консультантов до момента, когда кадровая проблема станет во весь рост. Ведь это его детище и признание наличия системных сложностей не льстит его самолюбию, а действия по выходу из ситуации часто бывают "непопулярными".

Сделаю отступление на пол шага. Беседуя с врачом, не любят пациенты слушать диагноз, принимать, что они больны, что необходимо лечиться. Гораздо проще пойти к шаману и за пару сеансов "снимут" и "отведут" любую проблему. Быстро и здорово. И не надо долго лечиться и заниматься здоровьем системно. Так и в бизнесе мы часто ищем фокусника-чудотворца, который один и вопреки общей ситуации все наладит и при этом он с такими-то талантами и своего бизнеса не имеет, и доверять ему можно и управляем в достаточной степени. Все бы ничего, да только мечта это.

Ведь если ситуацию развернуть зеркально, то что мы получим? При поиске работы человек ищет компанию - работодателя с четко поставленными задачами, обеспеченными ресурсом. Тот самый "challenge" ("вызов" - модное выражение, которое обозначает, что кандидат непрост и готов к сложным задачам) не подразумевает решения нерешаемых задач любой ценой.

Очень огорчу тех, кто рассчитывает, просеивая груды персонала привлечь "человека-решение", без построения необходимого окружения успеха вокруг него. За 12 лет работы в поиске персонала и организации организаций понял и принял простые правила:

1. Кадровый потенциал компании очень точно соответствует актуальному состоянию кадрового рынка, с учетом **коэффициента привлекательности бренда работодателя**, который включает собственно усилия по созданию бренда компании, затраты на развитие и обучение персонала.

2. Большая текучка персонала в организации не имеет ничего общего с промывкой породы для отсеивания золотых самородков. Скорее происходит вымывание наиболее самостоятельно-мыслящих сотрудников и потеря наиболее пригодных для стратегии прорыва людей.

выплачивать в виде оклада и бонусов для привлечения и удержания специалистов с навыками, полученными у другого работодателя и не всегда идентичными требуемым у Вас. При этом команда, которую формируете Вы для своих нужд, обладает навыками, отвечающими актуальным задачам именно Вашей компании.

Мой опыт подсказывает, что как бы не хотелось переложить решение своих внутренних проблем на пришедшего "варяга", чтобы он решал все проблемы сам и результаты надо было только ленточкой перевязывать, без выработки контрольных точек и постоянного мониторинга ситуации не обойтись. На днях перечитал "Дневник хэдхантера" и комментарии на одноименном сайте и с грустью осознал, что "ожидание чуда" - этакий русский национальный вид спорта еще не изжил себя. В высказываниях первых лиц компаний, использующих агентства при поиске и найме персонала, сквозит недовольство и разочарование. Ведь за



3. Не стоит бояться потерять средств, вложенных в обучение сотрудников. Бюджет обучения и развития при любых условиях будет меньше разницы, которую необходимо

большие или очень большие деньги они получают зачастую "специалиста по продаже самого себя". Как это не удивительно, но в этом непростом вопросе очень большое значение



Андрей Маликов

Обучение и персонал

имеет честность и отсутствие иллюзий. Ведь от того насколько объективно оценивается и описывается задача для кандидата и его реально востребованные навыки и способности, напрямую зависит успешность поиска и самое главное длительность и успешность его работы в компании.

В наше время при поиска и подборе персонала доступна технология оценка персонала с использованием батарей тестов. Это позволяет оценить навыки сотрудника, его опыт в решении сложных вопросов, которые возникали у него в прошлом и предположить, как он будет решать менеджерские задачи в дальнейшем. Можно упомянуть и красиво упакованные технологии международной ныне, а изначально шведской компании Performia, а также системные тесты английской Savilie&Holdsworth оценивающие как профессиональное соответствие, так и многие жизненно необходимые реальному менеджеру навыки, также можно и нужно упомянуть многие применяемые и известные программы от распространенных, до "секретных" разработок наших служб. Но все это инструменты, которые внешние и внутренние рекрутеры применяют при решении задачи. А главным условием успешного решения я однозначно назову правильно сформулированное "условие задачи"! А вот уж это никому не перепоручить, ведь требования к квалификации и функционал проистекают из задач, стоящих перед подразделением или компанией в целом, а постановка таких задач это и есть обязанность непосредственно управляющей компании или совета директоров.

В какой момент обычная работа становится чудом? Если есть грамотный план, затребованы и вовремя обеспечены необходимые ресурсы, сосредоточены и накоплены необходимые для решительного рывка силы и человеческий капитал. Разве это чудо? Но если всего этого нет, то надеяться приходится только на чудотворца.

В данной ситуации предлагаю алгоритм действий по циклу оценка - развитие/обучение- оценка.

Ставим цели - Проводим аудит состояния кадрового потенциала.- Оценка соответствия поставленным целям.- Проводим оценку персонала, как результат появляется план обучения и планы индивидуального развития - собственно сами мероприятия по обучению и развитию - и вновь оценка результатов с последующим планированием действий.

При таком алгоритме поиск внешних специалистов персонала становится необходим только в моменты освоения новых непрофиль-

ных сегментов рынка. Оценка деятельности и потенциала персонала происходит регулярно, становится понятной и прозрачной технологичной, уходит от субъективности. Специалисты занимают клетки в штатной структуре, а требования к незанятым предельно ясны. И становятся ориентирами в планах индивидуального развития сотрудников, включенных в "кадровый резерв".

Как следствие, никакого волшебства.

ООО НТФФ ПОЛИСАН

мы создаем УНИКАЛЬНОЕ

разработка и производство высококачественных оригинальных лекарственных препаратов

Циклоферон
р. № 001049/01/02/03-2002

Цитофлавин
р. № 003135/1 от 21.01.2004

Реамберин
р. № 001048/01-2002

Производится в соответствии с международным стандартами качества
GMP

191119 Россия Тел.: 7 (812) 710-82-25 e-mail: marketing@polysan.ru
Санкт - Петербург Факс: 7 (812) 710-82-25 www.polysan.ru
Лиговский пр. 112

Совершенствование финансирования здравоохранения в условиях программно-целевого управления отраслью



В. О. Флек,
Советник секретариата
Минздравсоцразвития РФ

«Мы управляем тем, что мы можем оценить. Если вы не можете оценивать свою деятельность, то вы не сможете контролировать процесс, а также совершенствовать его».

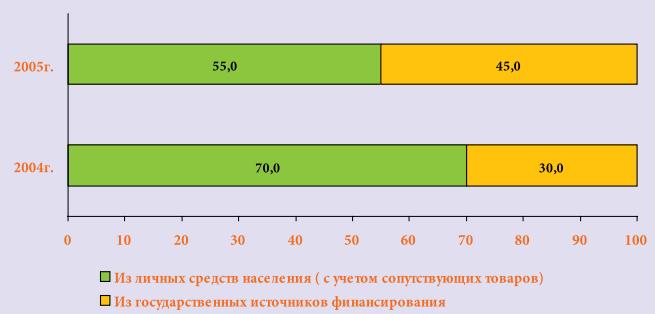
H.P.Hatry

Приоритетный национальный проект в сфере здравоохранения – стратегия развития отрасли на основе **программно – целевого управления**.

