

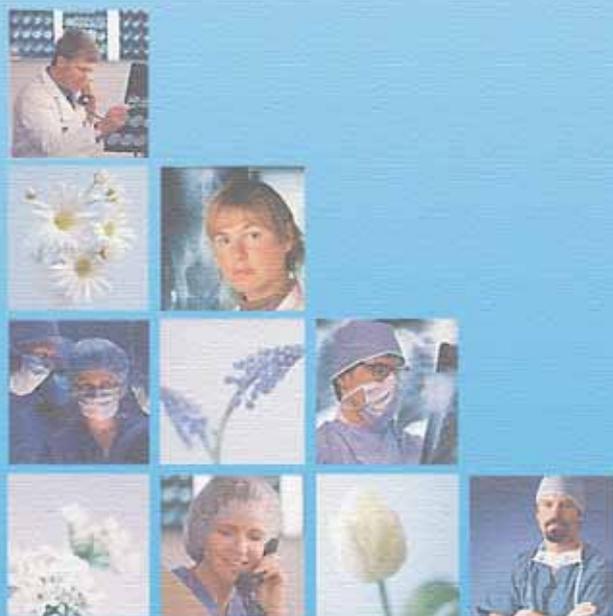
СОДЕРЖАНИЕ

Проблемы и решения	3
Актуальная тема	
Бессрочная регистрация - вымысел или реальность? <i>Интервью с С.С. Завидовой</i>	4
Комментарии:	
М. Гетьман	7
Т.Х. Чибилев	7
А.В. Препьялов	8
М.И. Григорьев	9
Фармацевтическая отрасль России. <i>Интервью с В.И. Сергиенко</i>	12
Фармсодружество	
Роль Научного центра стандартизации лекарственных средств в развитии фармацевтической отрасли Узбекистана. <i>Э.А. Назаров</i>	16
Фармацевтический сектор Кыргызстана сегодня. <i>Р.А Курманов</i>	19
Азербайджанское государство эффективно выполняет регулятивные функции на фарм-рынке. <i>Парвана Шафиева</i>	21
Рынок и конъюнктура	
Подводя итоги 2007 г. <i>Давид Малик-Гусейнов</i>	21
Новости	
<i>Новости АРФП</i>	28
<i>Новости компаний-членов АРФП</i>	
КРКА	42
НИЖФАРМ	44
ОАО "Отечественные лекарства"	47
Сотекс	52
Фармстандарт	53
<i>Новости отрасли</i>	54
<i>Новости с сайтов</i>	56
Наука и практика	
Федеральное государственное учреждение "Консультативно-методический центр лицензирования" Росздравнадзора	64
Люди, плацебо и вера. <i>Sharon Begley. Перевод М. Харченко</i>	66
Высокоэффективная жидкостная и тонкослойная Хроматографии в исследовании лекарственных препаратов Современное состояние вопросов сертификации. <i>В.П. Пахомов, О.А. Чеча</i>	69
Образование	
Как кадры смогут решить всё в отечественной фарминдустрии. <i>В.Е.Жемчугов</i>	74
Проблема безопасности фармакотерапии: причины и пути ее решения. <i>В.И. Кресюн, В.В. Годован, А.П. Викторов</i>	80
Может ли тренинг привести к качественным изменениям? <i>К. Долгин, А. Лебедев</i>	88
Персонал	
Секрет успешного медицинского представителя: анализ профиля компетенций и некоторые практические рекомендации <i>О.Б. Ибрагимов</i>	90

*Поздравляем Вас с профессиональным
праздником,
с Днем медицинского работника!*

*Желаем, чтобы в Вашей жизни были только
радостные моменты, в сердце - любовь и
счастье. Пусть прекрасные чувства согревают
Ваше сердце и дарят крылья для новых
успехов в сфере, которой Вы посвятили свои
знания и талант.*

*От всей души желаем Вам крепкого здоровья
и долгих лет профессиональной деятельности
на благо нашего Отечества!*



*Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев*

Проблемы и решения



Концепция развития фармацевтической промышленности России привлекла внимание всех участников рынка у нас в стране. Отечественные производители активно взялись отстаивать свои интересы, лоббируя их на всех уровнях власти. Представители зарубежных компаний озаботились возможными сокращениями прибылей и необходимостью переноса производства в Россию. Ответственные государственные мужи включились в разработку схем, позволяющих обеспечить потребности здравоохранения в эффективных, качественных и безопасных лекарственных средствах с одновременным возрождением отечественной фармотраслы, включая и науку, и производство. Чиновники, превратившие "государеву службу" в доходный бизнес, цепляются за сохранение барьеров и барьерчиков, позволяющих им набивать карманы, и придумывают самые нелепые аргументы для их сохранения. Идет активная дискуссия бизнеса и государства, пожалуй, впервые за много лет. И эту дискуссию уже можно расценивать как положительный результат разработки концепции.



Одним из главных вопросов разрабатываемой концепции является вопрос создания адекватной велениям времени современной нормативной базы, соответствующей прорывным задачам отрасли. Первая ласточка - поправки в Федеральный закон "О лекарственных средствах". Принципиальная позиция АРФП заключается в выведении субстанций из понятия лекарственное средство, что автоматически приведет к отмене ее регистрации. Ассоциация выступает за контроль производства субстанций, за их входящий контроль в производственном цикле ГЛС, за их контроль при контроле качества готового препарата. Существующая сегодня норма, обязывающая регистрировать субстанцию, не служит гарантией не попадания в оборот недоброкачественной продукции. При этом, создает неравные условия для вывода на рынок препаратов произведенных в России, и препаратов, пришедших из-за рубежа. Необходимо совершенствовать текущий контроль на местах, с усилением кадровой и материально-технической базы. Мы поддерживаем усилия Росздравнадзора по созданию сети, оснащенных на современном уровне лабораторий в Федеральных округах, что позволит повысить уровень и объективность текущего контроля в регионах и создаст заслон попаданию в оборот недоброкачественных препаратов.

Второй, не менее серьезный вопрос - бессрочная регистрация. Норма, которая только, только вышла из пеленок и попыталась сделать первые шаги, рубится на корню. Предлагается вновь вернуться к старой системе с длинными очередями на перерегистрацию и излишней необоснованной загрузкой экспертов и приборного парка экспертных структур. Опять гармонизация на словах, а на деле очередное изобретение "российской модели велосипеда". Отвергается предложение бизнес сообщества о переходе на европейскую модель, с подтверждением регистрации через первые пять лет с дальнейшей бессрочной авторизацией продукта. Теперь предлагается подтверждение регистрации через каждые пять лет, что, по сути, та же перерегистрация.

В решении этих вопросов мы ощущаем активную поддержку руководства Минпромторга, понимание Минздравсоцразвития и очень надеемся на аналогичные действия Росздравнадзора.

*Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев*

Актуальные проблемы производства фармацевтических субстанций в российской федерации

(на примере ООО "Полисинтез", Белгород)

А. М. Потапов,
кандидат
фармацевтических наук



Фармацевтическая промышленность России с точки зрения объемов производств не относится к базовым отраслям национальной экономики (0,3% ВВП). Но с точки зрения социальной значимости выпускаемой продукции ее роль трудно переоценить, поскольку именно она является отраслью, работающей на обеспечение важнейшего приоритета - здоровье населения страны.

К сожалению, в 21-й век фармацевтическая промышленность России пришла не столько с достижениями, сколько с проблемами. Ключевой из них является: повышение конкурентоспособности отечественных фармацевтических производителей. Решение этой глобальной и комплексной проблемы с нашей точки зрения предполагает решение ряда важных взаимосвязанных вопросов, таких как внедрение стандартов GMP ("надлежащей производственной практики"), повышение инвестиционной активности в сфере фармацевтического производства, развитие процессов импортозамещения, восстановление производства отечественных фармацевтических субстанций.

До начала радикальных экономических реформ в России производство фармацевтических субстанций находилось на достаточно высоком уровне. Медицинская промышленность практически полностью была обеспечена отечественными фармацевтическими субстанциями, экспортировала их и даже оказывала техническую помощь в строительстве соответствующих производств за рубежом.

Ассортимент фармацевтических субстанций, производимых в СССР, составлял 429 наименований, в том числе 350 - синтетических лекарственных средств, 54 - антибиотиков и 25 - витаминов. Основное количество субстанций (380) выпускалось на специализированных химико-фармацевтических заводах.

Первым и ощутимым результатом реформирования фармацевтической промышленности в 90-е годы прошлого века стало падение объемов реализации фармацевтических субстанций, выпускаемых на отечественных заводах. Обвал в работе промышленных предприятий во всех отраслях экономики, резкое повышение цен на химическое сырье, энергоносители и транспортировку грузов, нарушение связей на основе кооперации между заводами, лишение предприятий оборотных средств в сочетании с налоговыми льготами для иностранных поставщиков и отсутствием таможенных преград при поступлении зарубежных субстанций на рынок России привели к тому, что отечественные субстанции, как правило, не уступавшие по качеству импортным, в течение весьма короткого времени стали неконкурентоспособными по цене.

С 1992г. производство субстанций неуклонно снижалось.

В общей сложности с учетом мощностей, оставшихся в странах ближнего зарубежья, демонтированы или утратили свое значение по другим причинам, мощности по выпуску 132 наименований субстанций.

Произошло существенное сокращение производственных мощностей: средний уровень их использования снизился с 55,1% в 1992 г. до 13,2%, в 2005 г.

В начале 90-х годов из 394 препаратов, входивших в Перечень ЖНВЛС, 153 производились из фармацевтических субстанций, выпускавшихся на отечественных заводах. В настоящее время фармацевтические субстанции выпускаются для производства 33 наименований препаратов Перечня ЖНВЛС и 14 наименований могут быть выпущены при наличии гарантий их сбыта.

К 2005 году объем производства субстанций достиг размера в 2 860 тонн, что составляет около 16% от уровня производства 1992 г. Наиболее тяжелая ситуация сложилась в производстве антибиотиков, которое по сравнению с 1992г. к 2005 году упало более чем в сорок раз при том, что именно эти лекарственные средства крайне нужны для лечения многих социально значимых заболеваний.

На фоне общей тенденции по выводу из строя производственных мощностей по производству субстанций имел место и ввод производственных мощностей:

ОАО "Усолье-Сибирский ХФК" (Иркутская область) - эуфиллин, фенобарбитал, анальгин, ксантинола никотинат, ампицилина тригидрат;

ООО "Полисинтез" (г. Белгород) - кислота акридонуксусная, кислота аминокaproновая, бета-каротин микробиологический.

Актуальная тема

ОАО "Фармстандарт - Лексредства" (Курск) - валидол

ОАО "УфаВита" - кокарбоксилаза

Рассмотрим пример.

Общество с ограниченной ответственностью "Полисинтез" было образовано в начале 2001 года как дочернее общество ОАО "Белвитамины" (составляет 20% мощностей бывшего витаминного комбината).

В 2002г. ООО "Полисинтез" было приобретено ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" (Санкт-Петербург). Предприятие практически "лежало на боку": крайне неудовлетворительное финансовое состояние, нестабильность производства и сбыта. Была разработана Программа вывода ООО "Полисинтез" из кризиса, которая была успешно реализована, и сегодня можно говорить о стабилизации ситуации на предприятии и имеющихся перспективах роста и развития.

Основная деятельность: мало- и среднетоннажное производство

- субстанций и полупродуктов для фармацевтической промышленности, в т.ч. микробиологических (50 % выпуска - полупродукты и субстанции для ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"),
- субстанций и полупродуктов для пищевой промышленности,
- препаратов для ветеринарной промышленности и сельского хозяйства.

Численность работающих: более 400 человек.

В последние годы на предприятии отмечается рост объемов производства, продаж, расширение ассортимента и повышение качества продукции. Если в 2003 г. объем производства субстанций составлял 44-45 тонн, то сегодня этот показатель достигает 100 тонн. В 2002 г. ассортиментная линейка "Полисинтеза" насчитывала порядка пяти субстанций. Сейчас их уже 12, причем среди них есть субстанции, выпускаемые по полному синтезу, часть субстанций доочищается.

По некоторым видам продукции "Полисинтез" является монополи-

стом, в отношении других - занимает 80-90% рынка

Среди потребителей продукции предприятия такие фармацевтические компании как "Отечественные лекарства", "Мосхимфармпрепараты", "Марбиофарм", "Синтез (Курган)", "Фармстандарт", "Микроген" и другие.

ООО "Полисинтез" работает с партнерами не только в пределах Российской Федерации, но и со странами СНГ и даже с Дальним Зарубежьем, наблюдается ежегодный рост экспорта. Например, по некоторым видам продукции в прошлом году он составил 52 %.

Несмотря на некоторые положительные примеры, можно констатировать, что отечественные производители фармацевтических субстанций в условиях рыночной экономики оказались в гораздо более тяжелом положении, чем производители готовых лекарственных средств, и в течение последних 15-ти лет производство субстанций в Российской Федерации переживает тяжелейший кризис, выражающийся в неуклонном сокращении объемов производства отечественных фармацевтических субстанций.

Независимость страны в сфере обеспечения фармацевтическими субстанциями от иностранных производителей является критерием реализации стратегии государственной безопасности Российской Федерации. Вместе с тем, при решении этой проблемы необходимо принимать во внимание, что ни одна страна в мире, сколь развитой она бы не была, не имеет производства всех необходимых субстанций. В развитых странах мира сегодня, как правило, производятся лишь дорогостоящие малотоннажные субстанции (типа противораковых антибиотиков) и специфические полупродукты, требующие использования современного малогабаритного оборудования и экологически безвредных процессов.

Из этого следует, что прежде всего, необходимо определить номенклатуру и объемы производства субстанций, экономически целесообраз-

ных для производства в России. Кроме того, следует учитывать, что производство любой фармацевтической субстанции в объеме, удовлетворяющем потребности только страны-производителя, бесперспективно. Сегодня состояние и перспективы производства любой фармацевтической субстанции, во многом определяется возможностью экспорта этой продукции.

Сегодня можно и нужно восстанавливать производство отечественных субстанций с учетом перспектив развития всего фармацевтического рынка. Государство должно проводить политику, направленную на осуществление поддержки предприятий, производящих субстанции, последние будут иметь возможность выпускать качественные эффективные и недорогие субстанции, тогда производители ГЛС сами восстановят утраченные связи по кооперации. В этом заинтересованы все участники фармацевтического рынка, потому что какой будет "вход", такой будет и "выход" - конечный продукт (готовые лекарственные препараты).

Разработки и внедрение новых субстанций в течение последних 5 лет единичны. Это не удивительно. Государством практически не выделяется финансирования на научные изыскания в производстве субстанций, нет госзаказа на производство отечественных субстанций.

В настоящее время главные направления развития отрасли, рыночные ориентиры и приоритеты государственной промышленной политики в области производства лекарственных средств и медицинских изделий определены в разработанной "Стратегии развития медицинской промышленности до 2015 г."

Считаем необходимым в рамках этой Стратегии создание приоритетной целевой программы по развитию отечественного производства фармацевтических субстанций, которая предусматривала бы решение следующих задач:

- формирование государственного заказа на производство фармацевтических субстанций по утвержда-

емому перечню, производство которых необходимо для обеспечения национальной безопасности России;

- создание благоприятных условий для привлечения инвестиций в фармацевтическую промышленность в том числе в производство субстанций (правительственные гарантии, льготы, преференции...);
- формирование государственного резерва фармацевтических субстанций;
- упрощение процедуры регистрации отечественных фармацевтических субстанций.
- определение системы приоритетов и формирование особого налогового режима, для преодоления порога невосприимчивости производства к нововведениям для научных и производственных инвестиций;
- отмену налога на добавленную стоимость при производстве и реализации фармацевтических субстанций;
- отмену ввозных таможенных пошлин и налога на добавленную

стоимость на импорт оборудования для выпуска фармацевтических субстанций;

- установление повышенных таможенных пошлин на ввоз фармацевтических субстанций, выпускаемых отечественными производителями;
- финансирование инновационных проектов, включающих производство и реализацию готовой продукции, без которой инвестиции в науку станут экономически бессмысленными, если не будут сопряжены с инвестициями в промышленность;
- формирование механизмов гарантирования возвратности средств и страхования вложений в инновации;
- формирование нормативно-правовой базы, обеспечивающей регулирование инвестиционной деятельности;
- создание некоммерческого (государственно-частного) партнерства по развитию производства фармацевтических субстанций, в которые бы входили банки, производственные и коммерческие структу-

ры, научно-исследовательские организации;

- учет эффективности, безопасности и перспективности фармацевтических субстанций, в первую очередь для производства готовых лекарственных средств, относящихся к списку жизненно необходимых и важнейших при осуществлении мер государственной поддержки отечественных производителей.

Для разработки соответствующей целевой приоритетной Программы крайне важно объединить усилия государственных разработчиков со знанием и опытом, накопленными научными учреждениями и субъектами фармацевтического рынка.

Залогом успешной реализации отраслевой программы развития производства отечественных фармацевтических субстанций, будет являться ее научная обоснованность, реальная ресурсная обеспеченность, а также постоянный контроль со стороны государства и общества.

ТИПОГРАФИЯ
Синерджи

Здоровая полиграфия

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО
НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ
БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

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

Аналитический обзор Мер по укреплению взаимодействия государственных, коммерческих и общественных организаций по вопросам противодействия производству и сбыту фальсифицированных лекарственных средств на рынке РФ

"Отсутствие обязательной для всех субъектов рынка системы GMP-GDP-GPP и государственной политической воли по их установлению и контролю провоцирует нарастание числа неконтролируемых производств, дистрибуторов и торговых точек, что облегчает производство и реализацию ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ внутри страны через легальную аптечную сеть"

Внесение в УК РФ специальной статьи об уголовной ответственности за производство, распределение и сбыт фальсифицированных лекарственных средств (о чем так давно дискутируют в ГД РФ) является крайне актуальной задачей, однако ее решение не заменит, а лишь укрепит конструкцию целого комплекса мер по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами. С учетом этого проблему следует рассматривать поэтапно и в рамках ныне существующего законодательства.

Первым аспектом является выявление попыток сбыта фальсифицированных лекарственных средств в розничной сети. Цифры официальной статистики по объему фальсифицированных лекарственных средств оцениваются в десятые доли процента, скорее показатель низкой результативности поиска, нежели свидетельство положительной динамики роста эффективности мер контроля. К тому же, измерение идет не в упаковках и деньгах, а в "сериях". Объем серии фальсифицированных лекарственных средств это, скорее, полугодовая производственная программа по подделываемому препарату, во всяком случае - точно не единица количественного сравнения упаковок по отношению к оригинальной серии готовых лекарственных средств.

Анализ официальных извещений Росздравнадзора за 2007г. свидетельст-

вует о том, что свыше 90% информации по фальсифицированным лекарственным средствам касается продукции иностранных производителей, и основным источником информации являются результаты мониторинга рынка сбыта иностранными производителями готовых лекарственных средств, поддерживаемые работой территориальных органов контроля по традиционно подделываемым позициям.

Что же мешает отечественным производителям эффективно обследовать рынок РФ и СНГ на предмет выявления фальсифицированных лекарственных средств, а так же добросовестно извещать об обнаруженных фактах заинтересованные госорганы?

Во - первых, отсутствие надлежащей мотивации, т.к. ущерб от заявления очевиден (затраты на отзыв + компроматация торговой марки готовых лекарственных средств в глазах участников рынка и потребителей), а польза (своевременное изъятие из оборота, оперативное пресечение преступной деятельности и возмещение ущерба) крайне сомнительна. В этой связи важно подчеркнуть, что до настоящего времени по уголовным делам связанным с фальсифицированными лекарственными средствами, нет ни одного реального срока, а по нарушению прав интеллектуальной собственности в фармацевтике не взыскано ни рубля.

Во - вторых, отсутствие установленной государством процедуры взаимодействия в цепочке фармпроизводитель ? дистрибутор ? аптека в вопросе обеспечения и контроля качества готовых лекарственных средств. То есть ответственность производителя за их качество до истечения срока годности, а так же обязанность сбора информации по эффективности и безопасности своей продукции предусмотрена, а требований и механизма контроля условий транспортировки, хранения и реализации (т.е. условий соблюдения режимов GDP-GPP) в товаропроводящей сети нет. Если же производитель временно примет на себя функции госконтроля на основе обязательного аудита контрагентов товародвижения его продукции, то столкнется с полным правовым вакуумом. Для начала было бы полезно узаконить такую процедуру активирования представителями производителя условий хранения и проверки качества продукции путем выкупа образцов, которая позволила бы в случае необходимости (документирование фактов выявления фальсифицированных лекарственных средств), придать такой процедуре статус "контрольной закупки".

В - третьих, отсутствие в налоговом законодательстве возможности и согласованной с налоговыми органами процедуры отнесения расходов по мониторингу качества готовых лекарственных средств после реализации (в т.ч. путем

выкупа образцов из розницы для проведения исследований) на себестоимость готовой продукции.

Какие же мероприятия на фармацевтическом рынке, а так же новации в законодательной и правоприменительной практике способствовали бы побуждению отечественного производителя к эффективному мониторингу качества собственных готовых лекарственных средств в оптовом и розничном сегментах рынка?

Таковыми шагами могли бы стать:

Создание прецедентов по реальному уголовному наказанию производителей и реализаторов фальсифицированных лекарственных средств, а так же взыскания с них действительно крупных сумм по возмещению материального ущерба от неправомерного использования объектов интеллектуальной собственности (торговых марок, патентов и т.п.).

Сокращение до разумного числа дистрибуторов готовых лекарственных средств на основе установления реальных сроков введения требований GDP с одновременным (на переходный период) установлением режима аудита оптовых компаний производителями на предмет соблюдения товарораспределительной сетью условий транспортировки и хранения готовых лекарственных средств по номенклатуре данного производителя.

Введение обязательной отчетности первичных дистрибуторов перед производителями по вторичным продажам в разрезе "серия и количество" в интересах выявления "излишней реализации" и обеспечения возможности проведения аудита во всей товаропроводящей сети.

Установление приемлемой, с позиции Административного и Налогового Кодексов РФ, и реализуемой в соответствии с УПК РФ процедуры контрольной закупки в розничной сети силами представителей производителя готовых лекарственных средств.

Повышение оперативности в информировании Росздравнадзором субъектов фармрынка по проблематике фальсифицированных лекарственных

средств (в т.ч. об отзыве серий по заявлению производителя).

Исключения из практики госорганов (в т.ч. Росздравнадзора) фактов уклонения от обязанности проводить административное расследование и инициировать возбуждение уголовного дела по всем фактам выявления фальсифицированных лекарственных средств в легальном товарообороте.

Предусмотреть использование возможностей аккредитованных лабораторий фармпроизводителей для оперативного исследования образцов фальсифицированных лекарственных средств. С этих позиций проработка вопроса о возможности придания таким лабораториям процессуального статуса (привлеченного эксперта) с перспективой рассмотрения возможности наделяния производителя правом признания надлежащим образом обследованного образца готового лекарственного средства, имитирующего производимый им препарат, фальсифицированным и/или создающим согласно методике ответствующего госоргана угрозу жизни и здоровью. В последнем случае подобное заключение могло бы давать надлежащие процессуальные основания для возбуждения уголовного дела по ст.238 УК РФ.

Следует отметить, что в последние годы отмечается рост сбыта на рынках СНГ фальсифицированных лекарственных средств произведенных в России. В этой связи представляется крайне важным создание единой информационной базы и координации мер по борьбе с фальсификатами как на уровне профильных госорганов СНГ, так и в рамках взаимодействия соответствующих общественных организаций стран Содружества.

Аспект второй - производство фальсифицированных лекарственных средств. Для организации производства фальсифицированных лекарственных средств даже в полупромышленных масштабах необходимо:

- иметь доступ к информации о составе и технологии производства готового лекарственного средств, т.е. в идеале к регистрационному досье на препарат; (пример внесение изм. ФСП - эл. версия + 5 оригиналов);

- иметь доступ к образцам препарата и документам, сопровождающим поддельваемую серию (пример декларации на сайте);
- иметь оборудование для производства поддельваемой лекарственной формы;
- иметь возможность достаточно оперативно разместить заказ на производство инструкции и упаковки лекарственного средства;
- приобрести в промышленных объемах субстанции и материалы;
- иметь персонал надлежащей квалификации.

Необходимо рассмотреть этот перечень как минимум с трех позиций. А именно:

- какие режимы могли бы ограничить возможности по незаконному производству препаратов;
- каким образом преодоление этих режимов сигнализировало бы режимно-контрольным органам и добросовестным участникам фармрынка о наличии признаков производства и реализации фальсифицированных лекарственных средств;
- как использовать и процессуально закреплять полученную в результате использования этих режимов информацию в рамках уголовного дела.

Как показывает российская, впрочем как и английская (утечка данных на 5 млн. вкладчиков) действительность - коммерчески ценная информация непременно будет продана. В силу этого, разумной задачей было бы не закрытие информации необходимой для производства фальсифицированных лекарственных средств, а установление таких процедур ее получения, которые бы не только позволяли однозначно идентифицировать инициатора запроса, но и автоматически уведомлять о факте проявленного интереса, как лицо разместившее данную информацию (производитель), так и орган, контролирующий режим доступа к ней.

Такой информационной системой мог бы стать специальный раздел сайта Росздравнадзора с обязательной регистрацией на нем всех лицензированных и/или аккредитованных участников фармрынка.

Актуальная тема

В качестве примера специального режима использования сайта можно привести механизм извещения и реагирования на факт фальсифицированных лекарственных средств. Извещение о факте делится на публичное (основное письмо) и специальное (приложение к нему в виде материалов с признаками фиктивности и т.п.). Публичная часть в момент размещения на сайте электронной почтой рассылается всем зарегистрированным участникам специального раздела. Каждый участник в срок, предусмотренный его статусом и/или режимом извещения обязан подтвердить его получение, после чего получает право зайти в специальный раздел. При наличии у участника серий препарата указанных в извещении он обязан зарегистрировать данный факт на сайте. Заинтересованное лицо (производитель оригинального лекарственного средства, территориальный госорган и т.п.) получают доступ ко всей информации от зарегистрированных участников по той серии или территории которая определила их особы статус на расширенный доступ к базе. Аналогичный доступ может быть организован к ФСП, регистрационным досье, документам сопровождающим выпуск в торговый оборот оригинальных серий лекарственных средств и т.п.

Что касается оборудования необходимого для производства готовых лекарственных средств, то если один из руководителей фракции Единая Россия в ГД РФ публично (на официальном сайте партии) признает выпуск фальсифицированных лекарственных средств сопоставимым с терроризмом и оружием массового поражения, то что мешает государству ввести особый учет такого оборудования.

С точки зрения здравого смысла (но не правоприменительной практики) руководство типографии разрешая тираж упаковки для лекарственных средств имеет, как минимум, законченный состав преступления по статье УК РФ 180 "Незаконное использование товарного знака" со всеми квалифицирующими признаками. Такой руководитель осознанно (значит умышленно) вводит в торговый оборот наименование и товарный знак владельца без его согласия, при этом все координаты законного владельца усердно множит в размере тиража. До тех пор, пока в

рамках уголовного дела по фальсифицированным лекарственным средствам, не привлекут полиграфистов и не арестуют, как средство совершения преступления оборудование, на котором производилась упаковка, позитивных сдвигов на этом участке борьбы не предвидится.

Что касается сырья для производства лекарственных средств. В этом вопросе сходятся все серые проблемы отрасли - и использование легальными производителями под видом субстанций дешевого химсырья (что с позиции потребителя тот же фальсификат), и контрабанда, и хищения, и, конечно, фальсифицированные лекарственные средства. У этого вопроса есть два кардинально противоположных метода решения. Первый, предусмотренный проектом административного регламента - отказаться от регистрации субстанций и возложить всю ответственность за качество конечной продукции на производителя готовых лекарственных средств. Следует признать, что с позиции даже добросовестного производителя замученного нынешними бюрократическими препонами этот путь можно только приветствовать даже с учетом издержек в борьбе с фальсификатами. В конечном итоге, производитель готовых лекарственных средств, все равно отвечает за конечное качество продукции и кошелеком, и репутацией. С другой стороны маловероятно, что государство готово отказаться от регулирования такой важной сферы, как оборот субстанций и рискнет довериться сотням отечественных производителей. При этом, точно зная, что подавляющее большинство из них "чудом" продлевает лицензии и балансирует на грани рентабельности, сокращая издержки, преимущественно, за счет закупок низкокачественного сырья. Это понимание определяет принципиально иной путь, который состоит в переходе от формального (по большей части документального) к реальному (в том числе физическому) госконтролю за оборотом субстанций на территории РФ. Для реализации такого решения было бы достаточно следующих мер государственного регулирования:

- выделения под химические соединения, зарегистрированные в РФ в качестве субстанций, специального раздела кодов ТНВЭД и ужесточения ответственности за недостоверное

декларирование при импорте этой группы товаров;

- ввести учет посерийного баланса объемов импортированных и произведенных внутри страны субстанций в сопоставлении с расчетными (по ФСП) и задекларированными производителями объемами субстанций, использованных в производстве отечественных готовых лекарственных средств;
- ввести серьезную административную ответственность за реализацию фармсубстанций и лекарственных средств юридическими лицами, не имеющими лицензий на работу с ними.

По данным World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences 2006, в Бразилии, которая ввела жесткий контроль за ввозом и вывозом ЛС из страны, а также объемами производства ЛС на предприятиях, за 2 года уменьшились объемы реализации фальсификатов примерно в 10 раз. Сведение баланса позволило достаточно легко определить источники фальсифицированных лекарственных средств.

Что касается защиты патентованных лекарственных средств, то ст.147 УК РФ "Нарушение изобретательских и патентных прав" применительно к фармацевтике, где ущерб по одной лекарственной форме может оцениваться в десятки млн. рублей - почему то не действует. Процедура регистрации воспроизводимых лекарственных средств (дженериков) согласно действующему законодательству не требует от государства проверки патентозащищенности, при этом основания для отказа и отъезда регистрации скудные, и указаны только в приложении к ФЗ "О лекарственных средствах".

В результате такого положения дел государство не только не поддерживает добросовестного собственника, но и теряет самого заинтересованного союзника в борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами - производителя оригинальных готовых лекарственных средств.

Рабочая группа по вопросам экономической безопасности АРФП

Бюрократическая субстанция



Если в ближайшие годы три кита поплывут в правильном направлении, они должны вывести российскую фармацевтическую отрасль на новый уровень, считает гендиректор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор ДМИТРИЕВ. Эти киты - законы, финансирование и кадры. Подробнее об этом лоббист отечественных фармацевтов рассказал в интервью "Профилю".

- Как вы считаете, возможно ли возродить в России разработку и производство оригинальных лекарственных средств, если за последние десять лет на рынок были выведены единицы инновационных препаратов отечественного производства?

- Думаю, что вполне реально вернуться к тем позициям, которые Россия занимала в разработках лекарственных средств во времена СССР; я смотрю на перспективы развития отрасли с оптимизмом. В составе АРФП есть компании, которые производят инновационные лекарственные препараты. Например, питерская компания "Полисан", которая производит оригинальные противовирусные препараты. Причем эти препараты поставляются не только на российский рынок, но и активно продаются на рынках государств СНГ и Юго-Восточной Азии. Насколько я знаю, препараты востре-

бованы и в других странах, просто сегодня возможности компании еще не позволяют охватить весь потенциальный географический спектр. Другой пример - компания "Фарм-Синтез", которая занимается инновационными препаратами, применяемыми в онкологии, гинекологии, гематоонкологии. К слову сказать, в Европе есть всего 3 компании, которые занимаются препаратами для лечения, диагностики с использованием радиоактивных элементов, и "Фарм-Синтез" - одна из них. Еще один пример - компания "Фармстандарт", единственная российская компания, которой удалось участвовать в федеральных закупках по дорогостоящим препаратам программы ДЛО (отдельный конкурс программы дополнительного лекарственного обеспечения проводится на федеральном уровне по семи заболеваниям, которые требуют дорогостоящего лечения. - "Профиль"). То есть разработка и производство инновационных лекарств в России существуют и развиваются.

По предложению Минпромэнерго наша ассоциация участвовала в разработке проекта стратегии развития фармацевтической отрасли до 2020 года. В стратегии заложено четыре этапа развития отрасли, мы просчитывали каждый из них. На сегодняшний день можно сказать, что первый так назы-

ваемый этап дженерикового импортозамещения уже достаточно активно реализуется. Фактически все компании, которые входят в АРФП, внедряют на своих предприятиях программы импортозамещения. Кстати, тенденция замещения дорогих инновационных ЛС (лекарственных средств. - "Профиль") более дешевыми дженериковыми копиями характерна для всей мировой фармацевтики. Инновационные препараты по причине их баснословных цен становятся обузой для бюджета. Например, в России за последние 5 лет средняя цена инновационного препарата увеличилась более чем в 4 раза.

Следующий этап - наладить производство на территории страны части необходимых инновационных препаратов, закупуемых государством и не имеющих дженериковых аналогов. Этот этап также частично реализуется. Например, компания "Сотекс" на своем заводе в России производит инновационные препараты по соглашению с компанией "Никомед". Другой пример: компания Servier Laboratories построила в России завод "Сердикс" для производства инновационных препаратов. Чем большая часть цепочки образования стоимости лекарственного препарата находится в России, тем больше доходы бюджета.

Кстати, в разработке концепции развития фармотрасли до 2020 года принимала активное участие еще одна российская компания - "Химрар". Основная идея работы этой химико-технологической компании - выявление биомисшеней при различных нозологиях и подбор к ним активных молекул, которые бы действовали в том ключе, в котором это необходимо для лечения или облегчения страданий пациента. Клиентами "Химрара" являются почти все крупные транснациональные фармацевтические компании. Опыт "Химрара" свидетельствует о том, что общий план развития отрасли, который закладывается в отраслевой стратегии, вполне реален.

- Значит, все-таки предпочитают пользоваться изобретениями других?

Актуальная тема

- Стратегии российских компаний по-разному выстроены, и источники пополнения продуктовых портфелей, в том числе инновационными препаратами, у всех разные. Это и сотрудничество с коллективами ученых, и поиск советских разработок и доведение их до ума. Хотя, безусловно, сейчас отечественные компании не могут вкладывать средства в разработку новейших препаратов. Сегодня стоимость таких разработок оценивается в \$0,3-1 млрд. Именно поэтому родилась идея частно-государственного партнерства - чтобы привлекать государственные деньги в проведение НИОКР. Государство вкладывает определенную часть средств, причем финансирует деятельность на начальном этапе, до создания молекулы или проведения доклинических исследований. То есть частная компания фактически будет выкупать уже готовую разработку для дальнейшего производства. Или не выкупать, а продвигать новый препарат в партнерстве с государством.

- А сколько потратили на разработку новых препаратов российские компании, которым все-таки удалось это сделать?

- В нашей стране себестоимость таких работ пока ниже, чем в развитых странах. Я думаю, порядка \$50 млн. Затраты на исследования в России наверняка будут дорожать, потому что растут зарплаты, появляются новые технологии.

- С каких шагов нужно начинать, чтобы российская фармацевтическая отрасль начала развиваться быстрее?

- Необходимо одновременно решить три крупные проблемы. Первая проблема: нормативно-правовая база, регулирующая деятельность фармотрасли, была хороша 10 лет назад, но сейчас морально устарела и абсолютно не отвечает тем амбициозным задачам, которые стоят перед отраслью. Причем я имею в виду не только профильный "Закон о лекарственных средствах", но и законы о бюджетных закупках, о техническом регулировании, о рекламе, Таможенный и Налоговый кодексы.

Вторая проблема - это финансирование разработок в отрасли, мы долж-

ны найти оптимальные формы финансового взаимодействия частных и государственных инвесторов. Немаловажный аспект, входящий в этот блок, - бюджетные закупки. Если говорить о финансовой составляющей, доля препаратов отечественного производства в бюджетных закупках для ДЛЮ упала с 15-17% в 2005 году до 7-10% в 2007 году. Получается, что наши налогоплательщики поддерживают развитие зарубежной фармпромышленности: при закупке импортных препаратов вся прибыль уходит за рубеж. При этом российские площадки, где производятся лекарственные средства, никак не стимулируются. Даже такие страны-члены ВТО, как Франция, при бюджетных закупках имеют защитные механизмы, которые давали бы преференции локальным производителям. Такой опыт поддержки локальных производителей есть и в странах СНГ. В Белоруссии, например, существуют ограничения на ввоз импортных препаратов, аналоги которых производятся в стране. Но Россия, к сожалению, до сих пор к этому не пришла.

- Если импортные лекарства в ДЛЮ будут замещены российскими согласно определенной квоте, а не в конкурсной борьбе, не пострадает ли качество препаратов и, соответственно, потребители?

- Мы говорим о лекарствах, которые зарегистрированы, значит, препарат должен быть качественным и эквивалентным оригинальному по терапевтическим и химическим свойствам. Если он некачественный, тогда встает вопрос, почему вообще он оказывается на рынке. Это вопрос контроля со стороны Росздравнадзора. Надо принять такую систему регистрации, при которой все препараты на рынке должны быть качественными... Проблема, о которой вы говорите, - это вопрос производства препаратов в соответствии со стандартами GMP (good manufacturing practice. - "Профиль"). Как известно, из более чем 500 российских фармпроизводителей стандартам GMP соответствуют менее 50. И одна из причин отсутствия в нашей стране законодательно закрепленного срока перехода всей отрасли на стандарты GMP - неспособность большинства фармпроизводителей перейти на эти стандарты. Хотя, по данным аналити-

ческих агентств, эти 50 "качественных" российских фармпроизводителей обеспечивают 80% лекарств, производимых в стране. А тем временем на рынке продолжают находиться препараты, изготовленные не в надлежащих условиях.

И, наконец, третья важнейшая проблема - это кадры. Причем нужны кадры как в самом фармацевтическом производстве по стандартам GMP, так и в менеджменте. Это те три кита, на которых должна опираться фармотрасль.

- Отметьте наиболее важные изменения, которые, на ваш взгляд, нужно внести в законодательство.

- Например, сегодня в "Законе о лекарственных средствах" есть пункт о необходимости регистрации субстанций, из которых производятся лекарственные средства. Наша ассоциация (и нас поддерживает Минпромэнерго) настаивает на отмене этого параграфа. В мировой практике регистрируется только готовое лекарственное средство. Это абсолютно не отрицает необходимости контроля качества субстанции, но ее регистрация происходит в составе готового лекарственного средства, а не отдельно. При этом требование по регистрации субстанций не распространяется на зарубежных фармпроизводителей, присутствующих на российском рынке. Тогда как российские производители вынуждены регистрировать в России субстанции даже в том случае, когда лекарственное средство производится только для реализации на экспорт. То есть из-за этой нормы тормозится развитие и экспортного потенциала российской фармпромышленности.

Процесс регистрации субстанций занимает от 1,5 до 2 лет. Вы представляете, даже когда компания уже готова производить лекарственное средство, она не может этого делать еще полтора-два года. Пациент в это время остается без нашего препарата.

