

СОДЕРЖАНИЕ

Диана Олеговна Михайлова	
назначена директором Департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской	
техники Минздравсоцразвития России	2
Проблемы и решения	3
Актуальная тема	
Кодекс маркетинговой практики	4
Фармсодружество	
Вопросы взаимодействия лекарств (на примере психотропных препаратов)	
Кузденбаева Р.С, Имамбаев С.Е, Байдуллаева Ш.А	10
В Украине хотят ужесточить обращение медикаментов	15
Украинские фармацевты меняют подходы к бизнесу	16
Встреча специалистов регуляторных органов стран СНГ	17
Вопросы качества	
Система защиты фармацевтической продукции от подделок и ее достоверная идентификация	
Желудков М.М, Резник А.Ю., Трофимов М.М.	20
Мониторирование нежелательных лекарственных реакций:	
особенности становления национальной системы. Петров В.И.	23
Рынок и конъюнктура	
Российский фармацевтический рынок в I квартале 2008 г.	30
Первое полугодие 2008 года характеризуется небывалым ростом	
розничного коммерческого фармацевтического рынка	31
Новости	34
Новости АРФП	34
Новости компаний-членов АРФП	44
Верофарм	44
Нижфарм	47
Валента	49
Фармстандарт	50
Сотекс	52
Новости отрасли	54
Наука и практика	
Здоровье человека и аскорбиновая кислота. Чечя О.А., Пахомов В.П.	76
Продукция, поставляемая "АБАКУС аналитические системы 98" и стандарты GMP	78
О супрамалекулярном механизме развития аллергии на лекарства. Б.И. Парий	84
Образование	
Ассоциация медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ)	88
Юридическая консультация	
Коротко о запретах в рекламе лекарственных средств, медицинской техники, изделий	
медицинского назначения, медицинских услуг для потребителей. Тиллинг Е., Чубукова И.	92

Диана Олеговна Михайлова назначена директором Департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России



Приказом Минздравсоцразвития РФ № 239-лс от 29 июля 2008 г. Михайлова Диана Олеговна назначена на должность государственной гражданской службы директора Департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской техники.

Михайлова Диана Олеговна родилась 22 июня 1963 г. в г. Свердловск

В 1987 г. окончила Свердловский государственный ордена Трудового Красного Знамени медицинский институт, кандидат медицинских наук.

1987-2005 - Врач-интерн, врач-нефролог, врач клинический фармаколог, заместитель главного врача, государственное учреждение здравоохранения "Свердловская областная клиническая больница № 1", г. Екатеринбург

2005-2008 - Начальник отдела, заместитель Минздрава Свердловской области, г. Екатеринбург

"В настоящее время Минздравсоцразвития разрабатывает ряд концептуальных изменений в закон "О лекарственных средствах", которые должны стать основой для формирования государственной лекарственной политики в области лекарственного обеспечения и в сфере использования изделий медицинского назначения. Поэтому основными для нас будут задачи, направленные на поддержку разработки и производства российских лекарственных средств, обеспечение их качества, эффективности, безопасности, доступности и рациональности использования. Также мы продолжим работу по стандартизации в сфере лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности. С целью обеспечения государственного контроля будет организована экспертиза качества лекарственных средств, в первую очередь за счет создания специальных лабораторий в каждом федеральном округе. Вместе с тем, меры по стимулированию отечественного фармпроизводства должны сопровождаться повышением ответственности производителей за качество конечного продукта. Потому что удовлетворение реальных потребностей населения в эффективных, качественных и доступных лекарственных средствах, и, как следствие, повышение показателей здоровья людей - это и есть основная цель российской лекарственной политики", - прокомментировала задачи Департамента Диана Михайлова.

Источник: Пресс-служба Минздравсоцразвития России

Проблемы и решения "Жаркое" лето 2008



Фармсообщество не припомнит столь "жаркого", насыщенного, а главное эффективного и продуктивного лета. Такого количества важных, ответственных и серьезных для отрасли событий никогда не происходило не только в короткий отпускной период, но и в течение пятилеток. Начало положило выездное совещание у Председателя Правительства Российской Федерации В.В.Путина, прошедшее 19 июня в г.Курске. Высокое представительство участников совещания, злободневность проблем и пути их преодоления, стали толчком к целому ряду решений, направленных на возрождение отечественной фармпромышленности.

В соответствии с Протоколом совещания Минздравсоцразвития уже направило на согласование в заинтересованные федеральные органы власти проект Федерального закона о внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах". Предварительное обсуждение поправок проходило в рабочей группе с участием представителей отраслевых объединений и общественных организаций. Отрадно отметить, что большинство принципиальных предложения АРФП, вошли в этот законопроект. Мы надеемся, что и депутаты Госдумы прислушаются к мнению профессионалов, и выпустят документ, позволяющий локальным производителям значительно увеличить свою долю на рынке, при этом обеспечив население страны качественными и эффективными лекарственными средствами.

В ходе совещания впервые былоделено внимание кадровому обеспечению отрасли. По результатам обсуждения АРФП подписало соглашение о сотрудничестве с Ассоциацией медицинских и фармацевтических ВУЗов. Данное соглашение позволит не только подготовить образовательный стандарт специалиста, но и создаст систему ВУЗ - производство, позволяющую уже на студенческой скамье знакомиться с современным производством и проходить практику в передовых компаниях, работающих по мировым стандартам.

Как главная цель - определен переход отрасли на инновационный путь развития. Разработка стратегии собрала коллектив единомышленников, представляющих различные государственные и бизнес структуры, работающие на фармрынке. Подготовленный документ передан для дальнейшей проработки в Минпромторг. Его обсуждение продолжится на отраслевом совещании, которое состоится 12-15 сентября в г.Сочи.

Начало положено, но впереди еще много работы! Только совместными усилиями Федеральных органов власти, профессиональных объединений и ассоциаций, населения страны мы сможем решить поставленные перед отраслью прорывные задачи.



Генеральный директор АРФП
В.А. Дмитриев

Кодекс маркетинговой практики

В настоящее время в Российской Федерации большое внимание уделяется развитию отечественной фармацевтической промышленности. На выездном совещании у Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина было дано поручение до 1 сентября 2008 года внести в Правительство стратегию развития отечественной промышленности, в которой были бы определены приоритеты развития фармацевтической отрасли, а также механизмы защиты интересов отечественных производителей.

Вопрос об этическом ведении бизнеса слушался на заседании Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников Содружества Независимых Государств в мае 2008 года.

Неотъемлемой частью развития отрасли является продвижение лекарственных средств на фармацевтический рынок и, как следствие, возникновение большого количества вопросов об этическом регулировании данного процесса.

Представители фармацевтической индустрии многих стран ещё в середине прошлого века начали принимать нормы, регламентирующие маркетинговую деятельность по продвижению своей продукции на рынок.

В настоящее время в большинстве стран национальными профессиональными объединениями приняты свои Кодексы маркетинговой практики, которые помогают цивилизованным путём решать стоящие перед фармацевтическими производителями

вопросы. Например, по сообщению Healthcare Digital, Ассоциация британской фармацевтической промышленности (ABPI) приостановила членство компании Roche Pharma (британское подразделение швейцарской Roche Holdings AG) минимум на 6 месяцев. Это связано с серьезными нарушениями принятых в организации норм деятельности. В заявлении Ассоциации говорится, что действия фармацевтической компании по маркетингу препарата для снижения избыточного веса "Xenical" среди частных клиник дискредитирует фармотрасль. Статья на эту тему была опубликована в газете Financial Times в декабре 2007 года. В ней говорится, что Roche продавала большие партии рецептурного препарата операторам частных клиник, специализирующихся в области снижения веса. Более того, в ней утверждается, что компания согласилась предоставить одному из операторов 55 тыс. фунтов стерлингов на приобретение ещё одной клиники. Совет по надлежащей практике ABPI пришёл к выводу, что в поставках "Xenical" в таком большом количестве не было необходимости, а предполагаемый платёж, частично осуществлённый, связан с маркетингом препарата. Это всего 3-ий случай приостановки членства в ABPI более чем за 10 лет.