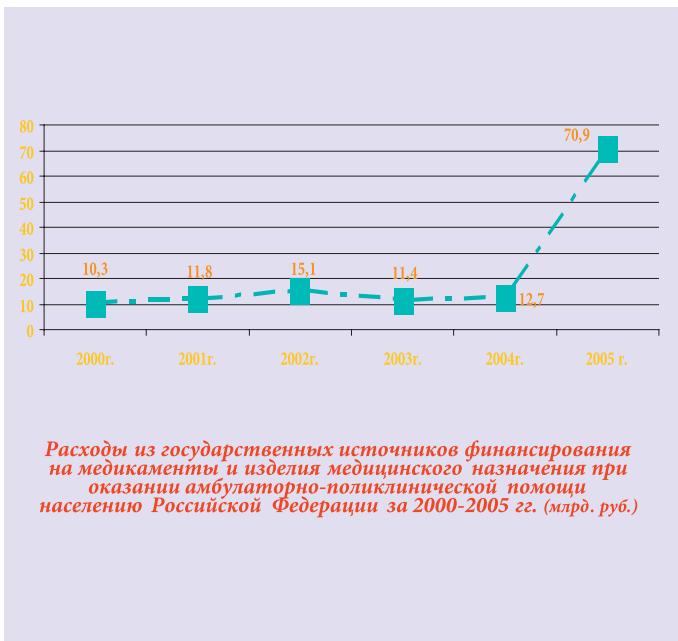


Программно -целевое управление здравоохранением в Российской Федерации

- Программа государственных гарантий оказания населению бесплатной медицинской помощи, в том числе дополнительное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан;
- Программа управления качеством;
- Программа повышения структурной эффективности сети медицинских организаций;
- Федеральные и территориальные целевые программы;
- Федеральная адресная инвестиционная программа.

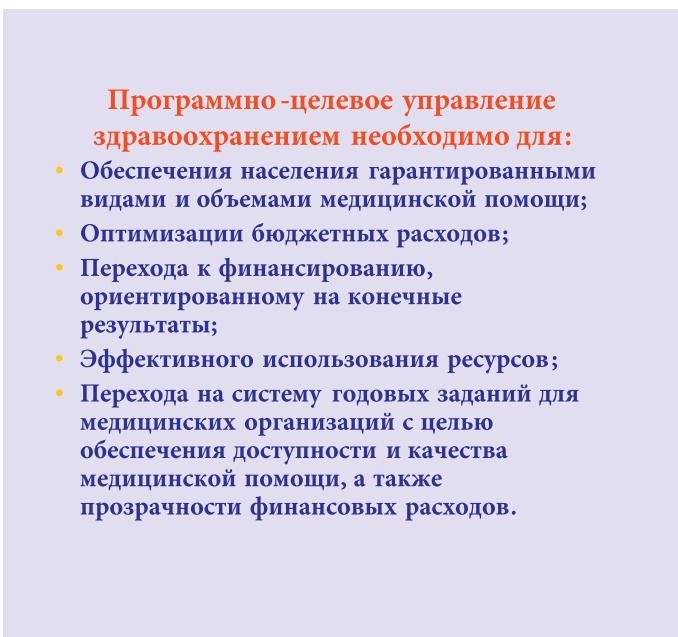


Соотношение расходов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения из государственных источников финансирования и личных средств граждан за 2004-2005 гг.
(в % к итогу)

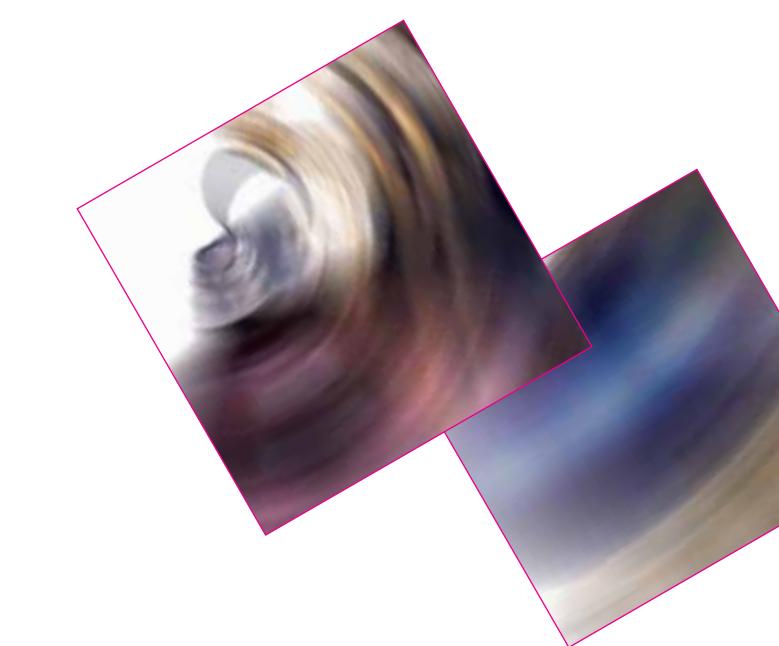
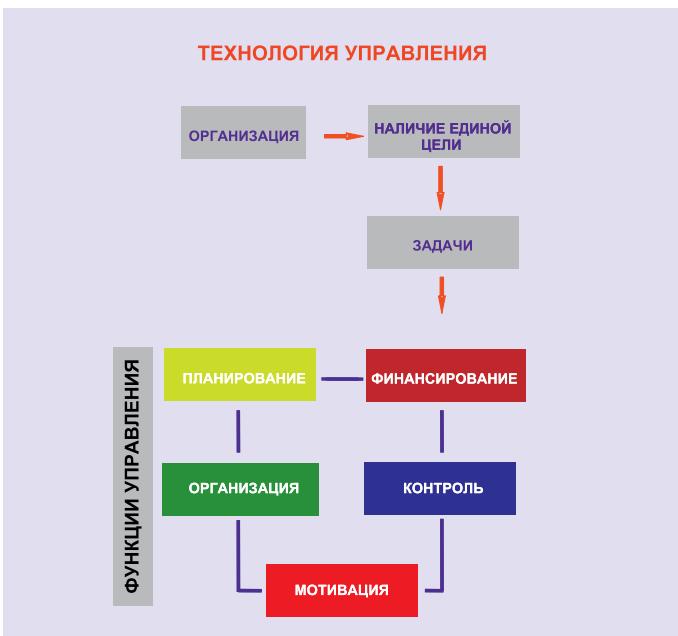


Расходы из государственных источников финансирования на медикаменты и изделия медицинского назначения при оказании амбулаторно-поликлинической помощи населению Российской Федерации за 2000-2005 гг. (млрд. руб.)