- Почему так долго? Проводятся испытания вещества?

- Нет никаких испытаний. Сама система нашей регистрации - бюрократическая, прохождение документов че-

рез Росздравнадзор занимает такое длительное время. Плюс все процедуры, связанные с контролем субстанций, вытекают в приличные финансовые затраты, которые оцениваются в \$35 тыс., а порой и выше.

Вот достаточно яркий пример. Вы, наверное, в курсе - недавно в России был атропиновый кризис. Было много шума в прессе, что заканчивается атропин, больницы остаются без анестетиков. Это было связано с тем, что закончился срок регистрации субстанции, из которой производится атропин. Производитель субстанции по каким-то причинам отказался продлевать регистрацию, компания вынуждена была закупать субстанцию у другого производителя. А коли это другой производитель, то и субстанция уже другая. И вот мы выходим на необходимость по закону снова ее регистрировать. В результате образовался провал в поставках лекарственного средства...

Необходимо создать условия, чтобы все нормы и правила, которые сегодня существуют, толковались и применялись ответственно. Сегодня мы сталкиваемся с тем, что срок регистрации затягивается. И при этом потери несет бизнес, а конкретный чиновник никаких потерь или наказания за проволочки абсолютно не несет. Мы настаиваем на обоюдной ответственности бизнеса и государства за регистрацию препарата.

Еще важный момент - это контрактное производство, то, что существует во всем мире. Есть держатель лицензии, а есть валидированная производственная площадка, то есть отвечающая всем требованиям, которые к ней предъявляет российское законодательство. У нас на сегодня нет нормативной базы, регулирующей производство лекарственных средств по контракту на другой территории. То есть, будучи держателем регистрационного удостоверения на препарат, ты не можешь отдать его на производство по контракту без внесения изменения в нормативную документацию, а это снова время и деньги.

- Что будет в том случае, если производитель препарата все-таки решится разместить свое производство на предприятии другой компании?

- При размещении производственного заказа на другой площадке мы должны заново проходить всю регистрацию лекарственного средства. Это также тормозит развитие фармпромышленности. Если бы не эта норма, мы могли бы производить гораздо больше препаратов по стандартам GMP. К примеру, компания решила провести реконструкцию старого завода, и на это время ей нужно перенести производство, допустим, через дорогу. Это потребует целой череды длительных согласований, получения разрешительных документов, что снова выливается во временные и денежные затраты.

- Каким образом можно стимулировать иностранные фармхолдинги размещать производство и проводить НИОКР в России? В последнее время появились предложения, что для этого нужно повысить пошлины на импорт лекарственных средств.

- Давайте разберемся в терминологии - кто иностранец, а кто отечественный производитель. Сегодня мы называем отечественными тех производителей, у которых есть в России производственные площадки. Наша ассоциация объединяет российских производителей, в том числе и заводы иностранных компаний, которые построили производственные площадки на территории России: словенская KRKA, сербская Hemofarm, дочерняя компания транснациональной компании Servier - "Сердикс". Компании, которые создают в России рабочие места и платят здесь налоги, инвестируют в страну, должны иметь какие-то преференции.

Вместо этого сегодня происходит дискриминация местных производителей. Ранее я уже упоминал о распространяющемся только на российских фармпроизводителей требовании по регистрации субстанций. Другой пример неравноправного положения - контроль за производственными площадками. Наши локальные производственные площадки контролируются, а контроля за размещенными за пределами России площадками импортеров у нас нет, то есть ввезти препарат гораздо проще, чем производить его на территории РФ. Почему-то у нас считается, что западное значит качествен-

ное. Хотя при этом буквально на днях FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США) направило в адрес компании "Merck&Co." предупреждения относительно серьезных отклонений от действующих правил GMP на одном из ее производств. Говоря о необходимости контроля над производственными площадками за рубежом, я, прежде всего, имею в виду дженериковые компании из таких стран, как, например, Индия, насчитывающая более 250 тыс. производителей лекарственных средств. Законодательство в Индии допускает, что, если у компании не хватает производственных мощностей, она может часть заказа передать другой компании. Препарат будет выпускаться под той же маркой, в той же упаковке, только на аутсорсинге. Но при этом качество производства у другой компании может быть в разы ниже, чем у той, с которой заключен контракт. Кроме того, когда площадки компании-импортера ЛС в Россию не контролируются за рубежом, это дает им возможность экономить на качестве, себестоимость таких препаратов ниже, такая компания часто имеет возможность демпинговать по ценам и фактически ломает рынок. Между прочим, один из основных моментов закона о госзакупках - это цена. И получается, что нередко в тендерах побеждают иностранные компании, у которых качество производства не контролировалось и, возможно, препараты вообще произведены не по стандартам GMP. Но у таких лекарственных средств себестоимость ниже. В этой связи АРФП считает, что одним из требований для участия в бюджетных закупках должно быть наличие в конкурсной документации соответствия производства правилам GMP. Учитывая все эти факторы, необходимо контролировать, в каких условиях эти лекарственные средства производятся. А в целом мы видим разницу в отношении к российским и к зарубежным фармпроизводителям. Все эти нюансы могут отпугнуть приход в Россию инвестиций со стороны зарубежных фармкомпаний и строительство производственных площадок. При этом я рассматриваю строительство производственных площадок как первый шаг и надеюсь, что в дальнейшем пойдут инвестиции уже в нашу научную сферу.

- А кто ломает рынок - индийские производители дженериков?

Актуальная тема

- И индийские, и китайские.

- На российском рынке уже есть китайские производители лекарств?

- Появляются. Но там несколько другая схема. Лекарства ввозятся in bulk (то есть в больших упаковках), а потом фасуются в рамках совместных производств с россиянами. Соответственно, такие предприятия уже считаются российскими, хотя у них российская только упаковка.

- Вы предлагаете поднять контроль над импортными до российского уровня или, наоборот, снизить контрольные планки в России до уровня, практикуемого в других странах, например, в Индии?

- Мы не против контроля, но он должен быть адекватным, и требования по контролю должны быть одинаковыми для всех участников рынка. Помимо этого проверяющие должны адекватно толковать различные нормы. Многие контрольные лаборатории и филиалы ФГУ НЦ ЭСМП Росздравнадзора в регионах оснащены неудовлетворительно, а соответственно, и не имеют аккредитации Ростехрегулирования. У нас были случаи, когда контролирующие органы браковали продукцию. А когда арбитражный образец сдавали в независимую лабораторию, оказывалось, что он надлежащего качества. Когда мы стали выяснять ситуацию, оказалось, что эта лаборатория просто не обладает теми методиками, которые есть у независимой лаборатории. Уровень материально-технического обеспечения, профессиональной подготовки кадров со стороны контролирующих организаций должен вписываться в сегодняшние реалии, и требования не должны завышаться, тем более если для контроля их выполнения нет условий.

- Российские компании приобретают у иностранцев лицензии на производство оригинальных препаратов или только производят дженерики?

- Да, случаев приобретения лицензии на оригинальные продукты российскими компаниями уже не единицы. А вот компания "Фарм-Синтез" планирует приобретение производственной площадки во Франции. Там предполагается разместить контрактную площадку, часть производства переносится

из России на европейский рынок. Эта площадка сертифицирована по GMP, отсюда удобнее и проще будет поставлять продукцию европейским потребителям.

- А регистрировать препараты им придется заново? В ЕС правила мягче, чем в России?

- В странах ЕС требования достаточно жесткие, на эти рынки выходят те компании, которые чувствуют в себе силу пройти контрольно-разрешительную систему, регулирующую вывод препарата на рынок, и выдержать жесткую конкуренцию среди фармпроизводителей.

- Как российские фармпроизводители сейчас взаимодействуют с научной средой, как предполагается построить финансирование разработки новых лекарств?

- Однозначно вопрос не решен. Сегодня идут дискуссии, каким образом нам поднимать науку. Есть мнение, что можно финансировать старые традиционные институты, но у этой идеи много противников. И я не могу до конца ее разделять, потому как за десятки лет, которые наука не финансировалась, она развалена как физически - в плане приборного парка, - так и в кадровом плане. Поэтому я поддерживаю одно из предложений - создание частно-государственных партнерств либо с нуля, либо на базе хорошо организованных компаний, таких, например, как "Химрар". В ЧПП финансовая составляющая будет максимальной, и для работы в них отбор будет осуществляться еще на стадии учебы.

- С какими вузами вы сотрудничаете?

- Мы сотрудничаем с Московской медицинской академией имени Сеченова, там сейчас создается учебная аптека. Мы готовы выступать соинвесторами научных разработок ММА и заказчиками кадров. На сегодня отрасль ощущает большой дефицит технологов. В российских вузах есть научная база, и мы сотрудничаем с ними как по разработке, химическому синтезу лекарственного средства, так и по сопровождению исследований. Поясню, что я имею в виду. Любое ЛС должно пройти этапы доклинических и клинических исследований.

И здесь должны быть подготовленные специалисты, которые могут работать по стандартам GCP (good clinical practice), могут аудировать эти исследования, работать по программе доказательной медицины, чтобы те результаты, которые мы получаем, признавались не только в нашей стране, но и во всем мире. Отрасли также нужны менеджеры, управленцы, которые знают основы медицины.

На сегодня в тех компаниях, которые входят в нашу ассоциацию, зарплаты сопоставимы, а по ряду позиций даже превышают оклады в зарубежных компаниях. Нередки случаи, когда зарубежные кадры перетекают в наши компании и весьма успешно работают.

- Пока в России не слишком много внимания уделяется биофармацевтике. Каков ваш прогноз относительно развития этой отрасли в нашей стране?

- По мнению аналитиков, в ближайшие 10 лет серьезных научных прорывов в области фармацевтического химического синтеза не ожидается. Могут появляться новые лекарства, но их будет немного, и в большинстве своем это будет улучшение существующих препаратов, работа по биомиметизму. Будущее - за биотехнологиями. Другое дело, что на сегодня биотехнологии развиваются достаточно быстро, но при этом мы не успеваем отслеживать и изучать побочные эффекты, негативные последствия, которые могут возникать в этом направлении. В частности, говорилось о клеточных технологиях. Это тоже достаточно интересные экспериментальные результаты. Но чтобы воплотить их в жизнь, мы должны провести очень длительный по времени комплекс исследований - тератогенность, токсичность, влияние на последующие поколения, - что невозможно сделать за 2 дня; если мы это сделаем, это будет не объективно. Мы должны балансировать между желанием сделать шаг вперед и теми последствиями, которые могут возникнуть от недостаточного исследования побочных эффектов.

"Профиль" №20(575) от 26.05.2008

Наталья Готова

Сергей ЦЫБ: "К 2017 году частные инвестиции заменят государственные"

Директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромэнерго России Сергей Цыб рассказал "Профилю" о том, как идет работа над созданием Стратегии развития фармацевтической отрасли до 2020 года.

- В какую сумму оцениваются затраты государства на весь период стратегии и на ближайшие несколько лет?

- Как раз сейчас идет широкая дискуссия о номенклатуре и масштабах конкретных мероприятий в рамках стратегии "Фарма-2020", и, как вы понимаете, от результатов этой дискуссии будут зависеть окончательные оценки. Однако уже сегодня можно сказать, что "стоимость" перевода развития отечественной фармацевтической отрасли на инновационную модель, причем так, чтобы отечественные лекарства заняли доминирующую позицию на собственном рынке, может обойтись в сумму, сопоставимую с годовым оборотом всего российского фармрынка. И доля бюджетных средств может составлять существенную часть этой суммы.

- Не могли бы вы подробнее рассказать о возможных схемах финансирования разработок инновационных лекарственных средств, которые предусматривает стратегия к 2020 году?

- Сегодня наблюдается разрыв между тем, до какого этапа может доводить разработки наша академическая наука, и тем, с какого момента их может "подхватывать" и внедрять индустрия. Эту пропасть отчасти призваны заполнить венчурные фонды, однако их развитие тоже находится на начальном этапе становления, и они не готовы брать на себя те риски, которые существуют при разработке лекарств, в особенности на начальных этапах.

Поэтому государство должно за счет системы грантов и специализированных финансовых инструментов обеспечивать финансирование

разработок новых лекарств до того момента, когда эти разработки можно будет продолжить за счет внебюджетных средств. По оценкам специалистов, до I-II фазы клинических испытаний новых препаратов.

По нашим оценкам, уже к 2017 году государственные средства могут быть замещены внебюджетными, а за государством останется традиционная роль финансирования академической науки.

- Какие льготы и преференции предусматривает стратегия для разработчиков и производителей инновационных ЛС?

- Конечно, должны быть стимулы для тех, кто занимается разработкой. Сейчас налоговая база одинаковая для всех, что означает дополнительное бремя в виде налогов на зарплату для организаций, занимающихся научными разработками, поскольку структура затрат таких организаций в основном и состоит из зарплаты. Но налоги - это вопрос государственной политики, которая, учитывая общий инновационный вектор развития, видимо, в ближайшее время будет меняться. Кроме этого существуют компенсационные инструменты стимулирования разработок, которые также рассматриваются при обсуждении стратегии.

- Предполагается ли создание госкорпорации или компании на условиях ЧП, которая бы выступала заказчиком НИОКР и последующего этапа коммерциализации продукта?

- Сначала нужно определиться с целями и задачами государства. У всех складывается впечатление, будто государственные корпорации являются ключевыми в развитии той или иной отрасли. На самом деле все наоборот:

они замыкают систему действий там, где это действительно необходимо и уместно.

- Каким образом будут отбираться частные соинвесторы при разработке продукта?

- В большинстве случаев соинвестором должно быть государство, а не наоборот, так как именно частный капитал должен задавать приоритеты развития инноваций и тем самым максимизировать вероятность внедрения и дальнейшей коммерциализации продукта.

- Что будет, если научная разработка кажется очень перспективной, но частный соинвестор для ее выведения на рынок так и не нашелся?

- Есть разные механизмы, например можно говорить об опционных соглашениях, когда частный соинвестор обязуется купить разработку в будущем за оговоренную цену или начать ее финансирование в определенном объеме, при этом на данном этапе он подписывает опционное соглашение и вносит символический опционный платеж.

- По какому принципу будут создаваться и финансироваться научно-исследовательские центры по разработке оригинальных лекарственных средств?

- Оптимальной моделью, конечно, были бы интегрированные структуры разработчиков и производителей на основе частно-государственного партнерства, но конкретные механизмы таких структур предстоит еще проработать.

- Сколько их будет, будут ли они создаваться с нуля или на базе существующих НИИ?

Актуальная тема

- Возможны оба варианта, но надо понимать, что смешивание плановой и рыночной экономики - нетривиальная задача, и от успешности ее решения будет зависеть, сможем ли мы воспользоваться традиционно сильным потенциалом наших естественнонаучных школ.

- Как предполагается подбирать кадры для этих центров, возникнут ли в этом случае условия для возвращения в Россию ученых, работающих за рубежом?

- Конечно, возврат наших соотечественников, имеющих опыт прежде всего в прикладной науке и работе в западной индустрии, один из самых сильных инструментов трансфера и освоения самых передовых технологий, которые появились на Западе в последние десятилетия в области живых систем. Россия, еще с петровских времен, всегда была сильна в оперативной ликвидации технологических провалов, в первую очередь за счет трансфера технологий и людей с Запада.

- В стратегии указано, что "будут усилены антидемпинговые мероприятия, а также меры, исключющие недобросовестную конкуренцию на российском фармацевтическом рынке". Что подразумевается под антидемпинговыми мероприятиями? Будут ли увеличиваться импортные пошлины на ввоз ЛС?

- Сейчас это предмет активного обсуждения. В частности, некоторые эксперты говорят о положительном опыте "автомобильной модели", стимулировавшей строительство сборочных предприятий на территории РФ. При этом изначально поднятые экспортные пошлины будут поэтапно снижаться по мере развития локального производства и увеличения "степени производств" комплектующих на локальном рынке. Однако под антидемпинговыми мероприятиями в международной практике понимается также и доначисление стоимости отдельным ввозимым товарам или сырью, по которым осуществляется демпинговая политика на государственном уровне соответствующих экспортеров. Это обеспечивает справедливые условия для локальных производителей.

- Возможно ли изменение порядка лицензирования иностранных производителей оригинальных ЛС в России?

- Конечно, если инспекции FDA и ЕМЕА выезжают и инспектируют лаборатории и производства по всему миру и вы без этого не можете поставить лекарство или услугу по исследованиям на американский рынок, то что-то подобное должны делать и российские регуляторные органы по отношению к тому, что производится за пределами России, будь то готовые лекарственные формы, субстанции или результаты клинических или доклинических исследований. При этом взаимное признание инспекций всех GP (good practice) есть цивилизованный способ уменьшения затрат на подобные выездные инспекции. Но все должно быть абсолютно симметрично, соответствовать международной практике.

- Что вы можете сказать о стимулировании размещения иностранными фармкомпаниями инновационных центров в России?

- Что касается стимулирования исследований западных фирм на своей территории - именно таким способом Китай и Индия закупают новейшие западные технологии. Именно в области исследований и "производстве инноваций" Россия могла бы занять достойное место в международной системе распределения труда. Но для этого надо быстро освоить новые методы, уже существующие на международном рынке, в том числе используя и такие инструменты, как льготы и преференции.

- В этой связи часто поднимается вопрос о российской практике экспертизы и мероприятий, связанных с доклиническими и клиническими испытаниями инновационного средства. Будет ли что-то меняться в этой сфере?

- Постгеномные технологии (появившиеся после расшифровки генома человека молекулярно-биологические технологии, которые основываются на работе с живыми системами, в частности белковыми сетями. - "Профиль") дают широкое разнообразие доклинических исследователь-

ских технологий, которые позволяют делать больше эффективных и безопасных кандидатов в лекарства. Надо пользоваться результатами глобализации и быстро осваивать эти новые инструменты, позволяющие определять молекулярные механизмы действия лекарств и разрабатывать их направленно и эффективно. Стимулирование подобных биомедицинских лабораторий "нового типа" есть приоритетная задача.

- Как государство собирается поддерживать разработку и коммерциализацию инновационных методов диагностики заболеваний?

- Конечно, глобальные тенденции в развитии медицины смещаются в область профилактической и персональной медицины, а это прежде всего развитие средств диагностики, в том числе совершенно новых диагностических приборов на основе биомаркеров и т.п. Это ее необходимый элемент, и без комплексного развития всех частей невозможно развитие системы здравоохранения в целом.

- Какие еще российские проекты в области медицинских биотехнологий можно считать приоритетными и каким образом государство предполагает их поддерживать?

- Действительно, биотехнологические лекарства демонстрируют в мире бЧльшие темпы роста, чем традиционные синтетические, и именно в этой области в России значительное технологическое отставание. Разработка и производство новейших терапевтических белков, включая антитела, на нашей территории практически отсутствуют. Поэтому в указанном направлении необходима особая активность государства как в области создания производственной инфраструктуры и подготовки кадров, так и в масштабной поддержке НИР и НИОКР. За этим будущее фармацевтики.

- Планируется ли внесение изменений в существующую практику обеспечения лекарственных средствами населения по программам ДЛО?

- В развитых странах системы национального здравоохранения устроены таким образом, что государ-

ство в значительной мере компенсирует расходы на препараты через различные механизмы. При этом, будучи "профессиональным покупателем", оно не склонно переплачивать за торговые названия препаратов. Это приводит к такой структуре рынка, когда на нем представлены либо инновационные препараты, либо ка-

чественные дженерики, а процент брендированных дженериков минимизируется. Такая ситуация, в свою очередь, стимулирует инновационное развитие отрасли, поскольку фармкомпаниям невыгодно вкладывать средства в рекламу только брендов, и они направляют большую часть прибыли на разработку

инноваций для получения более прибыльных оригинальных продуктов в своих продуктовых портфелях. Для нас это только долгосрочная перспектива, но стратегически мы к этому должны стремиться.

"Профиль" №20(575) от 26.05.2008

Наталья Готова

Лекарство для роста

Пока российские фармпроизводители наращивают продажи за счет производства дженериков - лекарственных средств, разработанных другими компаниями, на которые истек срок патентной защиты, - финансировать разработку новых лекарственных средств в России, кроме государства, будет некому.

Старый анекдот про доктора, который ломает таблетку пополам и говорит пациенту: "Это вам от головы, а это от живота", мог бы послужить вполне точной иллюстрацией положения дел, еще несколько лет назад имевшего место в российской фармацевтической промышленности. Без импорта нам пришлось бы довольствоваться весьма скудным ассортиментом лекарственных средств отечественного производства, многие из которых морально устарели. Причем рост платежеспособности россиян пока не оказал заметного влияния на развитие этого сектора отечественной экономики. Основная доля прироста продаж на стремительно растущем в последние годы рынке приходилась не на новые отечественные препараты, а на импортные лекарства.

По данным маркетингового агентства DSM Group, объем продаж лекарств в России - \$14 млрд, или около 330 млрд рублей - составляет только 1,5% от глобального оборота фармации, однако продажи лекарств в России растут в среднем на 20% в год. Например, по итогам первого квартала 2008 года оборот коммерческого фармрынка оценивался в 55,4 млрд

рублей, или на 22-23% больше по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. Отметим, что госзакупки в этих данных не учитывали, хотя их сокращение несомненно повлияло на ускорение положительной динамики коммерческого рынка лекарств: чем меньше лекарств раздают бесплатно, тем больше продажи аптек. Важной особенностью роста служит то обстоятельство, что он имеет вполне определенный "качественный" акцент. В основном рынок вырос за счет увеличения средней цены одной упаковки лекарственного средства (ЛС) до 55,3 рубля, или \$2,28, что на 7% дороже, чем в 2007 году. При этом в товарном выражении единиц ЛС было продано на 5% меньше, чем годом раньше. Иными словами, люди начали покупать не "дешевые и сердитые", а более эффективные дорогие препараты. По прогнозам экспертов, подорожание "аптечки" россиянина еще долго будет оставаться основным фактором роста рынка. Пока среднестатистический соотечественник потребляет лекарств совсем мало, не более чем на \$80 в год, тогда как в развитых странах мира эта цифра колеблется в пределах \$250-500.

Качественное изменение спроса имеет самое непосредственное отношение к судьбе отрасли. С ростом требовательности потребителей "с арены" будут уходить мелкие компании, которые производят продукцию невысокого качества, без учета требований мировых стандартов производства ЛС - GMP (good manufacturing practice). Это, в свою очередь, ускорит рост продаж отечественных

фармацевтических мейджоров и будет способствовать консолидации отрасли. Впрочем, если обратиться к данным Минпромэнерго, процесс консолидации имеет для будущего отрасли весьма относительную значимость. В России сейчас и так не слишком много предприятий фармпромышленности - всего 525, тогда как, к примеру, в Индии их более 200 тыс. Очевидно, что столь впечатляющая разница не может служить прямым указанием на сверхконцентрацию или сверхфрагментацию национальных отраслей. Гораздо больше она говорит об относительном уровне инвестиционной привлекательности этого бизнеса у нас и в той же Индии. В России малочисленность компаний фармацевтической отрасли связана в первую очередь с тем, что стартапов появляется очень мало, при этом большое количество предприятий, созданных во времена СССР, было скуплено ради земли и перепрофилировано. В результате общий объем продукции отечественной фарминдустрии, по итогам 2007 года, оказался в пределах 62 млрд рублей, то есть примерно в 5 раз меньше общего объема потребления ЛС. Львиная доля российского рынка ЛС приходится на импорт, который составляет 75-80% от общего объема продаж и к тому же последние полтора года растет на 49-52% в год.

Неэтичный бизнес

Немногие инвесторы, которые решились вложиться в российскую фармацевтическую индустрию, сейчас делают ставку на производство

Актуальная тема

дженериков. Глобальный отраслевой рынок устроен таким образом, что компания, которая вывела на рынок инновационный продукт, имеет право продавать его эксклюзивно только определенное количество времени: как правило, около 25 лет, а затем право на выпуск лекарственного средства может получить уже кто угодно. В результате в этом секторе сформировались две явно выделяющиеся группы компаний. Первая группа - условно "пионеры", вкладывающие в разработку огромные инвестиции - в среднем \$0,3-1 млрд - в надежде оккупить их за счет прибыли от продажи эксклюзивных патентованных препаратов. Вторая группа - производители дженериков, выпускающие лекарство на основе действующего вещества, срок защиты патентом которого уже истек, под собственным брендом. Поскольку конкуренция на рынке дженериков не в пример острее, эта продукция стоит значительно дешевле. Благо возможности для снижения цен у производителей весьма велики, ведь они не тратят на разработку, доклинические и клинические исследования, а также получают в распоряжение более стабильный продукт с длительной историей применения без негативных побочных явлений.

Явное различие бизнес-моделей компаний-"пионеров" и производителей дженериков привело к тому, что НИОКР в фармацевтике сегодня - почти исключительно либо в секторе стартапов, либо ведется отраслевыми глобальными мейджорами. Компании развивающихся стран, например Индии, делают ставку на дженерики и с нетерпением ждут, когда в ближайшие год-два истекнут сроки патентной защиты сразу нескольких рыночных блокбастеров. Аналогичной стратегии пока вынуждены придерживаться и большинство российских компаний. Директор по маркетинговым исследованиям ЦМИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов отмечает, что российские производители пока настолько слабы, что позволить себе формировать инновационные портфели практически не могут. "В нестабильное экономическое время эффективнее и менее рискованно быстро отбить вложенный рубль в дженериковый препарат, не-

жели долгосрочно вкладываться в инновационные проекты".

Сколько может продлиться ситуация, в которой "папа решает, а Вася сдает"? По мнению главы российского представительства компании "Pfizer International Москва" Режиса Ломма, "дженерики обладают одним крайне соблазнительным качеством - дешевизной, но не надо забывать, что не бывает дженериков без оригинальных препаратов: прежде чем появиться дешевая копия, необходимо создать оригинал, на что уходят долгие годы и тратятся колоссальные ресурсы. Мы не конкурируем с дженериками, а создаем жизненно важные для пациентов препараты - лекарства от заболеваний, еще недавно считавшихся неизлечимыми, которые определяют будущее медицины". Решатся ли российские компании расходовать ресурсы на то, чтобы создавать новые продукты, которые к тому же далеко не все могут превратиться в рыночные блокбастеры? Медицинский советник германской фармкомпании Bayer Health Care Николай Шимановский считает, что чисто коммерческий подход к фармацевтическому бизнесу, который часто лежит в основе производства препаратов-дженериков, нельзя считать оправданным с точки зрения этики и социальной политики. "Лекарственные средства призваны улучшать самое ценное, что есть, - здоровье человека, и задача всех, кто работает в области фармацевтики, - улучшать качество лекарственных средств и вести неустанный поиск новых, более совершенных препаратов. Без инновационных препаратов невозможен прогресс медицины, и поэтому их значение будет неуклонно возрастать. Впрочем, они вполне могут мирно сосуществовать на рынке с дженериковыми препаратами, чьи функции - продолжать снабжение рынка, разгружая при этом бюджеты для инвестирования в разработку новых препаратов". Однако получать выгоду только от производства дженериковых препаратов - это значит не думать о прогрессе медицины в целом и, в конечном счете, о будущем своей компании, считает Николай Шимановский. Вполне распространена и другая точка зрения, согласно которой думать о прогрессе медицины должны не столько част-

ные компании, сколько государство, для которого развитие фармпромышленности и разработка оригинальных лекарств - это важнейшие инструменты социальной политики. Правда, в России она существовала почти исключительно на уровне деклараций. Например, в курирующем промышленность Минпромэнерго до марта 2008 года даже не было департамента, который бы занимался проблемами производителей ЛС. Давид Мелик-Гусейнов поясняет, почему в России и в западных странах сложились разные подходы к здравоохранению. "Мировая фарма - это самая наукоемкая отрасль мира, ее доля в глобальном рынке инновационных продуктов, по расчетам аналитиков, составляет 67%. Даже химическая отрасль и машиностроение существенно отстают от фармацевтики по доле инновационных разработок, именно здесь чаще всего происходят мини-революции, технологические прорывы. Капитализация крупнейших фармкомпаний - Pfizer, Sanofi Aventis - одна из самых высоких в мире, потому что благодаря инновациям создается мощный экономический эффект, способный качественно улучшить жизнь общества за короткий промежуток времени. Проблемы же отечественной фарминдустрии уходят своими корнями в прошлое, их истоком послужили различные цели разработок новых молекул на Западе и в СССР. Сегодня уже не секрет, что основным заказчиком разработок в советской фармацевтике выступал ВПК, который укреплял мощь и увеличивал неуязвимость советской военной безопасности. Отголоски этой гонки вооружений сегодня в большей степени видны на российском рынке. Практически все отечественные инновационные препараты - это бывшие засекреченные проекты. И хотя количество таких "реанимированных" успешных идей можно посчитать на пальцах, но "генеалогия" у них очень похожая". В результате распада СССР и сокращения оборонных расходов отечественная фармацевтическая наука оказалась под прямым ударом. Остаточный принцип финансирования повлек отток кадров, сильное снижение уровня исследований.

"Современная научная мысль, как это ни прискорбно, в основном дви-

жется по пути наименьшего сопротивления, - отмечает Мелик-Гусейнов, - в качестве примера приведу разработку одного из фундаментальных профильных вузов России - общеукрепляющая биологически активная добавка... БАДы не являются лекарственным средством, но зарегистрировать и вывести их на рынок гораздо дешевле. Почему этот вуз не разрабатывает, к примеру, средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, от которых умирает более 50% россиян?"

Госзаказчик

Во второй половине прошлого года правительство решило изменить сложившуюся ситуацию в пользу отечественных фармпроизводителей и разработать для этого Стратегию развития фармацевтической отрасли до 2020 года. В марте этого года в промышленном министерстве появился специальный департамент химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий, который и занялся подготовкой стратегии. Пока в проекте стратегии заметно несколько ключевых идей (см. интервью Сергея Цыба): запуск фармацевтических разработок оригинальных препаратов силами государства и стимулирование иностранных фармкомпаний размещать производства и исследовательские центры на территории России. Государство собирается через различные механизмы - венчурное инвестирование, частно-государственное партнерство, систему грантов - взять на себя часть финансирования НИОКР в фармацевтической отрасли до первой-второй фазы клинических испытаний. "Поскольку пока российские фармпроизводители не имеют необходимых бюджетов на разработку портфелей новых препаратов, запустить инновационный цикл должно государство", - говорит представитель Минпромэнерго.

В таких действиях есть резон, потому что сейчас в России разработчики новых технологий и крупные фармпроизводители не всегда могут найти общий язык. В качестве примера можно вспомнить историю появления на рынке препарата "Зорекс", производство которого ученый, нашедший и доработавший формулу

лекарства, предложил одной из крупнейших российских фармкомпаний. Но представители бизнеса захотели вывести этот препарат на рынок самостоятельно, без участия разработчика, объявив, что унитиол был синтезирован еще в середине прошлого века, а ученый тут ни при чем. В конфликт вмешалась другая компания - "Валента" ("Отечественные лекарства"), которая отстояла в суде патентные права ученого. Как говорится, ложки нашлись, но осадок остался. Начальник управления по корпоративному развитию компании "Нижфарм" Иван Глушков говорит, что покупка инновационных идей, особенно в биотехнологиях и нанотехнологиях, у небольших компаний-разработчиков - это основная тенденция на мировом рынке и в России. "После прохождения этапов хотя бы доклинических исследований, подтверждения эффективности работы их технологий или их молекул права будут покупаться крупными компаниями либо через обычные сделки M&A, либо через механизм венчурных фондов. Но в России еще отсутствует практика венчурного инвестирования. С одной стороны, очень мало кто готов вкладывать деньги в идеи на этапе, когда они не представляют коммерческой ценности. С другой стороны, никто из авторов идей не готов продавать права на эти идеи до момента, пока они не доведены до состояния патента. Существует устойчивое взаимное недоверие между крупными фармкомпаниями и авторами-разработчиками, которое в итоге приводит к тому, что российские фармкомпании начинают покупать лицензии или разработки за рубежом, хотя купить аналогичные разработки в России как минимум чуть дешевле".

Инвестиции в фармотрасль будут расти, а государство будет стремиться развивать собственные проекты, уверен Давид Мелик-Гусейнов. "Однако до настоящего времени государство зарекомендовало себя как плохой собственник, это осознают и сами госчиновники. Единственный выход, который мне кажется более реальным и эффективным, - это привлечение частных инвестиций под госпроекты". При этом в число частных инвесторов могут входить не только рос-

сийские компании. "Если Россия хочет вступить в ВТО, она должна соблюдать основные принципы организации - предоставление бизнесу права свободной конкуренции. Сможет ли государство долго осуществлять протекцию отечественным фармкомпаниям, если на другой чаше весов находится непреодолимое желание быть интегрированным в мировое торговое сообщество? Крупный бизнес - мультинациональные компании, - думаю, уже готов к рассмотрению такого предложения. Фармрынок России для них уже достаточно интересен и с точки зрения его объемов, и с точки зрения будущего потенциала. Помимо этого крупный международный фармбизнес заинтересован в России еще и с той позиции, что до недавнего времени закрытая от мира страна сегодня располагает огромным научным потенциалом". Аналитик "Фармэксперта" ожидает появления совместных проектов государства и международного бизнеса, в том числе и при создании государственных фармхолдингов. "Для России это хорошо вдвойне. С одной стороны, затраты на создание корпораций будут поделены между госбюджетом и предпринимателем. С другой стороны, международный бизнес сможет представить российские ноу-хау в мировое пространство, а значит, у российской продукции может появиться выход на мировые рынки".

Отдельные иностранные компании уже сейчас построили заводы в России, однако в целом масштабного притока зарубежных фармацевтических мейджоров в страну не наблюдается, скорее всего потому, что иностранные холдинги предпочитают покупать активы в других развивающихся странах. Иван Глушков из "Нижфарма" говорит: "Сейчас в мире избыток производственных мощностей, и такие активы в основном покупают для переноса производства в страны с более низкой себестоимостью производства. К примеру, какая-либо из европейских компаний покупает себе завод в Индии или в Китае, чтобы перенести туда свое производство под своим контролем качества. Но в России противоположная тенденция, потому что у нас нет качественных производственных мощнос-

Актуальная тема

тей. А покупать производство, которое не соответствует международным стандартам GMP, неинтересно - слишком много нужно вкладывать в доведение этого производства и персонала до тех стандартов качества, которые необходимы". По мнению гендиректора российского представительства венгерской компании "Фармацевтический завод ЭГИС" Ласло Почайи, в России сегодня производят преимущественно дешевые лекарственные препараты. "Это страна дженериков, доля инновационных препаратов на рынке здесь не превышает 10%. Думаю, что в ближайшие 5-10 лет эта ситуация не изменится. И в первую очередь потому, что в России сегодня чрезвычайно мало современных производств формата GMP, то есть предприятий, соответствующих высоким мировым стандартам качества продукции. Несмотря на это, в последние месяцы на самых высоких уровнях власти озвучивают идеи о том, что необходимо как можно скорее поставить административ-

ные барьеры на пути иностранных компаний, не пускать западных инвесторов в Россию - и тем самым привести собственную фармацевтическую промышленность в цивилизованное состояние. Мне непонятно, как можно поднять фарминдустрию в стране, где чуть больше 600 сертифицированных производств, но из них лишь 50-70 соответствуют всем стандартам качества. Полностью оборудованных производств под формат GMP не больше 5-6. Отмечу, что создание нового завода или обновление старых производственных мощностей под стандарт GMP - это очень дорогостоящий и масштабный проект, а возможностей для реализации таких проектов в конвейерном порядке сейчас в России нет". Тем не менее предприятия по стандартам GMP можно построить в качестве проекта "гринфилд" или "браунфилд". Правда, как говорят собеседники "Профиля", сейчас российское законодательство устроено таким образом, что не стимулирует иностран-

ные компании размещать производственные площадки в России. При импорте ЛС подвергаются менее жесткому контролю по сравнению с производством внутри страны. Предполагается, что в Стратегии развития фармацевтической отрасли до 2020 года, которую сейчас разрабатывает Минпромэнерго (ныне Минпромторг) будет предусмотрена схема сотрудничества с иностранными фармацевтическими холдингами, похожая на режим промсборки в автопроме. Вероятно, будут повышены ввозные пошлины на готовые ЛС, а компании, которые будут размещать производство ЛС в России, сначала будут размещать "сборочное" (фасовка в упаковки) производство, а затем перейдут на полную локализацию изготовления лекарственных средств. Иностранные производители протестуют против повышения импортных пошлин, отмечая, что фарма - это все-таки не автопром, а социальная отрасль.

Таблица 1 Наиболее популярные бренды лекарственных средств по объему продаж в I квартале 2008 года.

Рейтинг			Объем (\$ млн)*		Прирост (%)		Доля (%) I кв.2008
I кв.2007	I кв.2008			I кв.2007	I кв.2008		
1	1	АРБИДОЛ	18,6	34,5	85,4	2,2	
2	2	ТЕРАФЛЮ	12	16,5	37,8	1	
7	3	ЛИНЕКС	8,9	14,9	66,9	0,9	
3	4	АКТОВЕГИН	10,3	13,9	34,8	0,9	
6	5	ЭССЕНЦИАЛЕ	9,5	13,8	46,3	0,9	
4	6	ВИТРУМ	10,3	13	26,7	0,8	
34	7	ОЦИЛЛОКОКЦИНУМ	4,9	13	164,2	0,8	
5	8	ВИАГРА	9,7	12,8	31,5	0,8	
11	9	КОЛДРЕКС	8,1	12,2	49,8	0,8	
14	10	ПЕНТАЛГИН	7,1	11,4	61,5	0,7	

* Объемы приведены в закупочных ценах аптек.
Источник: DSM Group.

Таблица 2 Крупнейшие производители лекарственных средств по объему продаж в I квартале 2008 года

Рейтинг			Объем (\$ млн)*		Прирост (%)		Доля (%) I кв.2008
I кв.2007	I кв.2008			I кв.2007	I кв.2008		
1	1	"ФАРМСТАНДАРТ"	58,8	87,7	49,2	5,1	
2	2	SANOFI-AVENTIS	57	67,6	18,7	3,9	
3	3	BERLIN-CHEMIE /A. MENARINI /	46	60,5	31,4	3,5	
6	4	NYCOMED	34,2	51,5	50,3	3	
4	5	NOVARTIS	37,5	51,3	36,7	3	
5	6	GEDEON RICHTER	34,8	47,6	36,7	2,8	
8	7	LEK D.D.	32,1	46,0	43,2	2,7	
9	8	SERVIER	30,6	43,6	42,8	2,5	
7	9	PFIZER	33	43,6	32	2,5	
10	10	KRKA	28,4	36,9	30,2	2,1	

* Объемы приведены в закупочных ценах аптек.

Источник: DSM Group.