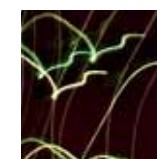
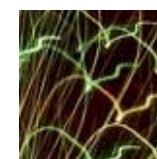
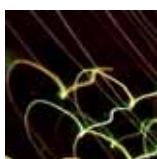
Американские фармацевты обязуются с 1 января 2009 года не дарить врачам ручки и чашки, снабженные логотипом своей компании. Фармацевт также не сможет угостить врача в ресторане. Кодекс взаимоотношений с врачами недавно пересмотрела крупнейшая в мире Ассоциация исследователей и производителей фармпродукции США (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA), куда входят 48 фармацевтических кор-

пораций. Многие члены Ассоциации заявили о намерении следовать новому кодексу, в том числе Eli Lilly, Johnson & Johnson, AstraZeneca, Pfizer, GlaxoSmithKline, Bristol-Myers Squibb, Amgen, Eisai.

Губернатор штата Массачусетс Деваль Патрик одобрил документ, ограничивающий объем подарков, которые могут делать компании врачам. По новым правилам медпредставителям компаний запрещается преподносить врачам бесплатные билеты на спортивные соревнования и путешествия. Кроме того, они обязаны заявлять о подарках стоимостью выше 50 долл. США. Также в документе содержится предложение разработать нормы поведения для медрэпов, нарушение которых повлечет за собой штраф в размере 5 тыс. долл. США (FirstWord).

В связи с предложением AIPM Ассоциации российских фармацевтических производителей присоединится к принципам этического продвижения лекарственных средств, заложенным в Кодексе маркетинговой практики AIPM, руководителям отраслевых ассоциаций и компаний-производителей фармацевтических препаратов на территории государств-участников СНГ было предложено ответить на следующие вопросы:

1. Существует ли в Вашей организации аналогичный документ, и какие вопросы он позволяет решить?
2. Были ли случаи нарушения кодекса, и какие последствия были для нарушителя?
3. Считаете ли Вы необходимым распространить этот документ на весь фармацевтический рынок?
4. Ваши пожелания по этическому ведению бизнеса.



Актуальная тема

**Владимир Григорьевич Шипков,
Исполнительный директор Ассоциации Международных Фармацевтических Производителей**



1. Кодекс Маркетинговой Практики - неотъемлемая часть деятельности международной фармацевтической индустрии, и АИРМ, разумеется, имеет подобный Кодекс, при этом наша Ассоциация очень серьезно к нему относится.
2. Кодекс реально работает, и хотя за его нарушение предусмотрены конкретные санкции, не они являются определяющим фактором.
3. Именно с этой целью мы в официальном порядке и предложили компаниям-членам АРФП присоединиться к Кодексу АИРМ.
4. Читайте внимательно Кодекс АИРМ, он дает недвусмысленные ответы на заданный вопрос.

**Виктор Александрович Дмитриев,
Генеральный директор АРФП**



В АРФП не существовало формализованного кодекса, но всегда существовали и существуют жесткие договоренности между компаниями по этичному ведению бизнеса и работе на рынке. Они затрагивают и вопросы продвижения препаратов, и кадровую политику, и вопросы взаимодействия с регуляторными органами. Я думаю, настало время формализовать эти договоренности и предложение коллег из АИРМ, пришлось кстати. Документ уже разослан по компаниям членам АРФП, окончательная черта под обсуждением будет подведена на ближайшем общем собрании, после чего будет принято окончательное решение. На мой взгляд, в finale должен появиться общий переработанный документ.

Практика принятия таких кодексов существует во многих странах. Российский рынок сегодня входит в ТОР 10 по объемам, хотелось бы, чтобы и по качеству ведения бизнеса, мы не отставали от лидеров. Это будет полезно как для локальных производителей, так и для тех, кто импортирует лекарственные средства в нашу страну.

**Виктор Викторович Пушкарёв,
Председатель комитета ЕВА по вопросам здравоохранения (Украина)**



1. Кодекс существует и позволяет устанавливать приемлемые и корреспондирующие с европейской практикой правила промоции, а в целом для рынка критерии в части "что такое хорошо и что такое плохо".
2. Были случаи нарушения Кодекса. К сожалению, во многих случаях информация о таких нарушениях выглядела как инструмент конкурентной борьбы, но, тем не менее, когда кейс нарушений становился публичным для обсуждения, компании нарушители предпочитали прекратить практику, нарушающую Кодекс, и в этом смысле Кодекс работает. Ведь главная цель не в санкциях к нарушителям, а в нормализации конкурентной среды.
3. Да, и это сделано. Базируясь на кодексе ЕВА, Минздрав Украины одобрил Правила промоции и использует их как регулирование. У властей свой интерес в этом - правила позволяют избежать гипермедицизации, необоснованного назначения дорогостоящих продуктов, отступления от стандартов лечения и удорожания стоимости медицинской помощи в целом.

**Алексей Николаевич Сычёв,
Генеральный директор ВАИРМ (Республика Беларусь)**



1. Кодекс маркетинговой практики AIPM Belarus был принят в 2006 году и содержит в себе нормы, которым должны придерживаться компании при продвижении своей продукции.
2. Нарушения кодекса компаниями-членами Ассоциации имеются, частота до 5-6 случаев в год, до сегодняшнего времени их обсуждения урегулировались в рамках заседаний профильного комитета и Наблюдательного совета.
3. Да, члены нашей Ассоциации придерживаются мнения, что все участники фармрынка должны придерживаться принципов этического продвижения своей продукции. В рамках этого в январе 2008 года наци совместно с Министерством здравоохранения РБ было инициировано проведение республиканского совещания "Вопросы этического продвижения фармпродукции". Итогом данного мероприятия стало подписание резолюции, в которой указано о целесообразности разработки и принятия МЗ РБ "Правил надлежащего продвижения лекарственных средств отечественными и зарубежными фармацевтическими производителями специалистам здравоохранения" и создания Общественного совета при МЗ РБ по контролю за соблюдением вышеуказанных правил.
4. Кодекс маркетинговой практики должен содержать нормы поведения, мораль, совокупность нравственных правил среди игроков на фармацевтическом рынке, обеспечивающие максимальную "правильную" информированность пациента и доступность пациентов к "правильным" лекарственным средствам с доказанной эффективностью и ограничивающие возможность попадания "неправильных" лекарств к пациенту.

Я за соблюдение этих норм всеми участниками рынка!

**Светлана Маратовна Оспанова,
Исполнительный директор ОО АПФФ (Республика Казахстан)**

Ассоциация представительств фармацевтических фирм в Республике Казахстан готова присоединиться к Кодексу маркетинговой практики.

1. АПФФ имеет Кодекс маркетинговой практики, который позволяет фармацевтическим компаниям развивать и применять нормы честной и ответственной маркетинговой практики, принимающей во внимание интересы общественного здравоохранения Республики Казахстан, а также являются инструментом для разрешения этических вопросов между членами Ассоциации в случае возникновения споров.
2. Кодекс маркетинговой практики принят членами АПФФ недавно и случаев нарушений не выявлено.
3. АПФФ намерена опубликовать данный документ в СМИ в области фармации и призвать всех участников фармацевтического рынка присоединиться к подписанию Кодекса.
4. Пожелания по этическому ведению бизнеса:
 - честная конкуренция,
 - защита прав интеллектуальной собственности,
 - реклама лекарственных средств не должна вводить население в заблуждение,
 - гармонизация требований к регистрации, маркировке, инструкциям лекарственных средств, требований, предъявляемых к рекламе лекарственных средств на всем постсоветском пространстве.