Основы планирования и финансирования госгарантий в сфере здравоохранения		
№	Уровень управления здравоохранением	Основы определения уровня планирования и финансирования
1. Макроуровень :	Федеральный	Квоты и тарифы, основанные на протоколах ведения больных, высокотехнологичные специализированные виды медицинской помощи, предоставляемые федеральными медицинскими организациями
	Субъекта Российской Федерации	Средние подушевые нормативы единиц объемов медицинской помощи и расходов на территориальном уровне и финансирование специализированной медицинской помощи населению субъекта Российской Федерации.
	Муниципальный	Муниципальные задания в рамках территориальной программы госгарантий, включающие объемы первичной медико-санитарной помощи населению и финансирования
2.	Микроуровень : Локальный (медицинская организация)	Годовые задания на основе протоколов ведения больных с учетом мощности и профиля медицинской организации



Принципы финансирования медицинской помощи гражданам Российской Федерации	
I.	Многоукладность источников финансирования.
II.	Подушевой принцип планирования объемов финансовых средств.
III.	Сочетание социальной солидарности и справедливости при формировании финансового обеспечения государственных гарантит в сфере здравоохранения с адресной направленностью расходования финансовых средств при оказании медицинской помощи конкретному гражданину.
IV.	Выравнивание финансовых условий в муниципальных образованиях, субъектах Российской Федерации для обеспечения полновесного тарифа реализации государственных гарантит в сфере здравоохранения на основе развития межбюджетных взаимоотношений.
V.	Одноканальное финансирование медицинских организаций, работающих в системе ОМС, с оплатой всех затрат (по полному тарифу) на выполнение годовых заданий в рамках программы государственных гарантит по страховому принципу.
VI.	Переход от затратного принципа оплаты содержания медицинских организаций к принципу, основанному на финансировании, ориентированном на результат (объем, ассортимент, качество мед.услуг).





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

105082 Россия, Москва
ул. Большая Почтовая, 36

36, B.Pochtovaya Str.
105082 Moscow, Russia

Tel: (095) 792-53-30
Fax: (095) 792-53-28

E-mail: info@veropharm.ru
www.veropharm.ru

Привлечение к административной ответственности за нарушение лицензионных требований и условий в сфере здравоохранения.

**Т. А. Исмайлова,
юрисконсульт
Управления
Росздравнадзора
по г. Москве и
Московской области**



В соответствии со вступившими 1 июня 2006 изменениями законодательства, выявление правонарушений при проведении проверок Росздравнадзором изменилось коренным образом. Федеральный закон от 2 июля 2005 года N 80-ФЗ "О внесении изменений в ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)" и Кодекс об административных правонарушениях" ввел новую процедуру привлечения к административной ответственности правонарушителей - а именно, через суд.

Во время проведения проверки соответствия деятельности лицензиата лицензионным требованиям и условиям составляется Акт проверки. В нем детально отражается соблюдение требований законодательства, касающегося лицензируемой деятельности. Выявление нарушения законодательства является выявлением административного правонарушения, в связи с чем в перечень лиц и органов, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях, регламентированный статьей 28.3 КоАП РФ введен и государственный лицензирующий орган.

Зафиксированное правонарушение отражается как в акте, так и в протоколе. По сути, протокол является перечнем выявленных правонарушений, официальным документом, содержащим факт обнаружения расхождений с требованиями законодательства, который в соответствии с Кодексом об административных нарушениях должен быть пере-

дан в суд. Таким образом, согласно ст. 28.8 КоАП РФ судебное производство является обязательным следствием любого выявленного правонарушения.

На практике, составление протокола происходит на самом проверяющем объекте в целях должностного ознакомления руководства объекта с выявленными правонарушениями,дачи объяснений и т.д. Протокол может быть подписан либо генеральным директором, при представлении соответствующего приказа о назначении, либо уполномоченным доверенностью на подписание документов. В случае оставления подписи на протоколе кем-то помимо означенных лиц, протокол будет считаться ничтожным.

После составления протокола, составляется заявление о привлечении к административной ответственности в суд, которое дублирует содержание протокола, и является скорее сопроводительным документом для протокола. Законодательство предусматривает требование надлежащего извещения лицензиата об инициации судопроизводства, в связи с чем, ему обязательно должна быть вручена копия заявления (ст. 204 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации).

Дела о нарушении лицензионных требований и условий рассматривают Арбитражные суды. Стоит отметить, что с момента направления материалов в суд проходит примерно месяц до рассмотрения дела по существу. Как правило, судебное разбирательство проходит в течение одного заседания, после чего судья выносит решение.



Если лицензиат признан виновным, в его обязанности, помимо оплаты штрафа, входит представление в Росздравнадзор доказательств исправления выявленных правонарушений, которые оформляются в виде Акта об устраниении выявленных нарушений, где подробно излагается устранение с приложением доказательной базы. Целью этой процедуры является уведомление надзорного органа об устраниении как таковой угрозы жизни и здоровью граждан вследствие несоблюдения лицензионных требований и условий. Отсутствие сведений об устраниении нарушений является основанием для проведения новой проверки (ст. 7 ч. 5 Федеральный Закон от 08.08.01 г. № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)").

Помимо предписаний по составлению протокола, изменения в законодательстве коснулись самой трактовки правонарушений.

Ответственность за правонарушения может быть наложена как на юридическое лицо, так и на должностное - к примеру, на генерального директора. Должностное лицо привлекается к ответственности, как правило, если есть прямая связь между его действиями и совершенным правонарушением - например, если по распоряжению генерального директора проверяющая комиссия не была допущена на объект. В этом случае протокол подлежит направлению мировому судье (ст. 23.1 КоАП РФ).

Кодекс об административных правонарушениях предусматривает нарушения в сфере лицензируемой деятельности прежде всего статьей 14.1. А именно третьей и четвертой частями этой статьи - " осуществление предпринимательской деятельности с нарушением" и соответственно "с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)".

Санкции заключаются в наложении административного штрафа, и составляют для должностных лиц: от 30 до 40 мрот за нарушения лицензионных условий, и от 40 до 50 мрот за грубые нарушения лицензионных требований и условий. Для юридических лиц возможно взыскание административного штрафа в размере от 300 до 400 мрот за простые нарушения, а за грубые нарушения, предусмотренные частью четвертой, возможны санкции виде штрафа до 500 мрот либо административное приостановление деятельности на срок до 90 суток до устранения выявленных нарушений. В противном случае лицензия может быть аннулирована.

Однако, понятие "грубое нарушение" до недавнего времени не расшифровывалось. Очевидно, что именно в этих целях 6 июля 2006 г. было принято новое Постановление Правительства Российской Федерации N 416 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, в котором и было введено поня-

тие "грубые нарушения" лицензионных требований и условий.

Все предписания Постановления, касающиеся соблюдения лицензионных требований и условий, можно разделить на 4 типа:

1) Документация на объект, такого рода как правоустанавливающие документы на недвижимость, заключения санитарной службы, а также документы на оборудование объекта.

2) Требования для деятельности, связанной соответственно с розничной, либо оптовой торговлей лекарственными средствами.

3) Требования, касающихся так называемых "проблемных" лекарственных средств, то есть лекарств с истекшим сроком годности, фальсификатами и т.д.

4) Документация на персонал объекта, как документы об образовании и трудовые договоры.

Из указанного перечня нарушение требований любого типа, кроме четвертого будет трактоваться в соответствии с Постановлением № 416 как "грубое нарушение". Как было сказано, возможной санкцией за совершение грубых нарушений является административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Подобная санкция, как наиболее сильная, может назначаться судом, как правило, на основании фактов, доказывающих неспособность соблюденния лицензиатом лицензионных требований и условий. Например, количество хранящихся термолабильных лекарственных средств значительно превышает количество холодильных установок, а на приобретение новых у лицензиата не хватает средств. Соответственно, обеспечить соответствующий требованиям законодательства порядок осуществления фармацевтической деятельности лицензиат не способен. В связи с этим, административное приостановление деятельности даст лицензиату время, без нового преступления законодательства, создать должные условия для работы орга-

низации, после чего деятельность в судебном порядке будет восстановлена.