Таблица 3 Объем привлеченного венчурного финансирования и количество сделок в мире в 2005-2006 годах по секторам

Сектор	2006		2005	
	\$ млрд	Кол-во сделок	\$ млрд	Кол-во сделок
Науки о жизни, биотехнология	7,2	731	6	647
Программное обеспечение	5	865	4,8	869
Промышленность, энергетика	1,8	183	0,85	136
Медиа, развлечения	1,6	299	1	180
Телеком	2,6	294	2,5	263
Интернет	4	645	3,2	494

Источник: Группа "Биопроесс".

Таблица 4 Соотношение импортных и отечественных препаратов в коммерческом секторе розничного фармрынка России в стоимостном и натуральном выражении (%)

Год	В стоимостном выражении импортные	В стоимостном выражении отечественные	В натуральном выражении импортные	В натуральном выражении отечественные
2004	76,3	23,7	32,4	67,6
2005	76,5	23,5	32,4	67,2
2006	76,6	23,4	32,8	67,2
2007	76,3	23,7	32,8	67,2

Источник: ЦМИ "Фармэксперт".

"Профиль" №20(575) от 26.05.2008

Наталья Готова



РАВЕЛ® СР

таблетки
пролонгированного
действия по 1,5 мг

индигламид

На желаемый уровень

Оптимальный подход к лечению артериальной гипертензии, включая пациентов высокого риска

Показания к применению: артериальная гипертензия. Способ применения и дозы: Внутрь, по 1 таблетке, один раз в сутки, предпочтительно в утренние часы, запивая достаточным количеством жидкости. Форма

выпуска: Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 1,5 мг; по 20, 30 и 60 таблеток в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению. Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Реклама 02/2011

Лицензионное соглашение: ЛС-000406 от 24.05.2005.
За более подробной информацией обращайтесь к производителю:
ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истрин, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 394 70 70, факс: +7 495 394 70 78, www.krka.ru/krkar

 KRKA

*Малая таблетка в упаковке —
этого достаточно для
и безопасных результатов
вашей жизни.*

Лекарственный рынок: о контроле качества и качестве контроля

А. Мешковский,
провизор

На страницах выпуска журнала "Фармацевтическая промышленность" за март-апрель этого года разгорелась оживленная дискуссия о проблемах отраслевой регуляторной практики. В ряде выступлений отмечалось наличие излишних административных барьеров на пути лекарственных препаратов от производителя к потребителю: регистрация активных субстанций, препоны в экспертизе регистрационных досье на готовый препарат, предварительный контроль, декларирование соответствия и регистрация деклараций, выборочный контроль качества, повторный выборочный контроль.

Позиция чиновников, занятых в контрольно-разрешительной системе, сводится к тому, что все эти барьеры отнюдь не излишни: они позволяют обеспечить высокое качество препаратов, поступающих к конечному потребителю. Насколько это качество в действительности обеспечено?

В начале года "Фармацевтический вестник" опубликовал статью "Контроль качества лекарственных средств на фармрынке ПФО" (№ 2, с. 25). В ней содержались сведения о числе проанализированных препаратов, а также показатели выявленного брака и подделок ЛС отдельно по каждому субъекту Федерации, входящему в Поволжье. Публикация состояла из двух частей: текстовой и табличной. Сразу после публикации журнал сообщил, что в табличной части допущены ошибки; в № 15 от 4 марта таблицы были перепечатаны с исправлениями.

Как текстовая часть, так и табличная распадается на две половины: данные по наименованиям и в разрезе серий. При этом, в таблицах приведены абсолютные цифры, тогда как текстовая часть содержит пропорции, характеризующие уровень брака и подделок. О том, откуда эти пропорции появились, можно только догадываться.

Текстовая часть содержит утешительные сведения об уровне фальсифицированных ЛС в Поволжье. Судя по подзаголовку статьи ("Факты контрафакта"), она призвана опровергнуть вражьи голоса о том, что доля фармподделок на российском лекарственном рынке колеблется от 10 до

40%. Что касается ПФО - цель достигнута: согласно расчетам, проведенным журналистами ФВ, эта доля в среднем 0,1%. Это изумительный результат. Мы опять впереди планеты всей: Европа и Северная Америка отдыхают! Напомним, что по данным ВОЗ в индустриальных странах уровень фальсифицированных лекарств, по оценкам, находится в пределах 1%. Впрочем, следует также вспомнить тезис ВОЗ о том, что даже один случай подделки лекарств недопустим.

Насколько известно, опубликованные в России и перепечатанные за рубежом данные об уровне фальсификации ЛС (10 - 40%) не основаны на результатах каких-либо исследований. Таких исследований в России никто не ведет. По этой причине эксперты, отвечая на вопросы журналистов, могли лишь поделиться своими догадками. С учетом этого публикация реальных цифр, характеризующих частоту появления фальшивых лекарств на территории РФ, более чем актуальна. Однако приведенные в статье выводы из официальной статистики не представляются убедительными.

И дело здесь не только во вражьи голосах. Руководство страны неоднократно высказывало озабоченность ситуацией с ка-

чеством ЛС. Об этом пишет и Фармвестник: "Дмитрий Медведев признал, что в стране "масса фальсифицированных лекарств" (№ 8 от 4 марта этого года, с. 3). Кому в этих условиях должен верить читатель? Журналу или избранному президенту страны? Может быть, отказаться хотя бы на время от победных реляций на тему "у нас все хорошо, а завтра будет еще лучше!" и глубже проанализировать ситуацию?

Пока этого не сделали "ответственные товарищи", попытаемся самостоятельно разобраться в опубликованных в таблицах. Остановимся на второй из них, посвященной статистике в разрезе серий. В ней представлены данные по числу серий, проверенных путем внешнего осмотра образцов, а также с помощью фармакопейного анализа. Результаты проверок выражены числом забракованных серий и числом серий с выявленными подделками.

Для упрощения анализа рассмотрим показатели брака за 10 мес. прошлого года по 10 территориям из 14. На основании табличных данных произведем собственные расчеты и определим некоторые пропорции. Итак, за 10 мес. 2007 г. в разрезе серий, в %:



Вопросы качества

Республика, область ПФО	Проанализировано к числу осмотренных	Забраковано к числу осмотренных	Забраковано к числу проанализированных
Татарстан	0,2	0,06	35,6
Ульяновская обл.	38,6	9,16	24
Чувашия	0,42	0,15	35,4
Мордовия	6,26	8,6	137
Башкирия	0,32	0,05	14,3
Оренбургская обл.	0,41	0,07	17,6
Удмуртия	0,18	3,32	187
Самарская обл.	0,45	0,08	16,9
Пензенская обл.	20	2	9,9
Кировская обл.	0,5	0,04	35,3

При взгляде на эти цифры, прежде всего, бросается в глаза разительный разрыв показателей между территориями. Такое впечатление, что речь идет не о субъектах одной федерации, и даже не о разных государствах в одном регионе мира, но о различных континентах. В данных условиях средние показатели не столько характеризуют ситуацию в целом, сколько скрывают неблагополучие в отдельных автономиях и областях. В памяти невольно всплывают многочисленные шуточные расчеты среднестатистического потребления, например, мяса в условиях, когда один съел два бифштекса, а второй остался голодным.

Цифры в первой колонке нашей таблицы не отражают качества препаратов; они лишь указывают на использование различных методов его определения. В Татарстане, Удмуртии, Башкирии, Чувашии, в Оренбургской и Кировской областях полагаются в основном на внешний осмотр образцов, лишь изредка прибегая к фармакопейному анализу. В Татарстане и Удмуртии это делают в 2 случаях на тысячу проверенных серий. Зато в соседней Ульяновской области образцы анализируют почти в 200 раз чаще в Удмуртии. Разброс показателей может указывать либо на отсутствие единых правил и методических указаний, либо на нежелание или на невозможность их исполнять.

Вторая колонка содержит соотношение числа забракованных серий к числу проверенных самым примитив-

ным методом: по внешнему виду, на запах и на вкус. Снова отмечаем разброс результатов - от 0,07% до 9,16%.

Цифры в третьей колонке призваны выявить наиболее объективный показатель брака: соотношение числа забракованных серий к числу серий, образцы которых были полностью проанализированы. Этим показателем пользуются за рубежом для сравнения ситуации между странами; в прошлом он применялся и в нашей стране в целях отслеживания ситуации с лекарственным оборотом.

В этой связи отметим, что уровень брака, определенного путем внешнего осмотра образцов, без их анализа, не может считаться надежным показателем качества ЛС. Хотя при этом обнаруживается какая-то часть брака и подделок, большинство дефектов остается незамеченными, поскольку для их выявления необходимо лабораторное тестирование. Здесь следует упомянуть химические и микробиологические примеси, неоднородность дозирования, недостаточную биодоступность и т.п. У нас - это основной метод контроля. Такая методика проверки официально утверждена; на новоязе* она гордо именуется "экспертизой по трем показателям".

Как и в предыдущих расчетах, цифры по территориям разнятся во много раз. Во всех 10 субъектах Федерации, выбранных для целей данного анализа, уровень брака вызывает тревогу; в 8 из них он колеблется от 10% до 35%, в

двух - еще выше. Напомним, что уровень брака 10% считается средним показателем по развивающимся странам.

Любопытно отметить признаки обратной зависимости между "утешительными показателями" брака и его реальным уровнем. В Татарстане, Удмуртии и Чувашии, в Самарской и Кировской областях, уровень брака самый низкий, если считать от числа осмотренных серий. Однако, при правильном подсчете ситуация с браком в этих территориях наиболее тревожная.

В двух автономиях (Мордовия и Удмуртия) мы сталкиваемся с неожиданными на первый взгляд показателями брака: 137% и 187%. Иначе говоря, забракованных серий много больше, чем проанализированных. Как это возможно? Предположительно эти парадоксальные проценты объясняются тем, что в опубликованной таблице смешаны данные двух совершенно разных исследований, причем смешаны так, чтобы из них нельзя было извлечь информацию о реальном уровне брака.

Судя по всему, используется следующий подход. Препараты в основном контролируются по внешнему виду ("экспертиза по трем показателям"). Кроме того, некоторая часть серий, как правило, весьма незначительная, подвергается фармакопейному анализу. А далее используется лукавая статистика. Количественные показатели некачественных серий, выявленных двумя разными методами, складываются; итог относится не к числу проанализированных (проверенных надежным методом), но к общему числу "проверенных", т.е. по существу просмотренных серий. Иначе говоря, реальные показатели брака, полученные по результатам лабораторного тестирования "разбавляются" путем подмешивания данных по сотням тысяч серий, образцы которых просмотрены невооруженным глазом. Понятно, что при таком подсчете неблагоприятные показатели резко уменьшаются.

Поясним сказанное на простом примере. Допустим, что на рынке территории "X" за год проверены по

* *newspeak* (Орсон Уэлс в кн. "1984").

внешнему виду образцы 100 тыс. серий; при этом забраковано 200 серий. Дополнительно проанализированы в лаборатории образцы 500 серий, из которых забраковано 80. Уровень брака при правильном расчете составляет:

$$\frac{80 \times 100\%}{500} = 16\%$$

Результат не блестящий. Можно ли его улучшить? Как известно, чтобы уменьшить число, выраженное дробью, нужно либо сократить числитель, либо увеличить знаменатель. Если сократить числитель и отрапортовать, что выявлено всего 5-10 некачественных серий, это будет прямым искажением отчетности (припиской, только в обратном направлении). За это могут пожуричь. Проще пойти по второму пути и увеличить знаменатель. Здесь как раз выручат данные проверки по внешнему виду. Если объединить результаты обоих видов контроля, получим не просто приемлемый, но прекрасный результат:

$$\frac{(80 + 200) \times 100\%}{500 + 100000} = 0,28\%$$

Вспомним рассуждения в рассказе Честертон "Сломанная шпага": "Где спрятать камешек? - На каменистой отмели. Где спрятать засохший лист? - В лесу, заваленном опавшими листьями". Наш случай похож: "Где спрятать важные результаты анализов? - В куче других результатов, не имеющих особого значения". Вывод прост: можно использовать любые походы к оценке уровня качества продукции на рынке, однако при этом нельзя смешивать результаты исследований, проведенных разными методами.

Отметим попутно, что эти расчеты подтверждают мнение многих работников фармацевтического сектора о том, что принятый порядок контроля качества ЛС носит формальный характер. Судя по всему, в этой сфере действует неписаное правило: "анализируем, все что можем и все, что хочется. Все остальное разрешаем себе не анализировать". Данные Росздравнадзора подтверждают это: более 70% лабораторий, участвующих в контроле качества ЛС, слабо оснащены и не мо-

гут выполнять все необходимые виды анализа.

Теперь можно перейти к более сложному вопросу - к оценке уровня фальсифицированных препаратов. В опубликованной таблице данные о числе серий с выявленными признаками подделок в разных территориях разнятся, как и другие цифры: от одной серии до семидесяти двух. В статье не указано, как выявлялись фальшивки и потому неясно, к какому числу проверенных серий следует отнести эти цифры.

Для тех, кто заинтересован в выяснении истинного положения дел, следует уточнить, что ни внешний осмотр, ни фармакопейный анализ не позволяют сколько-нибудь надежно выявлять фальсифицированные препараты. Причин здесь несколько. Во-первых, многие фальшивотаблетки научились очень точно воспроизводить упаковку и маркировку чужой продукции. Во-вторых, фармакопейный анализ далеко не всегда позволяет отделить подделку от брака, допущенного лицензированным производителем. В-третьих, часть лекарственных фальшивок отвечает фармакопейным требованиям (т.н. "хорошие", иначе "белье" подделки). Это хорошо понимают украинские коллеги (А.И. Гризодуб, С.В. Сур. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. Фармацевтическая промышленность, 4/2007, с.19-25).

С учетом этого в зарубежной практике для выявления фармподделок используются специальные подходы и методы. Отметим здесь тесное взаимодействие с правоохранительными органами и с лицензированными производителями препаратов, подготовку инспекторов для осуществления целенаправленного поиска в сети распределения. Часто тестируются не только сами препараты, но также материалы упаковки и маркировки. При этом используются нефармакопейные аналитические методики: спектроскопия в ближней области ИК-спектра (БИК), спектроскопия Рамана, отражение лазерного луча и др.

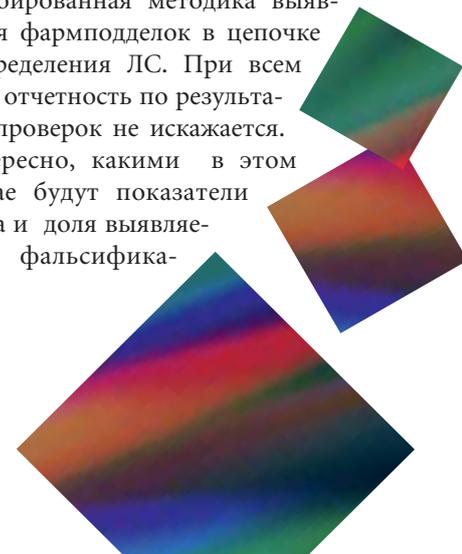
Существенную помощь в выявлении подделок оказывают методы отслеживания лицензированной продук-

ции в сети фармацевтического снабжения. Наиболее эффективны в этом плане радиочастотные метки, как активные, так и пассивные, в т.ч. высокочастотные и ультравысокочастотные (ближнего и дальнего поля).

Если же не использовать эти методы, выявляться будет лишь незначительная часть (верхушка айсберга) находящегося в обороте контрафакта. Отметим в этой связи, что официальные общероссийские показатели уровня подделок полностью совпадают с рассматриваемыми данными по ПФО (Росздравнадзор: в первом полугодии 2007 г. фальсифицированные препараты составили 0,1% от общего количества серий, находящихся в обращении. Фармацевтическая промышленность, 4/2007, с.71). Впечатление такое, что Росздравнадзор пользуется теми же методами анализа и расчета.

Теперь представим, что в какой-либо территории РФ все контрольно-аналитические лаборатории полностью оснащены современным оборудованием и реактивами, а стандартные образцы для фармакопейного анализа аттестованы в соответствии с международно признанными принципами. Лаборатории, далее, укомплектованы квалифицированными аналитиками, имеют внутреннюю систему качества в соответствии с рекомендациями ВОЗ и регулярно участвуют в программах (национальных и международных) внешней проверки качества работы (proficiency testing).

Вообразим также, что имеется региональная или национальная программа борьбы с распространением фальсифицированных препаратов, важнейшей частью которой является апробированная методика выявления фармподделок в цепочке распределения ЛС. При всем этом отчетность по результатам проверок не искажается. Интересно, какими в этом случае будут показатели брака и доля выявляемых фальсификатов?



ООО НТФФ ПОЛИСАН

*МЫ СОЗДАЕМ
УНИКАЛЬНОЕ
разработка и производство
высококачественных
оригинальных
лекарственных
препаратов*

Циклоферон

Цитофлавин

Реамберин

*Производится в
соответствии с
международными
стандартами качества*

GMP



191119 Россия
Санкт - Петербург
Лиговский пр. 112

Тел.: 007 (812) 710-82-25 e-mail: marketing@polysan.ru
Факс: 007 (812) 764-62-84 www.polysan.ru

Основные этапы становления и перспективы регуляторных органов лекарствоведения в Молдове

Б.И. Парий,
агентство лекарств,
Кишинев, Республика
Молдова

Рассмотрены вопросы, связанные с созданием в Республике Молдова регуляторных органов, которые прошли путь от Главного управления по внедрению в практику новых лекарств и медицинской техники до Национального института фармации и Агентства лекарств. В перспективе предусмотрено возможность организации „Агентства по регламентации лекарств, пищевых продуктов и медицинских изделий” или „Администрация медицинских и пищевых продуктов”. Обсуждается понятие о лекарствах и приведены сведения о законах Республики Молдова регламентирующие все вопросы лекарствоведения.

Как и остальные союзные республики СССР, волею судьбы и благодаря стечению определенных обстоятельств, МССР стала суверенным государством. Соответствующая декларация была принята в Кишиневе 27 августа 1991 г. Верховным Советом МССР подавляющим большинством голосов депутатов. Перед Молдовой стал вопрос о самостоятельном лекарственном обеспечении эффективными, безопасными и качественными препаратами и одновременно попытаться сделать их более доступными для населения. "Молдовафарм" на правах Главного аптечного управления при МЗ выполняла и дальше соответствующие функции. В декабре 1990 г. решением правительства был создан Научно-производственный центр фармации с задачей начать исследования по внедрению в медицинскую практику новых лекарств на основе местного сырья и/или их химического синтеза. В составе центра функционировали следующие лаборатории: технологии лекарственных форм, анализа и стандартизации, апи-фитопрепаратов, фармацевтического менеджмента и маркетинга, экспериментальной фармакологии, клинических исследований и др. Сотрудники центра совместно со специалистами Академии наук Республики Молдова, Медицинского и Аграрного университетов г. Кишинева внедрили в производство следующие лекарственные формы: амниоцен и изотурон для инъекций, аспикоргликотурон и др. Были проведены фармакологические и фармацевтические исследования *Silybum marianum*, *Aronia melanocarpa*, *Symphytum officiale*.

С целью координации всех направлений лекарствоведения также решением правительства в 1993 г. при МЗ было создано Главное управление по внедрению в практику новых лекарств и изделий медицинского назначения. Управление состояло из трех подразделений: фармацевтического (фармакопейный комитет), фармакологического (фармакологический комитет) и медицинской техники (комитет по апробации изделий медицинского назначения). Управление отвечало и за лицензирование фармацевтической деятельности. В этот период была организована Лаборатория по контролю качества и сертификации лекарств под руководством профессора Ф.В.Бабилова. За сравнительно короткое время лаборатория была укомплектована квалифицированными сотрудниками и соответствующими приборами и реактивами, что дало возможность преодолеть доступ на рынок некачественных лекарств. Положительно повлияло на лекарственное обеспечение населения и создание Государственной фармацевтической инспекции, которая также подчинялась Главному управлению по внедрению в практику новых лекарств и изделий медицинского назначения. В организации деятельности Государственной фарминспекции весомый вклад внесли профессор В.В.Валика, Н.Г.Чебан и В.Б. Гаснаш.

В мае 1993 г. был принят закон Республики Молдова о фармацевтической деятельности. Спустя четыре года в декабре 1997 г. парламент Республики Молдова одобрил Закон о

лекарствах, имеющий следующую структуру: Общие положения. Основные понятия. Требования к лекарствам. Классификация лекарств. Государственное управление деятельностью в области лекарств. Компетенция Министерства здравоохранения и уполномоченных им учреждений. Государственный контроль в области лекарств. Разработка лекарств. Доклинические исследования. Клинические исследования. Защита прав пациентов и добровольцев. Финансирование клинических исследований. Государственная регистрация лекарств. Экспертные комиссии. Фармаконадзор. Требования к производству лекарств. Изготовление лекарств в аптеках. Государственная система обеспечения качества лекарств. Информация о лекарствах. Реклама лекарств. Лекарства для ветеринарных целей [23].

Как следует из таблицы нами было, рассмотрено 33 понятия лекарства изложенные в разных литературных источниках в течение 1933-2008 гг. Из 33 в 32 лекарство определено как химическое вещество или смешивание нескольких активных компонентов. Следовательно, все авторы рассматривают лекарство как вещество (материя). Только единственный автор Д.К. Червяков [13] видит лекарство не только как материальное, но и как нечто духовное. Данная мысль, на наш взгляд, имеет огромное значение, потому что только этот замечательный русский фармаколог подчеркивал значительную роль психогенного фактора в лечении многих болезней. Практически только

Понятие о лекарствах опубликованное в некоторых изданиях за последние 75 лет.

Автор	Год издания	Вещество	Психоген. фактор	Для лечения	Для профилактики	Для диагностики	Регуляция функций	Доза	Пища как лекарство	Регистрация в стране
1. Н. В. Вершинин	1933	-	-	+	+	-	+	-	-	-
2. Aurel Vințan	1950	+	-	+	+	-	+	-	+	-
3. И. Б. Мозгов	1956	+	-	+	+	-	-	+	-	-
4. Я. М. Яковлев	1963	+	-	-	-	-	+	-	-	-
5. Л. М. Джонс	1971	+	-	+	+	-	-	-	-	-
6. А. А. Никулин	1975	+	-	+	+	-	+	-	-	-
7. D.E. Chabner	1976	+	-	+	-	-	+	-	+	-
8. E. Licperta	1978	+	-	+	+	+	-	-	-	-
9. И. В. Маркова	1979	+	-	-	-	-	+	-	-	-
10. В. В. Майский	1980	+	-	+	+	+	-	-	-	-
11. В. К. Муратов	1980	+	-	+	+	+	+	-	-	+
12. Medicina internă	1980	+	-	-	+	+	-	+	-	-
13. Д. К. Червяков	1981	+	+	+	+	+	+	-	-	-
14. В. П. Шишков	1981	+	-	+	-	-	+	-	+	-
15. ЭСМТ	1983	+	-	+	+	+	-	-	-	-
16. П. Боцолин	1984	+	-	+	+	+	+	-	-	+
17. Ф. А. Хмельницкий	1987	+	-	+	-	-	+	-	-	-
18. Ion Fulga	1990	+	-	+	+	+	-	-	-	-
19. И. Е. Мозгов	1995	+	-	+	+	-	+	-	-	-
20. Г. Фюльграффа	1996	+	-	+	+	+	-	-	-	+
21. Goodman	1996	+	-	+	-	-	+	-	-	-
22. Webster's dictionary	1996	+	-	+	+	+	+	-	-	+
23. Закон Р.М.	1997	+	-	+	+	+	+	-	-	+
24. DEX	1998	+	-	+	+	-	-	-	-	-
25. Harold Kalant	1998	+	-	+	+	-	+	-	-	-
26. Al. Moisescu	1998	+	-	+	+	+	-	-	-	-
27. С. Matcovschi	2000	+	-	+	+	+	+	-	+	-
28. Г. Катцунг	2000	+	-	-	-	-	+	-	-	-
29. А. N. Cristea	2001	+	-	+	+	+	+	-	-	-
30. V. Bobulescu	2002	+	-	+	+	+	+	+	-	-
31. A. Terapeutic		+	-	+	+	+	+	-	-	+
32. DEXI	2007	+	-	+	+	-	-	-	-	-
33. В. Parii	2008	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Итого	0	32	2	30	26	17	22	4	5	7

ко Д.К. Червяков признал, возможно неосознанно, двойственность лекарства как материальное и антимагериальное. Из тех 33 определений лекарства в 30, 26 и 17 соответственно утверждается факт, что принцип активного вещества употребляется для лечения, профилактики и диагностики болезней у человека или животного. Мы не думаем, что те авторы которые не указали употребления лекарства в один из тех трех названных целей отрицают эту истину. Скорее всего, попросту, из-за невнимания или возможно действительно опускали эти качества.

Отрадно, однако, тот факт, что 22 авторитетных фармакологов из тех 33 нами анализированных выделяли свойства лекарства регулировать различные физиологические функции живого организма. Этот показатель возвращает лекарству широкий аспект и практически признает истину, что любое вещество, которое попало в организм и изменило к лучшему функцию какого-то органа, системы и организма в целом, возможно, будет признано как лекарство. Следствие этого, лекарство в узком смысле этого слова, есть то, что лечило

или предупредило патологическое состояние, но в широком смысле этого слова, лекарство есть такое вещество или психогенный фактор, который изменил к лучшему функцию организма. С этой точки зрения лекарство бывает только в прошедшее время. К сожалению только у 3 авторов отмечено, что лекарство проявляет свое полезное действие только в зависимости от определенных условий и в первую очередь от дозы. Считаем дозу составной частью лекарства. Являются ли пищевые продукты лекарством или нет, вопрос отдельной дискуссии. Только 5 авторов дали положительный ответ на этот вопрос. В узком смысле, пищевые продукты не относятся к лекарствам, а в широком смысле ответ положительный. Сравнительно недавно при определении лекарства стали указывать на юридическую составляющую. Мы не можем утверждать, что лекарственное вещество стало лекарством пока оно, не узаконено хотя бы в одной стране мира. На основании всего вышесказанного приводим обобщенное понятие лекарственного препарата (лекарство): любое вещество (32) или психогенный фактор (1), которое после поступления в организм буду-

чи индивидуально и адекватно дозировано (3) способствовало лечению (30), профилактике (26) или диагностики патологических состояний или восстанавливало функции организма (22) и зарегистрировано и допущено регуляторными органами к производству и применению хотя бы в одной из стран членов ВОЗ (17). В скобках число авторов, которые поддерживают это свойство [1-32, 35].

Республика Молдова одна из первых стран СНГ одобрила Национальную политику в области лекарств. В разработку законодательной базы неограничиваемый вклад внесли профессора В.И.Прокопишин, В.Н.Савта и М.Д.Брумарел, а также фармацевты высшей категории В.Г.Булига, А.С.Одобеску, В.К.Вердеш, И.С.Рыбак и др. В 1996 г. на базе Научно-производственного центра фармацевтики, Государственной лаборатории по контролю качества и сертификации лекарств, Государственной фарминспекции, фармакопейного и фармакологического комитетов, очередным постановлением правительства был создан Национальный институт фармации в подчинении МЗ, а Главное управление



по внедрению в практику новых лекарств и изделий медицинского назначения было реорганизовано в Управление фармации и медицинской техники.

Таким образом, практически все функции регуляторных органов были переданы Национальному институту фармации (НИФ). Фармакологический и фармакопейный комитеты были объединены в единое подразделение НИФ - Комиссию лекарств. Практически с этого момента началась регистрация лекарственных препаратов. Была одобрена нормативно-техническая документация и необходимые требования к разным лекарственным формам. Особо сложные преграды возникли при обосновании и апробации соответствующих тарифов. Отрадно отметить, что в Республике Молдова с тех пор и до настоящего времени все средства, заработанные при регистрации лекарств, остаются в регуляторном органе. В 2006 г. на базе НИФ и Управления фармации и медицинской техники очередным постановлением правительства было одобрено Агентство лекарств. Автор этих строк, хотя в свое время организовал и был первым руководителем Научно-производственного центра фармацевтики, Главного управления по внедрению в практику новых лекарств и изделий медицинского назначения, Комиссии лекарств, Национального института фармации, и до 1996 г. и после, настоятельно аргументировал необходимость создания единого регуляторного органа под условным названием "Агентство фармации и медицинской техники". К огромному сожалению, из-за частой смены руководства МЗ мы не успевали довести эти планы до оформления в виде Постановления правительства.

В настоящее время Агентство лекарств Республики Молдова выполняет все функции регуляторного органа за исключением лицензирования фармацевтической деятельности, которая передана Лицензионной палате правительства. Мы полагаем, что для сравнительно небольших государств, было бы це-

лесообразно создать единый государственный регуляторный орган, который регламентировал бы использование для нужд населения пищевых продуктов, лекарств и всех изделий медицинского назначения. Аргументация этого положения заслуживает особого обсуждения и может быть темой для дискуссии в медицинских изданиях, а также в рамках одного из заседаний смежных, совместных Межгосударственных комиссий стран СНГ. Для Республики Молдова условное первоначальное название определено следующим образом: *Agentia Reglamentearea produselor alimentare si medicale*. Ниже приводим организационную структуру Агентства лекарств и первоначальный возможный вариант структуры Агентства регламентации лекарств, пищевых продуктов и медицинских изделий, адаптированной к условиям Республики Молдова.

Выводы

1. Лекарство - любое вещество или психогенный фактор, которое после поступления в организм будучи индивидуально и адекватно дозировано способствовало лечению, профилактике или диагностике патологических состояний или восстанавливало функции организма, зарегистрировано и допущено регуляторными органами к производству и применению хотя бы в одной из стран членов ВОЗ.

2. Понятие о лекарстве необходимо учесть при определении структуры и функции регуляторного органа данной страны.

3. Для стран с населением около 10 мил. жителей наиболее рационально создать единый регуляторный орган, регламентирующий пищевые продукты, средства и изделия применяемые в медицине и ветеринарии.

ЛИТЕРАТУРА

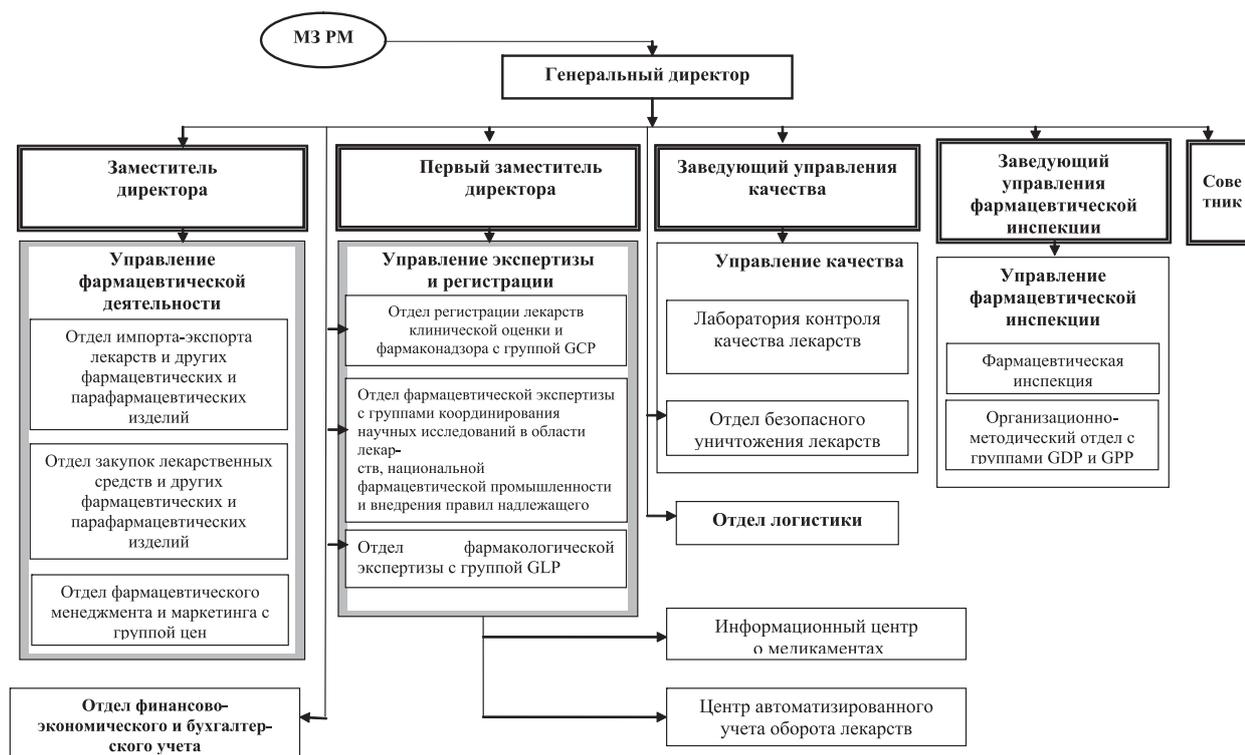
1. Вершинин Н. В. // Фармакология как основа терапии. - Томск. - 1933. - С. 1.
2. Vin?an Aurel. // Farmacologie veterinar?. - Arad. - 1950. - P. 11.
3. Мозгов И. Б. // Ветеринарная рецептура. Сельхозгиз. - 1956. - С. 5.

4. Яковлев Я. М. // Фармакология с рецептурой. - М. - 1963. - С. 9.
5. Джонс Л.М. // Ветеринарная фармакология и терапия том I перевод с английского. - М. - 1971. - С. 12.
6. Никулин А. А. // Общая рецептура. М.: Медицина, 1975. - С. 34.
7. Chabner D. E. // The language of medicine London. - 1976. - P. 339.
8. Licperca E., I. Bogdan. // Farmacologie veterinar?. - Bucure?ti. - 1978. - P. 5.
9. Маркова И. В., Салеев В. Н., Утешев Б.С. // Фармакология. М.: Медицина, 1979. - С. 5.
10. Майский В.В., Муратов В.К. // Фармакология с рецептурой. М.: Медицина, 1980. - С. 16.
11. Муратов В.К., Чурюканов В.В. // Большая Медицинская Энциклопедия. Главный редактор Б. В. Петровский. - М. - 1980. - том 12. - С. 1560.
12. "Medicina Intern?"Manual pentru liceele sanitare. - Bucure?ti. - 1980 - P.6.
13. Червяков Д.К., Терезова А.Н. // Фармакология с рецептурой. - М. - 1981. - С. 3.
14. Шишков В. П. гл. ред. // Ветеринарный энциклопедический словарь. - М. - 1981. - С. 268.
15. Энциклопедический словарь медицинских терминов. М.- 1983. - С.342.
16. Боцолин П. // Енциклопедие медикалэ популарэ, Кишинэу. - 1984. - P. 482.
17. Хмельницкий Ф. А., Локтионов В. Н., Полоз Д. Д. // Ветеринарная токсикология. М.: Во „Агропромиздат”. - 1987. - С. 13.
18. Fulga I. // Pharma Business. Revista de management medical ?i farmaceutic. Bucure?ti. - 1990. -P. 100.
19. Мозгов И. Е. // Фармакология. М. - 1995. - С. 5.
20. Фольграффа Г., Пальма Д. // Фармакотерапия-клиническая-фармакология. Минск. - 1996. - С. 3.
21. Goodman & Gilman's. // The pharmacological basis of therapeutics International Edition. - 1996. - P. 1.
22. The new international Webster's comprehensive dictionary of the English language. - 1996. - P. 388.
23. Закон Республики Молдова о медикаментах от 17.13.1997 г. № 1409-XIII.
24. Dic?ionarul Explicativ al Limbii Rom?ne, Bucure?ti. Univers Enciclopedic. - 1998. - P. 686.
25. Kalant Harold, Walter H.E.Roschlau. // Principles of medical pharmacology, New York Oxford. - 1998. - P. 3.
26. Duminic? Moisescu Al., Toma Emil. // Farmacologie clinic?. Bucure?ti. - 1998. - P. 3.
27. Matcovschi C., Ghicav?i V., Sava N., Parii B. // Manual de receptur? editia a III-a, revizuit? ?i completat?. Chi?in?u. - 2000. - P. 13.
28. Бертрам Г., Катцунг. // Базисная и клиническая фармакология. - М. - 2000. Том 1 - С. 13.
29. Cristea Aurelia N. // Farmacologie general?. - Bucure?ti. - 2001. - P. 11.
30. Bobulescu V., Mungiu O.C. // Farmocologie. Lucr?ri practice. - Ia?i. - 2002.
31. Parii B., Rusnac L., Ungureanu A. // Medicamentul de la Adam p?n? la ?tefan cel Mare ?i Sf?nt. Chi?in?u, Editura Poligrafia Central?. - 2006. - P. 16.
32. DEX al Limbii Rom?ne, Chi?in?u, ARC- GUVIVAS. - 2007. - P. 642.
33. Parii B. // Medicamentul ?n spa?iu ?i timp. Revista farmaceutic? a Moldovei. Chi?in?u, - 2007.

№ 1-4. - P. 57-59.

34. Парий Б.И., Руснак Л.Г., Сафта В.Н., Унгуриану А.И. // Исследования по усовершенствованию процесса регистрации лекарств в Республике Молдова. Тезисы докладов XV Российский Национальный Конгресс "Человек и Лекарство". - Москва. - 2008. - С. 692.
35. Parii B. // Medicamentul ?i antimedicamentul ? Curierul Medical. Chi?in?u. - 2008. - № 4. - P. 81.

СТРУКТУРА
Агентства по лекарствам



Министерство здравоохранения

Агентство регламентации лекарств, пищевых продуктов и медицинских изделий



Очередное заседание МГК СНГ Впереди выборы Председателя



28-29 мая в с.Сары-Ой (Кыргызская Республика) состоялось очередное заседание Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ. Заседание проходило в рамках конференции специалистов фармотрасли Кыргызстана. Открывая конференцию, заместитель Министра здравоохранения Кыргызстана Мамаидин Каратаев отметил актуальность вопросов взаимодействия государства и бизнеса на фармрынке для обеспечения населения эффективными, качественными и безопасными лекарственными средствами. Впервые в работе Межгосударственной комиссии приняли участие наблюдатели из Сербии, договоренность о чем, была достигнута в ходе визита Председателя МГК СНГ Виктора Дмитриева в Белград в феврале этого года. В ходе заседания были обсуждены вопросы этического ведения бизнеса на рынках стран СНГ, предложенные Европейской бизнес ассоциацией (Украина), предложения Белорусской ассо-

циации международных фармпроизводителей по составлению перечней "Основных лекарственных средств", Методические рекомендации для фармацевтической промышленности, разработанные Росздравнадзором при участии Ассоциации Российских фармпроизводителей и ряд других вопросов. В связи с избранием Виктора Дмитриева Генеральным директором АРФП, и не возможностью ему представлять российские регуляторные органы, российская сторона предложила рассмотреть вопрос о переизбрании Председателя комиссии. Члены комиссии решили вклю-

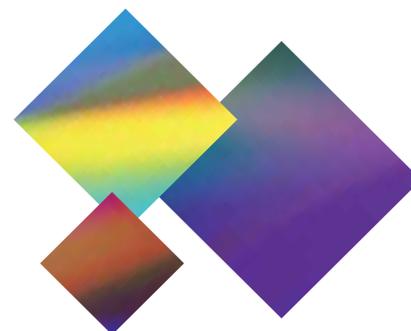


чить этот вопрос в повестку дня следующего заседания МГК СНГ. Комментируя итоги заседания, Председатель МГК СНГ Виктор Дмитриев сказал: "Годы существования Комиссии вносят свои коррективы не только в состав членов МГК, но самое главное в повестки дня заседаний. Сегодня мы наблюдаем большой интерес бизнес сообщества к тем вопросам, которые рассматривает комиссия, более того, бизнес сам часто выступает инициатором рассмотрения этих вопросов. Не стало исключением и это заседание. За время работы Председателем я посетил все страны СНГ, ознакомившись наяву с работой местных регуляторных органов, и должен отметить, что нам есть чему учиться друг у друга, и есть куда совершенствоваться. Я уверен, что Комиссия изберет достойного человека своим Председателем, а мой опыт бу-

дет востребован в группе экспертов. Сегодня моя задача, как уходящего Председателя, подготовить очередное заседание комиссии, которое должно состояться осенью этого года в Москве, организовать выборы нового Председателя и передать ему бразды правления". Участники встречи поддержали предложение Проблемной комиссии Минздравсоцразвития России о создании общества клинических фармакологов и клинических фармацевтов государств-участников СНГ. В оргкомитет общества от Кыргызской Республики вошел Главный клинический фармаколог Кыргызстана, Председатель фармакологического комитета Аширали Зурдинов.