Актуальная тема

**Марина Владимировна Пенькова,
Генеральный директор ОАО "ВЕРОФАРМ"**



В представленном для нашего рассмотрения Кодексе маркетинговой этики рассматриваются много важных тем и проблем, требующих значительного времени для изучения и проработки, что обусловлено специфическими особенностями отечественного фармацевтического рынка.

ОАО "Верофарм" обращает внимание создателей документа на недостаточную проработку целого ряда правовых нормативов, особенно в вопросах взаимодействия цепочки "Врач - провизор - фармацевт" в осуществлении лечебного процесса. Например, цитируем "... врачи и другие медицинские работники, провизоры, фармацевты и другие специалисты, объектом профессиональной деятельности которых являются фармацевтические продукты и которые в процессе своей профессиональной деятельности имеют право назначать, рекомендовать, приобретать, отпускать или применять фармацевтические продукты". В России до сих пор не определена правовая база и зоны ответственности так называемых "фармацевтов" и "провизоров" при выдаче больным лекарственных средств. Не определен уровень и правовая ответственность взаимоотношений врача и фармацевтического работника при проведении непрерывного лечебного процесса.

Мы считаем, что недостаточно обоснованы позиции проекта "Маркетингового кодекса" по вопросам апробации и клинических испытаний новых препаратов, по проблематике ограничений в спонсорстве и участии в организации крупных международных форумов и т.д.

**Дмитрий Валерьевич Ефимов,
Генеральный директор ОАО "НИЖФАРМ"**



1. Специального документа (кодекса), обобщающего этические правила поведения компании на рынке в Нижфарм не существует. Впрочем, в нашем случае я не вижу большой в нем необходимости. Компания "Нижфарм" известна своим отношением к качеству. Причем не только, к качеству продукции, но и к качеству всех основных бизнес-процессов. Соблюдение этических норм является одной из важных составляющих качества бизнеса в его широком понимании.
2. Нарушение этических норм ведения бизнеса серьезно вредит репутации компании и, при определенных условиях, может нанести вред нашим потребителям. Если мы в своей практике выявляем подобные факты, организационные выводы следуют незамедлительно.
3. Вопросы этики ведения бизнеса традиционно являются одними из наиболее актуальных на фармрынке. Принятие единого Кодекса, регламентирующего подобные вопросы, на мой взгляд, хорошее начинание.
4. Для меня вопрос этики и качества ведения бизнеса неразделимы. Компания, сегодня позволяющая себе не следовать этическим нормам, например, при продвижении своего продукта на рынке, завтра вполне может поддаться соблазну сделать некоторые "допуски" при проведении клинических испытаний или при производстве лекарственных препаратов. При этом, подобные вольности становятся частью философии компании, частью ее внутренней культуры. К сожалению, подобная практика губительна не только для самой компании (а примеры тому есть на российском рынке), но, что самое важное - для потребителя, чьи интересы должны высшей ценностью на нашем рынке

Быков Александр Васильевич,

Менеджер по экономике здравоохранения представительства компании "Лаборатории Сервье" в России



1. Мы руководствуемся кодексом AIPM.
2. Нарушения встречаются регулярно, в рамках кодекса предпринимаются усилия по их недопущению или разрешению. Обычно (практически всегда), в случае заключения о факте нарушения кодекса, нарушитель устраняет это.
3. Если мы хотим иметь цивилизованный рынок, то да. Он регулирует принципы деятельности компаний и взаимодействие в условиях конкуренции в сообществе; взаимодействие с обществом в целом и с особо уязвимыми контингентами пациентов в частности; взаимодействие со специалистами здравоохранения; взаимодействие с потребителями/пациентами.
4. В настоящий момент вопросы регулирования рекламы лекарственных средств привлекают пристальное внимание общественности. Законодательное регулирование базируется на федеральном законе "О рекламе", который содержит специальные требования к рекламе медикаментов. Помимо указанного закона, требования, направленные на регулирование рекламы лекарственных средств, содержат Федеральный закон "О лекарственных средствах" (ст. 44), Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" (1998 г.). Однако, положения, касающиеся рекламы в указанных правовых актах, фактически не выходят за рамки основных требований, сформулированных в Федеральном законе "О рекламе".

Недостаточное законодательное специальное регулирование рекламы лекарственных средств, с одной стороны, и привлечение внимание общественности к некоторым прецедентам рекламы лекарств с агрессивными приемами обусловили неоднократные инициативы по детализации и ужесточению рекламного законодательства в сфере медикаментов.

Между тем, наличие документа, формулирующего нормы рекламной и маркетинговой деятельности, чрезвычайно важно для развития цивилизованных отношений в сфере обращения лекарственных средств. В настоящее время в России известны несколько кодексов маркетинговой практики, содержащих этические нормы рекламы и продвижения медикаментов (общие нормы маркетинговой деятельности содержатся также в Международном кодексе рекламной деятельности Международной торговой палаты). Основными первоисточниками для них послужили Этические рекомендации ВОЗ по продвижению лекарственных средств и Кодекс маркетинговой практики Международной федерации ассоциаций фармацевтических производителей (IFPMA).

Наиболее полным сводом этических норм и правил рекламы и продвижения лекарств на сегодняшний день является Кодекс маркетинговой практики Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM). Целью принятия кодекса было содействовать компаниям в развитии и применении норм честной и ответственной маркетинговой практики, принимающей во внимание интересы общественного здравоохранения. Кодекс AIPM отражает основные направления деятельности компаний по продвижению лекарственных продуктов для специалистов здравоохранения и для населения. Важным моментом является наличие в Кодексе процедуры решения спорных и конфликтных вопросов. Благодаря этому, по оценке экспертов, Кодекс маркетинговой практики AIPM является в настоящее время одним из эффективных инструментов пресечения и предупреждения случаев недобросовестной рекламы медикаментов и, несмотря на ограниченный круг компаний-членов AIPM, положительно влияет на ситуацию в рекламном секторе фармрынка России.

В то же время необходимо отметить, что поступательное развитие сферы обращения лекарственных средств в России и за рубежом обусловило расширение арсенала методов и средств рекламы и продвижения. Это вызвало пересмотр законодательных актов, например, в ЕС были внесены изменения и дополнения в раздел, касающийся рекламы и продвижения (разд.8, ст. 86-100), сформулированные впервые в 1992 г. (Директива 2004/27/ EC "Об изменении директивы 2001/83/EC Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 г. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных препаратов для человека"). Соответствующие изменения вносятся в национальные законодательства. Для фарминдустрии область этического саморегулирования должна являться одной из приоритетных.

Учитывая, что в России проблемы саморегулирования в области рекламы и продвижения медикаментов остаются злободневными, а тема рекламы лекарств нередко используется в популистских целях, следует констатировать, что в настоящий момент назрела необходимость актуализации Кодекса AIPM с целью повышения эффективности его влияния на сферу обращения лекарственных средств.

При этом целесообразно использовать коллегиальный опыт, накопленный другими ассоциациями и изученный в рамках этического комитета.



Неоспоримый факт победы

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

veropharm
ФАКТИВ

Гемифлоксацина мезилат
таблетки 320 мг №5 и №7

Вопросы взаимодействия лекарств (на примере психотропных препаратов)

Всем хорошо известно, что изучение взаимодействия лекарственных средств имеет важное значение для рациональной фармакотерапии. В своей практической деятельности врачи часто комбинируют лекарственные препараты с целью усиления терапевтического эффекта или устранения тех или иных побочных эффектов. К сожалению, изучение взаимодействия лекарственных средств проводится редко. Комбинирование препаратов без знания их взаимодействия иногда могут привести к не предсказуемым результатам.

В результате лекарственных взаимодействий могут развиваться побочные эффекты типа А (таблица 1).