Однако в области медицинского обслуживания населения, новое "Положение о лицензировании медицинской деятельности" до сих пор не принято, что в значительной мере усложняет привлечение к ответственности медицинских учреждений. В связи с отсутствием понятия грубые нарушения, приостановить лицензию на осуществление медицинской деятельности за административные нарушения нельзя, какие бы серьезные они не были. На данный момент приостановление или аннулирование лицензии на медицинскую деятельность находится исключительно в полномочиях правоохранительных органов в случае совершения лицензиатом преступления против жизни и здоровья.

Сложившаяся практика проверок лицензиатов позволяет выделить наиболее часто встречающиеся правонарушения среди аптечных организаций:

В сфере документации, связанной с торговлей лекарственными средствами нарушаются требования по учету лекарственных средств, к примеру, не ведется журнал лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (предусмотренный Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14 декабря 2005 г. N 785 г. Москва "О порядке отпуска лекарственных средств").

В сфере хранения нередко отсутствуют шкафы, предназначенные для препаратов списков "А" и "Б". Также термолабильные средства могут храниться без соблюдения температурного режима. Персонал объекта часто объясняет это стадией разгрузки и учета препаратов, в связи с чем лекарственные средства ждут очереди на учет. Однако следует помнить, что понятие "требования к хранению препарата" распространяются на весь период пребывания его в аптечной организации, в связи с чем, и на предучетной стадии должны быть созданы требуемые условия для пребывания препарата на объекте.

В медицинской сфере частым нарушением является вольное заполнение медицинских карт, например карты амбулаторного больного форма № 025/у-87, когда в противоречие требованиям приказов Минздрава, ряд пунктов карты просто пропускается составляющим.

Также часто не проводится предусмотренный Приказом Минздрава СССР от 3 октября 1990 г. № 394 "Об утверждении Положения о комплексном техническом обслуживании, ремонте и монтаже медицинской техники" ежегодный Периодический контроль технического состояния медицинской техники, не обеспечен журнал технического обслуживания медицинской техники.

Помимо этого, и в фармацевтической, и в медицинской сферах, регулярно в ходе проверок выясняется невнимательная работа кадровых отделов. Помимо отсутствия как таковой должности уполномоченного по качеству аптечной организации ("Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения" ОСТ 91500.05.0007-2003), склада ("Правила оптовой торговли лекарственными средствами Основные положения" ОСТ 91500.05.0005-2002) либо или медицинской организации ("Порядок контроля за соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении" ОСТ 91500.01.0006-2001), часто отсутствует ряд документов на сотрудников. Часто не представляются трудовые договоры, сертификаты специалистов, иная документация, относящаяся к персоналу. Иногда это объясняется нахождением документов в другом месте, центральном офисе, управляющей компании и так далее, однако, так или иначе, отсутствие рационально распределенной документации лишь усложняет ход контрольных мероприятий, как для комиссии, так и для лицензиата.

Появившиеся с момента введения изменений в законодательство данные позволяют выявить следующую статистику:

В связи с тем, что условия хранения лекарственных средств постоянно фигурируют в протоколах об административных правонарушениях, подавляющее большинство дел (85%) трактуются судом на основе части 4 статьи 14.1 КоАП РФ. Единичные нарушения работы в сфере документации на персонал организации составляют порядка 15% всех дел и квалифицируются судом по части 3 статьи 14.1 КоАП РФ. В медицинской сфере, как было сказано, часть 4 статьи 14.1 КоАП РФ применена быть не может.

С момента введения требования о составлении протокола, с 1 июня 2006 года Управлением Росздравнадзора по г. Москве и Московской области составлено: 16 протоколов по фармацевтической деятельности; 14 протоколов по медицинской деятельности.

Стоит отметить, что и суд, и Росздравнадзор как и любой контрольный орган, руководствуясь среди главных документов Федеральным Законом № 134-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)", одним из главных принципов своей работы видят "презумпцию добросовестности юридического лица или индивидуального предпринимателя", предусмотренную ст. 3 указанного нормативного акта. В связи с этим, своевременное устранение выявленных нарушений, как правило, влечет сокращение накладываемых санкций, а возможно и отказ от части исковых требований, как, например, случается с представлением документации на специалистов, которая считалась отсутствующей на момент проверки.

Вследствие сложившихся изменений в законодательстве задачей Росздравнадзора является дальнейшее систематизирование нарушений в сфере лицензируемой деятельности для установления тех областей, в которых наиболее часто случаются нарушения. Это, очевидно, наиболее эффективный путь повышения качества работы организаций здравоохранения.



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

Перечень экспертных организаций, привлекаемых Росздравнадзором к испытаниям качества лекарственных средств в рамках государственного контроля



№ п/п	Наименование субъекта Российской Федерации	Наименование организации	Адрес, Ф.И.О. руководителя, контактные телефоны, адрес электронной почты
1	Алтайский край	ГУ "Алтайский краевой центр сертификации и контролю качества лекарственных средств"	656056, г.Барнаул, пр. Ленина д. 20 Леер А.Ф. тел.3852 23-3883, drug@barnaul.ru kovaleva@drug.barnaul.ru
2	Архангельская область	Архангельский филиал ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора	163002, г.Архангельск, ул.П.Усова,14 тел. 8182- 61-5193, 61-51-94 Петрова Л.Е. sertifik@arh.ru
3	Астраханская область	О ГУЗ "Центр качества лекарственных средств"	414057, г.Астрахань, ул.Рождественского,1 тел. 8512 34-02-40 34-94-38 Каштанова О.А. acidex@astranet.ru
4	Белгородская область	ОГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" г.Белгород	308860, г.Белгород, ул.Студенческая, 38 Павлик И.П. тел 4722 - 34-1402, 32-99-04, 32-16-21 ogus@bel.ru; belzdrav@yandex.ru
5	Брянская область	ГУЗ "Брянский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	Брянск, ул.Луначарского, д.9а Маневич В. И. Тел 8-4832 - 64-45-99 bckksls@jnlain.debryansk.ru
6	Владimirская область	ОГУЗ "Областной фармацевтический центр" Департамента здравоохранения Администрации Владимирской области	600028,Владимир, ул.Лакина, 153-"Б" Бугрова Н.Д. Тел. (4922)338622 Aksana-7@rnt.ladimir.su
7	Волгоградская область	ГУЗ "Волгоградский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	400075, г.Волгоград, Аптечный пр.,1 Колесникова Л..И. тел. (8442) 35-0288, Guokal@advetnt.avtlg.ru
8	Вологодская область	ГУ "Вологодский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	160002, г.Вологда, ул.Лечебная,30 Гаммермайстер Ю.Г. тел. 8172 53-2590 ozkkls@vologda.ru