Очередным мероприятием, которое состоится с участием членов МГК СНГ, будет Международная конференция "Фармацевтические рынки СНГ. Пути интеграции и гармонизации процессов", которая состоится в Ялте (Украина) 27 июня - 02 июля.



Холдинг «Отечественные лекарства»

Щелковский витаминный завод • Новосибирхимфарм • 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

Фармацевтический рынок России в 2007 году

А. Кузин,
генеральный директор DSM Group

Объем фармрынка в 2007 году составил 14,3 млрд. дол. (с НДС) в ценах конечного потребления и рост к предыдущему году был на уровне 16%.

Объем аптечного коммерческого рынка ГЛС в 2007 году составил 7,4 млрд. дол., это выше, чем в 2006 году на 23%. Основным фактором роста коммерческого сегмента является процесс перехода потребителей на более дорогостоящие препараты. Индекс цен на коммерческом сегменте рынка ГЛС составил 36%, что значительно ниже уровня инфляции в 2007 году (11,9%).

Объем потребления по программе ДЛО в 2007 году составил около 2 млрд. долларов, что ниже показателя 2006 года на 18%. Основной тенденцией программы ДЛО является увеличение средней стоимости рецепта и средней стоимости потребляемой упаковки: если в 2005 году средняя стоимость упаковки составляла 155 рублей, то в 2007 году этот показатель достиг 415 рублей. При этом в натуральном выражении количество потребляемых лекарств неуклонно падает.

Объем импорта ГЛС в Россию в 2007 г. составил 7,3 млрд. дол., что на 14% выше аналогичного показателя в 2006 году.

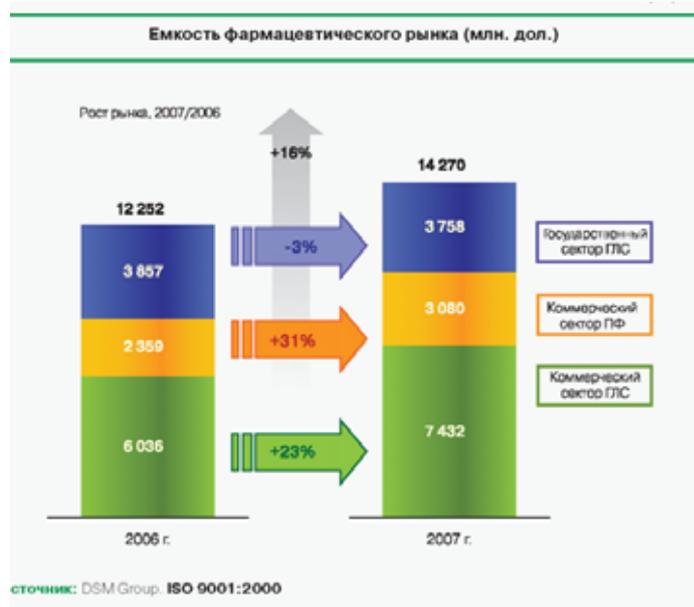
Сегмент производства на рынке захлестнула волна поглощений. Данному процессу подвержены все производители: как импортные, так и отечественные. Все это вносит изменения в общий рейтинг производителей на рынке. Наилучший результат показал "Фармстандарт": в 2007 году, поднявшись на 6 строчек по рейтингу вверх (с 11 на 5 место) во многом за счет покупки в предыдущий период компании "Мастерлек".

1. ОБЪЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ

Фармацевтический Рынок России и является одним из быстрорастущих в мире. Повышение уровня жизни россиян является основным источником этого роста.

На графике 1 представлена динамика объема фармацевтического рынка России в 2006-2007 гг. в конечных ценах.

График 1



Фармацевтический рынок России составил 14,3 млрд. дол., что на 16% больше, чем показатель 2006 года. Много это или мало? Давайте вспомним итоги 2005-2006 года и яркие заголовки о небывалом росте отечественного рынка в 30-35%, и все сразу встанет на свои места. Рост рынка снизился в 2 раза. И, как не странно, опять главным участником рынка и виновником такого положения дел стало государство.

В 2007 году красной нитью проходит тема экономии бюджета на программу ДЛО. Впервые с запуска программы, мы наблюдаем сокращение потребления ГЛС по данному каналу распределения лекарств (-18%).

Поэтому в 2007 году "локомотивом роста" явился коммерческий сегмент рынка, показав небывалый рост на уровне 23% (этот показатель очень высок по сравнению с ростом мирового фармацевтического рынка на 64%). Хотя 7,5% из роста рынка в 23% приходится на изменение курса доллара по отношению к рублю в дальнейшем коммерческий сегмент будет являться двигателем развития рынка.

На графике 2 приведен вклад различных сегментов в общий рост фармацевтического рынка.

График 2

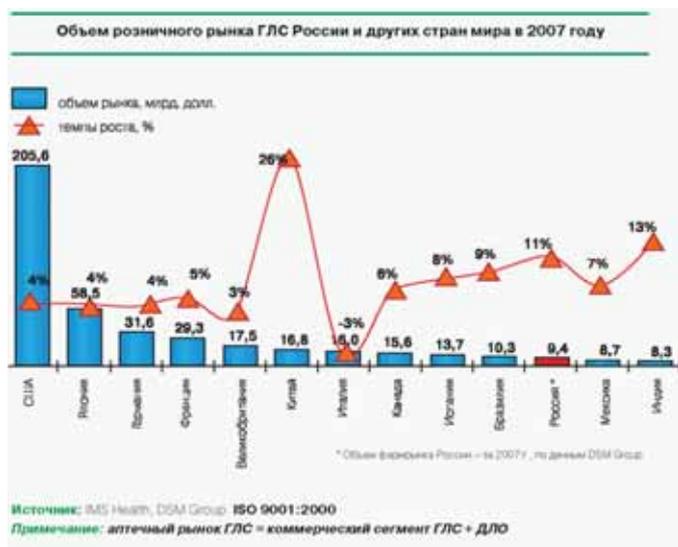


2. РОЗНИЧНЫЙ РЫНОК ГЛС РОССИИ НАФОНЕ ДРУГИХ СТРАН МИРА

Рынок России является лишь небольшой частью мирового фармрынка. Наша компания регулярно следит за динамикой развития отечественного рынка на фоне других стран.

На графике 3 представлен рейтинг ряда мировых стран по объему розничного рынка ГЛС в 2007 г.

График 3



По итогам 2007 года мировой объем продаж лекарственных средств вырос на 6,4% и составил 712 млрд. дол. Доля России в этом объеме ничтожно мала и составляет всего лишь 1,3%.

Рост мирового рынка происходит за счет стран второго и третьего эшелона. Лидеры же растут в последние годы в среднем на 3-5%. Максимальные темпы роста из приведенных стран наблюдаются у Китая. Это позволило фармацевтическому рынку Китая подняться с 8 места в рейтинге 2006 года на 6 место в рейтинге 2007 года.

Как видно из графика 3, в представленном рейтинге Россия по итогам 2007 года находится лишь на

11 месте в рейтинге мировых фармацевтических держав. Снижение темпов роста привело к тому, что

Россия покинула ТОП-10 стран, куда стремительно вошла в 2006 году.

3. КОММЕРЧЕСКИЙ СЕГМЕНТ ГЛС

Боярышник используют в медицине с древнейших времен. Биологически активные вещества, содержащиеся в плодах этого лекарственного растения усиливают кровообращение в коронарных сосудах и сосудах головного мозга, повышают чувствительность миокарда к сердечным гликозидам и снижают его возбудимость. Настойка, приготовленная из плодов боярышника, обладает умеренным кардиотоническим, спазмолитическим, седативным действием и применяется при функциональных расстройствах деятельности сердечно-сосудистой системы, в том числе как вспомогательное средство при легких нарушениях сердечного ритма.

До недавнего времени Настойка боярышника входила в ТОП-5 препаратов по объему продаж в деньгах и лидировала по натуральному потреблению.

В чем же причина популярности? Ни для кого не секрет, что Настойку боярышника используют не только для лечения сердечных недугов. Спирт, применяемый для производства лекарственных препаратов, не облагается акцизным налогом. В результате стоимость спиртосодержащих препаратов, по сравнению с алкогольными напитками, ниже. При высокой градусности и приятном вкусовом букете, Настойка боярышника являлась самым дешевым источником качественного медицинского спирта, поэтому препарат активно применялся потребителями как спиртной напиток.

Ценители этого напитка утверждают, что по вкусовым качествам он не уступает коньяку, к тому же не вызывает синдрома утреннего похмелья.

Все изменилось в 2007 году. И Настойка боярышника только на 20 месте. Причина кроется в изменении вкусовых предпочтений "потребителей" и ужесточении производства и отпуска спиртосодержащей продукции.

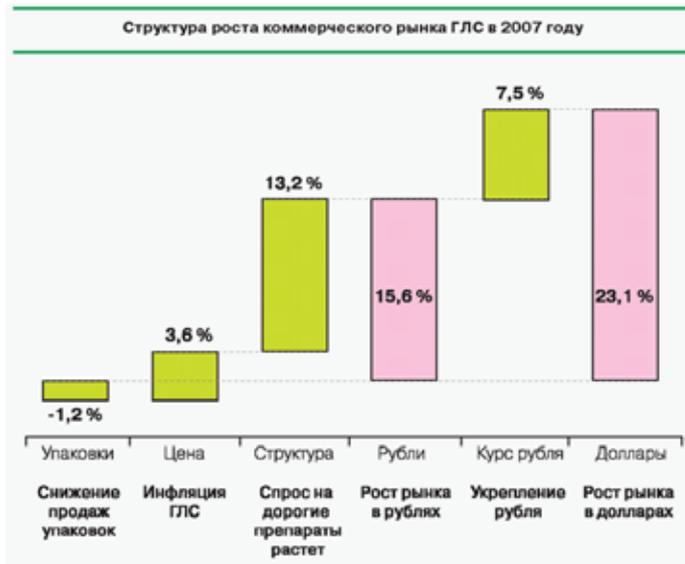
Посмотрим подробнее на сегмент рынка, где продается этот препарат.

Коммерческий сегмент ГЛС - один из наиболее емких сегментов фармацевтического рынка. В 2007 году его доля выросла с 49% в 2006 году до 52%.

Емкость коммерческого рынка ГЛС в 2007 году составила более 7,4 млрд. дол. в ценах конечного потребления или 5,6 млрд. дол. в ценах закупки аптек (см. График 5). По сравнению с 2006 годом данный сегмент вырос на 23% в долларах и на 16% в рублях.

При этом в 2007 году сохранились тенденции прошлых лет: снижение натурального потребления и переход на более дорогостоящие препараты (см. График 4).

График 4

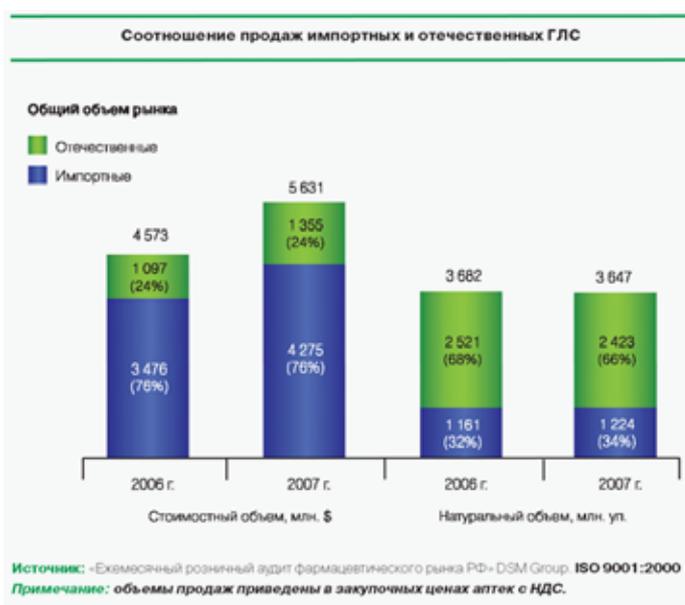


Говоря о высоких темпах роста, не стоит забывать об укреплении рубля. Этот фактор вносит существенный вклад в рост рынка в долларовом выражении - 7,5% приходится именно на изменение стоимости доллара по отношению к рублю. Если средний показатель доллара по 2006 году составил 27,19 рубля, то в 2007 году в среднем доллар равнялся 25,58 рублям - снижение за год более, чем на полтора рубля.

1. Соотношение импортных и отечественных ЛС на коммерческом рынке

Структура коммерческого рынка ГЛС по объемам продаж отечественных и импортных препаратов отражена на графике 5.

График 5



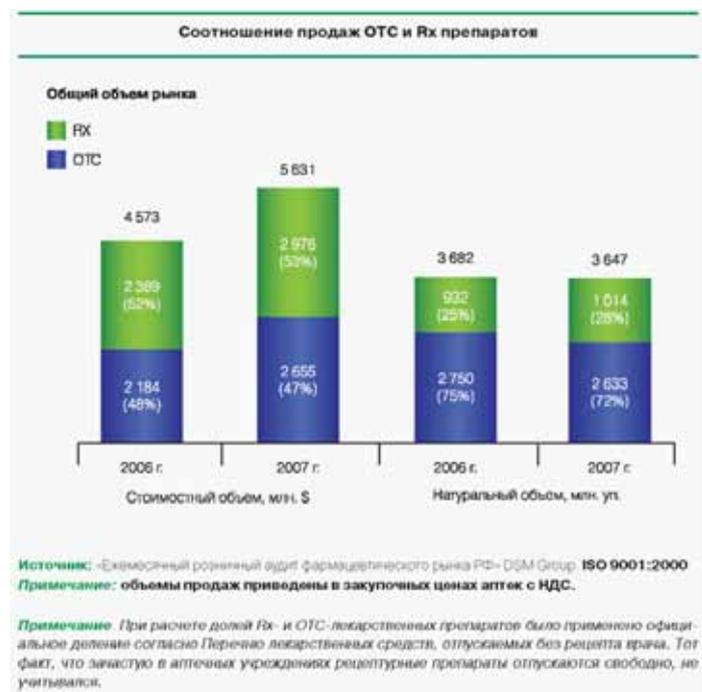
В стоимостном выражении доля отечественных ЛС составляет только четвертую часть российского коммерческого рынка ГЛС и в 2007 году составила 24%. В то же время отечественные препараты преобладают в аптечных продажах в натуральном выражении, хотя их доля упала с 68% в 2006 году до 66% в 2007 году.

Средняя стоимость упаковки отечественного происхождения составила 0,56 дол. в 2007 году, это более чем в 6 раз ниже, чем стоимость импортных препаратов. В 2007 году в среднем стоимость импортной упаковки составляла 3,49 дол.

2. Соотношение ЛС рецептурного и безрецептурного отпуска на коммерческом рынке

Соотношение объемов аптечных продаж рецептурных и безрецептурных препаратов показано на графике 6.

График 6



В аптечных продажах в России в 2007 г. росли как препараты безрецептурного, так и рецептурного отпуска. При этом доля препаратов рецептурного отпуска выросла на 1% в общем стоимостном объеме и составила 53%. Объем продаж безрецептурных препаратов упал, и доля этого сегмента составила 47%.

По натуральному показателю в России наблюдается перевес безрецептурных лекарственных препаратов. Но потребление этой группы препаратов в упаковках падает, тогда как натуральное потребление препаратов рецептурного отпуска растет. Соответственно, доля безрецептурных препаратов в натуральном выражении сократилась с 75% до 72%.

Отметим, что средняя стоимость упаковки Rx-препаратов в 2007 году составила 2,93 дол. (прирост +14% к 2006 году) и OTC-препаратов - 1,00 дол. (прирост +27% к 2006 году).

Рынок и конъюнктура

3. Производители на коммерческом рынке

В таблице 1 приведены ТОП-20 фирм производителей, лидирующих по объему продаж на коммерческом рынке России в 2007 году.

Таблица 1

ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему аптечных продаж на коммерческом рынке России в 2006-2007 гг.

Рейтинг 2006 г.	Рейтинг 2007 г.	Фирма - производитель	Стоимостный объем, млн. дол.		Прирост стоимостного объема, %
			2006 г.	2007 г.	
1	1	SANOFI-AVENTIS	208	241	16
3	2	ФАРМСТАНДАРТ	149	226	52
2	3	BERLIN-CHEME (A.MENARINI)	168	205	22
8	4	NYCOMED	117	165	41
4	5	GEDEON RICHTER	133	164	23
7	6	NOVARTIS	118	160	36
5	7	PFIZER	130	151	16
9	8	LEK D.D.	114	143	25
6	9	SERWER	121	140	16
10	10	BAYER SCHERING PHARMA AG	98	121	24
11	11	КРКА	97	117	21
13	12	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V	80	108	35
12	13	GLAXOSMITHKLINE	84	104	23
20	14	BOEHRINGER INGELHEIM	56	88	57
19	15	ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА	58	80	39
15	16	DR REDDY'S LABORATORIES LTD	64	77	21
14	17	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	68	76	12
16	18	EGIS	63	74	18
18	19	ASTELLAS PHARMA INC	59	74	25
17	20	SCHERING-PLOUGH	62	73	18

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2000
Примечание: объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

В 2007 году в российских аптеках были представлены лекарственные препараты 1015 производителей (импортных -501 фирма, отечественных- 514 фирм).

ТОП-20 фирм по итогам 2007 года занимают 46% оборота коммерческого сектора ГЛС. При этом их совокупный рост выше, чем средний рост сегмента, и составляет 26%.

Лидером ритейла среди производителей ГЛС в последние годы неизменно является Sanofi-Aventis. И хотя в текущем рейтинге этот производитель также стоит на первом месте, его отрыв от фирмы под номером два минимален. Поэтому в 2007 году реально можно говорить, что первое место разделили 2 производителя: Sanofi-Aventis и Фармстандарт, импортный и отечественный производитель. Таким образом, появился отечественный производитель, который в настоящий момент сформировал такой препаратный портфель, который представляет реальную конкуренцию на традиционно ориентированном на импортные лекарства российском рынке.

Еще одной российской компанией, присутствующей в ТОП-20, является производитель "Отечественные лекарства".

8 компаний из ТОП-20 производителей растут быстрее, чем коммерческий рынок ГЛС. Максимальные темпы прироста у фирм: Фармстандарт, Nyscomed, Boehringer Ingelheim. Это позволило существенно улучшить свои позиции в рейтинге этим компаниям:

- Фармстандарт поднялся с 3 места и реально претендует на позиции лидера.
- Nyscomed оказался на 4 строчке в 2007 году, тогда как в 2006 году стоял на 8.
- Boehringer Ingelheim с 19 места поднялся на 14 место рейтинга.

4. Препараты на коммерческом рынке

В таблице 2 приведены ТОП-20 брендов, лидирующих по объему продаж на коммерческом рынке России в 2007 году.

Таблица 2

ТОП-20 брендов по объему продаж в стоимостном выражении на коммерческом рынке России в 2006-2007 гг.

Рейтинг 2006 г.	Рейтинг 2007 г.	Бренд	Стоимостный объем, млн. дол.		Прирост стоимостного объема, %
			2006 г.	2007 г.	
1	1	АРБИДОЛ	44,0	61,5	40
1	2	ВИАГРА	44,0	49,0	11
3	3	АКТОВЕГИН	39,5	48,1	22
15	4	ЛИНЕКС	24,0	41,9	75
7	5	ТЕРАВЛЮ	32,3	40,4	25
5	6	ЭССЕНЦИАЛЕ	35,3	40,3	14
8	7	МЕЗИМ ФОРТЕ	31,7	37,9	20
9	8	ВИТРУМ	31,7	37,4	18
6	9	ЭНАП	32,6	36,8	13
12	10	ПЕНТАЛГИН	24,9	36,7	47
10	11	НО-ШПА	30,1	33,6	12
16	12	МЕКСИЛОЛ	22,6	32,0	42
13	13	ПРЕДУКАЛ	24,3	30,6	26
24	14	НУРОФЕН	19,2	30,0	56
18	15	АНАФЕРОН	21,5	28,7	33
11	16	КСЕНИКАЛ	26,8	28,2	5
31	17	КОККОР	17,2	28,0	62
28	18	МИЛДРОНАТ	18,0	27,4	52
17	19	КОЛДРЕКС	22,2	27,3	23
4	20	БОРЬБИШНИК	37,2	25,8	-31

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. ISO 9001:2000
Примечание: объемы продаж приведены в закупочных ценах аптек с НДС.

Борьба за лидерство в 2006 году между "Арбидолом" и "Виagri" в 2007 году закончилась беспрекословной победой "Арбидола". Если в 2006 году их объемы продаж были практически равны, то в 2007 году "Арбидол" обогнал "Виagri" на 25%. Рост "Арбидола" на коммерческом рынке почти в 2 раза выше, чем рост рынка. Темпы роста "Виagri" замедлились и составили всего 11%, против роста рынка в 23%. Снижение темпов роста "Виagri" объясняется успешными продажами конкурентов этого препарата - "Левитры" и "Сиалиса", приросты объемов продаж которых значительно выше, чем у "Виagri" 26% и 21% соответственно.

Еще одна сенсация в ТОП -20 брендов -- это 20 место неизменного лидера прошлых лет "Боярышника". Изменения в правилах отпуска спиртосодержащих товаров привели к тому, что данное средство стало мало популярно среди некоторых слоев населения. Только этот препарат из ТОП-20 демонстрирует снижения продаж. Также можно предположить, что снижение популярности настойки боярышника вызвано перераспределением спроса на другой спиртосодержащий препарат - "Перец", выпускаемый в виде настойки на 90% этиловом спирте. Хотя данный препарат предназначен для наружного применения (оказывает местно-раздражающее, анальгезирующее действие), определенный контингент "с удовольствием" принимает его во внутрь. В сравнении с 2006 годом рост бренда "Перец" составил более 36%.

Значительно укрепил свое место в рейтинге "Линекс", который по итогам 2007-го года поднялся с 15-го на 4-е место. Объемы продаж "Линекс" выросли на 75%. Увеличению спроса на данный препарат способствовало активное продвижение препарата в средствах массовой информации (рекламный ролик на телевидении "Полная свобода от дисбактериоза"), распространение информационно-образовательных материалов о препарате в аптечных учреждениях, специализированных выставках и т.д.

4. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программа ДЛО начала действовать в 2005 году в рамках национального проекта "Здоровье". Декларируемые цели программы ДЛО были такими: предполагалось, что плохо функционирующую систему существования льготных аптек заменит централизованное выделение лекарственных средств для льготников.

Суть программы заключается в том, что каждый год Минздравсоцразвития разрабатывает перечень льготных препаратов, после чего на федеральном уровне проводился конкурс среди поставщиков.

Каждый год для программы ДЛО и ее участников преподносит сюрпризы и нововведения:

- 2005 год - год становления программы, все участники только присматривались к ней. Выделенных денежных средств хватило на покрытие всех отпущенных рецептов. Перспективы программы были самыми оптимистичными. В конце 2005 года около половины получателей государственной социальной помощи в виде ДЛО отказались от нее (предпочтя денежные выплаты). Но остались те, кто действительно нуждался в данной помощи.
- 2006 год преподнес первые сюрпризы. Сумма выделенных денег из бюджета определялась по количеству льготников в программе, без учета потребности и заболеваний. Поэтому уже с первых месяцев в программе наметился дефицит бюджета. И правительство начало жесткую борьбу за экономию в программе ДЛО. Это выражалось в пересмотре списка препаратов по данной программе (в 2006 году список менялся аж 4 раза!), принятии закона выписки по МНН (для отпуска из аптек более дешевых дженериков). Несмотря на все попытки сократить выписку лекарств, объем потребления по программе ДЛО в 2006 году соста-

вил около 2,4 млрд. дол., что на 74% выше, чем в 2005 году.

- 2007 год - программа ДЛО была разделена на 2 конкурса: дорогостоящие лекарства и нет; по каждому из них отдельно определялась уполномоченная фармацевтическая организация, ответственная за поставку лекарств. В результате прошедших тендеров в некоторых регионах поменялись УФО, и есть случаи работы нескольких УФО в одном регионе.
- 2008 год - и новый виток: ДЛО разделено на две составляющие, одну из которых будет осуществлять федеральный центр (дорогостоящие препараты для лечения семи особо тяжелых заболеваний, выделенных в отдельную группу), а вторую - субъекты Федерации (обычный список препаратов). В результате по дорогостоящим препаратам по всей стране поставку одного лекарства осуществляет один дистрибьютор, другого - другой (всего выиграли конкурс 13 компаний). По обычному списку препаратов ситуация более запутанная - в одном регионе могут работать большое количество дистрибьюторов с разными списками препаратов и не пересекаться с другим регионом.

Таким образом, даже сейчас по прошествии 3-х лет работы программы ДЛО нельзя говорить о стабильной работе данной системы.

Посмотрим на итоги работы программы дополнительно Лекарственного Обеспечения в 2007 году. Жесткая экономия бюджета, мероприятия, проводимые для этого, привели к тому, что в отчетном году мы впервые с запуска программы наблюдаем снижение объемов реализации. И это несмотря на то, что количество льготников практически не изменилось: в 2006 году их было 7,5 млн., в 2007 году получателями по данной программе числились около 7,6 млн. чел.

В 2007 году по программе ДЛО было реализовано лекарств на сумму 2,0 млрд. дол. (или около 50 млрд. руб.).

Доля ДЛО на фармацевтическом рынке сократилась с 19% до 14%.

Тенденция программы ДЛО - увеличение средней стоимости упаковки. В 2005 году она была 155 руб., в

2006 году выросла в 2 раза и составила 330 руб. А в 2007 году средняя стоимость упаковки достигла уже 416 руб. (для сравнения по итогам 2007 года на коммерческом сегменте в 8 раз меньше - 52 руб.).

На фоне роста средней стоимости упаковки происходит снижение натурального потребления ЛС по программе ДЛО: если в 2006 году было отпущено около 190 млн. упаковок ЛС, то в 2007 году - почти в 1,5 раза меньше 120,3 млн. упаковок.

1. Соотношение импортных и отечественных ЛС в ДЛО

Одной из посылок создания программы ДЛО было дать дополнительный стимул для развития отечественной фармацевтической промышленности. Несмотря на это программа ДЛО превратилась в "импортную" - отечественная продукция занимает небольшое место в списке льготных лекарств.

Рынок и конъюнктура

Если анализировать список по количеству наименований, то видно относительное равенство между импортными и отечественными препаратами, входящих в список.

График 7



Соотношение же по стоимостному объему существенно в пользу импортных препаратов. Такая тенденция сохраняется на протяжении всего периода действия программы. В 2007 году соотношение увеличилось в пользу импортных препаратов: 92% приходится на препараты импортного происхождения, 8% - отечественного.

Отметим, что в натуральном выражении доля отечественных препаратов выросла. Если в 2006 году она составляла 37%! то в 2007 году - 43%. Вообще, это нетипичная для рынка ситуация, когда в натуральном выражении преобладают импортные препараты. Такая ситуация сложилась из-за востребованности льготниками дорогих препаратов, которые в большинстве своем импортного происхождения.

2. Соотношение ЛС рецептурного и безрецептурного отпуска в ДЛО

Неудивительно, что по программе ДЛО значительный перевес как по стоимостному, так и по натуральному объему в пользу препаратов рецептурного отпуска - ведь все эти препараты выписываются у врача строго по специфике болезни.

В России в 2007 г. доля препаратов рецептурного отпуска по программе ДЛО в стоимостном объеме выросла на 1% и составила 96%.

По натуральному показателю доля рецептурных препаратов составляет 82%.

График 8



3. Производители в ДЛО

В таблице 3 приведены ТОП-20 фирм производителей, лидирующих по объему потребления в программе ДЛО в 2007 году

Таблица 3

Рейтинг 2006 г.	Рейтинг 2007 г.	Фирма - производитель	Стоимостный объем, млн.дол.		Прирост стоимостного объема, %
			2006 г.	2007 г.	
2	1	NOVARTIS	169,0	244,2	44
1	2	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	232,4	196,9	-15
3	3	FHOFFMANN-LA ROCHE LTD	168,2	188,1	12
5	4	NOVO NORDISK	120,1	163,8	36
7	5	BAYER SCHERING PHARMA AG	89,6	95,1	6
6	6	ASTRAZENECA UK LTD	106,2	85,1	-19
11	7	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	63,7	69,5	9
4	8	SANOFI-AVENTIS	123,7	61,5	-50
8	9	ELI LILLY	82,2	49,3	-40
20	10	SCHERING-PLOUGH	30,2	46,7	55
13	11	BOEHRINGER INDUSTRIES	58,3	45,8	-21
18	12	GLAXOSMITHKLINE	37,7	41,9	11
15	13	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.	56,3	36,1	-36
27	14	МАКИЗ-ФАРМА ЗАО	21,0	35,9	71
9	15	SERVIER	69,2	35,4	-49
10	16	KRKA	66,5	33,2	-50
12	17	BERLIN-CHEME /AMENARIN/	62,1	33,2	-47
43	18	GENZYME CORPORATION	8,9	22,0	147
22	19	ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА	27,8	21,0	-24
29	20	MAX CORPORATION	19,5	19,7	1

Источник: DSM Group.
Примечание: объемы продаж приведены в конечных ценах с НДС.

Согласно спискам разрешенных к выписке лекарств в 2007 году в программе ДЛО участвовали 179 производителей против 222 производителей в 2006 году.

Лидером программы ДЛО в 2007 году стал Novartis, потеснив с лидирующих позиций Janssen Pharmaceutica.

Прирост стоимостного объема нового лидера программы ДЛО составил в этом году 44,5%.

В 2006 году все фирмы-производители ТОП-20 выросли, за исключением Gedeon Richter, в 2007 году картина несколько поменялась. Только 10 фирм-производителей из ТОПа в этом году увеличили свои стоимостные объемы.

Самое большое падение из фирм-производителей ТОП-20 у Berlin-Cheme (-46,5%).

Самый высокий прирост в ТОП-20 фирм-производителей в этом году был у компании GENZYME CORPORATION (препарат ЦЕРЕЗИМ - 19 место в ТОП-20 брендов), стоимостной объем компании вырос почти в 2,5 раза.

4. Препараты в ДЛО

В таблице 4 приведены ТОП-20 брендов, лидирующих по объему продаж по программе ДЛО в 2007 году.

Таблица 4

ТОП-20 брендов по объему продаж в стоимостном выражении в ДЛО в 2006-2007 гг.					
Рейтинг 2006 г.	Рейтинг 2007 г.	Бренд	Стоимостный объем, тмс. дол.		Прирост стоимостного объема, %
			2006 г.	2007 г.	
2	1	ГЛИВЕК	78,9	124,6	56
1	2	ВЕЛКЕЙД	82,1	78,7	-4
5	3	БЕТАФЕРОН	60,6	77,3	53
3	4	ЭПРОКС	68,1	60,8	-13
26	5	КОПЛАКСОН-ТЕВА	21,9	45,7	109
13	6	ЛАНТУС	29,3	39,6	35
28	7	СЕРЕТИД	21,1	38,9	84
4	8	РИСПОЛЕПТ	56,8	38,1	-33
12	9	МАБТЕРА	31,3	33,3	6
7	10	ХУМУЛИН	45,1	32,6	-28
15	11	ГЕРЦЕПТИН	28,3	32,1	13
115	12	ЛЕВМИР	4,4	31,7	618
11	13	АРИМИДЕКС	31,8	31,1	-2
27	14	НОВОСЗВЕН	21,5	30,5	42
32	15	ЗОМЕТА	19,6	30,3	54
17	16	РЕКОРМОН	26,9	29,7	10
10	17	ПРОТАФАН	32,6	26,5	-22
18	18	ТЕМОДАЛ	26,9	24,4	-9
75	19	ЦЕРЕЗИМ	8,9	22,0	147
37	20	САНДИММУН	14,8	20,3	37

Источник: DSM Group. ISO 9001:2000
Примечание: объемы продаж приведены в конечных ценах с НДС.

ТОП-20 препаратов занимают в общем стоимостном объеме 42% - таким образом, сегмент ДЛО сильно концентрирован.

ТОП-20 брендов ГЛС в 2007 году по программе ДЛО возглавили препараты "Гливек" и "Велкейд", как и в 2006 году, поменявшись только местами. Однако, если в 2006 году объемы продаж "Велкейда" и "Гливека" были примерно одинаковыми и составляли соответственно 82,1 и 79,9 млн. дол., то в 2007 году объемы продаж "Гливека" выше чем у "Велкейда" более чем в 1,5 раза.

В ТОП-20 брендов ДЛО в 2007 году наблюдается преобладание лекарственных препаратов, входящих в АТС-группу [L] "Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы", в рейтинг вошло 9 препаратов

из этой группы, в том числе и лидер ТОП-20 "Гливек", который применяется для лечения хронического миелолейкоза (опухолевого заболевания крови).

В целом ТОП по брендам в 2007 году претерпел значительные изменения: только 13 препаратов присутствуют в ТОП-20 и по итогам 2006 года, и по итогам 2007 года. Продолжается увеличение числа дорогостоящих препаратов в рейтинге. Если в 2005-м году в ТОП-20 торговых названий вошло всего 2 препарата со средневзвешенной ценой более 500 рублей, то в 2006-м году - уже 10, а по итогам

2007-го года вся двадцатка имеет средневзвешенную цену выше 500 рублей. Более того самая низкая средневзвешенная цена составила около 900 рублей ("Протафан" - 17-е место в рейтинге).

5. ПРОИЗВОДСТВО

В производственном секторе относительное спокойствие.

Постепенно стал изживать себя термин российский производитель. Делемой стало само понятие. Принадлежность завода, расположенного на территории России, зарубежной компании не позволяет отнести его к категории зарубежного производителя, так же как и к категории российского. Наиболее приемлем в данной ситуации термин - локальное производство. Об открытии локального производства на территории РФ думает достаточно большое количество производителей.

Стоит напомнить, что компания "Nemofarm" в прошлом году открыла свой завод в Калужской области. Продолжает строительство компания "Servier". Проект завода был разработан таким образом, что при успешной его реализации будет возможно возведение второй очереди завода, что сможет удвоить его мощности. Обе компании планируют производить на заводах препараты, участвующие в программе ОНЛС (ДЛО).

Какие факторы способствуют локализации производства на территории России?

Во-первых, экономический. Розничный сегмент фармрынка (включая программу ДЛО) продолжает показывать одни из самых высоких темпов роста в мире, это не может не привлекать внимание фармацевтических компаний. А

Рынок и конъюнктура

если учесть сырьевой характер российской экономики и постоянно растущие цены на нефть, у российского фармацевтического рынка достаточно хорошие перспективы. Также подталкивает производителей постоянное обсуждение предпочтений для локальных производителей при реализации государственных закупок. Согласимся с возражениями, что об этом говорят давно, а доля препаратов произведенных на территории России даже в программе ДЛО за 2007 год снизилась. Но как говорится дыма без огня не бывает, и в этом направлении предугадать развитие событий практически не возможно. И когда возникнет ситуация с предпочтениями локальным производителям, будет поздно открывать свои производства, в том плане что на его строительство потребуется несколько лет, а продающихся производств, на территории России соответствующих требованиям GMP, практически не осталось.

Второй фактор, сложно назвать его менее важным, чем первый - политический. Президент России неоднократно обращал внимание на развитие фармацевтической промышленности на территории России. Этот фактор в денежном эквиваленте измерить сложно. Вертикаль власти имеет четкую структуру. Пожелание руководителя государства, чиновниками расценивается как прямое указание к действию. Могут появиться не только видимые, но и скрытые барьеры, препятствующие деятельности компании на рынке. А компании, открывшие производства в России, получают лояльное отношение к ним со стороны чиновников, что в конечном итоге может благоприятно сказаться на их бизнесе.

В завершение приведем ТОП-20 фирм производителей по итогам 2007 года (см. Таблицу 5).

Таблица 5

ТОП-20 фирм-производителей ГЛС по объему продаж на фармацевтическом рынке России в 2006-2007 гг.					
Рейтинг 2006г.	Рейтинг 2007г.	Фирма-производитель	Стоимостной объем, млн. дол.		Прирост стоимостного объема
			2006 г.	2007 г.	
1	1	SANOFI-AVENTIS	517	478	-7%
2	2	NOVARTIS	341	470	38%
3	3	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	331	403	22%
5	4	A. MENARINI PHARMACEUTICAL INDUSTRIES GROUP LTD	303	332	9%
11	5	ФАРМСТАНДАРТ	224	319	43%
4	6	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	331	314	-5%
6	7	BAYER SCHERING PHARMA AG	267	295	10%
10	8	NYCOMED	233	284	22%
7	9	GEDEON RICHTER	264	282	7%
13	10	LEK D.D.	216	251	16%
15	11	GLAXOSMITHKLINE	171	241	41%
8	12	PFIZER	248	234	-6%
9	13	SERVIER	241	228	-5%
14	14	KRKA	204	201	-1%
16	15	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.	168	189	12%
17	16	BOEHRINGER INGELHEIM	142	187	32%
20	17	SCHERING-PLOUGH	122	185	52%
19	18	NOVO NORDISK	133	184	39%
12	19	ASTRAZENECA UK LTD	219	176	-20%
21	20	ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА ОАО	120	161	35%

Источник: DSM Group. ISO 9001:2000
 Примечание: объемы продаж приведены в конечных ценах потребления с НДС.

В 2007 году не всем производителям удалось воспользоваться ситуацией сложившейся на фармацевтическом рынке. Среди компаний входящих в ТОП-20 есть свои лидеры и аутсайдеры. Наибольший рост показали: Shering-Plough (52%), Фармстандарт (43%), Glaxosmithkline (41%). Отметим, что такой рост позволил Фармстандарту подняться на 6 строчек по рейтингу вверх (с 11 на 5 место) - такой прорыв в ТОП-20 довольно сложное явление. Ведь по большей части стремительный рост компаний существенно не отразился на положении в ТОП-20.