Лекарственные взаимодействия могут изменять системную экспозицию друг друга, что способствует измене-

Таблица 1. Побочные реакции типа А

Побочные реакции типа А характеризуются	
■ относительно низкой летальностью	относительно низкой летальностью усиленным фармакологическим эффектом
■ дозозависимостью	
■ обычно предсказуемы	
■ возникают довольно часто	
■ большая часть побочных реакций выявляется до широкого применения препарата в клинической практике	
■ большую часть побочных реакций можно избежать индивидуальным подбором доз	
■ относительно низкой летальностью	

нию фармакологической активности их. Одновременное применение лекарств с пищей, биологически активными добавками к пище и соками цитрусовых или фруктовых плодов, также, может изменять системную экспозицию препаратов и вести к неблагоприятным реакциям или потерю их эффективности. Поэтому, важно оценить потенциальные взаимодействия лекарственных средств до рыночного одобрения, а также в период широкого клинического применения.

**Кузденбаева Р.С.,
академик НАН РК, д.м.н., профессор
Имамбаев С.Е.,
д.м.н., профессор, к.б.н.
Байдуллаева Ш.А.**

Республиканское государственное предприятие "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Взаимодействие лекарственных препаратов, определяемое как видоизменение действия одного препарата другим, может быть полезным или вредным либо может не иметь никакого значимого эффекта. Понимание и оценка клинической значимости взаимодействия становится все более необходимой в связи с возрастающей частотой использования комбинаций лекарственных препаратов, полипрограммацией, распространенностю самолечения, безрецептурным отпуском препаратов.

ВОЗ по уровню клинической значимости дает следующую классификацию лекарственных взаимодействий (таблица 2) [1].

Таблица 2. Классификация лекарственных взаимодействий согласно клинической значимости (WHO)

Клиническая значимость	Описание/определение
A	Взаимодействия, не имеющие клинической значимости
B	Взаимодействия, клиническая значимость которых еще не объяснена
C	Взаимодействия, которые могут приводить к изменению терапевтического эффекта или возникновению побочных действий. При этом возможен индивидуальный подбор доз и/или мониторирование плазменной концентрации лекарственного препарата с целью получения желаемого терапевтического эффекта или устранения побочного эффекта. Использование этой комбинации может потребовать изменения режима дозирования.
D	Взаимодействия, которые могут приводить к серьезным побочным эффектам или терапевтическим неудачам. Такие взаимодействия не устраняются индивидуальным подбором доз. Поэтому такие комбинации необходимо избегать.

Из 5417 сообщений о комбинированном применении препаратов в базе данных побочных реакций лекарственных средств ВОЗ 796 классифицированы как клинически экстремальные и отнесены к категории D [1].



ВОЗ приводит также классификацию лекарственных средств согласно уровню документирования или доказательности (таблица 3). Согласно этой классификации наиболее доказательной являются взаимодействия лекарств, отнесенные к уровню 4. То есть эти взаимодействия установлены и оценены в результате контролируемых исследований с участием пациентов.

Таблица 3. Классификация лекарственных взаимодействий согласно уровню документирования (WHO) [1]

Уровень документирования	Описание/определение
0	Вероятность взаимодействия предполагается на основе исследований других подобных лекарственных препаратов.
1	Вероятность взаимодействия указана в неполных отчетах или в исследованиях <i>ин витро</i>
2	Взаимодействия описаны в надлежащем образом документированных отчетах
3	Взаимодействия задокументированы в результате проведения клинических исследований с участием здоровых добровольцев и/или пилотных исследований с участием пациентов.
4	Взаимодействия задокументированы в материалах контролируемых исследований с участием пациентов.

В США и странах Евросоюза уделяется большое внимание регуляторным аспектам лекарственных взаимодействий, о чем свидетельствует наличие в составе регуляторных органов в области лекарственного обращения, таких как FDA и EMEA, специализированных рабочих групп.

Согласно, требованиям FDA, фармацевтические фирмы должны в обязательном порядке продолжать исследования взаимодействий лекарств после одобрения их выхода на рынок, т.е. в 4 фазе клинических исследований.

FDA и EMEA выпущены руководства по правилам исследования взаимодействия лекарственного средства в условиях *ин витро* и *ин виво*, в которых описываются дизайн, обработка и интерпретация данных исследований лекарственного взаимодействия и рекомендации на их основе для дозирования и маркировки [2, 3].

В Республике Казахстан в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фармакологическим центром обращается особое внимание на раздел фармакокинетики, так как это имеет важное значение для раздела "лекарственные взаимодействия".

На сегодня наиболее изучены фармакокинетические взаимодействия лекарственных препаратов с участием ферментной системы P450, и в меньшей степени с уридиндифосфат-глюкуронозилтрансферазами и Р-гликопротеином. На сайте FDA представлены классификации субстратов, ингибиторов и индукторов ферментов системы цитохрома P450, уридиндифосфат-глюкуронозилтрансферазы и Р-гликопротеина [4]. Классификация для стандартизации условных обозначений ферментов системы цитохрома P450 была принята в 1996 году. Одиннадцать ферментов CYP ответственны за метаболизм большинства фармакологических средств. В метаболизме психотропных препаратов важную роль играют ферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4; последний отвечает за метаболизм более 90% психотропных препаратов, которые подвергаются биотрансформации в печени. Индукторы ферментов системы CYP менее многочисленны, чем ингибиторы.

Ингибиторы ферментов системы CYP делятся на сильные, умеренные и слабые (таблица 4). К сильным ингибиторам относятся лекарственные средства, которые увеличивают площадь под фармакокинетической кривой в 5 и более раз или уменьшают клиренс более 80%. Умеренные ингибиторы - это лекарственные средства, которые увеличивают площадь под фармакокинетической кривой более чем в 2 раза или уменьшают клиренс на 50-80%. Слабые ингибиторы - это лекарственные средства, которые увеличивают площадь под фармакокинетической кривой меньше чем в < 2 раза, но более >1,25 раза или уменьшение клиренса на 20-50% [4].

Таблица 4. Классификация ингибиторов CYP (обновленные данные FDA 5/1/2006) [5].

Изоферменты CYP	Сильный ингибитор	Умеренный ингибитор	Слабый ингибитор
	Повышение AUC в ≥ 5 раз	Повышение AUC ≥ 2 , но < 5 в раз	Повышение AUC ≥ 1.25 , но < 2 в раза
CYP1A2	Флуоксамин	Ципрофлоксацин Мексилетин Пропафен	Ацикловир Циметидин Фамотидин Норфлоксацин Верапамил
CYP2C19	Омепразол		
CYP2D6	Флуоксетин, пароксетин, квинедин	Дулоксетин Тербинафин	Амиодарон Сертралин
CYP2C8	Гемфиброзил		Триметоприм
		Амиодарон Флуконазол Оксандролон	Сульфинпиразон

Лекарственные средства могут являться субстратами для изоферментов CYP. Так согласно, классификации FDA субстраты делятся на 2 группы:

- чувствительные CYP субстраты - лекарственные средства, у которых площадь под фармакокинетической кривой повышается в 5 и более раз при комбинированном его применении с другим препаратом, являющимся известным ингибитором изофермента CYP;

- CYP субстраты с узким терапевтическим диапазоном - это лекарственные препараты, при комбинированном применении которых с препаратами-ингибиторами изоферментов CYP повышается риск развития серьезных побочных реакций вплоть до смертельных исходов. (например, желудочковые аритмии - трепетание, фибриляция) (таблица 5).

Таблица 5. Примеры чувствительных CYP субстратов или CYP субстратов с узким терапевтическим диапазоном (обновленные данные FDA 5/1/2006) [5].