9	Воронежская область	ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" ведущего управления здравоохранением администрации Воронежской области	394024, г. Воронеж, ул. Писателя Маршака, дом 1 Селютин О.А. тел. 4732- 63 91 41, 63 18 57; 25 66 53 info@lek.vrn.ru l.kruzina@vfarm.comch.ru
10	Еврейская автономная область	ОГУЗ "Центр сертификации"	Еврейская автономная область, г.Биробиджан, ул.Пионерская, д.52, Переверзев Е.А. тел. 42622 66206, aspera@on-lain.jar.ru
11	Ивановская область	Ивановский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	153040, г.Иваново, ул.Любимова,5 Бондарева В.Г. тел.4932- 53-5470, ckk@interlein.ru
12	Иркутская область	Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Комитета по фармацевтической деятельности и производству лекарств администрации Иркутской области	664032, г.Иркутск, ул.Тухачевского,, 3 Окунь Т.В. тел.3952 44 14 26 pgg@lekar.irkutsk.ru cskkls@lekar.irkutsk.ru
13	Кабардино-Балкарская Республика	Кабардино-Балкарский филиал ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора	360000, г.Нальчик, ул. Советская, 286 Жигунова З.Ю. тел. 8662 42-5744, sentr@kbsunet.ru
14	Калининградская область	ГУЗ "Центр сертификации Калининградской области"	236023, г.Калининград, ул.Комсомольская,д.93 Кунташева О.Я. тел 8-4012-91-12-81, guzcs@baltnet.ru kldrzn@pochta.ru
15	Камчатская область	ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Управления здравоохранения администрации Камчатской области	683023,г.Петропавловск-Камчатский, пр.Победы,63 Матусевич О.Г. тел.8-41522-5-96-81,12-47-02, факс: 9-16-07 ckqpk@mail.kamchatka.ru
16	Карачаево-Черкесская Республика	ГУ "Карачаево-Черкесский республиканский центр фармацевтического надзора, Сертификации и контроля качества лекарственных средств"	357100, г.Черкесск, ул.Парковая,7 тел. 87822-7-14-61, Медведченкова М.В. holls@mail.svkchr.ru
17	Кемеровская область	ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств", г.Кемерово	650055, г.Кемерово, ул.Сибиряков-Гвардейцев, 13А тел. -384228-97-66;28-96-00, директор Царикова В.В. kcenter@kemcity.ru

Официальные документы

18	Кировская область	ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Кировской области"	610042, г.Киров ул.Березниковская, 24 Щекурина Л.И. тел - 8332-23-64-62, 24 35 11, 24-21-11 canlab@canlab.kirov.ru
19	Костромская область	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" Костромской области	156603, г.Кострома, Кишеневской шоссе, 6А Копытова Л.Ю. тел. - 4942-22-60-41 farmlab@kmtn.ru
20	Краснодарский край	КГУ "Центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств"	г.Краснодар, ул. Селезнева,242/1 Куропятник С.М. тел. - 8612- 34-16-00, 234-16-06;34-35-32 center@mail.kuban.su robot@centre.tre.tsvr.ru info@ctntre.tsvr.ru
21	Красноярский край	Красноярский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	660021, г.Красноярск, пр.Мира,130 Назаренко Т.М. тел.- 3912-21-3103; 211128 centr@pharmcon.ru ppn@pharmcom.krasinet.ru
22	Курганская область	ГУ "Курганский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	640027, г.Курган, ул.Дзержинского, 60 Попова Т.С. тел - 352 - 57-55 95, 57-66-49 medsert@infocentr.ru
23	Курская область	Курский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	305006, г. Курск, ул. 50-лет Октября, д. 122 директор Маркелов М.Ю. тел.(4712) 51-70-43, 52-65-86 muzlab@kursknet.ru
24	Ленинградская область	Ленинградское областное ГУЗ "Контрольно-аналитическая лаборатория"	191014г.С-Пт-б ул.Некрасова,33 Кондратьева Л.Ф. Тел.- 812) 379-18-46 obl_lab@mail.ru
25	Липецкая область	ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	398032, г.Липецк, Поперечный проезд, 4 Матюшина Т.Ф. тел 4742- 34-19-23 drugcenter@lipetsk.ru
26	Магаданская область	ГУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	685017, г.Магадан, пер. 3-й Транспортный , дом 12 Семкина Л.И. тел.(41322)3-14-61 medexp@onlain.magadan.su

27	Курская область	Курский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	305006, г. Курск, ул. 50-лет Октября, д. 122 директор Маркелов М.Ю. тел.(4712) 51-70-43, 52-65-86 muzlab@kursknet.ru
28	Ленинградская область	Ленинградское областное ГУЗ "Контрольно-аналитическая лаборатория"	191014г.С-Пт-б ул.Некрасова,33 Кондратьева Л.Ф. Тел.- 812) 379-18-46 obl_lab@mail.ru
29	Липецкая область	ОГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	398032, г.Липецк, Поперечный проезд, 4 Матюшина Т.Ф. тел 4742- 34-19-23 drugcenter@lipetsk.ru
30	Магаданская область	ГУЗ "Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	685017, г.Магадан, пер. 3-й Транспортный , дом 12 Семкина Л.И. тел.(41322)3-14-61 medexp@onlain.magadan.su
31	Г.Москва	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарств Департамента здравоохранения г.Москвы"	Г.Москва, ул.Шоссе Энтузиастов, 64, Крученков А.А. тел. 105-81-84; 105-81-80 ckkl@aha.ru
32	Г.Москва	Институт контроля лекарственных средств ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"	117246, Г.Москва, Научный проезд, д. 14а Аладышева Ж.И. 120-50-98
33	Г.Москва	ФГУ "Центр контроля качества лекарственных средств и медицинских измерений" Управления делами Президента РФ	121471, Г.Москва, ул.Рябиновая, д.43 Шепелев Б.Н. 448-20-30
34	Г.Москва	ГУ "Гематологический научный центр РАМН"	125167, Г.Москва, Новый Зыковский пр., д.4 а Воробьев А.И. 612-42-72
35	Мурманская область	КАЛККЛС ФГУ "Мурманский Центр стандартизации, метрологии и сертификации"	183001,г.Мурманск, ул.Фестивальная,д.25 Панченко С.И. Тел. 8152- 28-71-51 , 28-68-89 osls@dionis.mels.ru mcsm@aspol.ru
36	Московская область	ГУП Московской области "Московский областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	140408, Московская область, г.Коломна, ул.Октябрьской революции, д.336; Электрический пер, д.8, стр.1, г.Москва, 123056 Залесских О.В. Тел./факс: (495) -255-99-47 (26) 13-06-81 - г.Коломна (Залетова В.В.) (24)-16-12-51 - г.Орехово-Зуево (Федорова В.В.) (495)-435-11-67; 435-11-48 - г.Москва (Шевелева Н.В.) mosertif@yandex.ru