Из ТОП-20 только 10-ть компаний показали темп роста продаж, превышающий рост рынка. Соответственно остальные 10-ть компаний росли медленнее, чем рынок или же показали отрицательную динамику продаж. Это привело к тому, что концентрация в производителях не изменилась: в целом доля 20-ти ведущих производителей осталась на уровне 48%, что аналогично показателю 2006 года.



НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП

"Платиновая Унция 2007"



16 апреля 2008 года в "Суриковъ Холле" состоялась церемония 8-ого Открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция". На церемонии были объявлены лучшие представители российской фармацевтической отрасли по итогам 2007 года, многие из которых были определены непосредственно на церемонии в ходе online голосования членов Экспертного совета.



Идёт голосование

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) стала победителем Всероссийского конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая Унция 2007" в номинации "Общественная организация". Номинантами на премию были AIRM, АРФП, РААС, СПФО.

Открытый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая Унция" - "Оскар" фармацевтической отрасли - за несколько лет приобрел статус одного из самых значимых событий российского фармрынка. Награда, полученная АРФП на прошедшей 16 апреля церемонии награждения, - почетна вдвойне, т.к. впервые непосредственно во время проведения церемонии была применена новая методология определения победителей конкурса через online-голосование экспертов, которая обеспечила максимально объективные результаты голосования.



АРФП стала победителем

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил: "Сейчас мы все являемся свидетелями пристального внимания самых высоких государственных деятелей и ведомств к фармацевтической отрасли. Мы рады, что наступило время, когда цель Ассоциации приобрела значение и уровень государственной задачи. Несомненно, что опыт и знания высокопрофессиональных экспертов предприятий-членов Ассоциации - востребованы и необходимы в деле развития российской фармпромышленности. И я уверен, это одна из причин высокой оценки профессионалами отрасли деятельности АРФП".

"Признание работы АРФП - это и признание передовой, прогрессивной работы членов-предприятий АРФП, которые благодаря своему медицинскому и научному опыту, развитию производственного и инновационного потенциала, социальной ответственности играют важную роль в лекарственном обеспечении населения России", - прокомментировал В.Дмитриев.



Конопляников Иван Георгиевич



Крылов Игорь Константинович

Конкурс стал триумфом для компании "Фармстандарт", которая получила сразу три Унции.

"Фармстандарт" стал обладателем "Платиновой Унции", как "Компания года" среди отечественных производителей. Являясь компанией №3 на всем фармацевтическом рынке России, "Фармстандарт" остается единственным отечественным производителем, который входит в ТОП10 лидирующих фармкомпаний. Кроме безусловного первенства среди всех российских фармацевтических компаний, "Фармстандарт" лидирует в сегменте коммерческих аптечных продаж. Принимая почетную награду, Генеральный директор ОАО "Фармстандарт" Игорь Константинович Крылов сказал: "Наша компания прошла большой путь за четыре года своей истории. Нам удалось сформиро-

вать отличный портфель препаратов, модернизировать и повысить эффективность производства, достичь хороших финансовых показателей и стать лидером на отечественном фармацевтическом рынке. Для нас получение "Платиновой унции" - это признание нашего труда и вклада в развитие российской фармацевтической промышленности". "Арбидол" второй год подряд получает "Платиновую Унцию", как безрецептурный препарат. В 2007 году "Арбидол" стал лидером по объему продаж на российском фармацевтическом рынке. Препарат обладает выраженной противовирусной и иммуномодулирующей активностью, которая помогает бороться с целым рядом вирусных заболеваний, включая грипп А и В. Как препарат с клинически доказанной эффективностью, "Арбидол" пользуется заслуженным доверием среди врачей и пациентов.



Велданова Марина Владимировна

В этом году компании- члены АРФП получили платиновые унции в нескольких номинациях - "Функциональный менеджер" - Конопляников Иван Георгиевич "Верофарм", "Менеджер высшего звена" - Велданова Марина Владимировна "Акрихин".

В номинации "Прорыв года" "Платиновую Унцию" получил проект по разработке и запуску на рынок первого отечественного препарата гормона роста человека "Растан". Технология производства препарата была разработана специалистами Института биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова под руководством академика РАН А.И. Мирошников. Сейчас первый отечественный препарат гормона роста "Растан" производится компанией "Фармстандарт". Препарат имеет большую социальную значимость, так как позволяет снизить импортозависимость и обеспечить значительную экономию государственного бюджета.



Миран Бевец



"КРКА" получила награду

Препарат "Энап" компании "КРКА" был признан "Лучшим рецептурным препаратом 2007 года". Ровно год назад Энап также был удостоен Премии как "Лучший рецептурный препарат 2006 года". Такое лидерство в номинации "Лучший рецептурный препарат" свидетельствует о широком признании препарата и его безопасности, эффективности и высоком качестве.

"Мы рады, что фармацевтическое сообщество России второй год подряд дает такую высокую оценку Энапу, сказал в ответном слове на церемонии награждения Директор группы компаний "КРКА" в РФ г-н Миран Бевец. "Мы хотим поблагодарить всех экспертов за эту награду, которая доказывает, что Энап пользуется большой популярностью. В прошлом году Энап был признан "Лучшим

рецептурным препаратом 2006 года", в начале этого года согласно данным социологического опроса "Ежегодный рейтинг влияния субъектов фармрынка России, 2007", опубликованным в "Фармацевтическом Вестнике" препарат Энап был назван самым популярным рецептурным препаратом России. И вот в апреле 2008 года он еще раз удостоен награды "Платиновая унция". Это, действительно, доказывает, что его качество, безопасность и эффективность заслужили признание потребителей России".

Качество, безопасность и эффективность Энапа многократно подтверждались исследованиями как в России, так и за рубежом, что позволило ему стать золотым стандартом в группе ингибиторов АПФ (ангелотензин превращающих ферментов) по всей Европе - Европейская Фармакопея использует инновационные аналитические методы компании "КРКА" и активную субстанцию в качестве стандарта эналаприла. На сегодняшний день Энап зарегистрирован в 53 странах мира.

В Ассоциации Российских фармацевтических производителей состоялся круглый стол



22 апреля в Ассоциации Российских фармацевтических производителей состоялся круглый стол с участием представителей предприятий-членов АРФП, Счетной палаты Российской Федерации и ЦМИ "Фармэксперт", посвященный обсуждению опыта участия российских фармпро-

изводителей в реализации государственной программы дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан. Круглый стол состоялся по инициативе Счетной палаты Российской Федерации в рамках проводимого контрольного мероприятия "Аудит эффективности

использования государственных средств, направленных на обеспечение населения лекарственными средствами (от производителя до потребителя) за период 2006-2007 гг."

Модератором круглого стола выступил Николай Демидов, генераль-



ный директор ЦМИ "Фармэксперт". АРФП с готовностью поддержала предложение Счетной палаты по организации этого мероприятия. Компании-члены АРФП активно участвуют в программе дополнительного лекарственного обеспечения с самого начала реализации программы. По данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 2007 года на долю предприятий-членов Ассоциации приходится более 70% отечественных лекарственных средств, реализуемых по программе, поэтому опыт участников АРФП показателен для всей российской фармпромышленности.

Участники круглого стола подтвердили, что по-прежнему считают участие в программе ДЛО перспективным, однако уже неоднократно пересматривали свою стратегию участия по ходу реализации программы. Это связано прежде всего с высокими финансовыми рисками участия в программе - вымыванием значительных средств из оборотного капитала компаний в связи с большой отсрочкой платежа и случившемся в 2005-2006 гг. кризисом неплатежей. В этом контексте важно отметить, что, несмотря на высокие финансовые риски, связанные с просроченной задолженностью, крупные международные гиганты могут сохранять свое участие в программе. Их финансовая устойчивость вызвана существенным запасом по рентабельности при продаже дорогостоящих препаратов. Российские же фармпроизводители, которые поставляют препараты в про-

грамму ДЛО по умеренным ценам, не имеют нужного запаса прочности и для них сложности финансирования стоят гораздо более остро. Как следствие, многие российские фармпроизводители приняли решение ограничиться участием в ДЛО, некритичным для собственного финансового состояния.

По ходу круглого стола обсуждались причины выхода из программы ДЛО значительного числа отдельных категорий граждан, анализировались вопросы влияния участия препаратов в ДЛО на потребление этих препаратов в коммерческом сегменте рынка, а также вопросы доминирующего влияния дистрибьюторов, которые в первоначальном дизайне программы ДЛО оказались основными бенефициарами программы. Большая часть дискуссии была посвящена оценке целесообразности перехода с 2008 года на новые условия лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в субъектах РФ и предварительных результатов реализации программы на основе проведенных в регионах аукционов.

Был назван целый ряд проблем, с которыми столкнулись российские фармпроизводители. Одна из таких трудностей - сложность в четком и долгосрочном планировании производства - одного из краеугольных факторов экономики предприятия, во многом обуславливающего себестоимость продукции. Из-за дробности аукционов и их временной дис-

кретности в регионах РФ становится практически невозможно прогнозировать потребность в лекарственных препаратах и планировать объемы и загруженность производства. При этом необходимо понимать, что для крупных фармпроизводств, коими являются предприятия-члены АРФП, минимальный цикл производства составляет 3-6 месяцев. Участники круглого стола подтвердили, что результаты аукционов 2008 года выявили факты участия региональных дистрибьюторов в аукционах в ситуации отсутствия договорных отношений с производителем в целом или соглашений по цене или по объему поставок в частности. Как следствие, многие поставщики-победители аукционов столкнулись с тем, что данные препараты или уже сняты с производства два и более лет назад, или их стоимость существенно отличается от заявленной стоимости по аукциону. Было отмечено, что в ситуации отказа производителей отгружать продукцию по фактически заниженным ценам и необходимости региональному партнеру программу выдержать заявленную цену и выполнить заявки возникают предпосылки для "серого" производства и появления фальсифицированных лекарственных средств.

Все участники единодушно отметили, что переход на новую систему произошел неподготовлено, до сих пор в регионах нет четкого понимания правил проведения аукционов. Отсутствие единых стандартов при-

водит к целому ряду спонтанных решений на местах - от запросов разного рода документов от производителей (например, инструкций на лекарственный препарат) до сложностей получения результатов аукционов в силу отсутствия единого информационного потока, консолидируемого на федеральном уровне. Эти отдельные проблемы принимают внушительные размеры при их масштабируемости на 87 регионов РФ и взаимодействия и организации поставок с более чем 200 победителями аукционов-региональных партнеров программы. В целом раздробленность системы привела к большому количеству организационных сложностей и как следствие повышению уровня трудозатрат производителей для эффективного участия в программе.

Участниками круглого стола были также отмечены факты нарушения формы проведения аукционов как в регионах, так и на федеральном уровне. Так, позиции в лотах часто дополнялись лекарственной формой, дозировкой и другими характеристиками, которые указывали на одного единственного производителя среди претендующих компаний. В результате между участниками лота отсутствовали конкурентные условия, а значит, снижения цены не происходило. Таким образом, цель аукционов по созданию соревновательных условий и как следствие экономии бюджетных средств не была реализована.

При запуске программы ДЛО неоднократно озвучивалось мнение,

что будут созданы условия для приоритетного участия в программе российских фармпроизводителей. Однако как показывает более чем трехлетний опыт реализации программы, доля российских фармпроизводителей сокращается год от года и по итогам 2007 года в денежном выражении составила менее 10%. На круглом столе был поддержан тезис по созданию преференций для участия российских фармкомпаний в программе ДЛО путем исключения из списка препаратов зарубежного производства при наличии их российских аналогов. Предоставление преференции локальным производителям в реализации государственных программ является нормальной практикой и в странах СНГ, и в других зарубежных государствах, поскольку участие препаратов локальных производителей, более доступных по цене по сравнению с зарубежными аналогами, приводит к значительной экономии бюджетных средств. В противном случае средства подавляющее участие зарубежных фармпроизводителей в государственной программе ОНЛС фактически означает стимулирование развития иностранных фармкомпаний за счет государственного бюджета страны.

Было отмечено, что одним из требований для участия в бюджетных закупках помимо ценового фактора должно быть наличие в конкурсной документации соответствия производства правилам GMP, поскольку сейчас в государственных программах нет барьера для участия лекарств

негарантированного качества. АРФП уже внесла предложения по внесению корректировок в ФЗ № 94 "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", согласно которым допуск к участию в программе должны иметь производители, имеющие сертификат соответствия производства и системы качества международным стандартам GMP.

В заключение представитель Счетной палаты Сергей Бударин отметил, что по ходу дискуссии услышал подтверждения предыдущих заключений во время проведения аудита и добавил, что мнения участников круглого стола будут учтены при подготовке заключения Счетной палаты Российской Федерации по результатам проведенного контрольного мероприятия. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев так прокомментировал прошедшее мероприятие: "Состоявшийся круглый стол позволил всесторонне обсудить проблемы, с которыми столкнулись компании-члены АРФП при реализации этой программы и наметить пути их решения. Инициатива Счетной палаты подтверждает важность обсуждаемых тем и внушает оптимизм в плане дальнейших перспектив участия российских производителей лекарственных средств в государственной программе дополнительного лекарственного обеспечения".

Источник: Пресс-служба АРФП



Встреча руководства АРФП с заместителем Председателя Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья Александром Чухраёвым

13 мая по инициативе Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) состоялась рабочая встреча руководства АРФП с заместителем Председателя Комитета Государственной Думы РФ по охране здоровья Александром Чухраёвым. На встрече были затронуты вопросы необходимости комплексной модернизации нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ЛС в РФ, и ее гармонизация с зарубежными стандартами.

Основная тема встречи - разрабатываемый в настоящее время законопроект о внесении изменений в Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86 - ФЗ "О лекарственных средствах". По общему мнению всех участников рынка, закон нуждается в тщательном рассмотрении, с тем, чтобы привести его в соответствие с действующими международными нормами, задачами Правительства России в реализации реформы здравоохранения, потребностями пациентов.

Со своей стороны АРФП считает наиболее серьезным барьером в законодательстве, сдерживающим развитие отечественной фармацевтической промышленности и усугубляющим тенденцию к вытеснению отечественного производителя с рынка, является вопрос регистрации фармацевтических субстанций. Напомним, что в соответствии со ст. 4 Федерального закона "О лекарственных средствах" фармацевтические

субстанции являются частью понятия "лекарственные средства" и соответственно также как и лекарственное средство, подлежат обязательной государственной регистрации. Действующая в отрасли система регистрации субстанций вдвое удлиняет сроки вывода отечественных ЛС на рынок, снижает экспортный потенциал развития российских фармпроизводителей. Необходимо отметить, что требование по регистрации субстанций распространяется только на российские фармпредприятия.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил: "С этой проблемой уже столкнулись зарубежные компании, открывшие производственные площадки на территории России. При этом они не могут начать выпускать продукты без регистрации субстанций даже в том случае, если препарат производится исключительно на экспорт, а не для обращения на территории РФ. Таким образом, существующая норма по регистрации субстанций помимо прочего сдерживает приход в отрасль иностранных инвестиций и открытие производственных площадок зарубежными игроками".

Руководство АРФП подчеркнуло, что требование по регистрации субстанций отдельно от готового лекарственного средства отсутствует в законодательстве Европейского Союза и США, в связи с чем АРФП считает необ-

ходимым гармонизировать правила регистрации субстанций в Российской Федерации с международными правилами, а именно - регистрировать субстанцию в составе готового лекарственного средства.

В результате встречи была достигнута договоренность о шагах по взаимодействию между АРФП и Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья в сфере выработки конкретных предложений по изменению существующей нормативно-правовой базы. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев так оценил состоявшуюся встречу: "В связи с неотложностью решения корректировки действующего законодательства и прежде всего ФЗ "О Лекарственных средствах" мы надеемся, что наш диалог с Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья будет продолжен самым активным образом. Уверен, что привлечение компетентного экспертного опыта участников рынка позволит быстрее и результативнее обеспечить достижение тех долгосрочных целей, которые стоят перед отраслью".

Источник: Пресс-служба АРФП

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) вошла в состав Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных препаратов

В мае 2008 года Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) вошла в состав Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных препаратов (AESGP), став первым российским членом AESGP. Одной из главных целей Европейской ассоциации производителей безрецептурных препаратов (AESGP) является развитие концепции "ответственного самолечения", которая заключается в продвижении правильного подхода к использованию ОТС (безрецептурных) препаратов.

Директор AESGP Хубертус Кранц выразил большое удовлетворение вхождением АРФП в состав AESGP. "AESGP периодически взаимодействовала с отдельными фармкомпаниями и общественными организациями в России с начала 1990-х годов. Мы рады приветствовать первую российскую ассоциацию в рядах AESGP", - сообщил Х. Кранц. Известно, что во всем мире наблюдается возрастающая роль самолечения, повысилась ответственность людей за свое собственное здоровье, важность и допустимость самостоятельного лечения становятся общепризнанными, концепция "ответственного самолечения" стала существенным аспектом здравоохранения многих Европейских стран.

Однако, рост популярности самолечения создает новые проблемы для врачей, фармакологов и фармацевтических предприятий и, следовательно, требует создания новой правовой базы. AESGP активно занимается вопросом создания соответствующих регламентирующих документов в странах ЕС.

Так, например, в странах сообщества, действует "Директива по классификации лекарств", где установлены критерии отбора рецептурных и ОТС препаратов. "Общая задача для АРФП и AESGP, - отметил Х.Кранц - создавать благоприятные условия для развития концепции "самолечения" в России, в том числе и путем внесения изменений в нормативно-законодательную базу".

При этом необходимо отметить, что существует целый ряд проблем с развитием процесса самолечения в РФ: отсутствие четких критериев отнесения препарата к группе рецептурных или безрецептурных ЛС, необходимость организации большой просветительской работы по информированию потребителей о заболеваниях и способах лечения, создание требований к инструкциям по применению ЛС в целях правильного и безопасного использования ОТС препаратов, повышение общего уровня образованности медицинских работни-

ков, особенно в сфере фармакотерапии, в вопросах взаимодействия различных лекарств между собой, биоритмологии и т.д.

Безопасность самолечения зависит и от доступа на рынок только лекарств гарантированного качества, т.е. от введения стандартов GMP, и от целого ряда других аспектов, влияющих на развитие открытого рынка безрецептурных препаратов в России. AESGP на сегодня - одна из самых влиятельных отраслевых ассоциаций на фармрынке Европы, объединяющая европейские медицинские и фармацевтические ассоциации. Авторитет AESGP делают членство в Ассоциации не только почетной миссией, но и накладывают серьезные обязанности в плане этического ведения бизнеса, соответствия высоким профессиональным требованиям, активной пропаганды философии "ответственного самолечения" в России и странах СНГ. "Я думаю, что и процесс гармонизации нормативно-правовой базы, регулирующей у нас в стране оборот лекарственных средств, получит новый импульс, особенно в сфере обращения безрецептурных лекарственных средств, и позволит снять ряд вопросов, тормозящих развитие отечественной фармпромышленности", - сообщил Виктор Дмитриев.

Источник: Пресс-служба АРФП

АРФП предлагает оптимизировать процедуру декларирования соответствия лекарственных средств

Процедура декларирования соответствия лекарственных средств ЛС пришла на смену сертификации лекарственных средств с апреля 2007 г. Сложившаяся с этого времени практика в процессе декларирования подразумевает систему декларирования с участием третьей стороны (аккредитованных испытательных лабораторий). Это означает, что производитель принимает декларацию о соответствии не на основании собственных доказательств, а предоставляет образцы продукции в одну из аккредитованных испытательных лабораторий, которая определяет соответствие качества ЛС, после чего на основании предоставленных документов органом по сертификации принимается решение о регистрации декларации о соответствии.

Однако, по мнению Ассоциации Российских фармацевтических производителей, процедура декларирования в сегодняшнем виде не является оптимальной и не в полной мере соответствует сущности декларирования. Система декларирования подразумевает, что ответственность, которая ранее была распределена между производителем и третьей стороной, полностью ложится на плечи производителя, который удостоверяет, что произведенная им продукция соответствует требованиям, предусмотренным к качеству продукции.

В этой связи необходимо заметить, что согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 07.07.1999 № 766 в качестве доказательств, полученных с участием третьей стороны, принимаются протоколы

испытаний, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории, или сертификат соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р ИСО 9001-2001. Таким образом производитель имеет право подавать декларацию о соответствии качества на основании испытаний, проводимых самой компанией, не прибегая к услугам третьей стороны, при условии соответствия производства или системы качества компании стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

В ответ на обращения АРФП в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, а также в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития были получены письма, подтверждающие возможность прохождения процедуры декларирования без участия третьей стороны в случае наличия сертификата соответствия на производство или систему качества Системы сертификации ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

Первым предприятием-членом АРФП, успешно прошедшим сертификацию системы качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2001 стала компания "Нижфарм". В апреле 2008 г. НИЖФАРМ успешно прошел инспекцию/аудит на соответствие системы качества ГОСТ Р ИСО 9001-2001, что позволяет компании принимать декларацию о соответствии на основании собственных доказательств.

"Подача декларации на основании собственных доказательств при нали-

тии сертификата соответствия производства или системы качества ГОСТ Р принципиально меняет подход к декларированию, поскольку именно производитель, а не третья сторона (исследовательская лаборатория или сертификационный центр) удостоверяет, что произведенная продукция соответствует требованиям к качеству продукции. Система декларирования без участия третьей стороны полностью соответствует мировой практике, а также позволяет значительно повысить эффективность системы за счет сокращенных сроков процедуры, - сообщил директор по качеству НИЖФАРМ Игорь Касакин. - "При этом необходимо отметить, что производители на базе собственных аналитических и микробиологических лабораторий проводят полный физико-химический анализ ЛС, который, как правило, превышает уровень исследований, проводимых аккредитованными испытательными лабораториями", - добавил И.Касакин.

"Возможность акцептования деклараций производителя с использованием в качестве доказательства сертификата соответствия на производство или систему менеджмента качества позволяет приблизить стандарты российской фармотрасли к международным стандартам, а значит, в целом способствует развитию рынка. Мы выступаем за дальнейшее правоприменение этой практики", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Источник: Пресс-служба АРФП

Международная конференция

15 сентября 2008 г.

Москва • отель «Марриотт Гранд»

При оплате
участия
до 11 августа
ЭКОНОМИЯ
170 евро!

СТРАТЕГИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И БРЕНДОВ

В ПРОГРАММЕ:

- Государство и фармацевтические компании. Реклама медицинских препаратов и медицинского оборудования. Особенности законодательства
- Что есть **бренд** фармацевтической компании в России и его значение. Инвестиции в бренд
- **Маркетинговые исследования** в фармацевтике: способы, инструменты, эффективность
- **Ассортиментная стратегия**
- Инструменты продвижения фармацевтических препаратов. **Успешные стратегии продвижения** глобальных брендов и российских фармацевтических препаратов
- Эффективное **управление взаимоотношениями с клиентами** в фармацевтике

СРЕДИ ДОКЛАДЧИКОВ КОНФЕРЕНЦИИ:

Александр Итин,
исполнительный директор,
«Отечественные Лекарства»

Марина Велданова,
директор, «Польские лекарства»,
вице-президент по маркетингу
и продажам, «Акрихин»

Ольга Шелудченко,
генеральный директор, Аптечная сеть «Ригла»

Александр Кузин,
генеральный директор, DSM Group

Представитель, ЦВ «ПРОТЕК»

Представитель, «Фармстандарт»

Организатор:



Part of Expromedia Group Plc.

Под эгидой:



Генеральный
информационный
спонсор:

Фармацевтический
ВЕСТНИК

Интернет спонсор:



Информационные партнеры:



Зарегистрируйтесь по телефону: +7 (495) 666-22-44,

на сайте www.infor-medai.ru/pharmabrand или по e-mail: mail@infor-media.ru

Иностранное фармпроизводство в России: возможности и пути развития

17 апреля 2008 года информационное агентство "Росбалт" совместно с Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП) провело брифинг "Иностранное фармпроизводство в России: возможности и пути развития".

В брифинге приняли участие: Андрей Младенцев, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей; Александр Кузин, генеральный директор Аналитического агентства "DSM Group"; Сергиенко Валерий Иванович, Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности и представители фармацевтических компаний.



Дело в том, что Россия до сих пор не перешла на GMP. GMP или "Good manufacturing practice" (правила правильного производства) лекарственных средств - введены Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Сроки перехода на GMP переносились в РФ уже несколько раз. На сегодня 80% общей доли отечественных предприятий контролируют 43 компании.

остальных не сильно отразится на российской промышленности, и рынок максимум потеряет чуть больше 1%", - уверен аналитик. Такой перевод необходимо проводить как можно быстрее: "140 млн. жителей России должны получать лекарственное обеспечение предусмотренного мировыми стандартами уровня".

43 отечественных производителя занимают 80% рынка отечественных лекарств в аптеках России

ТОП только по отечественным компаниям	Доля продаж среди отечественных производителей лекарств на коммерческом рынке
ТОП-10	48%
ТОП-20	63%
43 компании	80%
73 компании	90%
109 компаний	95%
Около 520 компаний	100%

Источник: DSM Group

По словам Кузина Александра, российский рынок утроится к 2020 году и займет 3% от мирового рынка лекарств.



Александр Кузин, предложил отказать от строгого разделения фармпроизводителей на иностранных (их доля на российском рынке в денежном выражении сейчас составляет, по данным DSM, 80%) и отечественных: "Уже в ближайшее время мы перейдем на новые определения: локальные игроки, т.е. те, чья продукция будет производиться на территории России, и международные, чья продукция будет импортироваться".



"Даже при варианте, когда сертификацию пройдут лишь около 100 отечественных компаний, уход с рынка



По словам заместителя руководителя Росздравнадзора Андрея Младенцева, в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России № 734 от 30.10.2006 "Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств" для проведения предварительного контроля качества российский производитель предоставляет не только препарат, но и субстанцию, однако аналогичного требования к иностранному производителю нет.



Генеральный директор АРФП Дмитриев В.А., сказал, что приход на российский рынок иностранных фармацевтических компаний с производственными площадками на территории РФ создаст дополнительные рабочие места, а также отчисления в бюджет, что благоприятно скажется на экономике в целом.



Самый болезненный вопрос для российских производителей заключается в том, что к отечественной компании применяется не только такой метод обеспечения качества, как выборочный контроль, но и метод тестирования системы обеспечения качества. Это касается и выдачи лицензии, и аттестации предприятия по стандартам GMP. "В то же время российские регуляторные органы не имеют данных, полученных российскими инспекторами, о том, что производство лекарств иностранных компаний соответствует стандартам, утвержденным в России", - отметил он.



НОВОСТИ КОМПАНИЙ



Продажи готовой продукции ОАО "Верофарм" по итогам I квартала выросли на 40% до 33,3 млн долл. США

ОАО "Верофарм" [РТС:VRPH, ММВБ:VFRM] объявляет предварительные данные об объеме продаж готовой продукции и операционных показателях деятельности по итогам I квартала 2008 г. по данным управленческой отчетности.

Продажи готовой продукции компании ОАО "Верофарм" по итогам I квартала с.г. выросли на 40% по сравнению с аналогичным периодом 2007 года и составили 33,3 млн долл.

Продажи рецептурных препаратов составили 20,7 млн долл., что на 66% больше по сравнению с I кварталом 2007 г. Доля рецептурных препаратов в общем объеме продаж выросла до 62%.

Продажи традиционных препаратов составили 2,9 млн долл., что на 36% меньше по сравнению с I кварталом 2007 г. Доля традиционных препаратов в общем объеме продаж сократилась до 9%.

Продажи пластырей составили 6,7 млн долл., что на 53% больше, чем за первые три месяца 2007 г. Доля пластырей в общем объеме продаж составила 20%.

Продажи безрецептурных препаратов составили 3,0 млн долл. США, что на 24% больше по сравнению с I кварталом 2007 г. Доля безрецептурных препаратов в общем объеме продаж составила 9%.

Продажи в рамках программы ДЛО составили 0,9 млн долл., что соответствует 2,6% от продаж компании. По итогам I квартала 2007 г. продажи по программе ДЛО составляли 1 млн долл. или 4,2% от продаж компании.

Продажи на территории РФ обеспечили 97% продаж компании в I квартале с.г.

В I квартале 2008 г. получено регистрационное удостоверение на 2 препарата. Кроме того, в настоящий момент на различных стадиях прохождения государственной регистрации находятся еще 22 лекарственных препаратов и 4 изделия медицинского назначения. По итогам первого квартала 2008 года долг Верофарма составил 17,7 млн долл.

Бег времени вечен






ООО "КРКА-РУС"

Награды завода "КРКА-РУС"

Фармацевтический завод ООО "КРКА-РУС" занял 1 место в конкурсе состояния условий и охраны труда среди организаций и предприятий Истринского района. За достижение высоких показателей по обеспечению безопасных условий труда и активное участие в конкурсе на лучшую организацию работ по охране труда среди организаций Московской области "КРКА-РУС" был награжден Дипломом Координационного совета по охране труда Московской области и ценным подарком ("кулером") от Администрации Истринского муниципального района.



Награждение состоялось на празднике Труда, который проводился Истринской районной администрацией 19 апреля 2008 года.

Координационный совет по охране труда Московской области объявил также благодарность Генеральному директору ООО "КРКА-РУС" Борису Веселичу за большой вклад в дело защиты и здоровья работников, улучшение условий их труда и активное участие в конкурсе на лучшую организацию работ по охране труда среди организаций Московской области.

Награды вручала глава Истринского муниципального района Щерба Анна Николаевна.



Киреев Анатолий Владимирович - руководитель отдела охраны труда, пожарной безопасности и экологии (ОТ, ПБиЭ), проектного бюро ООО "КРКА-РУС"
Щерба Анна Николаевна - глава Истринского муниципального района,
Борис Веселич, Генеральный д-р ООО "КРКА-РУС"

Лориста

В начале лета 2008 года завод КРКА-РУС начинает регулярное производство нового препарата Лориста с содержанием лозартана 12,5 мг, 25 мг, 50 мг и 100 мг в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, а к концу лета на российский рынок поступит и препарат Энап таблетки 5 мг и 10 мг производства КРКА-РУС.



Результаты STADA за первый квартал 2008 года

14 мая 2008 года, компания STADA опубликовала итоги деятельности за первый квартал 2008 года. Основные результаты за указанный период демонстрируют устойчивый рост по сравнению с аналогичными показателями за первые три месяца 2007 года:



- объем продаж группы компаний STADA увеличился на 11% и составил 399 млн. евро;
- операционная прибыль увеличилась на 16% и составила 56,5 млн. евро;
- чистая прибыль увеличилась на 16% и составила 31,3 млн. евро.

На общую динамику роста не повлияли неблагоприятные прогнозы по отдельным национальным рынкам. Итоги первого квартала комментирует Хартмут Ретцлаф, председатель совета директоров STADA: "Результаты первого квартала 2008 года показали, что, несмотря на трудные условия, STADA способна продолжить курс на рост, заложенный в предыдущие годы. Бизнес компании на международных рынках остается важным фактором для будущего развития STADA".

В России продажи группы компаний STADA выросли на 76% в рублях и на 64% в евро, достигнув 35,1 млн. евро (первый квартал 2007 года - 21,4 млн. евро). Такой результат был достигнут как за счет органического роста компании, так и за счет осуществленной в 2007г. сделки по приобретению группы компаний "Макиз-Фарма".

По результатам STADA за первый квартал 2008 года российский бизнес занял первое место по объему выручки среди всех международных рынков (вне Германии), на которых присутствует компания.

Вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии, генеральный директор НИЖФАРМ Дмитрий Ефимов так прокомментировал результаты первого квартала 2008 года: "Мы и в дальнейшем будем стремиться не снижать темпы, повышая собственную эффективность и продолжая политику слияний и поглощений".

Результаты 2007 года подтвердили одну из лидирующих позиций НИЖФАРМ среди российских экспортеров фармацевтической продукции.



По итогам 2007 года объем экспорта НИЖФАРМ вырос на 24,8% до 20,5 млн. евро, что составляет 22,1% от всего объема продаж компании. По данным ЦМИ "Фармэксперт" экспорт НИЖФАРМ занимает 14,9% в общем объеме экспорта российского фармпроизводства.

В настоящее время компания "Нижфарм" экспортирует свою продукцию в несколько стран ближнего зарубежья, однако приоритетными для компании являются рынки Украины и региона Азии.

По результатам 2007 года объем продаж компании в Украине составил 13,02 млн. евро, продемонстрировав рост в 45,9% по сравнению с 2006 годом. По данным ЦМИ "Фармэксперт" НИЖФАРМ занимает первое место на

украинском фармацевтическом рынке среди российских экспортеров.

Другой стратегически важный для компании регион Азия (включает в себя Казахстан, Узбекистан, Киргизстан) также продемонстрировал значительную динамику: прирост продаж в регионе составил 24,5%.

НИЖФАРМ занимает первую позицию на казахстанском фармацевтическом рынке среди российских экспортеров с объемом продаж в 6,65 млн. евро по результатам 2007 года.

Необходимо отметить, что успешному развитию бизнеса в этих территориях в том числе способствовали положительные заключения казахстанских и украинских инспекций, подтвердившие соответствие произ-

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ



водства компании национальным стандартам качества Казахстана и Украины соответственно.

Прирост продаж в других странах СНГ, в которые НИЖФАРМ экспортирует свою продукцию (Белоруссия, Молдова, Грузия, Азербайджан, Армения, Латвия), составил 14,3%.

НИЖФАРМ имеет планы по развитию экспорта и в дальнейшем зарубежье: до конца 2008 года планируется осуществить первую поставку продукции в страны Европейского Союза. Напомним, что право экспортировать продукцию на европейский рынок компания получила в результате положительного заключения немецкого аудита на соответствие международным

стандартам GMP, полученного в 2007 году.

Также в 1 полугодии 2008 года компания осуществит пробные поставки на рынки Египта, Арабских Эмиратов и Афганистана. Основу экспортной продукции в эти страны составляют на данный момент достаточно традиционные препараты, интерес к которым как со стороны потребителей, так и со стороны компаний-дистрибьютеров сложился исторически со времен Советского Союза, о чем свидетельствуют частые заказы от местных дистрибьюторских компаний.

"Мы намерены и далее наращивать экспортные продажи как за счет более активного проникновения в

регионы, так и с помощью вывода препаратов продуктового портфеля компании "Макиз-Фарма" на рынки стран СНГ. В рамках стратегии увеличения нашего присутствия на рынках стран Содружества мы рассматриваем возможность расширения сети представительств компании", - сообщил Генеральный директор НИЖФАРМ Дмитрий Ефимов.

Напомним, что на данный момент представительства компании функционируют в Украине, Казахстане и Узбекистане. Представительства НИЖФАРМ имеют развитые структуры продаж и маркетинга, располагают собственными складскими помещениями.

О компании "Нижфарм-Штада"

Компания "Нижфарм" основана в 1919 году. Входит в тройку ведущих отечественных фармпроизводителей. С января 2005 года "Нижфарм" входит в структуру международной фармацевтической компании STADA (штаб-квартира в Германии). Продуктовый портфель "Нижфарм" содержит более 100 препаратов в форме мазей, кремов, суппозиторий, таблеток и желатиновых капсул. НИЖФАРМ имеет развитую сеть представительств в странах СНГ (Украина, Казахстан, Узбекистан) и Балтии. Дополнительную информацию о компании Вы можете найти на сайте www.nizhpharm.ru.

Компания "Нижфарм" выводит на российский рынок препараты Луан и Нефлуан производства итальянской компании "Molteni Farmaceutici"

НИЖФАРМ заключил лицензионное соглашение сроком на 10 лет с владельцем регистрационных удостоверений на гели Луан и Нефлуан компанией "Полар Стар Сервисес энд Трейдинг Лтд" на маркетинг и дистрибуцию этих препаратов в России.

Molteni Farmaceutici - итальянская фармацевтическая производственная компания, основанная в 1892 году - ведет активную политику по заключению альянсов и лицензионных соглашений с ведущими мировыми фармкомпаниями.

"Заключая лицензионное соглашение, зарубежный партнёр получает возможность выхода на новый рынок сбыта, увеличивает свои продажи, при этом сводя к минимуму операционные расходы от выведения препарата на рынок. В условиях растущего рынка подобная тактика поведения может быть востребована большим количеством иностранных компаний, которым в силу разных причин выгоднее передать маркетинг и дистрибуцию препарата российскому партнёру" - говорит руководитель департамента аналитических исследований ЦМИ "Фармаэксперт" Николай Беспалов.

Заключение лицензионных соглашений с западными производителями по выводу новых препаратов на российский рынок - один из источников пополнения продуктового портфеля НИЖФАРМ наряду с продукцией собственного Центра научных исследований и разработок и включением препаратов из ассортимента STADA.

Вместе с новыми продуктами Луан и Нефлуан на данный момент в портфеле НИЖФАРМ шесть лицензионных препаратов, которые поставляются на российский фармрынок в кооперации с иностранными производителе-

лям. Доля таких препаратов в продажах компании за 2007 год достигла 16% и составила более 15 млн. евро.

Гели Луан и Нефлуан - современные местноанестезирующие рецептурные препараты для проведения диагностических и лечебных процедур. Благодаря повышенному содержанию активного действующего вещества (лидокаина гидрохлорида) препараты обеспечивают надежный и быстрый анестетический эффект. Гель Луан - местный анестетик, смазка. Нефлуан - комбинированный гель местноанестезирующего, бактерицидного

и противовоспалительного действия, обладающий гипоаллергенным свойством. Оба препарата созданы с учетом требований к применению при эндоскопических исследованиях, не искажают изображение, хорошо контактируют с инструментами и препятствуют травмам слизистой оболочки.

По итогам 2007 года объем продаж препаратов группы местных анестетиков для наружного применения на российском фармрынке достиг 3,78 млн. евро, что составляет 0,06% (по данным RMBC). На протяжении последних двух лет объем продаж в этом

секторе демонстрирует высокие темпы роста, так в 2007 году прирост составил 50% по отношению к 2006 году.

"Сегодня сохраняется существенная потребность в более удобных в применении, высокоэффективных анестетиках с улучшенным профилем безопасности. Препараты Луан и Нефлуан имеют убедительные конкурентные преимущества, которые позволяют выделить их среди других препаратов этой группы", - отметила директор по продажам и маркетингу НИЖФАРМ Любовь Сиземова.

Бенатекс® - новый контрацептив от НИЖФАРМ



В марте 2008 года продуктовый портфель компании "Нижфарм" пополнился новым контрацептивным препаратом Бенатекс®.

Гинекология - одно из ключевых терапевтических направлений НИЖФАРМ. За долгую историю работы компании на рынке был приобретен существенный опыт в этой сфере и препараты гинекологической линейки НИЖФАРМ смогли заслужить доверие как специалистов, так и потребителей.