Изоферменты CYP	Чувствительные субстраты	CYP субстраты с узким терапевтическим диапазоном
CYP1A2	duloxetine, alosetron	
CYP2C8	repaglinide	paclitaxel
CYP2C9		warfarin, phenytoin
CYP2C19	omeprazole	s-mephenytoin
CYP2D6	desipramine	thioridazine
CYP3A	budesonide, buspirone, eplerenone, eletriptan, felodipine, fluticasone, lovastatin, midazolam, saquinavir, sildenafil, simvastatin, triazolam, vardenafil	alfentanil, astemizole(a), cisapride(a), cyclosporine, diergotamine, ergotamine, fentanyl, pimozide, quinidine, sirolimus, tacrolimus, terfenadine(a)

В последние годы стали обращать внимание на участие ферментов уридинифосфат-глюкуронозилтрансферазы в лекарственном взаимодействии (таблица 6).

Они ответственны за метаболизм многих анксиолитиков, антидепрессантов, стабилизаторов настроения и антипсихотических препаратов. Ингибиование метаболизма карбамазепина вальпроевой кислотой отчасти происходит в результате воздействия на уридинифосфат-глюкуронозилтрансферазу. Амитриптилин и кломипрамин замедляют метаболизм морфина и могут усиливать токсичность опиоидов. Однако, психофармакологическая значимость этого типа взаимодействия остается еще недостаточно изученной [6].

Таблица 6. Индукторы и ингибиторы уридинифосфат-глюкуронозилтрансфераз

Индукторы	Ингибиторы
Карbamазепин	Амитриптилин
Фенобарбитал	Хлорпромазин
Фенитоин	Циклоспорин
Рифампицин	Кломипромин
	Диазепам
	Лоразепам
	Нитразепам
	Вальпроевая кислота

Взаимодействия лекарств на фармакокинетическом уровне могут протекать, как было установлено относительно недавно, с участием специфического протеин-переносчика клеточной мембранны - Р-гликопротеина. Этот механизм выходит за рамки общепринятой классификации типов фармакокинетического взаимодействия, так как Р-гликопротеин участвует в процессе всасывания, распределения и выведения лекарств.

Р-гликопротеин - представитель надсемейства АТФ связывающего кассетного переносчика. Он является выкачивающим насосом, способным переносить широкий спектр соединений из внутриклеточного пространства во внеклеточный матрикс. Р-гликопротеин присутствует в разных тканях человеческого организма (в стенке тонкого кишечника, печени, почках, в эндотелии капилляров головного мозга) и играет важную роль во всасывании, в распределении и выделении лекарственных веществ.

Р-гликопротеин, содержащийся в стенке тонкого кишечника, снижает эффективное всасывание лекарственных препаратов путем активного переноса их снова в кишечный просвет. Р-гликопротеин в тканях печени и почек способствует выделению лекарственного препарата из кровяного русла соответственно в желчь и мочу. Кроме того, он участвует в таком физиологическом механизме, как гематоэнцефалический барьер, который защищает от проникновения лекарственных препаратов в центральную нервную систему.

Подобно ферментам системы CYP, Р-гликопротеин могут индуцировать и ингибировать другие препараты (таблица 7), что создает возможности для других лекарственных взаимодействий. Лучше всего это видно на примере лоперамида, опиоидного производного, который обычно не влияет на центральную нервную систему, поскольку не проникает через гематоэнцефалический барьер. Однако если его вводят одновременно с квинидином, ингибитором Р-гликопротеина, он вызывает побочные эффекты со стороны ЦНС. В экспериментальных моделях на животных, когда Р-гликопротеин ингибируется, концентрация определенных лекарственных средств повышается в 10-100 раз. Роль Р-гликопротеина в развитии лекарственного взаимодействия с психотропными препаратами только начинают проясняться [6, 7].

Таблица 7. Индукторы и ингибиторы Р-гликопротеина [6, 7]

Индукторы	Ингибиторы
Дексаметазон	Амиодарон
Фенобарбитал	Амитриптилин
Фенитоин	Аторвастатин
Рифампицин	Хлорпромазин
Морфин	Циклоспорин
Настойка зверобоя	Эритромицин
	Флуфеназин
	Галоперидол
	Квинидин
	Ритинавир
	Верапамил

Процессы фармакодинамического взаимодействия лекарственных препаратов, в том числе и психотропных, изучены значительно хуже, чем фармакокинетические. Многие представления о клинических эффектах этого взаимодействия носят гипотетический характер.

Учитывая всю сложность механизмов развития лекарственных взаимодействий, особо актуальным является вопрос комбинирования психотропных препаратов. Это объясняется тем, что в психиатрической практике использование только одного препарата в большинстве случаев бывает невозможным, так как:

1) не все элементы психопатологического состояния бывают доступны воздействию одного препарата

2) побочные эффекты, возникающие при применении одного препарата, требуют присоединения других средств для купирования

3) существуют психопатологические состояния, которые не реагируют на монотерапию и отвечают только на комбинацию препаратов [6]

По результатам многочисленных исследований лекарственные взаимодействия психотропных препаратов можно разделить на две группы:

1. лекарственные взаимодействия между самими психотропными препаратами;

2. лекарственные взаимодействия психотропных препаратов с другими лекарственными средствами.

Врачам необходимо знать комбинации психотропных препаратов, которые надо избегать, так как в результате их взаимодействия могут развиваться серьезные жизнеугрожающие неблагоприятные реакции.

Опасными последствиями нерациональной комбинации психотропных препаратов являются:

- глубокая седация
- серотониновый синдром и нейротоксичность
- судорожные припадки
- артериальная гипотензия, артериальная гипертензия
- желудочковые аритмии (удлинение интервала QT)
- агранулоцитоз.

Таблица 8. Потенциально опасные взаимодействия между психотропными препаратами

Препарат	Комбинация	Потенциальный риск
Антидепрессанты СИОЗС - флуоксетин и др.; Трициклические антидепрессанты - амитриптилин и др.	Литий	Повышение уровня лития - нейротоксичность, серотониновый синдром
Антидепрессанты СИОЗС - флуоксетин и др.	Фенитоин	Повышение уровня и токсичности фенитоина
Антидепрессанты СИОЗС - флуоксетин и др.	Трамадол	Серотониновый синдром, галлюцинация
Антидепрессанты СИОЗС - флуоксетин и др.	Не обратимые ингибиторы МАО	Серотониновый синдром
Трициклические антидепрессанты - амитриптилин и др.	Ингибиторы МАО	Фатальные реакции, делириум, судороги, тремор, гипертермия
Леводопа	Не обратимые ингибиторы МАО	Гипертензия (комбинировать с осторожностью)
Метилфенидат	Не обратимые ингибиторы МАО	Абсолютное противопоказание (тяжелая артериальная гипертония)
Антисихотик - клозапин	Бензодиазепины	Делириум, седация, угнетение дыхания
Клозапин	Карbamазепин	Повышение токсичности (угнетение костного мозга)
Клозапин, галоперидол, Рисперидон	Литий	Нейротоксичность, Энцефалопатии
Бензодиазепины	Вальпроат	Глубокая седация, с осторожностью

Таблица 9. Потенциально опасные взаимодействия между психотропными препаратами

Препарат	Комбинация	Потенциальный риск
Антидепрессанты СИОЗС - флуоксетин и др.;	Декстрометорфан (входит в состав препаратов от кашля)	Развитие серотонинового синдрома
Антидепрессанты СИОЗС - флуоксетин и др.	Метапролол, пропранолол	Повышение уровня бета-блокаторов - брадикардия, летаргия
Трициклические антидепрессанты - амитриптилин и др.	Адреналин, норадреналин	Повышение АД в 2-4 раза (адреналин) в 4-8 раз (норадреналин), анафилаксия
Трициклические антидепрессанты - амитриптилин и др.	Антихолинергические препараты	Повышение токсичности трициклических антидепрессантов
Необратимые ингибиторы МАО	Декстрометорфан	Серотониновый синдром
Необратимые ингибиторы МАО	Адреналин, норадреналин, изопреналин, фенилефрин, псевдоэфедрин	Абсолютное противопоказание (тяжелая артериальная гипертензия)
Рисперидон	Антигипертензивные препараты	Ортостатическая гипотония
Карbamазепин	Аллопуринол	Повышение уровня карbamазепина
Карbamазепин	Макролиды - эритромицин, кларитромицин	Применять альтернативные антибиотики
Вальпроат натрия	Ацетилсалициловая кислота	Повышение уровня свободного вальпроата

В таблицах 8 и 9 приведены комбинации отдельных психотропных препаратов из разных групп, которые являются опасными [8, 9].