Официальные документы

37	Нижегородская область	ГУЗ "Нижегородский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	603950, г.Н Новгород., ГСП-858, ул.Геологов,б Спицкая И.В. тел - 8312- 39-01-72, 66-70-55, 66-04-24 nockksls@sandy.ru
38	Новгородская область	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" г.Великий Новгород	173001, г.Великий Новгород, ул.Большая Санкт-Петербургская,14, Федорова Н.В. 8-8162-77-46-35 ccqd@telecom.nov.ru
39	Новосибирская область	ГУЗ "Центр по контролю качества лекарственных средств" Новосибирской области	630082, г.Новосибирск, ул.Д.Ковальчук,77 Шанаурова Т. Н. Тел.-3832- 25-8522, 20-96-11, 20-82-89 okal@cs.gcom.ru
40	Омская область	ГУ Омской области "Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области"	644012, г.Омск, Башенный пер.2 тел 3812-25-85-22; 20-96-11,23-61-53 Шукиль Л.В. info@omdrug.ru tkl@omsknet.ru postmaster@omdrug.ru
41	Оренбургская область	ГУЗ "Центр контроля качества лекарственных средств" администрации Оренбургской области	460047, г.Оренбург, ул.Салмышская ул, 13 Морозова С.В. тел.(3532), 63-94-55, 63-94-53 77-54-08, fcontrol@mail.esoo.ru csertif@mail.esoo.ru csetif@mail.esoo.ru
42	Пензенская область	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	440600,г.Пенза, ул.Кураева, д.36А тел.8412-43-58-11,44-00-60 Давыдова В.С. ckkls@sura.ru cskkls@sura.ru
43	Пермский край	ГУЗ " Пермский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	614000, г.Пермь, ул.Кирова,22 Пепеляева И.В. тел. 3422-12-73-47, 12-53-44 inspec@pi.ccl.ru inspec@pi.ccl.ru
44	Псковская область	ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Псковской области"	180002, г.Псков ул.Госпитальная, 3 Кузьмина Т.В., тел 8112-46-88-05, 72-41-16, тел.46-8805, control@ellink.ru; kuzmina@ellink.ru

45	Республика Адыгея	ГУ "Контрольно-аналитическая лаборатория Министерства здравоохранения республики Адыгея"	352700 г.Майкоп ул. Пролетарская ,269 Микулич О.Р. Тел. 8772-3-17-94 kablab@radnet.ru
46	Республика Карелия	Карельский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	185005, г.Петрозаводск, ул.Володарского, д.3 Морозова М.Л. Тел.: 77-41-64
47	Республика Башкортостан	ГУЗ "Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	450106, г.Уфа, ул.Батырская, 39, корп.В Соловьева Н.А. тел. (3472)55-4503,55-45-57 guzlk@ufanet.ru
48	Республика Бурятия	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств" МЗ Республики Бурятия	670000,г.Улан-Удэ, ул.Ленина 29 Будажапова Т.Э. тел. 3012- 21-23-66,21-78-53 cskkls@yandex.ru sls@burnet.ru
49	Республика Дагестан	Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Аптечного управления Минздрава Республики Дагестан	367029, г.Махачкала, ул.Буганова, д.10 Гильбиеев Р.У. тел.(8722)- 63-57-06 apulab@dinet.ru apu@dagestan.ru
50	Республика Карелия	Филиал ФГУ "НЦЭСМП"	185005, г. Петрозаводск, ул.Володарского, дом.3, Морозова М.Л. тел(8142)577-455, 577-054. gosfarm@karelia.ru
51	Республика Коми	РГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Коми"	167031 Республика Коми г.Сыктывкар Октябрьский проспект, 121 тел -(8720)24-89-45, 4366-34 Папина Т.Б. Ckk08@rol.ru
52	Республика Марий-Эл	Управление лекарственного обеспечения Минздрава Республики Марий-Эл	424006 Г.Йошкар-Ола, ул.Крылова 24 Гурина В.Н. Тел -8362 68-10-64; 64-17-29 med labor@mari-el.ru
53	Республика Мордовия	ГУЗ "Мордовский республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств"	430033,г.Саранск, ул.Ярославская,12 Дерова Л. Н. тел. (8342) 550766; 550705, факс 550675, 550717 pharm@moris.ru