Бенатекс® - контрацептивный препарат группы спермицидов для местного применения в форме вагинальных суппозиториях. Спермициды - это средства химической контрацепции, препараты, разрушающие сперматозоиды и делающие процесс оплодотворения невозможным.

Препарат Бенатекс® предназначен, в первую очередь, для сохранения репродуктивного здоровья женщины, по-

скольку действует в двух направлениях: предотвращает нежелательную беременность и проводит профилактику инфекций, передающихся половым путем. Активным компонентом препарата Бенатекс® является бензалконий хлорид - наиболее эффективное средство в группе спермицидов.

В отличие от системных контрацептивов Бенатекс® оказывает исключительно местное контрацептивное воздействие, потому лишен ряда побочных эффектов, присущих системным препаратам.

Бенатекс® показан к применению широкому кругу потребителей: женщинам фертильного возраста, в период лактации, а также женщинам, имеющим противопоказание к применению гормональных средств. Кроме того, Бенатекс® обладает противомикробными свойствами, что особенно важно для женщин при смене половых партнеров. В частности, регулярное применение препарата уменьшает риск заражения хламидиозом на 45% и гонореей на 65%.

Бенатекс® хорошо переносится слизистыми и обладает рядом преимуществ для потребителей: не содержит гормонов, не влияет на менструальный цикл и микрофлору влагалища, обладает длительным действием. Кроме того, Бенатекс® возможно комбинировать с

барьерными средствами контрацепции (презервативами, диафрагмами, колпачками).

НИЖФАРМ стремится сделать свою продукцию доступной для широкого круга потребителей, особенно, когда это связано с препаратами для материнства и детства. По этой причине мы сделали стоимость Бенатекса® доступной для большей части потребителей. При этом НИЖФАРМ гарантирует высокое качество и безопасность препарата, являясь лидером в области качества продукции среди российских фармкомпаний.

Генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, СНГ и странам Балтии, Д.В.Ефимов отметил: "Выпуск препаратов для женского и детского здоровья - один из важнейших приоритетов нашей компании, поэтому НИЖФАРМ активно развивает гинекологическую продуктивную линейку. Так, в начале 2008 года она уже пополнилась двумя новыми препаратами и Бенатекс® стал третьей новинкой.

Многие специалисты и потребители знают НИЖФАРМ как производителя высококачественных препаратов в сфере гинекологии, и мы стараемся оправдывать их доверие. Выводя на рынок препарат Бенатекс®, мы, как и ранее, руководствовались правилом оптимального соотношения цены и качества".



От "Отечественных лекарств" к "Валенте"

10 апреля 2008 года на пресс-конференции в пресс-центре РИА Новости руководство холдинга "Отечественные лекарства" заявило о завершении ребрендинга компании. С 25 апреля ОАО "Отечественные лекарства" переименовывается в ОАО "Валента", а Щелковский Витаминный Завод будет называться "Валента Фармацевтика".

По оценке ЦМИ "Фармэксперт" сегодня компания "Валента" входит в тройку крупнейших отечественных производителей. В 2007 году прирост производства компании составил 26% по сравнению с показателями 2006 года. 22% от объема продаж компании в 2007 году составила экспортируемая продукция. Компания "Валента" - лидер по экспорту российской фармацевтической продукции за рубеж. На сегодняшний день дочерние компании ОАО "Валента" функционируют в Казахстане, Украине и Вьетнаме, а в следующем году планируется открытие представительств в Узбекистане и Белоруссии.

ботники аптек и аналитики рынка. Результаты показали неоднозначное восприятие названия компании, что и послужило толчком к запуску переименования компании. "Мы поняли, что название не соответствует по сути деятельности компании и завода и продуктового портфелю, предлагаемому нами на рынке", - рассказывает исполнительный директор ОАО "Валента" Итин А.Е.

Разработкой новых корпоративного стиля и философии компании занималось английское агентство "Identika". Было предложено около 1700 вариантов нового названия компании. Финальную версию - Валента - предложило российское агентство "Майлдберри", после чего дизайнерское бюро "Два капитана" принялись за разработку логотипа, бренд бука и новой упаковки для продукции компании.

Единовременно будет переименовано и перерегистрировано 114 препара-

пошагово процесс переименования продукции предприятия.

Кардинальные изменения в упаковке не коснутся безрецептурных препаратов, где будет заменен только логотип холдингового предприятия. Основная роль в трансляции элементов нового фирменного стиля и информации о ребрендинге возложена на медицинских представителей компании, штат которых составит к 2009 году 450 человек.

Компания "Валента" стремительно развивается, показывая темпы роста, в разы превышающие показатели роста отрасли в целом. Компания обеспечивает 11,5 % российского производства лекарственных средств. Объем продаж компании по итогам 2007 года составил порядка 188 млн. долларов США. В планах компании на ближайший год показать прирост объемов продаж в 40% и довести обороты компании до 230 млн. долларов США. В основе уверенности в возможности реализации амбициозных планов лежит продуманная стратегия развития.

Основная ставка в стратегической перспективе делается на реструктуризацию продуктового портфеля и развитие производственных мощностей компании. К 2010 году соотношение оригинальных продуктов и дженериков в продуктивном портфеле компании в денежном выражении в объеме продаж составит 80 и 20% соответственно. "Основной целью для нас является формирование продуктового портфеля на основе продуктов с добавленной ценностью для потребителя, то есть активно продвигаемых нами", - говорит Итин А.Е. Ежегодно компания выводит на рынок по 3-4 оригинальных разработки российских ученых. В 2008 году запланирован лонч 11-ти новых препаратов.



Решение о переименовании холдинга и завода в городе Щелково было принято в 2005 году. Принятию решения предшествовало серьезное исследование восприятия различными целевыми группами названия "Отечественные лекарства". В опросах принимали участие врачи, фармацевты, ра-

ратов производимых сегодня на ЩВЗ - это основная сложность в ходе ребрендинга. Для подготовки этого процесса и выработки четкого плана действий компанией была создана специальная рабочая группа, в состав которой вошли представители регулирующих государственных органов, расписавшая

Компания активно развивает партнерство с зарубежными производителями. В планах на ближайшую перспективу переход от сотрудничества в продвижении препаратов зарубежных партнеров к кооперации, в обеспечении качественного производства этих препаратов



на российской территории. В целях реализации этой части стратегии компанией начато строительство на базе Щелковского Витаминного Завода новейшего фармацевтического производства. "Завод станет крупнейшим в Европе производством соответствующим европейским стандартам качества, - говорит Итин А.Е. - Его пуск ознаменует финальную стадию перехода ОАО "Валента" от отечественного производителя МНН-дженериков к международной фармацевтической компании. Фактически это будет означать изменение производственных процессов и структуры затрат, изменение процессов дистрибуции и используемых подходов и не в последнюю очередь изменение органи-

зационной культуры бизнеса". На заводе в Щелково будут налажен выпуск всей таблетированной продукции и части ампульных препаратов, производимых сегодня в Новосибирске, а также производство инновационных продуктов требующих создания специализированных технологических участков.

Сегодня 20 крупнейших компаний российской фармацевтической отрасли контролируют более 50% рынка. "Мы в купе с еще 4-5 ведущими российскими производителями задаем направление развития фармацевтической отрасли России, являя своеобразными локомотивами на российском фармацевтическом рынке, - говорит

Итин А.Е. - Осознавая меру ответственности такого положения, мы стараемся соответствовать уровнем своих производственных мощностей, менеджмента, уровнем общения с коллегами по цеху статусу передового российского предприятия. Валента - это сила притяжения, способность адаптироваться к быстро меняющимся современным условиям. Наше кредо: профессионализм, открытость, доверие. Мы сумели создать прекрасную команду профессионалов, способную добиться реализации самых амбициозных планов и переименование лишь первый шаг на пути к поставленным целям".

Компания Валента представила линию продуктов "9 месяцев" на выставке "BabyTime. Время материнства и детства"

С 29 мая по 1 июня 2008 компания Валента принимала участие в Московском международном семейном фестивале для будущих мам, детей и их родителей "BabyTime. Время материнства и детства". Мероприятие состоялось в Спорткомплексе "Олимпийский" уже в третий раз. Проект был включен в План выставочно-ярмарочных мероприятий, проводимых под патронатом Правительства Москвы, в тесном взаимодействии с Департаментом семейной и молодежной политики города Москвы.

BabyTime - уникальное событие, посвященное материнству и детству, единственное в своем роде - фестиваль предназначен не для специалистов, а для будущих мам, детей и молодых родителей. В выставке приняли участие ведущие отечественные и зарубежные производители товаров для будущих

мам и детей, издательства, медицинские и семейные центры, страховые компании, центры раннего развития.

Компанию Валента на выставке "BabyTime" представляла линия продуктов "9 месяцев", созданная специально для женщины в период беременности, подготовки к родам и кормления грудью. Линия "9 месяцев" разработана специалистами ОАО "Валента" в партнерстве с компанией "Ю-Би-Эм Клиник СА", Швейцария (UBM Clinic SA) и под патронажем лучших российских и швейцарских врачей акушеров и гинекологов.

Линия включает в себя косметические средства, лекарственные рецептурные и безрецептурные препараты, которая безопасна как для мамы, так и для малыша. У линии "9 месяцев" нет анало-

гов на Российском рынке. Это уникальная продукция, которая необходима всем беременным женщинам. Линия "9 месяцев" создана специально для женщин в период беременности и кормления грудью и является основоположником новой товарной категории.

Для гостей фестиваля его участники подготовили много подарков, призов и специальных предложений. Гости смогли не только посмотреть, попробовать и потрогать понравившиеся товары, но и сразу же все приобрести! Опытные консультанты помогли подобрать все необходимое для мамы и малыша, специалисты рассказывали о преимуществах тех или иных услуг - программ страхования, медицинского обслуживания, методиках раннего развития.

О компании "Валента"

Компания "Валента" была основана в 1997 году как ОАО "Отечественные лекарства". В настоящий момент в ее состав входят: ОАО "Валента Фармацевтика", ОАО "Новосибхимфарм" и ОАО "Красфарма".

Компания выпускает около 200 наименований препаратов в большинстве фармакотерапевтических групп, стабильно занимая лидирующие позиции в рейтингах отечественных фармпроизводителей. Наиболее известные бренды компании - Фенотропил, Зорекс, Граммидин, Фенозепам, Аминазин.

Дочерние компании ОАО "Валента" успешно работают в Белоруссии, Украине, Казахстане, Вьетнаме.

ПОЛИСАН



"ПОЛИСАН" прописался в Москве

27 мая произошло очень значимое для компании "ПОЛИСАН" событие. В одном из северо-западных районов Москвы было торжественно открыто ее представительство. Факт сам по себе не случайный. Он отражает поэтапную реализацию стратегических планов компании, по интенсивному расширению присутствия на фармацевтическом рынке.



А.А. Борисов

культу качества. Предприятие с самого начала работает по стандарту GMP. Но сказать "работает", значит, ничего не сказать. За этим стоит команда

кими процессами, соблюдать требования международных стандартов производства лекарственных средств. В конечном счете, испытывать чувство гражданской ответственности за выпуск качественных препаратов. Ведь оно, качество, во многом зависит от "человеческого фактора". Именно поэтому, выступая на открытии московского представительства, генеральный директор компании "ПОЛИСАН" Александр Борисов сказал: "Кадры решают все" - девиз, который останется актуальным не только в наши дни, но, по-видимому, и в будущем. Это самый острый вопрос в строительстве любого работоспособного и эффективного предприятия в широком смысле этого понятия. Поэтому мы тоже придаем формированию сплоченного коллектива работников первостепенное значение. Процесс трудный, но тем приятнее его положительный результат. Сегодня коллектив, которому можно доверять производство такой социально-ответственной продукции как лекарственные препараты, в компании "ПОЛИСАН" сложился".



Момент освящения

"ПОЛИСАН" - научно-технологическая фармацевтическая фирма, которая свыше 15 лет разрабатывает, производит и внедряет на рынок оригинальные лекарственные препараты. Их не много в ассортиментном смысле, но они пользуются большим спросом среди населения и заслуживают уважения со стороны лечащих врачей, поскольку неоднократно доказали свою высокую эффективность и безопасность.

Многие знают, что такое "Циклоферон", "Цитофлавин", "Реамберин". Но мало кто представляет, какими усилиями достигается высокий уровень качества производства этих лекарств.

Завод компании "ПОЛИСАН", где изготавливают фармацевтические средства, отвечает самым современным требованиям, и по многим параметрам даже опережает некоторые зарубежные производства. Здесь все подчинено



Наяутствие генеральному директору

высококласных специалистов - ученых, технологов, инженеров, менеджеров, операторов технологических линий и работников других специальностей, которые своим повседневным трудом доказывают, что могут достойно обращаться с высокотехнологичес-

Сказанное не просто слова. Доказательством и интегральным критерием правильной работы предприятия стал результат внешнего международного аудита, проведенного в конце прошлого года. По итогам проверки заводу был выдан сертификат, свидетельствующий

о том, что компания "ПОЛИСАН" производит лекарственные средства в строгом соответствии с международным стандартом GMP. Как видите, коллективу есть чем гордиться.



Коллеги

Но вернемся к тому что открытому московскому представительству. Это по сути дела сенсор компании, вынесенный на довольно приличное расстояние. Он нужен любой компании, достигшей определенного уровня развития. Играя роль форпоста, представительство головной компании "ПОЛИСАН" призвано активно продвигать на местах фармацевтическую продукцию через своих медицинских представителей, устанавливать тесные контакты с общественными профессиональными организациями и регуляторными органами в сфере производства и обращения лекарственных средств, взаимодействовать с производителями субстанций, чутко реагировать на любые колебания фармацевтического рынка в секторе своей ответственности.



А.М. Потапов

Наверное, многое еще можно говорить о функциях московского представительства и его значимости для фирмы в целом, но, по мнению директора по стратегическому развитию Александра Потапова: "Это очередной этап развития компании. Мы уже имеем представительство во Вьетнаме и в ближайшее время планируем открыть еще 2 представительства в странах СНГ."

Исполнительный директор и руководитель московского представительства компании "ПОЛИСАН" Алексей Соколов выразил удовлетворение по поводу окончания работ и ввода в строй нового офиса фирмы: "Теперь, - сказал он - созданы все условия для плодотворной работы персонала и в первую очередь команды медицинских представителей, которая продолжает развиваться и крепнуть".



А.О. Соколов

Открытие офиса прошло в дружеской атмосфере. На него были приглашены известные в фармацевтическом сообществе специалисты. Среди них

можно было увидеть академика Ершова Ф.И., профессора Михельсона В.А., профессора Румянцеву С.А., профессора Харитонову Л.А., профессора Дегтяреву Е.А., вице-президента компании "Биотек" Григорьева М.И. и других.



Подарки

По восстановленной в России христианской традиции новое расположение представительского офиса было освящено. Обряд провел священник русской православной церкви отец Анатолий.

*Марина Протопопова,
менеджер Службы управления
компанией "ПОЛИСАН"
М. Харченко,
член Союза журналистов РФ*





Компании "Сотекс" и "Байер Шеринг Фарма" подписали соглашение о сотрудничестве

Компании "Сотекс" и "Байер Шеринг Фарма" подписали соглашение о развитии сотрудничества в области совместного производства и продвижения препаратов компании "Байер Шеринг Фарма". Производство будет осуществляться на заводе "Сотекс", расположенном в Подмоскowie. Первым проектом двух компаний стал начатый в первом квартале 2008 года выпуск препарата Урографин®. "Сотекс" получил эксклюзивные права, как на производство, так и на промоцию данного препарата.

Выбор обеих компаний пал на этот препарат неслучайно. Урографин® - это рентгеноконтрастное средство, повышающее контрастность, а следовательно, и качество изображения при проведении рентгенографии. В настоящее время качество снимков, получаемых при рентген-исследованиях в России, в среднем, значительно ниже, чем в Европе. Это может приводить к возникновению ошибок при установлении диагноза. Препарат Урографин®, производства "Байер Шеринг Фарма", благодаря своей доступности и большому опыту применения, способствует получению высокоточных результатов проводимого исследова-

ния. Соответственно, врачи, пользующиеся этим препаратом, могут более точно поставить диагноз и подобрать адекватное лечение. Немаловажен и тот факт, что в последнее время в России растет количество рентген-кабинетов даже в самых отдаленных районах страны, где препарат также можно будет приобрести. Таким образом, совместное производство препарата Урографин® компаниями "Байер Шеринг Фарма" и "Сотекс" направлено на повышение уровня оказываемых медицинских услуг в стране, и, в конечном счете, на улучшение здоровья россиян.

Вот как прокомментировал данное событие глава российского представительства компании "Байер Шеринг Фарма" г-н Манфред Пауль: "В последние несколько лет наша компания активно расширяет свое присутствие на российском рынке, который мы считаем одним из наиболее перспективных и быстрорастущих. В связи с этим мы приняли решение локализовать производство ряда препаратов компании в России. Выбирая подходящую производственную площадку, мы руководствовались, прежде всего, соображением о

том, что все производство должно осуществляться в строгом соответствии со стандартами GMP, так как мы уделяем первостепенное внимание качеству наших препаратов. Завод "Сотекс" полностью удовлетворяет всем нашим требованиям в этом отношении. Нас также интересует сотрудничество в области совместного продвижения препаратов компании "Байер Шеринг Фарма", так как "Сотекс" обладает развитой маркетинговой службой".

По словам генерального директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Дмитрия Голуба: "Начало производства и продвижения "Сотекс" препарата Урографин® стало для нас серьезным шагом в сотрудничестве с компанией "Байер Шеринг Фарма". "Байер Шеринг Фарма" - это компания, которая не нуждается в представлении. Достаточно сказать, что это один из крупнейших мировых производителей лекарственных препаратов. Уверен, что совместный опыт работы поможет нам усовершенствовать нашу деятельность в области производства и маркетинга, благодаря применению самых передовых европейских технологий".

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - это динамично развивающийся производитель лекарственных средств. Завод "Сотекс", располагающийся в Сергиево-Посадском районе Московской области, является одним из наиболее высокотехнологичных и инновационных российских фармацевтических предприятий, осуществляющим все производство в соответствии со стандартами GMP ЕС и ИСО 9001:2000.

По данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам первого полугодия 2007 года ЗАО "ФармФирма"Сотекс" вошло в шестерку лучших отечественных производителей фармацевтической продукции по совокупному показателю.

"Байер Шеринг Фарма" - Bayer HealthCare, входящая в состав концерна Bayer AG, является одной из ведущих инновационных компаний мира в сфере разработки и производства лекарственных средств и товаров для здравоохранения. Штаб-квартира компании находится в гт. Леверкузен (Leverkusen) и Берлин (Berlin), Германия. Деятельность субконцерна сосредоточена в таких областях как "Фармацевтика", "Препараты безрецептурного отпуска", "Лечение и экспресс-диагностика диабета" и "Здоровье животных".

Фармацевтическое подразделение субконцерна - компания Bayer Schering Pharma AG - состоит из следующих бизнес-единиц: "Онкология" ("Oncology"), "Гематология/кардиология" ("Haematology&Cardiology"), "Женское здоровье" ("Women's HealthCare"), "Специализированная терапия" ("Specialized therapy"), "Общая терапия" ("Primary Care") и "Диагностическая визуализация" ("Diagnostic imaging").

Цель Bayer HealthCare - создание и производство препаратов, улучшающих состояние здоровья людей и животных во всем мире. Продукты Bayer HealthCare улучшают самочувствие и повышают качество жизни путем диагностики, профилактики и лечения различных заболеваний.



ОАО "Фармстандарт" объявил о получении разрешения ФСФР

11 апреля 2008 ОАО "Фармстандарт" объявил о получении разрешения ФСФР России на обращение дополнительных 1 889 628 штук обыкновенных акций компании за пределами РФ, что составляет около 5% уставного капитала ОАО "Фармстандарт".

Получение данного разрешения ФСФР может быть использовано мажоритарным акционером ОАО "Фармстандарт" компанией Отмент Инвестментс Лимитед в качестве до-

полнительно механизма при финансировании потенциальных сделок M&A. Мажоритарный акционер планирует сохранять гибкость в выборе инструментов финансирования, и не заявляет конкретных сроков реализации данного разрешения.

В настоящее время 25% обыкновенных акций компании в форме GDR обращаются на Лондонской фондовой бирже.

ОАО "Фармстандарт" объявил аудированные финансовые результаты за 2007 год по МСФО

14 апреля 2008 ОАО Фармстандарт ("Фармстандарт" или "Компания"), лидирующая российская фармацевтическая компания и третья фармацевтическая компания по объему продаж в России (LSE: PHST LI, PTC: PHST RU), объявила аудированные финансовые и операционные результаты за год по 31 декабря 2007 года.

КЛЮЧЕВЫЕ ФИНАНСОВЫЕ И ОПЕРАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

- Выручка от реализации продукции выросла на 33%, до 11371 миллиона рублей (445 миллионов USD)
- Чистая прибыль за отчетный период выросла на 60% до 3263 миллионов рублей (128 миллионов USD) и составила 29% как процент от выручки
- EBITDA увеличилась на 50% до 4882 миллионов рублей (191 миллионов USD) и маржа EBITDA достигла 43% от выручки
- Рост доли в ключевых терапевтических сегментах; Арбидол® - лидер продаж фармацевтических продуктов в России; 6 брендов Компании среди ТОП-20 лидирующих отечественных брендов по объему продаж в России, 3 бренда среди ТОП-20 на всем коммерческом рынке
- Усиление позиций на фармрынке: Компания стала третьей по объему

продаж в России и первой по объему продаж в коммерческом сегменте

- Запуск 10 новых продуктов, выручка от реализации составила 350 миллионов рублей (13,7 миллионов USD) или 3% от продаж фармацевтических продуктов
- Продажи медицинского оборудования и расходных материалов выросли на 34% до 1609 миллионов (63 миллиона USD)
- В мае 2007 Компания успешно провела IPO и продала 43% своих акций и GDR международным и российским институциональным инвесторам

Комментируя сегодняшнее объявление, Генеральный директор ОАО "Фармстандарт" Игорь Крылов сказал: "Достигнутые результаты доказывают правильность выбранной стратегии и качество ее реализации менеджментом компании. Фармстандарт выполнил все обязательства, данные инвесторам при выходе на IPO, и продемонстрировал высокие операционные и финансовые показатели. Мы ставим своей целью обеспечить стабильное развитие компании в будущем".

Выручка Компании от реализации продукции достигла 11371 миллиона

рублей (445 миллионов USD) за год по 31 декабря 2007 года. Рост выручки достиг 33% (21% по про форме) и произошел в результате роста продаж брендированной фармацевтической продукции, как в безрецептурной, так и в рецептурной категориях. ТОП10 брендов составили приблизительно 75% продаж фармацевтических продуктов. Под управлением Фармстандарта продажи лидирующих брендов Мастерлека увеличились: рост Арбидола® - 56%, Флюкостата® - 16% и Амиксина® - 14%. Успешно запущены 10 новых продуктов, выручка от реализации которых составила 350 миллионов рублей (13,7 миллионов USD) или 3% от продаж фармацевтических продуктов. Рост продаж медицинского оборудования составил 34%. Основным фактором стала поставка стерилизаторов по федеральному тендеру.

Валовая прибыль достигла 60% в сравнении с 58% в 2006 году (56% по про форме). Увеличение валовой прибыли в 2007 году составило 1910 миллионов рублей (75 миллионов USD) или 39% (31% по про форме), и валовая прибыль достигла 6852 миллионов рублей (268 миллионов USD). Снижение себестоимости и соответствующее увеличение валовой прибыли отразили синергический эффект от интеграции Ма-



стерлека. Одним из основных факторов увеличения валовой прибыли явилось снижение себестоимости лидирующих брендов Мастерлека после начала их производства на предприятиях компании.

Как процент от выручки коммерческие расходы остались почти на том же уровне и составили 14,3% в сравнении с 14,9% в 2006 году. Расходы на коммерцию и продвижение Фармстандарт составили 1626 миллионов рублей (64 миллионов USD) в 2007 году и увеличились на 28% (19% по про форме). Увеличение коммерческих расходов в основном связано с ростом расходов на маркетинг и рекламу и увеличением штата медицинских представителей.

Как процент от выручки общехозяйственные и административные расходы уменьшились на 1% с 6% в 2006 году до 5% в 2007 году. Общехозяйственные и административные расходы составили 571 миллион рублей (22 миллиона USD)

в 2007 году и увеличились на 14% (4% по про форме). Одним из основных факторов уменьшения этих расходов в структуре затрат явилась интеграция административных процессов Мастерлека.

В результате роста выручки и контроля эффективности расходов прибыль за отчетный период, приходящаяся на акционеров материнской компании (ОАО "Фармстандарт"), выросла на 1333 миллиона рублей (52 миллиона USD) или 70% (73% по про форме) до 3228 миллионов рублей (126 миллионов USD) в 2007 году.

Показатель EBITDA вырос на 1627 миллионов рублей (64 миллиона USD) или на 50% (47% по про форме) до 4882 миллионов рублей (191 миллиона USD) в 2007 году. Как процент от выручки показатель EBITDA достиг 43% в 2007 года по сравнению с 38% в 2006 году.

В 2007 году Компания инвестировала 687 миллионов рублей (27 миллиона

USD) в приобретение нематериальных активов, производственного оборудования и строительство.

Рынок

Согласно данным ЦМИ "Фармэксперт", Фармстандарт стал компанией №3 на всем фармацевтическом рынке России по выручке и лидером на коммерческом сегменте в 2007 году с долей рынка 4,6% (4,2% в 2006) и 27% ростом. Фармстандарту принадлежит 6 брендов входящих в состав ТОП-20 самых продаваемых продуктов в России: Арбидол®, Пенталгин®, Компливит®, Терпинкод®, Коделак®, Флюкостат®. Арбидол® стал самым продаваемым продуктом на российском фармацевтическом рынке с ростом продаж в 36% согласно данным Фармэксперт.

Выдержки из консолидированного отчета Компании о прибылях и убытках и балансового листа приведены ниже:

Выдержка из консолидированного отчета Компании о прибылях и убытках

Миллионы рублей	2007	2006	Изменение %	2006 про форма	Изменение % про форма
Выручка	11,371	8,523	+33%	9,374	+21%
Фармацевтические продукты	9,763	7,326	+33%	8,178	+19%
Медицинское оборудование	1,609	1,196	+34%	1,196	+34%
Себестоимость реализации	4,520	3,581	+26%	4,141	+9%
Валовая выручка	6,852	4,942	+39%	5,233	+31%
Коммерческие расходы	1,626	1,268	+28%	1,371	+19%
Общехозяйственные и административные расходы	570	499	+14%	549	+4%
Прочие расходы	316	207	+53%	196	+61%
Операционная прибыль	4,655	3,174	+47%	3,312	+41%
Расходы на финансовую деятельность	292	267	+9%	447	-35%
Доход до налога на прибыль	4,322	2,700	+60%	2,669	+62%
Прибыль за отчетный период	3,263	2,036	+60%	2,006	+63%
Прибыль, приходящаяся на акционеров материнской компании	3,228	1,895	+70%	1,868	+73%
Прибыль, приходящаяся на долю меньшинства	35	141	-75%	138	-74%
Амортизация и износ	528	288	+83%	380	+39%
EBITDA	4,882	3,255	+50%	3,496	+47%

Выдержка из консолидированного балансового листа Компании

В миллионах Рублей	31 Декабря 2007	31 Декабря 2006
Денежные средства и их эквиваленты	193	193
Прочие оборотные активы	6,696	5,300
Внеоборотные активы	8,405	8,277
Итого Активы	15,294	13,770
Общий долг	3,265	3,875
Краткосрочные обязательства (исключая краткосрочные долги)	1,129	2,425
Долгосрочные обязательства (исключая долгосрочные долги)	1,297	1,129
Капитал	9,603	6,340
Итого обязательства и капитал	15,294	13,770



Компания "Фармстандарт" - крупнейшая российская фармацевтическая компания и третья по объему продаж в стоимостных показателях среди фармацевтических компаний, работающих в России. "Фармстандарт" является лидером в самом крупном на российском рынке коммерческом сегменте. Компания разрабатывает, производит и продает аналоговые и, в меньшей степени, оригинальные фармацевтические продукты в различных формах выпуска в России. В состав портфеля компании входят такие ведущие бренды, как Арбидол® (противовирусный препарат), Пенталгин® (анальгетик), Терпинкод® (противокашлевое средство), Компливит® (витаминно-минеральный комплекс), Коделак® (противокашлевое средство) и Флюкостат® (противогрибковое средство). В 2007 году Арбидол® стал лидером по уровню продаж на российском

фармацевтическом рынке, согласно данным ЦМИ Фармэксперт. Участие Фармстандарт в программе ДЛО в первом полугодии 2007 года составило 4% от общего объема продаж.

В августе 2006 года Фармстандарт приобрел Мастерлек - российскую фармацевтическую компанию, ориентированную на противовирусные и противогрибковые препараты. Это приобретение состоялось в соответствии с корпоративной стратегией развития компании за счет приобретений, которые дополняют портфель препаратов компании. Мастерлек внес в портфель Фармстандарт около 30 продуктов, включая бренды-лидеры Арбидол® и Флюкостат®.

В состав компании входят пять российских заводов, чья общая производственная мощность составляет 1104

миллиона упаковок на 31 декабря 2007 года, что является одной из самых крупных мощностей среди российских фармацевтических компаний. Фармстандарт инвестировал 2,7 миллиарда рублей в модернизацию и развитие своих предприятий с начала 2004 года. Гибкая производственная база отличает Фармстандарт от конкурентов и дает возможность быстро и эффективно реагировать на информацию от дистрибьюторов и сотрудников отдела продвижения.

В дополнение к фармацевтическому бизнесу "Фармстандарт" производит и продает высокотехнологичное медицинское оборудование (стерилизаторы и дистилляторы), а также одноразовую продукцию медицинского назначения - шприцы.

www.pharmstd.ru

Продажи ОАО "Фармстандарт" в первом квартале 2008 года выросли на 55%

12 мая 2008 ОАО Фармстандарт (LSE: PHST LI, RTS: PHST RU), лидирующая российская фармацевтическая компания и третья фармацевтическая компания по объему продаж в России, объявила неаудированные результаты продаж по МСФО за первый квартал 2008 года.

Продажи

Согласно неаудированной отчетности выручка компании за первый квартал 2008 года достигла 3297 миллиона рублей (US\$136 миллионов), что на 1174 миллиона рублей (US\$48 миллионов) больше (или 55%) в сравнении с 2124 миллионами рублей (US\$81 миллион) в первом квартале 2007 года. Доля продаж фармацевтической продукции в общей выручке компании составила 93%. Выручка

Фармстандарт от реализации медицинского оборудования и расходных материалов составила 7% от общих продаж Компании.

Прирост выручки от продаж фармацевтической продукции составил 62%. Компания достигла продаж в 3061 миллионов рублей (US\$126 миллионов) в первом квартале 2008 года. Высокий темп роста выручки по фармацевтической продукции стал результатом существенного увеличения продаж лидирующих брендов компании. В первом квартале 2008 года Компания вывела на рынок 3 новых лекарственных средств - 2 OTC и 1 Rx.

Выручка компании от продаж безрецептурных препаратов достигла 2360 миллионов рублей (US\$97 миллионов) и увеличилась на 55%. Основной

прирост по продажам безрецептурных препаратов дали продажи препаратов Арбидол®, Пенталгин®, Компливит®, Флюкостат®, Терпинкод® и Коделак®.

Выручка компании от продаж рецептурных препаратов достигла 693 миллионов рублей (US\$29 миллионов) и увеличилась на 115% в сравнении с первым кварталом 2007 года. Продажи рецептурных препаратов возросли благодаря увеличению продаж лидирующих брендов Фосфоглива®, Амиксина® и Биосулина®, а также старту нового проекта с препаратом Милдронат®.

Продажи медицинского оборудования составили 236 миллиона рублей (US\$10 миллионов) и не изменились в сравнении с первым кварталом 2007 года.

Структура выручки ОАО Фармстандарт, млн. руб.

	3 месяца 2008	3 месяца 2007	Изменение %
ВЫРУЧКА:			
Фармацевтические продукты	3 061	1 889	62%
OTC препараты	2 360	1 521	55%
Рецептурные препараты	693	323	115%
Другие продажи	8	45	-82%
Медицинское оборудование	236	235	0%
ИТОГО	3 297	2 124	55%

Все цифры в долларах США основаны на среднем обменном курсе за соответствующие периоды. Это USD / RUR 26,30 за 3 месяца 2007 года и 24,23 за 3 месяца 2008 года.



От разработки к внедрению: "Фармстандарт" привлекает к сотрудничеству российских ученых

15 мая 2008 в Новосибирске в рамках IV съезда Российского общества биохимиков и молекулярных биологов ОАО "Фармстандарт" представил свой опыт внедрения в практику российских медицинских биотехнологических препаратов.

11-15 мая в Новосибирске состоялся IV съезд Российского общества биохимиков и молекулярных биологов. Опыт внедрения российских научных разработок в производство и выпуск на их основе современных биотехнологических лекарственных средств был представлен в докладе Игоря Мягких, руководителя проекта по внедрению генно-инженерных препаратов ОАО "Фармстандарт".

Являясь крупнейшим российским производителем генно-инженерных человеческих инсулинов, "Фармстандарт" обладает опытом внедрения в производство биотехнологических препаратов, а также мощной производственной базой, соответствующей стандартам GMP. Этот опыт был реализован в создании двух новых биотехнологических препаратов на базе российских научных достижений.

С декабря 2006 года "Фармстандарт" начал выпуск первого российского препарата гормона роста "Растан", штамм и технология получения которого разработаны Институтом

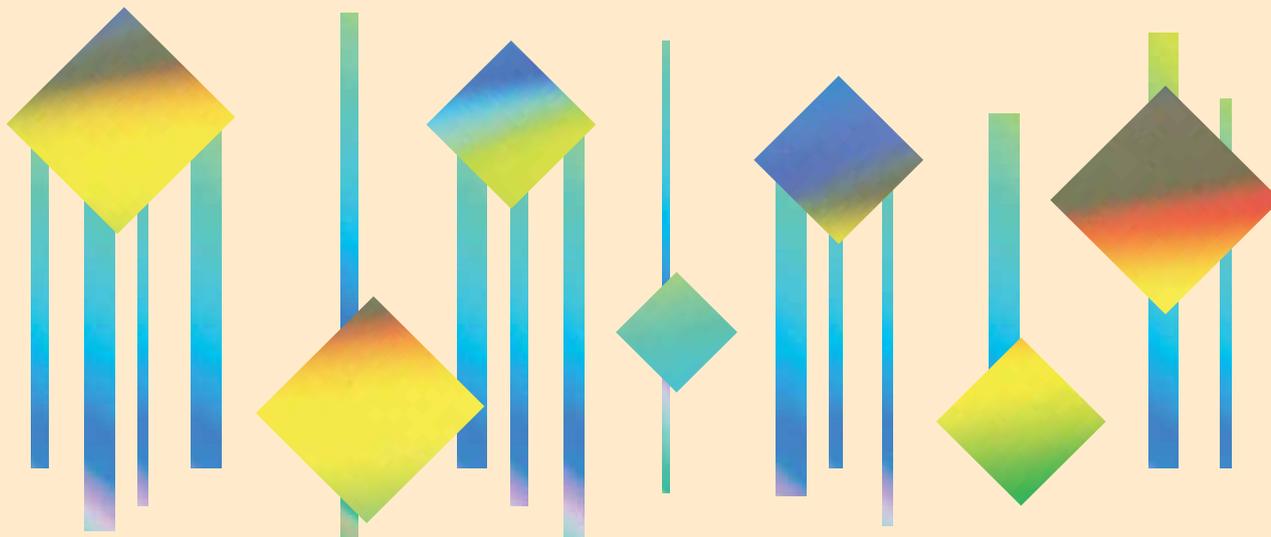
биоорганической химии имени М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова. "Растан" не уступает зарубежным аналогам по эффективности и безопасности, и уже показал прекрасные результаты на практике. В создание производственных мощностей для его производства, соответствующих международным правилам GMP, было инвестировано более 7 млн евро. Сейчас "Растан" активно применяется в ряде российских регионов и включен в список ДЛО. Препарат был закуплен для нужд федеральных льготников на сумму более 70 миллионов рублей.

В настоящее время завершена регистрация еще одного биотехнологического препарата - колонийстимулирующего фактора филграстима, торговое название "Нейпомакс". Этот препарат был разработан под руководством академика РАН А.И. Мирошникова в Институте биоорганической химии имени М.М. Шемякина и Ю.А.Овчинникова. С лета 2008 года "Непомакс" поступает в аптеки. Ведутся работы по внедрению в производство и других генно-инженерных продуктов.

Выступление представителя российской фармацевтической промышленности вызвало значительный интерес со стороны участников симпозиума. После окончания его работы состоялся ряд встреч между российскими учеными и специалистами компа-

нии "Фармстандарт". Основными вопросами были: на каком этапе разработки иновационного препарата начинается сотрудничество с фармацевтической компанией, возможности финансирования завершающих стадий разработки, опыт успешного вывода российских иновационных препаратов в условиях конкуренции с мировыми фармкомпаниями.

"Обладая прекрасной производственно-технологической базой и всеми возможностями для вывода на рынок новых лекарственных средств, компания "Фармстандарт" заинтересована в дальнейшем развитии сотрудничества с российской наукой. Наша совместная работа приведет увеличению числа успешно реализованных отечественных научных разработок и к иновационному развитию российской фармацевтической промышленности", - сказал И. Мягких.





ООО "Хемофарм" производит лекарства для рынка Германии

В 2008 г. на фармацевтическом предприятии ООО "Хемофарм", Обнинск будет реализован договор на контрактное производство 30 млн. таблеток Ибупрофен, покрытых оболочкой, для рынка Германии.

В первом квартале этого года были произведены три валидационных серии в количестве двух млн. таблеток. Завод по производству лекарственных средств ООО "Хемофарм", Обнинск, входящий в состав немецкой компании STADA, в декабре 2007 г. первым в Российской Федерации получил ли-

цензию на переработку продукции. Таким образом "Хемофарм", Обнинск сможет использовать часть своих производственных мощностей для производства таблеток Ибупрофен, покрытых оболочкой, 200мг/400 мг, для холдинга STADA в Германии.

Вот что рассказал об этом генеральный директор завода ООО "Хемофарм", Обнинск, Миломир Миятович: "Лицензия на переработку продукции позволяет временный ввоз в РФ проверенного в лаборатории сырья надлежащего качества, в соответ-

ствии с декларацией таможенных органов РФ и сертификатами о проведенных анализах. Сырье на заводе лекарственных препаратов в Обнинске приобретает в процессе производства конечную форму - форму таблеток, покрытых оболочкой. Таблетки, изготовленные в России, возвращаются в виде готового продукта на рынок ЕС. На стадии финального контроля препарат проходит через три цикла физического, химического и микробиологического контроля: в Обнинске, в Сербии (г. Вршац) и аккредитованной лаборатории в ЕС".