Выяснение новых типов взаимодействия, а также их рациональность или нерациональность, клиническую значимость устанавливают в процессе клинических исследований лекарственного средства как в дорегистрационном, так и пострегистрационном периоде. В пострегистрационном периоде в выявлении новых типов лекарственных взаимодействий играет важную роль и мониторинг побочных действий лекарственных средств.

Так, в Республике Казахстан при анализе данных карт-сообщений о выявленных случаях побочных реакций лекарственных средств за 2005 - март 2008 годы установлено, что 184 из них приходятся на долю психотропных препаратов. При этом все они применялись в составе комбинированной терапии. Самое большое количество сообщений о побочных реакциях поступило на нейролептики - 164 карт-сообщений.

Лидируют при этом галоперидол - 112 случаев и рисперидон - 22 (рисунок 1).

Побочные реакции проявлялись в виде

- нейролептического синдрома - в 139 случаях
- нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы - 14

- кожные аллергические реакции - 9
- дизурия - 2
- в виде других явлений - 20 случаях (рисунок 2).

Неролептический синдром отмечался чаще при следующих комбинациях:

1. рисперидона с азалептином, флуоксетином, гептраклом, азалептином, витамином В1

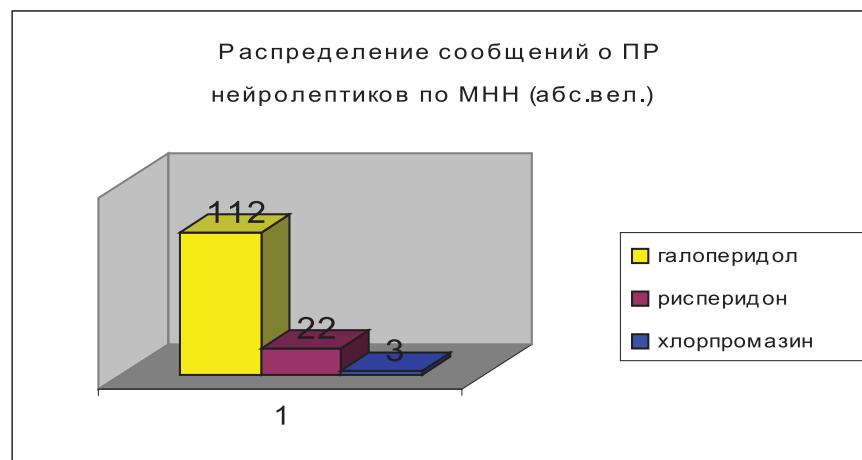
Рисунок 1

Рисунок 2

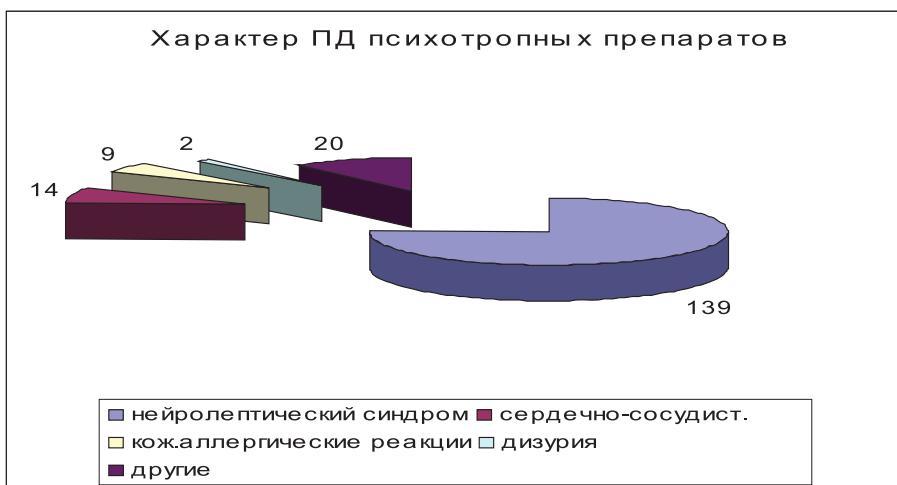
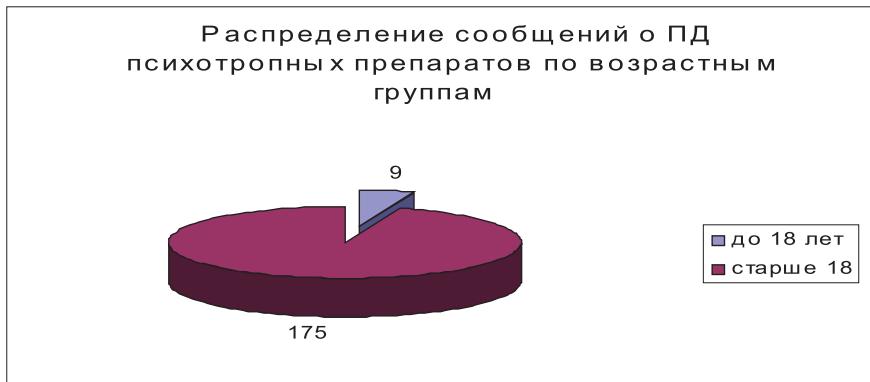


Рисунок 3



2. галоперидола с аминазином, азалептином, фенобарбиталом, комбинированными противотуберкулезными препаратами, офлоксацином, карбамазепином.

Дизурия отмечалась при комбинации галоперидола с циклодолом, амитриптилином, кардиотоксичность - при комбинации рисперидона с актовегином и галоперидола с аминазином, азалептином, противотуберку-

лезными препаратами, хлорпромазина с рисперидоном, азалептином.

В возрастном аспекте сообщалось о 175 случаях побочных реакций у пациентов старше 18 лет и только о 9 случаях - у пациентов до 18 лет (рисунок 3).

Все вышеизложенное свидетельствует о необходимости проведения клинических исследований, направ-

ленные на изучение лекарственных взаимодействий, которые позволили бы оптимизировать терапию психотропными препаратами, разработать рациональный подход к подбору их доз и схем комбинированной терапии.

Литература

1. J. Strandell, A. Bate, B. Eiermann, M. Lindquist, I.R. Edwards "Can the WHO-database of suspected ADRs be used to support existing information on pharmacokinetic drug interaction" // <http://www.who-umc.org/graphics/4430.pdf>

2. "Guidance for Industry. Drug Interaction Studies - Study Design, Data Analysis, and Implications for Dosing and Labeling" // <http://www.fda.gov/cder/guidance/6695dft.pdf>, 11 сентября 2006

3. CPMP/EWP/560/95 - Note for Guidance on the investigation of drug interaction. EMEA,

Human Medicines Evaluation Unit, London, 1997 // <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/056095en.pdf>

4. Drug Development and Drug Interactions // <http://www.fda.gov/cder/drug/drugInteractions/default.htm>

5. Table of Substrates, Inhibitors and Inducers // <http://www.fda.gov/cder/drug/drugInteractions/tableSubstrates.htm#classInhibit>

6. Андрущенко М.П., М.А. Морозова, Комбинированные использование антидепрессантов и нейролептиков при аффективных расстройствах и шизофрении //Психиатрия и психо-фармакология, т.3, №1, 2001

7. P-gp Transporters, Major Human Transporters // <http://www.fda.gov/cder/drug/drugInteractions/tableSubstrates.htm#PgpTransport>

8. Ben Chadwick, Derek G. Waller and J. Guy Edwards, Потенциально опасные типы лекарственного взаимодействия при применении психотропных средств // Advances in Psychiatric Treatment 2005, vol. 11, 440-449

9. Zhou SF, Xue CC, Yu XQ, Li C, Wang G., Clinically important drug interactions potentially involving mechanism-based inhibition of cytochrome P450 3A4 and the role of therapeutic drug monitoring// Ther Drug Monit. 2007 Dec;29(6):687-710

В Украине хотят ужесточить обращение медикаментов

В Украине необходимо ввести контроль в сфере обращения медикаментов и лекарственных средств, заявляет советник президента Украины, глава Нацсовета по вопросам здравоохранения Николай Полищук.