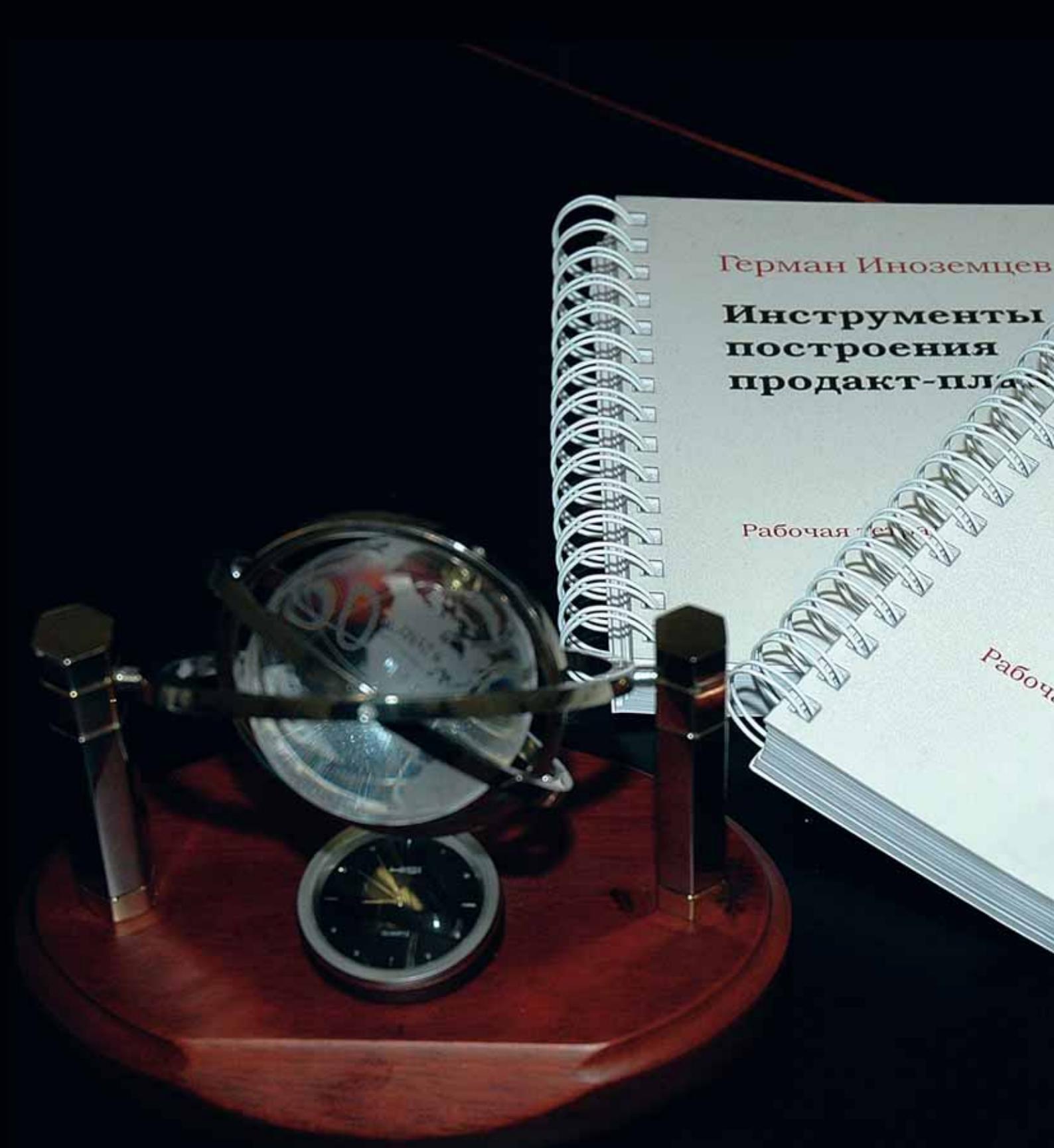
Официальные документы

54	Республика Саха (Якутия)	ГУ "Центр сертификации и контроля качества лекарств" Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия)	677005, г.Якутск, ул. П. Алексеева, дом 91 тел. (4112) 44-8788, Эверстова А.А. contrlek@mail.sakha.ru contrlec@sacha.ru
55	Республика Северная Осетия-Алания	ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" МЗ РСО-Алания	362020 , РСО-Алания,г.Владикавказ Проспект Коста,215 Бидарова Ф.Н. Тел. (8672)51-41-40, 51-41-73, 74-55-99 kalab@osetia.ru
56	Республика Татарстан	ГУ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Республики Татарстан"	420089, Республика Татарстан, г.Казань, ул.2-я Даурская,3 Минникеева К.А. тел. (8432)984760, 298-49-13, 298-85-60 scentr@mi.ru
57	Республика Тыва	Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Минздрава Республика Тыва	Республика Тыва, г.Кызыл, ул.Оюна Курседи, 71 Директор Докпер-оол Ч.Ч. 8(39040-22)33031, 323678 scv@tuva.ru
58	Республика Хакасия	Филиал ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора	655017,Республика Хакасия г.Абакан,Ленина,36 Найденко С.В. Тел. -(39022)5-82-33, 5-26-90 mzlab@khakassia.ru
59	Ростовская область	ГУП "Областной информационно-аналитический центр" Минздрава Ростовской области	344006, г.Ростов-на-Дону, пр.Соколова,18 Перова Г.П., тел. (8632)65-2308, pharmlab@aaanet.ru
60	Рязанская область	ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области"	390029, г.Рязань, ул.Высоковольтная, 52 тел 4912- 387714 Буданова Н.А. farm@org.etr.ru
61	Самарская область	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Самарской области"	443070, г.Самара ул.Партизанская,33 Калабухова Е.А. Тел (846)-268-99-82. sert@samara.ru
62	Г.Санкт-Петербург	Спб.ГУЗ "Северо-Западный центр по контролю качества лекарственных средств"	1198216, г.Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140 Некрасов С.В. тел. 812-376 - 97- 89 376-92-73 centr@sovintel.ru sertificate@ropotek.ru

63	Саратовская область	ГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Рязанской области"	390029, г.Рязань, ул.Высоковольтная, 52 тел 4912- 387714 Буданова Н.А. farm@org.etr.ru
64	Сахалинская область	ГУЗ "Территориальный центр по контролю качества и сертификации лекарственных средств" Сахалинской области	693010, г.Южно-Сахалинск, ул.Горького, дом 12-А Нестругина Е.В. Тел. (4242) 73 80 33
65	Свердловская область	ГУЗ "Свердловский центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	620100, г.Екатеринбург, Сибирский тракт, 49, Шиян Е. Т. Тел.(3433)79-34-41; 79-34-42 scsl@sky.ru raisa@sky.ru
66	Смоленская область	ГУЗ "Смоленский областной центр контроля качества и сертификации и лекарственных средств"	214019, г.Смоленск, ул.Аптечная,1 Елизарьев Е.А. тел. (4812) 611440 lecontrl@sci.smolensk.ru
67	Ставропольский край	Ставропольский филиал ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора	355000, г.Ставрополь, ул.Артема,35 Царукян В.А. тел (8652) 35-2516, 34-05-37 kkalab@avn.skiftel.ru
68	Тамбовская область	Тамбовский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	392009 г. Тамбов ул. Элеваторная, 5а Дубовицкая Е.А. тел -(4752) 71-15-72 71-15-76; 72-55-23 , 72-39-32 certifs..@center.tstu.ru informat@list.ru
69	Тверская область	ГУЗ "Тверской центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	170000,г.Тверь, ул.Вокзальная,1 Лебедева Е.Н. Тел. код (4822)-35-57-19,34-33-25, 42-5719 leknet@tvcom.ru
70	Томская область	ОГУЗ "Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Томской области"	634050,г.Томск, пр. Ленина, 54 Седых И. М. тел.(3822)51-3721, tkoal@mail.tomsknet.ru
71	Тульская область	Тульский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	300004, г.Тула, ул.Торховский пр-д 10 Курганов Г.В. тел. 4872- 41-1037 (12), root@calab.phtula.mednet.com

Официальные документы

72	Удмуртская Республика	ГУ "Центр контроля качества лекарственных средств" МЗ УР	426039, г.Ижевск, Удмуртская Республика , ул.Дзержинского,3 Губина С.И. тел.(3412)44-20-88, 45-38-00,44-25-04 apteca@udm.net
73	Ульяновская область	Ульяновский филиал ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора	432063, г.Ульяновск, ул. Гончарова, д. 46 Калинина Л.Н. тел - 8422-46-27-64, 34-19-82,44-29-42 lab@ullab.mv.ru
74	Хабаровский край	ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" МЗ	680011, г.Хабаровск, ул.Советская,34 Тарасенко О.А. тел.- 4212-34-8853, 34-87-76 34-89-11 lab@pop.redcom.ru
75	Ханты-Мансийский автономный округ	Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Фармацевтического управления Ханты-Мансийского автономного округа	628012, Тюменская область, г.Ханты-Мансийск, ул.Карла-Маркса, 30-2 Терентьева Н.Д. тел 8-34671-30-47-09, 3-46-22 ckkl@hmansy.wsnet.ru
76	Челябинская область	ГУЗ "Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств"	454006, г.Челябинск, ул.Российская, 63А Остроухова Г.Ф. тел. 3512-64-4477, 61-70-91,64-43-47 gus-ocskkls@chel.surnet.ru
77	Читинская область	ГУЗ "Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств" Читинской области	642014, г.Чита, ул.Мостовая,15 Филатова Л.М. тел. - 3022- 322568, root@sertif.chita.ru
78	Чувашская Республика	ГУЗ "Центр фармацевтического надзора" Минздрава и соцразвития Чувашской Республики	428014, г.Чебоксары, ул. Магницкого,2 Алексеева Ю.Н. тел. - 8352- 56-28-54, chrkoal@chtts.ru
79	Ямalo- Ненецкий автономный округ	ГУЗ "Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств Ямalo-Ненецкого автономного округа"	629007, Тюменская область, г.Салехард, ул. Свердлова, дом 19 Ганина М.М. тел 34922- 4-76-90, control@salekhard.ru
80	Ярославская область	ГУЗ Ярославской области "Центр контроля качества и сертификации" drug@adm.yar.ru	150002,г.Ярославль, ул.Калмыковых, д.20 Клихновская Г. Е. тел. 4852-31-32-22



Герман Иноземцев

**Инструменты
построения
продакт-пла**

Рабочая тетрадь

Рабочая

Не упусти шанс...

Вышла новая книга Германа Иноземцева



Редакционная политика журнала "Фармацевтическая промышленность"

Статус

"Фармацевтическая промышленность" - специализированный информационно-аналитический журнал, выпускаемый Ассоциацией Российских Фармацевтических Производителей (АРФП). Зарегистрирован Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия, свидетельство о регистрации СМИ ПИ № ФС77-24159 от 20.04.06 г. Учредитель - ООО "Фармацевтическая промышленность" (г. Москва, ул. Нагатинская, д.3а).