Препараты Hemofarm выходят в новой упаковке

Компания Hemofarm сообщила работникам аптек об изменении дизайна упаковки лекарственных препаратов. Одним из важных изменений стало обозначение на ряде препаратов дополнительного места упаковки: "ООО Хемофарм Обнинск", нового завода Hemofarm в России.

В целом, смена дизайна была вызвана общим ребрендингом компании. Среди других отличий старой и новой упаковок: изменение дизайна первичной и вторичной упаковки, появление надписи шрифтом Брайля (для слабовидящих), вместо "Хемофарм концерн А.Д." на упаковках указан "Хемофарм А.Д.", изменилось название страны-производителя ("Сербия" вместо "Югославия" или "Сербия и Черногория"), логотип Hemofarm объединен с названием подразделения компании (Hemofarmcardio Logica для Эналаприла и т.п.)

Препараты Hemofarm в новых упаковках уже появились в российских аптеках. В будущем все препараты Hemofarm, проходящие плановую перерегистрацию, будут выходить в упаковке нового дизайна.

Пример новой упаковки



Старая упаковка Эналаприла



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Надзор не дремлет



В середине апреля состоялась Коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Особенность прошедшего собрания заключалась в том, что на нем были подведены и обсуждены итоги работы Федеральной службы за прошедший год. В заседании Коллегии приняли участие представители Администрации Президента Российской Федерации, Совета Федерации и Государственной Думы Федерального собрания РФ, Министерства здравоохранения и социального развития, Генеральной прокуратуры РФ, Департамента здравоохранения Москвы и Министерства здравоохранения Московской области, руководители Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, представители общественных образовательных профессиональных организаций и объединений, руководители подведомственных учреждений.



Н.В. Юргель

С основным докладом "Об итогах и эффективности работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и ее территориальных Управлений в 2007 году" выступил руководитель Росздравнадзора профессор Николай Викторович Юргель.

В нижеприведенном материале мы рассматриваем в основном вопросы, касающихся лекарственных средств.

Безусловно, за четыре года существования Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и соци-

альной защиты проделана значительная работа, в результате которой сформировалась единая контрольно-надзорно-разрешительная система. Она обеспечивает действенный контроль, предупреждающий производство и попадание на рынок недоброкачественных и фальсифицированных препаратов, контроль над проведением доклинических и клинических исследований, контроль над обеспечением качества, эффективности и безопасности ЛС. Кроме того, указанная система создает условия для эффективного мониторинга мероприятий приоритетного национального проекта "Здоровье" и контроля над соблюдением государственных социальных гарантий отдельным категориям граждан.

Чтобы оценить не только объем деятельности ведомства в 2007 году, но и динамику роста ее интенсивности достаточно взять для примера интегральный показатель работы службы, приведенный в докладе Н.В. Юргеля. Посмотрите на общее число мероприятий Росздравнадзора по исполнению государственных функций. Оно составило 137337, то есть в 2 раза больше, чем в 2006 году!

Одним из важнейших направлений деятельности службы является лицензирование. В 2007 г. проведено 20217 проверок соблюдения лицензионных требований к условиям фармацевтической деятельности, 127 проверок касались производства лекарственных средств. В результате усилий Росздравнадзора чис-

ленность подобных нарушений сократилась в несколько раз. Кроме того, данное направление работы, по словам докладчика, в дальнейшем будет осуществляться в более тесном сотрудничестве с органами прокуратуры.

В связи с передачей в соответствии с Федеральным законом от 20.12.2006 № 258-ФЗ полномочий в сфере лицензирования на уровень субъектов РФ Росздравнадзор видит свою главную обязанность не только в контроле над выполнением данной функции на местах, но и в обеспечении преемственности организационно-методических мероприятий, связанных с лицензированием, в частности, фармацевтической деятельности. Остается также в фокусе внимания Росздравнадзора информационное взаимодействие с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации. "Общая задача сегодняшнего этапа передачи полномочий - сказал Н.В. Юргель - исключить возможность приостановки работы медицинских и аптечных учреждений, не навредить больному человеку из-за "погрешностей" организационного характера".

Второе, не менее важное направление деятельности Федеральной службы - регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, контроль над проведением доклинических и клинических исследований.

Как известно, ранее сложившаяся система имела недостатки и испытывала множество нареканий со стороны



специалистов. В 2007 году ситуация стала коренным образом меняться в лучшую сторону. В Росздравнадзоре развернулось практическое внедрение Административных регламентов по исполнению соответствующих государственных функций. Оно коснулось системной организации всей регистрационной работы, включая экспертизу и контроль качества, эффективности и безопасности фармацевтической и медицинской продукции, допущенной к



обращению в 2007 году. Результат наличия в настоящее время в Федеральной службе нет очереди на проведение регистрации лекарственных средств. Все происходит в соответствии с четким регламентом.

2007 год - это третий год реализации масштабной социально-ориентированной программы ДЛО, или, как ее теперь называют, ОНЛС (обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами).

Время показало, что программа шаг за шагом развивается, доказывая свою жизнеспособность и полезность для населения. За 2007 год выписано 89,6 млн. рецептов, при этом отпущено лекарств на общую сумму 49,9 млрд. руб. Уже сегодня можно с уверенностью сказать, что основная цель программы достигнута - жизненно важные препараты стали более доступны для пациентов. Это факт. Конечно, еще есть много нерешенных вопросов и проблем. Но они находятся в постоянном поле зрения Росздравнадзора. Идет непрерывный процесс надзора и контроля, основан-

ный на различных информационно-исследовательских подходах, таких как мониторинг, маркетинг, ситуационный анализ. Накапливается реальная база, которая используется для совершенствования программы.

Более половины регионов Российской Федерации было подвергнуто проверкам Росздравнадзора на предмет соблюдения правил выписки лекарственных средств и порядка их отпуска отдельным категориям граждан.

Одновременно с централизованными инспекциями, на протяжении отчетного 2007 года сами территориальные управления РЗН провели около 5 тысяч проверок подотчетных им лечебно-профилактических и аптечных учреждений с целью выяснения качества лекарственного обеспечения льготников.

Благодаря активной позиции Федеральной службы, в ходе проверок были выявлены системные недостатки в алгоритме реализации программы ОНЛС, причем это коснулось практически всех субъектов Российской Федерации. Сре-

ди недостатков наиболее типичными оказались такие как низкое качество составления заявки, отсутствие системы управления финансовыми и товарными потоками, отсутствие контроля над выпиской лекарственных средств.



Надо отдать должное Федеральной службе и ее руководителю за неустанную работу, проводимую в отношении развития отечественного фармацевтического производства. Не секрет, российская фармацевтическая промышленность переживает сложное время. Например, достаточно упомянуть о довольно острой проблеме перехода на международный стандарт GMP. Ведь многим предприятиям может практически оказаться не под силу этот переход в первую очередь из-за финансовых трудностей, и тогда они выпадут из круга производителей лекарств, пусть не инновационных и суперэффективных, а обычных, но широко потребляемых большинством нашего населения. Вот и получается, что здесь необходимо принять очень мудрое, сбалансированное решение.

Говоря в своем докладе о проблеме внедрения GMP, Н.В. Юргель отметил,

что Росздравнадзором разработана концепция перехода отечественной промышленности на стандарт GMP. Предложения сформулированы и переданы в Минздравсоцразвития и Минпромэнерго России. Разработан также проект "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств" с использованием рекомендаций профессиональных ассоциаций и объединений.

Нет - производству фальшивых лекарств (белым шрифтом на черном)

Качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов - продолжает оставаться в центре внимания Федеральной службы. В результате контрольно-надзорных мероприятий, в т. ч. мониторинга, выявлено и изъято

из обращения 411 торговых наименований 1 096 серий недоброкачественных лекарственных средств, поступивших на территорию Российской Федерации в 2007 году. Эти показатели ниже аналогичных за 2006 год и свидетельствуют о достаточной эффективности противодействий со стороны Росздравнадзора.

На основе выявленных фактов составлен рейтинг отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств по относительному объему забракованной продукции и числу серий, выпущенных в обращение в 3-4 квартале 2007 года.

Что касается фальсифицированных лекарств, то их число в 2007 году составило 58 наименований 146 серий (87,9% и 99,3 % соответственно от величин по-

казателей 2006 года). Объем фальсифицированных лекарственных средств в отчетном 2007 году не превысил 0,07% от общего числа серий, находящихся в обращении.

Помимо производства, оборота фармацевтических препаратов и организации лекарственной помощи населения, на Коллегии были рассмотрены качественные и количественные изменения в структуре Федеральной службы, взаимодействие с государственными и общественными профессиональными организациями, и другие внутренние вопросы.

*Максим Лакомкин,
советник Росздравнадзора
М. Харченко,
член Союза журналистов России*

Пути совершенствования государственной федеральной и региональной политики

В Общественной Палате Российской Федерации 22 апреля 2008г. состоялся семинар на тему: "Пути совершенствования государственной федеральной и региональной политики и выработка механизмов частно-государственного партнерства в сфере фармацевтического обеспечения", проводимый Комиссией по региональному развитию Общественной палаты России. Целью семинара стал анализ и систематизация проблем функционирования системы фармацевтического обеспечения в Российской Федерации на федеральном и региональном уровнях, а также разработка подходов к их решению и определению направлений дальнейшего развития. В семинаре приняли участие члены Общественной Палаты и представители фармацевтической отрасли: Вавилина Надежда Дмитриевна - член Комиссии по региональному развитию, ректор Новосибирского Государственного Университета, Шульга Андрей Витальевич - Директор АНО "Институт



*Солоусов К.А.
руководитель
проектов АРФП*

Антропотехники", консалтинговая группа "Дедал", Лещанская Ольга Анатольевна - Заместитель генерального директора по корпоративным коммуникациям ОАО "Фармстандарт" и др. В ходе семинара были заслушаны доклады на темы: "Некоторые концептуальные проблемы лекарственного обеспечения", "Меры по улучшению фармацевтического обеспечения" и др.

От Ассоциации Российский фармацевтических производителей в семинаре принял участие Руководитель проектов Солоусов Кирилл Анатольевич с докладом на тему: "Совершенствование нормативно-правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств". АРФП особо акцентировала внимание на том, что реализация всех мер по развитию российской фармпромышленности невозможна без комплексной работы по внесению изменений в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств, а именно:

1. в Федеральный закон от 22.06.1998 г. № 86-ФЗ "О лекарственных средствах" в части изменения системы допуска на рынок субстанций, используемых для производства лекарственных средств (АРФП выступает за введение

нормы регистрации фармацевтических субстанций в составе готового лекарственного средства);

2. в Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании" в части исключения лекарственных средств из сферы действия данного закона;

3. в Федеральный закон от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" в части совершенствования механизма размещения государственных заказов на поставки лекарственных средств (допускаться должны только те фармацевтические производители, которые имеют сертификат соответствия производства и системы качества международным стандартам GMP).

Все предложенные АРФП изменения позволят повысить конкурентоспособность отечественной фармацевтической промышленности.

Также в процессе дискуссии был затронут вопрос, касающийся бюджетных закупок. По результатам 2007 года доля российских лекарств в государ-

ственной программе ОНЛС в стоимостном выражении составила около 8%, что фактически означает стимулирование развития иностранных фармацевтических компаний за счет государственного бюджета нашей страны. АРФП считает, что на законодательном уровне должны быть предусмотрены преференции для отечественных производителей при проведении аук-

ционов, на закупку лекарственных средств, за счет бюджетных средств всех уровней.

К сожалению, одними инвестициями компаний фармпроизводство в России не поднять. Инвестиции в фармацевтический рынок требуют установления прозрачности, согласования правил игры со всеми участника-

ми рынка, включая пациентов, медиков, дистрибьюторов, производителей и разработчиков препаратов. 2008 год ознаменовался началом разработки концепции развития здравоохранения до 2020 года, предполагающей широкое общественное обсуждение, как концептуальных подходов, так и конкретных механизмов реализации государственной политики.

Global Indukern Group на российском рынке

В апреле компания "Global Indukern Group" провела встречу с руководителями и ведущими специалистами крупнейших фармацевтических заводов. На данной встрече обсуждалась международная практика обеспечения производства фармацевтическим сырьем в соответствии с требованиями GMP, организации дистрибуции в соответствии со стандартами GDP, а также существующий международный опыт регистрации и сертификации лекарственных средств.

На встречу были приглашены и приняли участие в дискуссии д.м.н. Глубоковская Э.Г. - заместитель председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья, д.э.н. Тумусов Ф.С., депутат Государственной Думы.

В своем выступлении Глубоковская Э.Г. отметила, что повышение эффективности отечественной фармацевтической промышленности играет исключительно важную роль, как в экономическом развитии страны, так и в решении важнейших социальных задач. Прежде всего, повышения уровня здоровья нации, качества жизни людей и коренного улучшения демографической ситуации в стране.

Тумусов Ф.С. обратил особое внимание на необходимость создания действенного механизма обеспечения качества лекарственных средств, поступающих на российский фармацевтический рынок.

Компания "Indukern Global Group" в течение 10 лет эффективно сотрудничает с российскими фармпроизводителями и имеет более чем тридцати-



Представление участников встречи



Заместитель председателя комитета Гос. думы по охране здоровья д.м.н. Глубоковская Э.Г.

летний мировой опыт производства и дистрибуции лекарственных средств в различных странах мира.



В рамках, происходящего в настоящее время обсуждения направлений развития российской фармацевтической промышленности и повышения качества лекарственного обеспечения руководители компании "Indukern Global Group" ознакомили участников встречи с опытом работы в различных странах мира, с существующей практикой государственного регулирования и контроля фармацевтической деятельности, как в сфере производства, так и в дистрибуции.



Генеральный директор Индукерн Хеми АГ (Швейцария) господин Ромео Кребсер

В России "Indukern Global Group" представлена компанией "Индукерн-Рус".

Основная сфера деятельности компании "Индукерн-Рус" - поставка на отечественные заводы фармацевтического сырья.

Компания работает в полном соответствии с требованиями, как российского законодательства, так и международных стандартов определяющих деятельность в сфере фармацевтического бизнеса. Основные принципы построения бизнеса, в том числе и в России базируются на принципах социальной ответственности и социальной ориентированности.

Учитывая высокую социальную ответственность участников фармацевтического рынка, компания "Indukern Global Group" изначально строила свой бизнес, в России исходя из прин-

ципов уважения и соблюдения законов и требований государства, на территории которого ведется этот бизнес.



Депутат государственной думы д.э.н. Тумусов Ф.С.

В рамках активного обсуждения изменений в законе Российской Федерации "О лекарственных средствах", прежде всего в части регулирования ввоза, продажи и использования фармацевтического сырья, в ходе встречи, был обсужден имеющийся мировой опыт. Особое внимание было уделено информации о действующем в развитых странах механизме регулирования, контроля и надзора в сфере производства лекарств, призванном обеспечить защиту населения страны от поступления на рынок фальсифици-



рованных, некачественных или недостаточно исследованных лекарственных средств.



Член совета директоров Индукерн Хеми АГ (Швейцария) и Индукерн Рус Петр Биниц

Компания "Индукерн-Рус" готова предоставить российскому производителю следующие направления кооперации:

- эффективное решение логистических задач по поставке высококачественных фармацевтических субстанций ;
- в рамках освоения производства новых препаратов российскими предприятиями, осуществить подбор производителя фармацевтической субстанции, который производит качественное сырьё по конкурентным ценам и имеет всю документацию, необходимую для регистрации данного лекарства на территории РФ ;
- оказание помощи в получении досье и отработке технологии производства готовых форм ;
- продвижение продуктов российских производителей на различных рынках, в частности, Латинская Америка, Африка, Азия;

- организовать совместное производство с российскими предприятиями по выпуску готовых форм с дальнейшей их реализацией на европейском рынке;
- создать рабочую группу по организации проведения аудита производителей субстанций специалистами российских предприятий.



Генеральный директор Индукерн Рус к.э.н. Щербакова Л.И.

Участники встречи проявили огромную заинтересованность и готовность к многостороннему сотрудничеству в целях повышения эффективности деятельности отечественных производителей и обеспечения высокого качества производимых лекарств.



Председатель совета директоров Глобал Индукерн Групп Хосе Луис Диас-Варелла и президент глобал индукерн групп Антонио Видал



Директор по развитию глобал индукерн групп Дэвид Мейсон





10 июня 2008 года. Москва. Зал заседаний Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Здесь прошло очередное заседание Коллегии Росздравнадзора под председательством руководителя Службы Николая Викторовича Юргеля. Обсуждался вопрос лицензирования технического обслуживания медицинской техники. С докладом "Лицензирование технического обслуживания, проблемы и пути решения" выступил заместитель начальника Управления лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития Росздравнадзора Виктор Владимирович Книга.



Н.В. Юргель

Техническое обслуживание медицинской техники в лечебно-профилактических учреждениях является одним из составляющих обеспечения до-

ступной и качественной медицинской помощи населению. Его невозможно представить без нормативно-правового регулирования и реализации контрольно-надзорных функций Росздравнадзора.

За полтора года работы Росздравнадзора в сфере исполнения государственной функции лицензирования технического обслуживания медтехники сформировалась единая контрольно-разрешительная система. Однако ее реальная эффективность по обеспечению действенного контроля в указанном сегменте здравоохранения практически невозможна без наличия более совершенной законодательной базы.

Росздравнадзор провел по федеральным округам мониторинг предприятий, которые либо вообще не имели лицензий на техобслуживание медицинской техники, либо имели такие лицензии, но с истекшим сроком действия.

По результатам проведенного планового контроля были составлены акты проверки соблюдения лицензионных требований по техническому обслуживанию медтехники и в 36% случаев составлены протоколы об административных правонарушениях. Данные усилия со стороны регуляторных органов оказались не напрасными, о чем свидетельствовало снижение случаев правонарушений в данной сфере деятельности на 6%.



Л.В. Владимиров (в центре)

Новости

Как оказалось, у подавляющего большинства привлеченных к ответственности лицензиатов отсутствовала нормативно-техническая документация, регулирующая проведение подобного рода сервисных работ. Более того, они не вели никакой отчетной документации.

В ходе проверок были также выявлены факты использования контрольно-измерительного оборудования с истекшим сроком поверки, что указывало на отсутствие должностного контроля со стороны сотрудников и руководства лицензиата.

Обращение к действующему законодательству и нормативно-правовым актам, касающихся обсуждаемой темы, позволяет констатировать, что на сегодняшний день столь значимый сектор рынка здравоохранения регулируется не в полном объеме с точки зрения законодательства, вызывая значительные трудности и негативно отражаясь на итогах исполнения государственной функции по лицензированию технического обслуживания медицинской техники.



С.А. Цыб (справа)

В прениях по данному вопросу приняли участие Президент российской ассоциации предприятий по



П.Н.Непокойчитский



Ю.Т. Калинин

совместного директору РАПМЕД Непокойчитцкий П.Н., Заведующий производственным сектором русско-французского предприятия ООО "СпектрАп" Владимирова Л.В., Директор Департамента химико-технологического комплекса и биотехнологических технологий Минпромторговли Цыб С.А., Президент ассоциации "Росмедпром" Калинин Ю.Т., Исполнительный



В.В. Омеляновский

директор Ассоциации международных производителей медицинских изделий iMeda Омеляновский В.В.



На основании состоявшегося обсуждения Коллегия приняла решение:

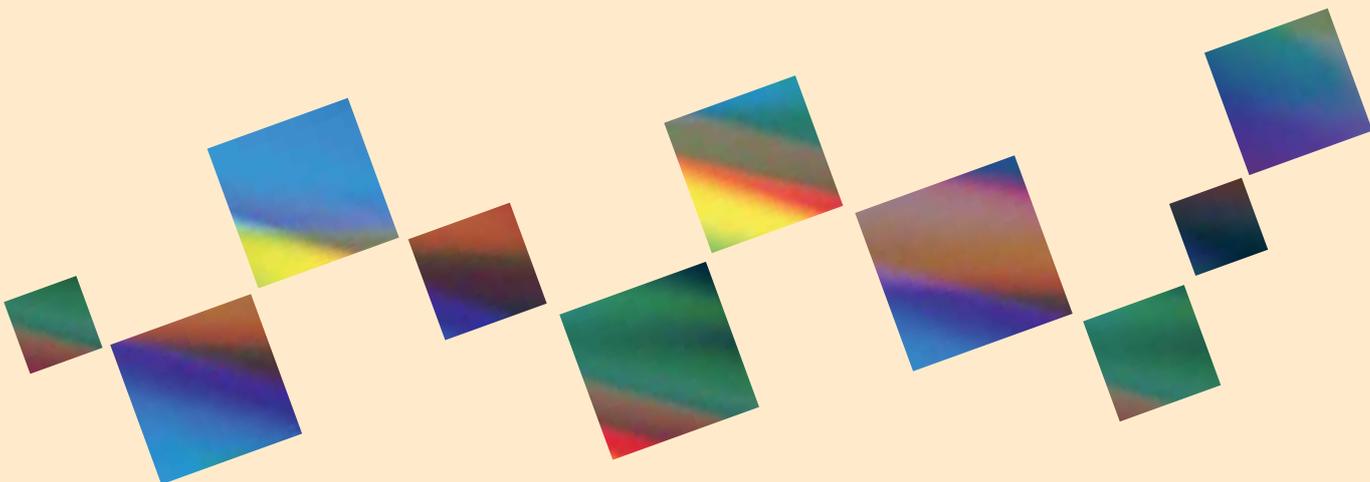
- подготовить предложения в Минздравсоцразвития России о внесении изменений в действующий Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" и постановление Правительства РФ о лицензировании технического обслуживания медицинской техники в части конкретизации работ (услуг) при лицензировании данной деятельности с утверждением перечня медтехники, подлежащей техническому обслуживанию соискателями лицензий;



- разработать методические рекомендации по лицензированию технического обслуживания медицинской техники.

Было также решено создать рабочую группу во главе с заместителем руководителя Росздравнадзора И.Ф. Сергиной с участием сотрудников Федеральной службы, специалистов заинтересованных ведомств, научных, общественных и других организаций.

*Максим Лакомкин,
Советник Росздравнадзора
М. Харченко*



Второй Всероссийский съезд работников медицинской промышленности

27 мая 2008 года в Москве в Киноконцертном зале "Президент-отеля" состоялся Второй Всероссийский съезд работников медицинской промышленности, на котором были подведены итоги выполнения решений Первого съезда и намечены пути возрождения и развития отечественной медицинской промышленности.

Г.Г., Заместитель Министра здравоохранения и социального развития РФ Хальфин Р.А., Заместитель председателя Комитета по охране здоровья Государственной Думы ФС РФ Колесников С.И., Заместитель руководителя Росздавнадзора Младенцев А.Л. и др. В работе Второго Всероссийского съезда работников медицинской промыш-

Разработанный по поручению Первого Всероссийского съезда работников медицинской промышленности "План мероприятий по развитию медицинской промышленности России на 2007-2011 годы" был обсужден на парламентских слушаниях в Совете Федерации и Государственной Думе Федерального Собрания РФ, Комиссии по здравоохранению и медицинской промышленности РСПП, на круглом столе в Торгово-промышленной палате РФ и на совещании у первого заместителя Председателя Правительства РФ, где получил полную поддержку.

Отраженные в плане предложения вошли в состав комплекса мер по развитию отрасли, представленного в Правительство РФ Межведомственной рабочей группой, созданной по поручению Первого заместителя Председателя Правительства РФ.

В составе комиссии по разработке концепции развития здравоохранения до 2020 года создана рабочая группа по подготовке предложений для определения материально-технической базы здравоохранения и развития медицинской промышленности под руководством заместителя Министра промышленности и торговли РФ Д.В. Мантурова. В Екатеринбурге, 5 февраля 2008 года, предложения о перспективах развития производства медицинской техники и изделий медицинского назначения, были рассмотрены на совещании у Д.А. Медведева. На оперативном совещании Совета Безопасности РФ, под председательством В.В. Путина, 9 февраля 2008 г. был рассмотрен вопрос "О мерах по обеспечению населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил РФ лекарственными



Съезд был организован Всероссийским общественным советом медицинской промышленности РФ при поддержке Минпромэнерго РФ, Минздравсоцразвития РФ, Российского союза промышленников и предпринимателей.

В своем выступлении Председатель Всероссийского общественного Совета медицинской промышленности (ВРОС МП), Президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности Калинин Юрий Тихонович, затронул проблемы медицинской промышленности и предложил стратегию ее развития на 2009-2020 годы. Так же на Съезде выступили с докладами Заместитель Председателя ВРОС МП Мифтахутдинов С.Г., Руководитель Федеральной службы надзору в сфере обеспечения прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации Онищенко

ленности приняла участие Ассоциация Российских фармацевтических производителей.

На Съезде были обсуждены проблемы отечественной медицинской промышленности, ее роли в обеспечении населения Российской Федерации лекарствами, медицинской техникой и изделиями медицинского назначения. Делегаты и участники съезда отметили, что в последнее время наметились некоторые положительные тенденции в развитии отрасли.



средствами отечественного производства". Правительству РФ было поручено до 1 октября 2008 г. принять установленным порядком стратегию развития отрасли. Ряд представленных предложений Союзом ассоциаций и предприятий медицинской промышленности, принят Минпромторговли РФ и Минздравсоцразвития РФ или находится в стадии решения. В частности, в целях усиления координации работ создан Департамент, в ведении которого находится медицинская промышленность. В Росздравнадзоре начаты работы по пересмотру порядка регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Однако, кардинальных решений для улучшения дел в отрасли не принято, что оказывает существенное влияние на обеспечение граждан и медицинских учреждений современными, эффективными и безопасными лекарствами и медицинскими изделиями. Существующие планы развития отечественной промышленности не могут обеспечить потребности российского здравоохранения и независимость страны от импорта медицинской продукции. К 2008 году доля отечественной медицинской продукции на российском рынке сократилась до 20-25%, а доля лекарственных средств с системе ДЛЮ - до 10%. Тревожная ситуация сложилась в обеспечении фармацевтических предприятий



сырьем. Более 85% готовых лекарственных форм изготавливается из импортных субстанций. Не исключается полной зависимости страны от импорта медицинской продукции, в результате чего государство может оказаться неспособным эффективно решать вопросы охраны здоровья населения и личного состава Вооруженных Сил, а так же мобилизационной готовности страны.

С учетом изложенного также представляется необходимым объединение усилий всех участников сферы обращения медицинской продукции для создания современного научно-производственного комплекса, способного производить лекарственные средства, изделия и технику медицинского назначения надлежащего качества и в объемах, необходимым для удовлетворения потребности здравоохранения и населения России.



Российский Фармацевтический Форум

В 14-ый раз прошел в Санкт-Петербурге 20-22 мая Российский Фармацевтический Форум, организованный Институтом Adam Smith. Это, безусловно, главное отраслевое мероприятие российского фармрынка, популярность которого растет год от года, подтверждением чему стал факт беспрецедентного количества участников Форума в этом году. Для около 400 участников мероприятия - топ-менеджеров крупнейших российских и зарубежных фармкомпаний, представителей госорганов, инвестиционных компаний - прошедший форум в очередной раз стал местом получения самой последней информации по



рынку, обмена мнениями по актуальным вопросам отрасли, программных заявлений, новых деловых контактов.



Ассоциация российских фармацевтических производителей принимает участие в Форуме не первый год. На пленарных заседаниях и круглых столах выступают как представители компаний-членов Ассоциации, так и руководство АРФП. В этом году в Санкт-Петербурге аудитория услышала выступления Генерального директора компании "Нижфарм" Дмитрия Ефимова, директора по стратегическому развитию холдинга "Валента" Андрея Белашова, директора по маркетингу компании "Верофарм" Ильи Нильвы (уточнить фамилию и имя). С докладом также выступил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

В начале своего выступления В.Дмитриев отметил, что хотя Форум проходит в 14-ый раз, однако впервые он проходит на волне повышенного интереса к фармацевтической отрасли и появления целого ряда проектов по стимулированию развития отечественной фармпромышленности.

АРФП выступает активным участником процесса разработки стратегии развития отечественной фармпромышленности. В своих предложениях Ассоциация российских фармацевтических производителей, сообщил В.Дмитриев в докладе, предлагает сосредоточиться на трех основополагающих аспектах российской фармы: нормативно-правовой базе, финансах и кадровом вопросе.



Краеугольный камень развития отрасли - это устаревшая нормативно-правовая база, регулирующая обращение лекарственных средств. В ходе доклада В.Дмитриев особо акцентировал внимание на том, что реализация всех мер по развитию российской фармпромышленности невозможна без комплексной работы по внесению законодательных инициатив в нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств. "Существующее законодательство - не просто не актуально и не отвечает современным реалиям, но и вступает в противоречие с поставленными задачами правительства", - сказал В.Дмитриев. "Если не будут внесены изменения и дополнения в целый ряд нормативно-правовых актов, в частности в федеральные законы "О лекарственных средствах", "О техническом регулировании", в Таможенный и Налоговый Кодексы, мы столкнемся с тем, что все меры по развитию российской фармпромышленности будут про-

буксовывать или не работать", - добавил В.Дмитриев.

Другой не менее значимый аспект развития отрасли - финансы.

5 марта 2007 г. на совещании с членами Правительства РФ Президент РФ В.В. Путиным была поставлена задача импортозамещения дорогостоящих лекарственных средств и отмечена необходимость развития фармацевтического производства в России. По мнению В.Дмитриева, уже сейчас есть все условия для того, чтобы первый этап концепции развития российской фармпромышленности - этап дженерикового импортозамещения - развивался более активно. Однако реальная ситуация показывает, что в сегменте государственных закупок более 90% тратится на закупку импортных препаратов при наличии на рынке российских аналогов не уступающих по качеству и более доступных по цене.

Протекционные меры по отношению к локальным производителям необходимы, и это является нормальной практикой как на рынках стран СНГ, так и стран Европы. Не должны закупаться иностранные препараты по тем нозологиям, для лечения которых существуют препараты российских производителей, отметил В.Дмитриев.

Отдельно В.Дмитриев остановился на ситуации с разработкой инновационных препаратов. На рынке уже есть



российские компании, выпускающие оригинальные препараты, занимающиеся их разработками, однако какие-либо государственные меры по поддержке и стимулированию их деятельности отсутствуют. Так, оригинальные препараты российских производителей не участвуют в бюджетных закупках, а это значит, что у компаний нет возможности окупить расходы, соответственно нет возможности рефинансировать потенциальную прибыль в дальнейшие разработки.

Третий столп развития российской фармацевтической промышленности - нехватка квалифицированных кадров. В.Дмитриев отметил, что, зачастую занимаясь краткосрочными вопросами, мы не до конца отдаем себе отчет, что проблема отсутствия квалифицированных кадров выйдет на первый план уже в самое ближайшее время. Предприятия-члены АРФП сотрудничают с профильными ВУЗами, организуют стажировки,

учреждают гранты и стипендии, однако без государственной поддержки и целенаправленных государственных программ проблема останется актуальной.

Точную метафору для состояния дел с российской фармпромышленностью подобрал директор по стратегическому развитию холдинга "Валента" Андрей Белашов, который сравнил ситуацию с той, когда родители, увлекшись приемом гостей, забыли покормить собственного ребенка.

В этом контексте и в докладе А.Белашова, и в докладе В.Дмитриева было отмечено, что важно стратегическое понимание необходимости партнерства государства и отечественной фармацевтической промышленности. Российские компании работают на территории нашей страны: обеспечивают рабочие места, платят налоги, вкладывают полученные доходы в развитие производ-



ства, новые технологии, создание новых препаратов. Поэтому стратегически укрепление отечественного производителя на своем рынке даст возможность увеличить инвестиции в развитие. Сильная инновационная фармацевтическая промышленность может не только рационально использовать бюджетные средства, но и сможет увеличить экспортный потенциал страны.

Пресс-служба АРФП

Они призваны охранять здоровье народа



Накануне Дня медицинского работника сотрудники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития собрались в зале совещаний.

Руководитель Службы Николай Викторович Юргель поздравил присутствующих с профессиональным праздником, пожелал здоровья и но-

вых успехов в деле здравоохранения нашей страны.

Из года в год развивается и крепнет служба надзора, без которой невозможно представить правильную работу многогранной системы медицинского обеспечения населения России. Совершенствуется материально-техническая база, повышается уровень

профессионализма сотрудников региональных Управлений Росздравнадзора. Становится четко организованной система взаимодействия Центра и подчиненных ему структур в субъектах федерации. Укрепляются связи с общественными профессиональными организациями, ассоциациями, союзами. Проводится совместная работа с правоохранительными органами, Ге-



За прошедший год сделано немало, но это не значит, что впереди можно расслабиться, напротив, предстоит большая работа, обусловленная реформированием системы здравоохранения в целом, повышенным вниманием Президента России и Правительства РФ к вопросам повышения качества жизни россиян. Усиленное внимание, как и прежде, предстоит уделить контролю над ходом выполнения национальных проектов в области здравоохранения, реализации программ медицинского обеспечения социально уязвимых категорий граждан страны.

Наиболее отличившиеся сотрудники Росздравнадзора были награждены почетными грамотами, отмечены благодарностями.

неральной прокуратурой РФ, различными министерствами и ведомствами.

Особое внимание руководство Службы придает подготовке и профессиональному росту сотрудников.

Успех работы во многом зависит от уровня квалификации государственного служащего, особенно в таком резонансном деле каким является здравоохранение и социальная защита населения.



Центр Высоких Технологий ХимРар: место, где рождаются новые лекарства



лы в соответствии с заданной компьютером программой. Уникальные аналитические установки с высокой точностью определяющие качественный и количественный состав сложных многокомпонентных смесей. Мощные компьютеры, позволяющие моделировать комплексные взаимодействия между лекарственным препаратом и его биологическими мишенями в организме человека. Сосредоточенные лица людей в специальном защитном облачении, выполняющих сложные технологические операции. Эту картину в действительности может увидеть любой посетитель Центра Высоких Технологий (ЦВТ) ХимРар, расположенного в подмосковных Химках.

ЦВТ ХимРар - это уникальный для Российской Федерации научно-исследовательский комплекс. Центр объединяет инновационные высокотех-

нологические организации, среди которых Исследовательский Институт Химического Разнообразия, компания Технология Лекарств, предприятие Цитолекс и другие фирмы, работающие в области "наук о живом". Основная задача, решаемая компаниями этого суперсовременного технологического центра - разработка и выведение на рынок оригинальных лекарственных препаратов нового поколения на основе новейших "постгеномных" технологий. Современные лекарственные препараты разрабатываются с использованием взаимодополняющих технологических платформ этих организаций, начиная с высокопроизводительного биологического скрининга сотен тысяч химических соединений и заканчивая созданием готовых лекарственных форм на основе нанобиотехнологий. В настоящее время ЦВТ ХимРар занимает ведущие позиции на российском рынке наукоемких исследований в области доклинической и клинической разработки инновационных лекарств и предоставляет широкий комплекс продукции и услуг для крупнейших отечественных и международных фармацевтических компаний.



Роботизированные манипуляторы, одновременно доставляющие сотни реагентов в строго заданные ячейки миниатюрных микроплат. Стройные ряды приборов, анализирующих в автоматическом режиме тысячи индивидуальных химических образцов за сутки. Твердофазные синтезаторы, позволяющие "выращивать" на полимерном носителе химические молеку-



"Якорной" компанией Центра является Исследовательский Институт Химического Разнообразия (ИИХР). Институт - только по названию. На деле это крупная контрактная организация, ключевыми направлениями деятельности которой являются поиск новых фармакологических субстанций с использованием технологий комбинаторной химии и высокопро-

изводительного скрининга, а также разработка новых лекарственных соединений по оригинальной технологии "next-in-class". В лабораториях Ин-



ститута, оборудованных в соответствии с международным стандартом GLP и оснащенных высокотехнологичным оборудованием, проводят исследования молекулярного и клеточного механизма действия лекарств, фармакологического профиля лекарственных субстанций, иммуностимулирующих свойств лекарственных



субстанций, а также углубленные *in vitro* и *in vivo* исследования эффективности и безопасности лекарств. На вооружении ИИХР стоят мощные технологические платформы компьютерного (виртуального) скрининга, комбинаторного синтеза, высокопроизводительного биологического скрининга, а также *in vitro* и *in vivo* испытаний лекарственных кандидатов. В сентябре 2007 г. ИИХР был включен в Перечень организаций и учреждений, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств. Такое появление негосударственной контрактной исследовательской организации в подобном перечне является новым явлением для нашей страны. Тем самым признана важнейшая роль новейших "постгеномных" технологий, освоенных в ИИХР, для разработки лекарств нового поколения.

Научно-производственная фармацевтическая компания Цитолекс является оригинальным проектом в ЦВТ ХимРар. Его специалисты предложили новую идею комбинированного блистирования различных лекарственных препаратов, включенных в единую схему экстренной помощи при неотложных состояниях. Этот запатентованный подход является уникальным не только в России, но и за рубежом. В аптеках уже можно найти мини-аптечки самопомощи при сердечном приступе СПАСКАРД, которые помогают "дожить до скорой", зачастую спасая



жизнь человеку. Такая мини-аптечка не только содержит необходимые лекарства, но и дает точный алгоритм действий, отработанный в клинической практике при данном состоянии. В разработке находятся другие мини-аптечки самопомощи при гипертоническом кризе, укусе опасных насекомых и прочих неотложных состояниях. Про-



изводственная линия Цитолекса соответствует самым высоким стандартам GMP и доступна для клиентов вместе с услугами по капсулированию и таблетированию препаратов от партнерских организаций. Кроме того, Цитолекс предоставляет услуги по контролю качества и регистрации лекарственных субстанций и биологически активных добавок.





Самая молодая в ЦВТ ХимРар компания Технология Лекарств осуществляет разработку готовых лекарственных форм на основе инновационных субстанций, а также субстанций, только что вышедших из под патентов. Технологическая платформа этой организации включает в себя как традиционные элементы разработки готовых лекарственных форм, так и передовые технологические решения. Так, новейшие нанобиотехнологические подходы позволяют значительно пролонгировать время действия известных лекарств, а также добиться их направленной доставки в определенные органы и ткани в человеческом организме, что значительно понижает их общую токсичность. В рамках специальных программ осуществляется полный цикл разработки препаратов-дженериков. Возможности фирмы Технология Лекарств эффективно дополняют работу Центральных заводских лабораторий фармипроизводителей и ускоряют продвижение на отечественный рынок новейших фармацевтических препаратов.

ЦВТ ХимРар является полноценным научным центром, занятым исследованиями не только прикладного, но и фундаментального характера. Научная деятельность ученых, работающих в ЦВТ ХимРар, весьма многообразна. Научные публикации, участие в отечественных и международных симпозиумах, защиты кандидатских и докторских диссертаций, семинары и курсы лекций. В последние годы ЦВТ ХимРар все чаще ассоциируется с проведением представительных международных научных форумов, посвященных различным аспектам разработки новых лекарств. Начиная с 2004 года, Центр стал

местом проведения международных конференций, на которых обсуждались проблемы создания новых противотуберкулезных и противоопухолевых лекарств, разработки фармакологических биомиметов, организации кооперации исследовательских организаций, а также другие актуальные темы.