На пресс-конференции в четверг в Киеве он подчеркнул, что на сегодняшний день в Украине 25 тыс. зарегистрированных препаратов, украинский рынок медикаментов перенасы-

щен различными препаратами, при этом их качество не всегда адекватно цене, сообщил "Интерфакс-Украина".

64% украинцев считают, что лекарства импортного производства эффективнее отечественных и только 36% украинцев отдают предпочтение препаратам украинского производства. При этом качество украинских препаратов ничем не хуже импортных, утверждает Полищук.

Директор Государственного фармакологического центра Министерство здравоохранения Украины Виктор Чумак сложившуюся ситуацию объясняет агрессивной политикой фармакологических компаний, которые нацелены на завоевание рынка, а не на интересы потребителей.

"Мы хотим навести порядок в обороте медикаментов в интересах пациентов, а не в интересах фармакологи-

ческих компаний. Украина единственная страна на постсоветском пространстве, в которой нет так называемой формулярной системы", - отметил Полищук.

Как пояснил Полищук, формулярная система - это список эффективных и доступных медикаментов, которым должен руководствоваться лечащий врач при выписывании рецепта пациенту.

Минздрав планирует создать такой формуляр до конца 2008 года, список медикаментов составят исходя из трех аспектов: качество/эффективность, безопасность, приемлемая цена. Использование врачами формулляра будет обязательным.

Источник: for-ua.com

Украинские фармацевты меняют подходы к бизнесу

В результате высоких требований со стороны государства и конкуренции импортных товаров украинские компании переходят к производству более дорогих препаратов, что при росте покупательной способности населения делает украинский рынок одним из наиболее динамичных и привлекательных для инвестиций среди стран СНГ - его рост составляет около 30% в год, сообщает "Коммерсант-Украина".

Согласно данным исследовательской компании RMBC, в прошлом году украинские аптеки продали лекарственных препаратов на сумму \$2,064 млрд или на 32% больше, чем годом ранее. Показатель потребления лекарств на душу населения через розницу составил \$47,6 (в 2006 году - \$33,79, а в 2005 - \$26,4), средняя розничная цена на лекарства - \$1,77 (\$1,19).

Как сообщил аналитик исследовательской компании SMD Анатолий Уткин, производители меняют ассортимент выпускаемой продукции.

Так, крупнейший украинский фармпроизводитель "Дарница", до сих пор выпускающий в основном дешевые препараты, заявил, что планирует до 2009 года наладить выпуск противоастматических препаратов, а к 2010 году - биотехнологических препаратов. Финансирования этих проектов компании обошлось в \$100 млн, которые были привлечены продажей 20% собственных акций.

В то же время, компания "Фармак" приобрела права на производство человеческого рекомбинантного

инсулина в картриджах по лицензии ведущего производителя инсулиновых препаратов в мире Eli Lilly. Для этого компания переоборудует производственные линии, инвестировав, по словам экспертов \$20-25 млн.

"Активно по пути обновления пошел "Артериум" (второй по объемам производства украинский фармпроизводитель). Компания ушла в разработку и вкладывает деньги в бренд-генерики", - отмечает Анатолий Уткин.

Модернизировать производство компании обязывает госпрограмма развития отрасли. Согласно ей они будут обязаны производить лекарства только на линиях, получивших международную сертификацию Good Manufacturing Practice (GMP). Напомним, что сейчас производство лекарств в Украине осуществляется на 140 предприятиях. Но из них, по данным Госслужбы лекарственных средств и изделий медназначения Минздрава, требованиям GMP на 11 февраля этого года соответствовали 23 производственных участка и 12 производителей, выпускающих 300 наименований лекарственных средств (ЛС).

Срок перехода на GMP государством будет продлен, надеются участники рынка, но в любом случае, более двух третей компаний не найдут средств на сертификацию и будут вынуждены уйти с рынка. Рост конкуренции требует от производителей больших инвестиций, чтобы удержаться на рынке. Один из способов получить средства на развитие - продажа стратегическому инвестору. В прошлом году крупнейший болгар-

ский фармпроизводитель Sopharma приобрела 75% акций уманского завода "Витамины" приблизительно за \$10 млн.

Некоторые иностранные компании начали создавать в Украине предприятия по фасовке лекарств. Сдерживающим фактором для покупки активов остается технический и моральный износ оборудования, а также устаревший ассортимент выпускаемых на украинских предприятиях ЛС, отмечает руководитель департамента маркетинговых исследований ЦМИИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов.

И инвестировать в строительство новых заводов в большинстве случаев экономически целесообразнее, чем реконструировать старые. Но импортеры не спешат, и строить в Украине новые заводы, причиной тому является небольшая емкость рынка (\$2,064 млрд).

*Источник: www.mladentsev.ru
Companion, 15.07.2008.*

Встреча специалистов регуляторных органов стран СНГ

6 августа прошла традиционная встреча специалистов регуляторных органов стран Содружества Независимых Государств. Во встрече приняли участие представители Азербайджанской Республики, Республики Армения, Республики Беларусь, Республики Казахстан, Республики Молдова, Российской Федерации, Республики Таджикистан, Туркменистана, Республики Узбекистан и Украины.



Дмитриев Виктор Александрович,
Генеральный директор АРФП

На встрече обсуждались вопросы гармонизации нормативно-правовых баз в сфере обращения лекарственных средств, развития системы фармаконадзора. Актуальным вопросом обсуждения стало обеспечение качества дженериков при выводе их на рынок.



На встрече с докладами выступили Казарян Лилит Фердинантовна (Республика Армения), Шоисламов Бахтиер Шаабдурахманович (Республика Узбекистан), Викторов Алексей Павлович (Украина), Баула Ольга Петровна (Украина).



Казарян Лилит Фердинантовна,
Зам. директора научного центра экспертизы лекарств и медицинской техники Министерства Здравоохранения Республики Армения



Баула Ольга Петровна,
Первый заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, директор Департамента фармацевтической деятельности



Викторов Алексей Павлович,
Заведующий отделом фармакологического надзора Государственно-го фармакологического центра МЗ Украины

Шоисламов Бахтиер Шаабдурахманович, д.м.н. проф., председатель фармакологического комитета ГУККЛС и МТ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Пресс-служба АРФП



10

лет статинам компании KRKA



Вазилип® Ваш сердечный друг.



ВАЗИЛИП®

симвастатин
таблетки по 10 мг, 20 мг и 40 мг



Показания: Гиперлипидемия (первичная гиперхолестеринемия типов IIa и IIb). Ишемическая болезнь сердца. При лечении больных с ишемической болезнью сердца Вазилип показан для профилактики инфаркта миокарда, для уменьшения риска смерти, уменьшения риска сердечно-сосудистых нарушений (инфаркт и транзиторные ишемические приступы), уменьшения риска процедур реваскуляризации. **Способ применения и дозы:** Вазилип принимают внутрь, однократно, вечером. Время приема препарата не следует связывать с приемом пищи. Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 10–20 мг. Максимальная суточная доза – 80 мг. **Форма отпуска:** только по рецепту врача. **Упаковка:** 14 и 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой по 10 мг, 20 мг и 40 мг.