Периодичность издания - 6 номеров в год, объем 96 страниц, формат А4, полноцветный глянцевый, заявленный тираж - 3000 экз.

Распространяется бесплатно по адресной рассылке на территории России и стран СНГ.

Миссия журнала

Миссия журнала - содействовать развитию отечественной фармацевтической промышленности посредством обсуждения на своих страницах наболевших проблем и законных интересов российских фармпроизводителей, распространения информации среди предприятий, учреждений и организаций фармацевтического профиля, а также органов административной системы.

Выполняя функцию коммуникации, журнал предоставляет своим читателям возможность:

- получить доступ к надежной и качественной информации, необходимой для лучшего понимания проблем, существующих в отечественной фармацевтической промышленности;
- ознакомиться с современным отечественным и зарубежным опытом решения самых различных вопросов в области фармацевтической деятельности;
- обменяться мнениями и обсудить наиболее важные аспекты, затрагивающие интересы участников фармацевтического сообщества;
- бледчить механизмы эффективного сотрудничества между заинтересованными сторонами в реализации конкретных проектов.

Целевая аудитория

Целевой аудиторией журнала выступают представители наиболее активной части российского фармацевтического сообщества, заинтересованные в реализации указанной выше миссии:

- Представители государственной власти на всех уровнях
- Представители фармацевтического бизнеса и бизнеса смежных областей
- Представители гражданского общества и общественных организаций.
- Работники науки и образования в сфере фармации
- Работники фармацевтических производств

Тематика и структура журнала

Журнал посвящен российской фармацевтической промышленности во всех её аспектах, включая, государственную политику регулирования отрасли, текущее положение и перспективы развития фармацевтического бизнеса.

На страницах журнала находят отражения многие вопросы, касающиеся технологических этапов появления лекарственного средства для практики здравоохранения, начиная от идеи разработки молекулы действующего вещества и клинических испытаний препарата до производства его в виде промышленных партий и продвижения на фармацевтическом рынке. Поскольку этапы разработки и воплощения в жизнь лекарственных средств тесным образом переплетены с проблемами разных отраслей науки, техники, образования, производства, бизнеса, государственного контроля и других смежных сфер деятельности человека, то спектр публикуемых материалов тоже достаточно широк.

Структура журнала определяется его приоритетными направлениями и четкой рубрикацией по тематическому принципу. Публикуемый материал распределяется по 11 основным рубрикам:

- Актуальная тема
- Вопросы качества
- Рынок и конъюнктура
- Новости:
 - Новости АРФП
 - Новости компаний-членов АРФП
 - Новости отрасли
- Наука и практика
- Образование
- Новые технологии
- Производственная документация
- Организация производства
- Персонал
- Экономика и право

Официальные документы

В каждом номере основному информационному блоку предшествует постоянная рубрика "Проблемы и решения", в которой Генеральный директор АРФП излагает консолидированную точку зрения членов Ассоциации как профессиональных участников фармацевтического рынка на возникшие или существующие проблемы и возможные подходы к их решению.

Рубрика "Актуальная тема" предоставляется редакцией авторам для освещения темы, имеющей первостепенное значение в фармацевтической отрасли России. Так, регулярно публикуются материалы, связанные с началом проведения административных реформ и переходом фармпредприятий на международные стандарты качества (GMP). В настоящее время указанная рубрика предназначена для обсуждения сложных ситуаций в реализации национальных проектов, например, программы ДЛО. Остальные рубрики содержат публикации с соответствующей тематикой.

Журнал регулярно освещает конференции, форумы, выставки, презентации, пресс-конференции и другие мероприятия по актуальным вопросам фармацевтической отрасли. На его страницах постоянно присутствуют интервью со специалистами высокого уровня (работниками государственных служб, учеными и практиками) по интересующим читательскую аудиторию темам.

Стиль журнала

Работа редакции основана на современных профессиональных технологиях подготовки и подачи специализированного информационного продукта: объективно, актуально, доступно. Соответственно, стиль издания формируется исходя из вышеуказанного. Редакция также старается при подготовке материала не злоупотреблять неологизмами, жаргоном, в том числе профессиональным, придерживается норм русского языка. Не допускает на страницах издания неэтичного или недостойного высказывания авторов публикаций в отношении своих оппонентов. Журнал печатается на высоком полиграфическом уровне, имеет привлекательный дизайн.

Одновременно с выходом печатного издания на сайте www.arfp.ru размещается электронная копия журнала.

Публикации

Редакция рассматривает все предложения о публикациях, как от физических, так и юридических лиц. Приоритет имеют авторы, чей материал отражает проблемы компаний-членов АРФП. Мы оставляем за собой право подвергать корректуре и редакции материалы, если они слишком объемны или содержат ошибки. Фотоматериалы редактируем и подвергаем, как правило, цветокоррекции.

Предлагаемые к публикации материалы должны соответствовать тематике журнала и практике свободной прессы. Кроме того, помимо простого описания событий и проблем, они должны отражать пути их решения.

В основе формирования публикуемых материалов лежит постоянный мониторинг интересов отечественных производителей и в первую очередь компаний АРФП.

Авторами могут выступать специалисты (работники министерств и ведомств, научных и учебных институтов, работники фармацевтических производств и т.д.) и журналисты, пишущие о проблемах фармацевтической промышленности.

Авторы опубликованных материалов несут ответственность за достоверность приведенных сведений, точность данных по цитируемым источникам и отсутствие в статьях данных, не подлежащих открытой публикации (коммерческая или государственная тайна).

За содержание рекламных и авторских материалов редакция ответственности не несет.

Взгляды, мнения и высказывания, представленные в публикациях на те или иные аспекты темы принадлежат исключительно авторам публикаций и не всегда совпадают с позицией редакции.

В журнале публикуются как оригинальные материалы, так и материалы, опубликованные в других изданиях, но имеющие повышенный интерес со стороны читателей нашего журнала. В любом случае указывается ссылка на источник информации, и авторские права соблюдаются.

Главный редактор М.И. Харченко

Фотоконкурс- 2006 завершен!

Подведены итоги фотоконкурса, проводимого журналом "Фармацевтическая промышленность" в 2006 году на лучшую фотографию с самой интересной подписью.

Победителем стал Александр Топорков, зам. начальника Управления организации государственного контроля над обращением медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов, АкадемикРАМН.

Нам приятно отметить, что работники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития не только профессионалы высокого уровня квалификации в своем деле, но также замечательные фотографы и постановщики съемочного сюжета. Не говоря уже об особом чувстве юмора. Судите сами.

Фотография-победитель конкурса



Фальсификаторов лекарств ждет
участь этого животного

Фотоконкурс-2007 открыт!

Не стесняйтесь, прсылайте Ваши фотоработы по электронному адресу: arfp@tst.ru или по почте: 117195, Москва,
ул. Нагатинская, д. За. АРФП.

Действуйте смелее,
и Вас есть шанс
стать победителем.

С уважением,
редакция журнала

veropharm



АКРИХИН

ОБЕРГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ
НИЖФАРМ
ГРУППА КОМПАНИЙ ГЛАНДА

Б
ОБОЛЕНСКОЕ®

ОАО «ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА»



KRKA
ООО "KRKA-РУС"

ЗнО
здравые

Farmstandart

ДАЛЬХИМФАРМ

ФАРМ
СИНТЕЗ

ПОЛИСАН