Главными резервами отечественной фармацевтической индустрии являются высококвалифицированные ученые-исследователи, а также нарождающиеся научно-исследовательские компании новой волны. В последние годы на помощь отечественным разработчикам приходят новейшие исследовательские технологии "постгеномной эры". Передовые научные концепции, успешно применяемые в ЦВТ ХимРар, позволяют рационализировать традиционные подходы к разработке столь необходимых стране лекарств и значительно сэкономить время и средства, которые пришлось затратить западной индустрии и науке при освоении всех последних "-омик", начиная с расшифровки генома человека. Очевидно, что не копирование "дженериковых" продуктов, а воссоздание полноценной системы разработки собственных инновационных брендов является наиболее перспективной стратегией развития, отвечающей долгосрочным интересам российского фармацевтического бизнеса и экономики в целом.



Первый Международный Конгресс "ЕвразияБио-2008"

Первый международный конгресс "ЕвразияБио-2008" состоялся 24-25 апреля в Москве, в Центре международной торговли. В конгрессе приняли участие более 380 представителей из 25 стран (Россия, Казахстан, Украина, Китай, Индия, Турция, Германия, Австрия, Швейцария, Нидерланды, Бельгия, Дания, Англия, Испания, Финляндия, Швеция, Сербия, Болгария, США и др.). Присутствовали делегации 32 регионов Российской Федерации.

Было проведено два пленарных заседания, семь секций, два "круглых стола" по актуальным проблемам биотехнологии, биоиндустрии, биоэнергетики, биоэкономики.



Перед участниками выступили О.В. Морозов, первый заместитель председателя Государственной Думы РФ, С.Ю. Глазьев, директор Института национальной стратегии РАН, Б. Кларк, вице-президент Европейской Федерации Биотехнологии, Б. Виеланд, глава Департамента по исследованиям и технологиям Министерства Инноваций, науки, исследований и технологий Земли Северный Рейн-Вестфалия (Германия), А. Агуилар, руководитель подразделения "Биотехнология" Директората по продовольствию, сельскому хозяйству и биотехнологии Генерального Директората Европейской Комиссии ЕС, Ин Ли, директор Центра по Биоэнергетике и Промышленной Биотехнологии Института микробиологии Китайской Академии Наук, П. Эренхайм, руководитель GE Healthcare Life Sciences (Швеция) и др.

В работе круглого стола "Основные принципы законодательного регулирования в области биофармацевтики" приняли участие Виктор Дмитриев, генеральный директор "Ассоциации Российских фармацевтических производителей", Иван Василенко, заместитель генерального директора ГНЦ по антибиотикам, Игорь Красильников, начальник управления ФГУП "НПО "Микроген" и Василий Юрасов, заместитель директора ООО "Независимая лаборатория ИНВИТРО".



Иван Василенко, заместитель генерального директора ГНЦ по антибиотикам

Иван Василенко, заместитель генерального директора ГНЦ по антибиотикам



Игорь Красильников, начальник управления ФГУП "НПО "Микроген"

Игорь Красильников, начальник управления ФГУП "НПО "Микроген"

О принципах правового регулирования в области фармацевтической промышленности в Индии рассказал консультант индийских, европейских и японских фирм по рынкам России и стран СНГ Лалит Чохани.



Лалит Чохани, консультант индийских, европейских и японских фирм по рынкам России и стран СНГ

Лалит Чохани, консультант индийских, европейских и японских фирм по рынкам России и стран СНГ

Виктор Дмитриев затронул тему состояния правового регулирования фармацевтической отрасли нашей страны. "Нормативно-правовая база, регулирующая оборот лекарственных средств в РФ устарела и не отвечает задачам, стоящим перед отраслью в на-

стоящее время. Корректировки требует вся нормативно-правовая база, начиная от актов, регулирующих разработку и производство, и заканчивая актами, регулирующими реализацию лекарственных средств" - сказал Дмитрий В.А. в своём докладе. Приоритетным направлением в является создание новых, востребованных отраслю законов, стандартов и требований, предупреждение выхода в свет "вредных" для отрасли нормативных актов. Необходимо законодательное и обязательное введение стандартов GLP, GCP, GDP и GPP. фото 5012



Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП

Виктор Дмитриев, генеральный директор АРФП

По его словам, сдерживающими факторами развития отрасли являются действующие таможенные и налоговые кодексы, а также право применение и вольное толкование и интерпретация нормативной базы, регулирующей оборот лекарственных средств.



25 - 28.11.2008

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»
Crocus Exhibition Centre, Moscow

ФАРМТЕХ

10-я Московская Международная
Специализированная Выставка

Технологии
фармацевтической
индустрии

PHARMTECH

10th Moscow International
Pharmaceutical Production Exhibition

Technologies
for the Pharmaceutical
Industry

www.pharmtech-expo.ru

 Pharm
Tech
2008

 ufi
Approved
Event



26 - 27.11.2008

3-й Международный Форум

ФАРМТЕХПРОМ

3rd International Forum

PHARMTECHPROM

Организатор / Organised by:



Тел./Tel.: +7 (495) 935 7350
Факс/Fax: +7 (495) 935 7351
pharmtech@ite-expo.ru
www.pharmtech-expo.ru

РЕКЛАМА

Витамин Е в обеспечении здоровья и продолжении жизни человека

О.А. Чеча,
В.П. Пахомов,
Институт клинической
фармакологии НЦ
ЭСМП

Витамины играют важнейшее значение для здоровья, и мужского в частности. Витамин Е является общим названием для группы биологически активных соединений-антиоксидантов. Он предотвращает клеточные повреждения, вызываемые окислением полиненасыщенных жирных кислот в клеточных мембранах. Грубо говоря, это - защитник клетки. Благодаря этому свойству он замедляет процесс старения, снижает риск заболеваний связанных с образованием свободных радикалов (активных соединений, возникающих в процессе обмена веществ и способных в переизбытке вызывать опасные заболевания), в числе которых некоторые формы рака, инсульт, сердечные заболевания, атеросклероз. Поскольку ряд факторов провоцируют увеличение свободных радикалов в организме (курение, неблагоприятная экология, болезни, ультрафиолетовое излучение, повышенный электромагнитный и радиационный фон), то растет потребность организма и в антиоксидантах. Также витамин Е обеспечивает дополнительную защиту от бактерий.

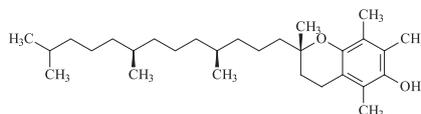
Именно этот жирорастворимый витамин, обладает антиоксидантными свойствами, т.е. предотвращает различные заболевания компонентов крови и тканей от резких ранних окислительных изменений. Кроме того, он показан при гиповитаминозе Е; дисменорее, угрожающем аборте, климаксе; гипофункции половых желез у мужчин; мышечной дистрофии; дегенеративные изменения связочного аппарата, суставов, мышц; посттравматическая и постинфекционная миопатия; дерматомиозит; красная волчанка; ревматоидный артрит; атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь; дерматозы, трофические язвы, псориаз.

Несмотря на то, что содержание самого витамина Е в продуктах очень мало, витаминные препараты выпуска-

ются в достаточно большом количестве, с содержанием субстанций в лекарственной форме до 300 мг.

Витамин Е объединяет группу соединений, обладающих сходными биологическими свойствами. Они относятся к токоферолам. Известны 7 токоферолов, их изомеры и синтетические производные. В пищевых продуктах выявляются α , β , γ -токоферолы. Наибольшей активностью обладает α -токоферол, содержащийся в свежих овощах. Если природный α -токоферол имеет D-конфигурацию, то синтетический является полным рацематом.

Ниже представлена одна из химических формул токоферола:



Токоферол

Как видно из химической формулы, токоферол имеет три хиральных центра, т.е. молекула токоферола обладает хиральностью и необходимо разделять изомеры витамина Е и исследовать свойства энантиомеров. Как химико-физические, так и фармакологические свойства, которые будут значительно отличаться друг от друга. В целом мы считаем, что для разделения токоферола на отдельные энантиомеры следует использовать различные виды хроматографии: тонкослойную, газовую, высокоэффективную жидкостную.

В настоящее время используется синтетический токоферол в виде ацетата.

Токоферол устойчив к кислотам и основаниям, он выдерживает так же довольно высокие температуры (до 200 °C), а, следовательно, при правильном хранении он выдерживает длительные сроки годности. То есть, витамин Е со-

храняется длительно при сушке, консервировании, стерилизации, а также при действии ультрафиолетовых лучей.

Несмотря на то, что токоферол жирорастворимый витамин, однако, он содержится в достаточно больших количествах в растениях, плодах, и овощах. Большая концентрация витамина Е содержится в плодах облепихи - не менее 10 мг и более, а также в абрикосах, персиках - 1,0-1,6. В других плодах растений содержание токоферола составляет от 0,3 до 0,8 мг. Значительно высокое содержание токоферола наблюдается в растительных маслах и в животных продуктах (говядина - 2 мг, треска, палтус-1,5), богаты токоферолом растительные масла: соевое - 120 мг, кукурузное - 100 мг, хлопковое - 90 мг. Подсолнечное масло уступает этим маслам по содержанию витамина Е в 2 раза. Содержится этот витамин и в проросших зернах кукурузы и пшеницы - 20-25 мг, а также в бобовых - 5 мг.

Важнейшим свойством токоферолов является их способность повышать накопление во внутренних органах жирорастворимых витаминов, особенно А. Способствуют активизации процессов синтеза АТФ. Тесно связаны с функцией и состоянием эндокринных систем, особенно половых желез, гипофиза, надпочечников и щитовидной железы. Биологической активностью обладают несколько близких по структуре соединений. Они устойчивы к нагреванию, но разрушаются под влиянием ультрафиолетовых лучей, а также при прогоркании масел.

Рекомендуемая суточная доза витамина Е может колебаться от 2,0 до 15 мг в зависимости от возраста, веса, пола и страны (в разных странах свои рекомендации).

RDA составляет 30 МЕ в день, обычная доза - 300-600 МЕ в день. Токсичность считается очень низкой - даже такие высокие дозы, как 1000 МЕ

ежедневно не вызывают каких-либо нарушений. Многие кардиологи рекомендуют принимать 400 МЕ витамина Е дважды в день.

Недостаток витамина ведет к повреждению нервной системы), клетки мозга разрушаются в первую очередь, как известно). В лечебно-профилактических целях многие рекомендуют увеличить суточную дозу витамина Е до 75-300 мг. Такую дозу получить, возможно, лишь употребляя препараты витамина Е. Но следует все же отметить, что в странах, где традиционно высокое потребление растительного масла (Италия, Греция, Франция) намного меньше распространены сердечно-сосудистые заболевания, чем в странах, где употребляют больше животные жиры. В России такое характерно для южных областей, где растительное масло является основой рациона, там же мы и наблюдаем лучшее состояние здоровья и большую продолжительность жизни. Причем в этих районах, как правило, употребляют свежее растительное масло, не обладающее запахом или прогорклым вкусом. Контроль качества таких масел оценивают женщины перед приготовлением пищи (овощные салаты, жарки картофеля, чебуреков и т.д.). Следует отметить в этих районах, как правило, большие семьи (до 10 человек) что свидетельствует о влиянии используемой пищи (в том числе витамина Е) на рождаемость.

Далее представлена денситограмма хроматографического разделения 50% токоферола ацетата в масле на пластинке фирмы "Мерк"

Условия хроматографического разделения:

- Одномерное, восходящее элюирование;
- Без предварительного насыщения камеры;
- Температура в помещении - 22 0С;
- Исследуемая проба: 50 % раствор токоферола ацетата в эфире этиловом (1:10);
- Неподвижная фаза: Silica gel 60F254, фирмы "Merck";
- Подвижная фаза: гексан-эфир этиловый (3:1);
- Время разделения 20 мин;
- Нанесенная проба - 1 мкл;
- Визуализация - денситометр "Сорбфил", 256 нм.

В ходе экспериментов было выяснено, что компонент с $R_f = 0,85$ является тем самым токоферолом ацетатом, а остальные компоненты представленные на денситограмме являются его примесями. В настоящее время известно около 10 различных токоферолов, но их УФ-спектры очень близки (292-298 нм).

К особенностям соединений токоферолов следует отнести также очень близкий максимум УФ - спектров.

Заключение

- витамин Е предотвращает развитие сердечно-сосудистых заболеваний (атеросклероз, инфаркт миокарда и др.).
- витамин Е является антиоксидантом, он участвует в процессах тканевого дыхания, он инактивирует

свободные радикалы, инактивирует перекисное окисление липидов.

- замедляет старение тканей организма, а также поддерживает иммунную систему.
- влияет на функцию тканевого дыхания и метаболизм белков, жиров и углеводов.
- тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот, препятствуя образованию из них перекисей.
- при профилактике заболеваний следует употреблять продукты питания, содержащие витамин Е (растительные и животные масла, плоды облепихи, персиков, абрикосов, орехи).
- считаем, что влиянию на жизнь человека от зачатия до ее окончания на Земле, из всех витаминов, витамин Е является наиболее целесообразным для жизни человека.
- при этом следует иметь в виду, что жирорастворимые витамины и другие, биологически активные вещества проявляют сильнее биологические свойства, чем водорастворимые (гидрофильные)
- при этом пожилым людям следует уделять большое внимание продуктам питания, обогащенным содержанием витамина Е.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кудряшов Б.А. Биологические основы учения о витаминах М.: Советская Наука, 1948. - 54 с
2. Романовский В.Е., Синькова Е.А. Витамины и витаминотерапия Ростов - на Дону, 2000. - 320 с.
3. Кукес В.Г., Ребров В.Г., Стародубцев А.К. и др. Витамины и микроэлементы в клинической фармакологии М.: Палей-М, 2001. - 560с.
4. П. Бергнер Целительная сила минералов, особых питательных веществ и минералов М.:КРОН - ПРЕСС, 1998. - 288 с.
5. Государственная фармакопея СССР, выпуск XI М.: Медицина, 1989. - 400с.
6. Машковский М.Д. лекарственные средства том 1 и 2 М.: Медицина, 1988
7. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия М.: Медицина, 2002. - 664 с.
8. Молчанов Г.И. и др. Съедобные целебные растения, 1994, Ростовский университет. - с. 448

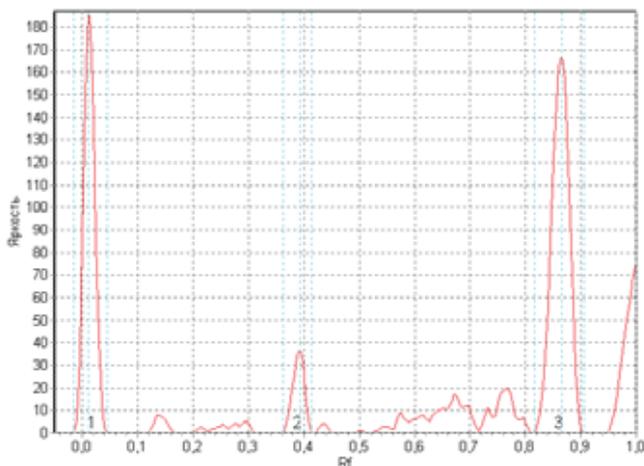


Рис.1 Денситограмма хроматографического разделения раствора токоферола ацетата в масле



Отдел продаж фармацевтической компании и переход к модели услуг

В свете основных тенденций развития фармацевтических компаний отдел продаж, как важная составляющая, претерпевает значительные изменения. Основная причина последних кроется в самой структуре компании. Прежде чем детально рассмотреть эти изменения, будет полезно взглянуть на данный вопрос с более общей точки зрения.

Несмотря на то, что полевая работа фармацевтических компаний ведется на протяжении десятилетий, до сих пор существует серьезное различие в понимании задач работы отдела продаж между врачами и представителями фармацевтических компаний. Для фармацевтических компаний это отдел продаж, для врачей - источник информации. Если врач соглашается встретиться с медицинским представителем, то получение информации о препарате является основной причиной.

Это подчеркивает ключевое отличие отдела продаж фармацевтической компании от отдела продаж в иной сфере. В других отраслях представитель отдела продаж общается с покупателями - соответствующие роли очевидны. В случае с фармацевтической компанией все происходит иным образом: медицинский представитель общается с лицом, которое принимает решение, но не с покупателем.

Эта особенность была признана многими странами. Во многих европейских государствах, под фармацевтическими представителями понимаются медицинские представители, основной функцией которых является предоставление информации.

Таким образом, мы сталкиваемся с ситуацией, при которой фармкомпания рассматривает медпредставителей как генератор продаж, однако те, к кому они обращаются и те, кто регулирует отрасль, не согласны с этим. Они видят медпредставителей в качестве поставщиков услуг. И эта точка зрения навязывается все упорнее. В ряде

стран, например в Германии, правительство поддерживает эту позицию.

Является ли вышесказанное вопросом, требующим особого внимания со стороны фармацевтических компаний, или это лишь незначительная деталь, не заслуживающая столь пристального внимания?

Если предоставление услуг становится преобладающей функцией отдела продаж, существует необходимость внести значительные изменения в организацию его работы.

Влияние Отношений

Как было замечено на сайте European Pharmaceutical Executive, одно из главных различий между управлением компанией, ориентированной на продукт, и компанией, ориентированной на услуги, является учет важности отношений. В первом случае можно говорить об отношениях между покупателем и предметом покупки (продвигаемым продуктом). В случае с услугами сам продукт не столь важен, а отношения возникают с компанией предоставляющей услугу непосредственно через представителей службы по работе с клиентами.

В первом случае работает известная всем схема взаимоотношений: покупатель-продвигаемый продукт. А в случае продвижения услуг возникают взаимоотношения между представителем компании и потенциальным клиентом/покупателем предлагаемой услуги.

На словах это звучит просто, но на самом деле это не так. Существует фундаментальная разница между двумя моделями бизнеса. Это означает, что отношения между компанией и клиентом сами по себе представляют большую ценность. Можно выделить три основные причины:

1. Лояльный потребитель более расположен сделать покупку (или в случае фармацевтической отрасли, когда мы говорим о враче, как посредни-

ке между потребителем и компанией, - назначить препарат).

2. Тесные отношения позволяют компании получать более точную обратную информацию, а, следовательно, лучше понимать рынок.

3. В процессе продвижения услуг качество вербального общения имеет первостепенное значение. Поскольку клиент (врач) является самым важным звеном в цепочке продвижения, необходимо, чтобы общение было информативным и в то же время действенным.

Однако отношения ради отношений могут привести и к обратному результату. Многие менеджеры по продажам отмечают негативный эффект тесных взаимоотношений типа "медицинский представитель - врач". Они говорят, что порой медпредставитель может быть больше сконцентрирован на человеческих отношениях, а не на своих обязанностях.

Какие обязанности имеются здесь в виду? Согласно мнению врачей, основные обязанности заключаются именно в предоставлении информации о препаратах.

Таким образом, удовлетворенность врача от навыков медпредставителя в области предоставления информации действительно соответствует эффективности работы службы продаж.

Компания IMS недавно провела в США исследование на выявление связи между показателями продукта (на примере роста доли рынка) и положительными реакциями врачей на ряд показателей (customer value metrics). Полученные в ходе опроса данные показали высокий уровень связи для ограниченного числа респондентов. Например, для таких переменных, как: "предоставляет объективную информацию по продукту", "использует разные сообщения" и "обращает внимание на ключевые вопросы лечения", коэффициент связи был более 20%. Для отдельной компа-

Персонал

нии - это означает, что рост положительных реакций на любые из этих метрик на 10 пунктов, соответствует увеличению доли рынка на 2 пункта.

Измерение Качества Услуг

Переход компании к модели ориентированной на услуги может иметь различные последствия для компании. Однако всегда необходимо искать методы их измерения. На практике это означает, что отдел продаж фармацевтической компании должен оцениваться с точки зрения качества предоставленных услуг.

Это может также иметь применение в области бонусных выплат сотрудникам. В рамках следующей статьи будет рассмотрено влияние структур по работе с ключевыми клиентами (key account management) на функционирование медицинских представителей. Одно из очевидных последствий введения такой структуры - это пересмотр подхода к выплате бонусов. Если медпредставите-

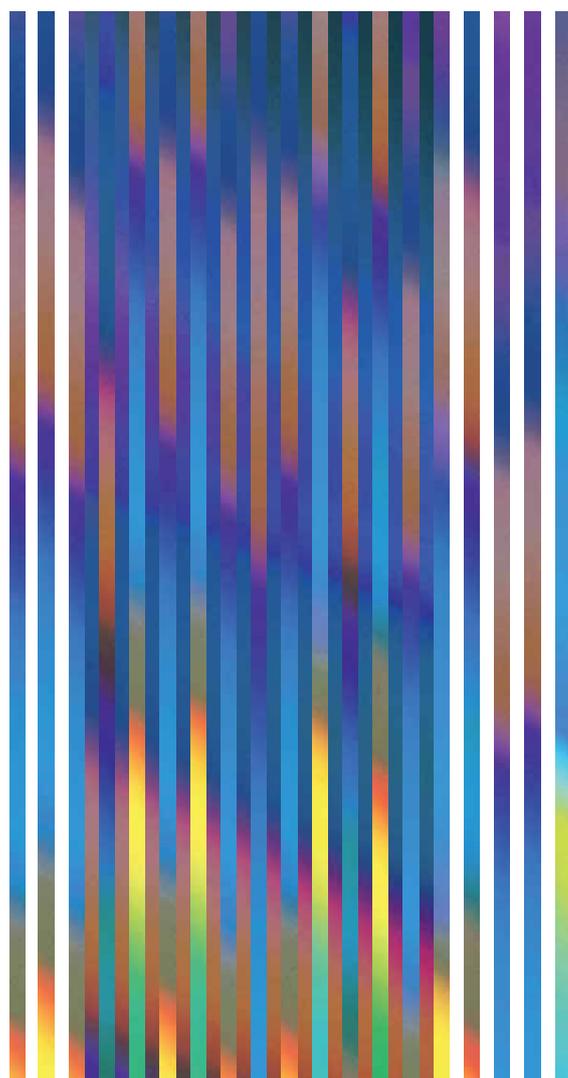
ли, посещая врачей, которые не выпишут их препараты, надеются и ожидают, что в долгосрочной перспективе это окажет существенное влияние на показатели продаж, то краткосрочный эффект может быть измерен с помощью метрик оценки клиентов, а также их общей удовлетворенности.

Очевидно, что даже введение новой системы выплаты бонусов не заставит сотрудников отдела продаж более серьезно относиться к вопросу обслуживания клиентов, если нельзя будет измерить ответную реакцию. Это означает, что необходимо обеспечить качественную оценку удовлетворенности врачей как на уровне отдела продаж в целом, так и на индивидуальном уровне.

Такая задача может показаться нерешаемой, но на самом деле почти каждая серьезная исследовательская компания постоянно отслеживает такой показатель как удовлетворенность врачей. В своей основополагающей статье "The

Balanced Scorecard" опубликованной в журнале Harvard Business Review в 1992 году Роберт Каплан и Дэвид Нортон указывают, что "Оценка клиента" отражает один из четырех обязательных аспектов, который должен отслеживаться менеджерами при критическом анализе эффективности своего бизнеса. В организации ориентированной на предоставление услуг, удовлетворенность клиента - это ключевое измерение общей оценки клиента. Как много топ-менеджеров фармацевтических компаний регулярно отслеживают изменения в удовлетворенности врачей? И как много медпредставителей регулярно получают результаты мониторинга удовлетворенности тех врачей, которых они посещают?

В том случае, если фармацевтическая компания примет решение использовать в работе модель предоставления услуг, то анализ рассмотренных метрик будет весьма полезен.



г. Нижний Новгород,
пр. Гагарина, 164
тел.: (831) 461-88-65, 461-88-67
e-mail: info@promis.ru
http://www.promis.ru

ПРОМИС

ПРОИЗВОДСТВО УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СЕРТИФИЦИРОВАНА ISO 9001:2000

- Изготовление картонной упаковки, в том числе:
 - с УФ лакированием
 - с припрессовкой фольги
 - с припрессовкой голографической метки
 - с защитой от вскрытия
 - со шрифтом Брайля
- Поставка комплексных решений RFID:
 - защита от подделок
 - автоматизация складского учета
 - температурные метки для контроля температурного режима во время транспортировки и хранения лекарств



АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВУЗОВ

Создана в 1988 году.

Деятельность Ассоциации направлена на укрепление профессионального сообщества, всестороннее содействие переходу образовательной системы медицинских и фармацевтических вузов к международным стандартам, обеспечение условий для удовлетворения потребностей общества и рынка труда в качественном и открытом образовании.

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ПРИОРИТЕТНЫМИ НАПРАВЛЕНИЯМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АССОЦИАЦИИ ЯВЛЯЮТСЯ:

☑ **МЕЖВУЗОВСКИЙ КОМИТЕТ ПО ЭТИКЕ**

Целью деятельности Комитета является обеспечение прав, безопасности и благополучия субъектов клинических исследований

- Межвузовский комитет по этике (МКЭ) работает в соответствии с международными нормами GCP, а также российскими законами
- В целях обеспечения независимости и объективности МКЭ сформирован из представителей разных вузов

☑ **ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ ТВОРЧЕСКИХ КОНКУРСОВ**

- Конкурс образовательных программ
- Конкурс перспективных работ молодых ученых
- Конкурс совместных научно - исследовательских работ преподавателей и обучаемых
- Конкурс учебных изданий

☑ **ИНТЕРНЕТ-АЛЬМАНАХ «ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКИХ КОНКУРСОВ»**

- Информирование профессионального сообщества о конкурсах и мероприятиях, проводимых в медицинской и фармацевтической сфере
- Обеспечение условий для совместного участия медицинских и фармацевтических вузов в решении научных, исследовательских и образовательных задач, создание временных рабочих групп, научных консорциумов

☑ **БИЗНЕС-ШКОЛА**

для РУКОВОДИТЕЛЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



На сегодняшний день Советом Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов разработаны и приняты программы действий и приоритетных направлений работы.

В 2005 году с целью содействовать повышению качества вузовской науки с помощью этической экспертизы планируемых клинических исследований при Ассоциации создан **Межвузовский комитет по этике**. В его состав вошли представители различных вузов, и это обеспечивает независимость решений Комитета. Особое внимание Комитет по этике уделяет этической экспертизе клинических исследований.

Разработаны и утверждены стандартные операционные процедуры, рекомендации, методические пособия, которые могут помочь в деятельности локальных этических комитетов медицинских и фармацевтических вузов.

Создается **центр Интеллектуальной собственности для медицинских вузов**, работа которого дает возможность защищать авторские права.

В целях развития инновационной образовательной деятельности Ассоциация проводит в рамках ежегодного международного Конгресса «Российский медицинский форум» конкурсы «Образовательных программ», «Перспективных работ молодых ученых», «Совместных научно - исследовательских работ преподавателей и обучаемых», «Учебных изданий».

Создан **Интернет-сайт Ассоциации**, на котором аккумулируется важная информация, решается задача по созданию единого информационного пространства для медицинских и фармацевтических вузов и других заинтересованных организаций.

Ассоциация привлекла к сотрудничеству специалистов в области медицинского и фармацевтического права. Они составили **рабочую группу по правовым вопросам**. Налажена связь с зарубежными коллегами. Благодаря этому Ассоциация провела ряд важных мероприятий с международным участием. В рамках Российского медицинского форума - 2007 прошел семинар по проблемам образования врачей в области прав пациентов, на предстоящем Форуме -2008 запланирован семинар по правовым вопросам применения лекарственных средств.

Учредители Ассоциации:

- Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования **Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова** Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию
- Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования **Московский государственный медико-стоматологический университет** Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию
- Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования **Российский государственный медицинский университет** Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию
- Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования **Российская медицинская академия последипломного образования** Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию

Владимир Иванович Мальцев (09.06.1948 - 23.05.2008)

23 мая 2008 года скончался Владимир Иванович Мальцев - доктор медицинских наук, профессор, учёный, организатор системы здравоохранения Украины, исследователь, клиницист, открытый и доброжелательный человек.

Родился Владимир Иванович 9 июня 1948 года в Фастове Киевской области; в 1972 г. закончил Тернопольский государственный медицинский университет по специальности "Врачебное дело". С 1972 по 1974 гг. проходил действительную военную службу в рядах вооружённых сил в должности полкового врача. С 1974г. работал врачом в Руженской центральной районной больнице, с 1977 г стал заведующим терапевтическим отделением, а в 1980 - начмедом облмедсануправления. Работая врачом Владимир Иванович подготовил, и в 1982 г. защитил кандидатскую диссертацию во Втором Московском медицинском институте.

В 1986 г. Владимир Иванович назначен главным терапевтом отдела охраны здоровья Житомерского облисполкома. Он был активным участником ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС, за что был награждён орденом "Знак почёта".

С 1991 работал заместителем, а затем министром здравоохранения Украины, а с 1994 по 1997 гг. - заместителем начальника фармакологического комитета Минздрава Украины. Большой объём организаторской работы Владимир Иванович совмещал с активной научной деятельностью и в 1996 г. ему была присуждена степень доктора медицинских наук.

Владимир Иванович Мальцев - один из основателей Государственного фармакологического центра Минздрава Украины, где с 1997 г. заведовал отделом клинических испытаний лекарственных средств, а с 1999 г. до последнего дня жизни возглавлял отдел координации клинических исследований.

В течение многих лет Владимир Иванович был членом Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ, передавая свой опыт и знания коллегам из государств-участников СНГ.

Лечебная и педагогическая деятельность Владимира Ивановича тесно связана с кафедрой терапии и ревматологии Киевской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика МЗ Украины: в 1993 он стал доцентом, а в 2000 г. - профессором кафедры.

Владимир Иванович стоял у истоков становления клинических исследований на Украине. При его непосредственном участии и под личным руководством разработаны и внедрены все основополагающие элементы системы клинических исследований фармаконадзора Украины.

Перу Владимира Мальцева принадлежит более 250 публикаций, в том числе научных, учебно-методических, а также 20 монографий. Владимир Иванович - организатор и неизменный президент международной организации "Международный фонд клинических исследований".

За особые заслуги в развитии клинических исследований, требований к качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств в 2006 г. Владимиру Ивановичу присвоено почётное звание "Заслуженный врач Украины".

За свою яркую и насыщенную жизнь, вдохновленную трудом, человечность он заслужил уважение и любовь коллег во всех уголках не только Украины, но и всего СНГ. Светлая память о прекрасном человеке, специалисте, друге и советчике навсегда останется в наших сердцах.

Доказательная медицина в преподавании клинической фармакологии

Клиническая фармакология - царица всех наук не только потому, что мы ее очень любим и сами являемся клиническими фармакологами, но и потому, что она вбирает в себя самые важные достижения современной медицинской науки. Одним из таких достижений является методология сбора, оценки и применения доказательств - доказательной медицины. И, разумеется, эта методология должна занять свое место в преподавании нашей дисциплины.

По одному из известных определений, доказательная медицина - это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного (Sackett DL et al., "Evidence based medicine: what it is and what it isn't." (BMJ 1996)).

Потребность в профессиональной медицинской информации возникает у врача до 60 раз в неделю (или дважды на каждых 3 пациентов), и может влиять на принятие как минимум 8 решений ежедневно.

В 1980-е годы Арчи Кокран создал алгоритм поиска и оценки качества научных публикаций, а в 1992 г. его последователи организовали Кокрановское сотрудничество. С 1999 г. филиал Кокрановского сотрудничества существует и в России. В 2002 г. Всемирной организацией здравоохранения была подготовлена методология разработки клинических руководств. Тогда же была образована и Международная сеть разработчиков клинических руководств - Guidelines International Network (GIN), в которую вошли 42 организации из 23 стран.

Тем не менее, реальная клиническая практика всегда испытывает некоторое затруднение в ответе на во-

прос: что важнее - доказательная медицина или мышление и опыт?

Ответ диалектичен. Практика доказательной медицины основывается на сочетании индивидуального клинического опыта с лучшими из доступных доказательств по данным систематических обзоров. При этом грамотный клиницист всегда использует одновременно свой личный клинический опыт и наиболее современные и доказательные данные медицинской науки, и он никогда не использует их порознь.

Ориентация только на данные доказательной медицины, без учета личного опыта и особенностей конкретного пациента, может стать причиной ошибок в ведении больного. И наоборот, ориентация только на свой личный опыт приводит к тому, что пациент перестает получать наиболее современное и эффективное лечение, что также наносит вред его здоровью.

Согласно современным квалификационным характеристикам, правильно обученный врач обязан уметь отличить доказательную информацию от информации некачественной, бездоказательной, описательной или рекламной. Он должен использовать в своей повседневной практике только те медицинские вмешательства, которые имеют хорошую доказательную базу.

Тем не менее, говоря о доказательной медицине, не стоит забывать, что всякая медаль имеет две стороны.

На сегодняшний день доказательная медицина лежит в основе принятия большинства клинических рекомендаций и значимых решений в медицинской сфере.

В.И. Петров,
ректор Волгоградского
государственного
университета,
академик РАМН

Международные клинические рекомендации, построенные на данных доказательной медицины, являются основой клинической практики в большинстве государств мира, и прогрессивное сообщество приветствует этот процесс.

Без доказательств эффективности и безопасности, ни одно лекарственное средство не может быть допущено к продаже на территории большинства современных государств.

Клинические испытания лекарств в современном мире проводятся по согласованным общепринятым протоколам, обеспечивающим достаточный уровень доказательств эффективности и безопасности.

Но, например, контроль за качеством проводимых клинических исследований - новая отдельная мировая проблема. Не является ли единство производителей и контролеров источником опасности и возможности сговора? При прочтении некоторых медицинских статей иногда возникает ощущение, что доказать можно все - было бы знание правил сбора доказательств, хорошее финансирование, и достаточно большая выборка пациентов...

Клинические рекомендации и значимые решения в медицинской сфере принимаются на основании результатов, оплаченных производителями лекарств и оборудования. Мы постоянно сталкиваемся с противоречиями между тем, как лечить правильно, и как это предписывают различные методические рекомендации, а порой и национальные, законодательно утвержденные стандарты. Причиной тому - различие интересов фармбизнеса и системы здравоохранения.

В клинической практике ряда государств применяются методы, не получившие одно-значных доказательств в результате клинических исследований и последующих мета-анализов (например, иглорефлексотерапия, мануальная терапия и т.д.). Кроме того, известно, что ряд лекарственных средств, не получивших в определенный момент однозначных доказательств в результате клинических исследований (например, вентоники, препараты метаболического воздействия и др.), составляют основу лечения некоторых заболеваний.

Сам по себе сбор доказательств сегодня - дорогостоящее мероприятие, доступное только крупному капиталу и, кстати, практически малодоступное государственному сектору.

Необходимо также отметить, что доказательная база сегодня - один из способов защиты коммерческих интересов одних структур (государств, национальных рынков) от других. Все очень сложно устроено, труднопреодолимо, очень дорого, и, по сути, является специально созданным барьером на пути новых лекарств. К слову, трудность преодоления этого барьера особо значима для наших собственных научных разработок в этой сфере, что озвучивается сегодня на самом высоком государственном уровне.

Тем не менее, доказательная медицина в современном медицинском образовании занимает важное место, определяя отбор обязательных для преподавания лекарственных и других методов лечения, включенных в квалификационные характеристики врачей всех специальностей.

Когда мы говорим о преподавании клинической фармакологии и касаемся темы использования лекарств для лечения заболеваний, мы всегда подчеркиваем, что в основе предмета сегодня находится доказательная медицина. В основе же нашего метода - непременно "фармакологическое мышление у постели больного" (Б.Е. Вотчал "Очерки клинической Фармакологии", 1965).

В результате обучения предмету мы должны получить врача, способного проводить эффективную, безопасную,

индивидуализированную фармакотерапию на основе полученных знаний о рациональном применении лекарств.

В Волгоградском государственном медицинском университете клиническая фарма-кология и доказательная медицина развивалась несколькими этапами. Так, элементы доказательной медицины преподаются с начала 90-х годов, оформившись в отдельное направление с момента появления курса по клинической фармакологии ФУВ 1992 г. В целом доказательная медицина, как научная идеология в ВУЗе принята с 1999 г., в корне изменив подход к проведению исследований и значимо подняв уровень ВУЗовской науки. С 2006 г. в университете постоянно существует и развивается образовательный проект для студентов, преподавателей и врачей региона.

Клиническая фармакология преподаётся студентам, интернам и клиническим ординаторам, врачам и провизорам, а также клиническим фармакологам.

Основными задачами преподавания доказательной медицины в обучении студентов всех специальностей являются:

1. Дать понятие доказательной медицины, в том числе применительно к лекарственным средствам.
2. Объяснить, как создаются и получаются доказательства.
3. Дать понимание уровней доказательности и клинической значимости новых данных для клинической практики.
4. Утвердить понимание факта, что доказательная медицина есть базис имеющихся знаний. Остальное - чьи-то мнения и привычки, не более того.
5. Научить студента проводить поиск информации и оценивать найденное.

В обучении врачей - интернов и клинических ординаторов задачи дополняются:

- Формированием клиничко-фармакологического мышления при выборе объема фармакотерапии.
- Идеей короткой жизни клинических рекомендаций и фактов, лежащих в их основе.
- Сохранением лучших традиций отечественной медицины в условиях интернациональности подходов к лечению.
- В итоге мы должны готовить врачей, готовых работать на своих рабочих местах по современным клиничко-фармакологическим стандартам.

При обучении врачей - клинических фармакологов, прежде всего, утверждаем как руководство к действию "Единство и борьбу" двух начал - стандарта лечения (основа здесь - доказательная медицина) и индивидуальности каждой клинической ситуации (основа которой - уникальность случая).

- Формируем клиничко-фармакологическое мышление при выборе объема фармакотерапии.
- Учим адаптировать клинические рекомендации к реальной клинической практике своих лечебных учреждениях.

Врачам общей практики, как и студентам, важно:

- Дать понятие доказательной медицины, в том числе применительно к лекарственным средствам.
- Объяснить, как создаются и получаются доказательства.
- Дать понимание уровней доказательности и клинической значимости новых данных для клинической практики.
- Сформировать отсутствующее клиничко-фармакологическое мышление при выборе терапии.
- Утвердить понимание факта, что доказательная медицина есть базис имеющихся знаний.
- Научить проводить поиск информации и оценивать найденное.



- завод открыт в 2006 году
- предназначен для выпуска твердых лекарственных форм
- производство соответствует нормам GMP
- площадь производственных мощностей внутри завода составляет 12 300 м²
- общая площадь производственного цеха 5 800 м²
- чистые помещения занимают 1 800 м² (класс чистоты воздуха ISO-8)
- оборудованы физико-химическая и микробиологическая лаборатории
- автоматизированный высокостеллажный склад включает 3 500 поддонных мест
- завод входит в немецкую группу компаний STADA
- член АРФП с 2008 года