Регистрационное удостоверение: Р №003687/01 от 23.07.2004.
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.
ООО «KRKA-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 70 70, телекодекс: +7 495 994 70 78. www.krka.si/ru/krkar/

KRKA

Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

АПТЕКА 2009

MOSCOW



15-я Международная Специализированная Выставка «Аптека 2009»
15-th International Specialized Exhibition «Apteka 2009»

17-20 марта 2009 года, Москва, МВЦ «Крокус Экспо», Павильон 3
17-20 March 2009, Moscow, Crocus Expo, Pavilion 3



организатор:



Fairs & Exhibitions

при поддержке:



Фармимэкс



информационные спонсоры:



Медицинский Информационный Центр
МедБизнесРесурс



MSI Fairs & Exhibitions
Мосгассе 1, 1030 Вена, Австрия
Тел.: +43 1 402 89 54 - 0; Факс: +43 1 402 8954 54
Email: msi@msi-fairs.com
Сайт: www.msi-fairs.com

MSI Fairs & Exhibitions. Представительство в Москве
125009, Москва, Россия, Большая Дмитровка ул., д. 7/5, стр. 5
Тел.: +7 (495) 225-13-38; Факс: +7 (495) 225-13-39
Email: infomoscow@msi-fairs.com
Сайт: www.msi-fairs.ru

Система защиты фармацевтической продукции от подделок и ее достоверная идентификация

**Желудков М. М. профессор,
д.м.н., институт им. Гамалеи
(Москва),
Резник А. Ю. главный
конструктор направления RFID,
НИИ "Компонент" (Москва),
Трофимов М. М. Зам.
Гендиректора ОАО "Промис"
(Нижний-Новгород)**

На состоявшихся 14 февраля 2006 года парламентских слушаниях на тему "О законодательных мерах и технических методах противодействия обороту контрафактной, фальсифицированной и некачественной продукции в Российской Федерации" был затронут вопрос о необходимости разработки эффективного механизма регулирования рынка и противодействия обороту фальсифицированных и некачественных лекарственных средств и продуктов, в том числе биологических активных добавках к пище (БАД).

Участниками слушаний было отмечено, что за последние годы распространение контрафактной продукции на территории РФ приобрело масштабы, сравниваемые с угрозой национальной безопасности. По различным оценкам специалистов, ежегодные убытки РФ в виде недополучения налоговых платежей в бюджет десятки миллиардов долларов США. Сложившееся положение на российском рынке не только наносит существенный материальный ущерб, но и тормозит рост благосостояния граждан, снижает авторитет государства на международном уровне.

В России продолжают реализовываться значительные объемы фальсифицированной и контрафактной продукции как отечественного, так и импортного производства, тем самым причиняется ущерб государству, здоровью населения и окружающей среде. Особую озабоченность вызывает проблема фальсификации лекарственных средств и продуктов питания, с чем связаны наиболее тяжкие последствия - причинение вреда здоровью и жизни человека. По данным ВОЗ, ко-

личество поддельных лекарственных средств в России находится на уровне 12 % от общего числа препаратов. На парламентских слушаниях отмечено, что доля фальсифицированных лекарственных препаратов в России - более 20%. Независимые эксперты называют долю фальсификата от 20 % до 50%.

Российский рынок фармакологической продукции превысил 170 млрд. рублей. Начата реализация национального проекта "Здоровье", десятки млрд. рублей израсходовано на обеспечение льготников бесплатными лекарствами. Но данные достижения нивелируются широким распространением фальсифицированных лекарственных средств

Среди причин широкого распространения фальсифицированных лекарств - большое число оптовых организаций на фармацевтическом рынке, что осложняет контроль за их деятельностью. На сегодняшний день их число превышает 2,5 тыс. Многие из них - однодневки. Для сравнения, в Великобритании действуют всего 3 национальных дистрибутора, а во Франции - 4.

Вторая причина - фактическое отсутствие контроля за реализацией лекарственных средств через розничную торговлю. В стране насчитывается около 19 тыс. аптек и около 50 тыс. аптечных киосков. Контрольных мероприятий проводится чрезвычайно мало. И хотя Росздравнадзор может лишать аптек лицензии даже за установление факта продажи фальсификата, за 2006 год было аннулировано лишь 78.

Участники парламентских слушаний рекомендовали Правительству РФ ввести в действие комплекс организационных и технических мер, позволяющих осуществить проверку и подтверждение подлинности и легальности происхождения лекарственных средств, закупаемых за счет средств федерального бюджета, создание отраслевых систем общественного контроля.

Фармацевтические компании в настоящее время используют различные способы защиты лекарственных средств (ЛС) от контрафакта: голограммы, специальные краски, лаки и т.д. К сожалению, эти ставшие уже традиционными технологии сами по себе не являются высоконадежными решениями, поскольку они ориентированы и применяются, прежде всего, на уровне потребителя и требуют прямого визуального контакта для определения подлинности товара. Однако практика показывает, что потребитель часто выбирает товар на основе наличия защитных элементов, а не их свойств. К тому же часто случается, что потребитель просто не имеет представления о наличии тех самых защитных элементов на упаковке.

При этом важно понимать, что для эффективной борьбы с фальсификатом важно не только иметь возможность идентифицировать товар в аптеке на предмет его подлинности, но и создать систему, которая бы препятствовала попаданию поддельного товара в аптеку. Поэтому эффективная защита ЛС и БАД от контрафакта возможна лишь в том случае, когда путь каждой единицы товара можно автоматически отследить и идентифици-

Вопросы качества

ровать по всей цепочке снабжения: производство-дистрибуция-аптека.

Для этого необходимо каждой единице ЛС и БАД присвоить собственный Уникальный Идентификационный Номер (УИН), к которому в базе данных предприятия-изготовителя или поставщика будут присвоены данные о товаре: наименование, производитель, сертификационный номер, дата производства, срок годности, дозировка, номер серии.

На сегодняшний день в мире существуют только 2 комплексные автоматические системы идентификации: штриховой код, использующийся более 40 лет, и современная перспективная технология радиочастотной идентификации, известная под английской аббревиатурой RFID.

Основным элементом технологии RFID является так называемая метка (ретранслятор), которая состоит из микрочипа - носителя информации и антенны. Микрочип содержит в себе уникальный идентификационный номер (УИН), который не который не возможно подделать, так как номер записывается во время производства самого микрочипа.

Технология радиочастотной идентификации позволяет автоматически, без прямого участия человека определять и передавать данные о товарах на расстоянии с помощью радиоволн в режиме реального времени.

Специальноечитывающее устройство излучает радиоволны, которые улавливает антenna метки и активизирует тем самым микрочип. В зависимости от диапазона радиоволн метки могут считываться на расстоянии нескольких метров. Получив сигнал, метка передает УИНчитывающему устройству, который автоматически поступает в компьютерную систему, где к нему в базе данных присваивается информация о товаре на этапе производства или сообщается УИН при запросе на этапах дистрибуции и розничных продаж.

Радиочастотные метки обладают рядом специфических свойств, которых нет и быть не может у штрихового кода и других систем маркировки товаров, (гологramмы, полиграфические марки,

изготовленные специальными красками, микроточки "Data Dot")

RFID метка не требует визуального контакта при идентификации товара, она может быть нанесена как снаружи, так и внутри упаковки товара или быть интегрирована в сам товар.

В отличие от штрихового кодирования, где для распознания товара необходимо его физически отделить, найти сам штриховой код и поочередно его сканировать (идентифицировать), технология RFID позволяет одновременно за короткий временной интервал считать целое множество меток, причем в движении и независимо от их ориентации в пространстве.

RFID - единственная в мире технология, которая позволяет в течение нескольких секунд одновременно идентифицировать сотни различных единиц товара.

Существующие "оптические" идентификационные технологии позволяют передавать только зафиксированные, статические данные. Не возможно видоизменить информацию, заложенную в штриховом коде или голограмме после того, как они уже изготовлены. Вместе с тем, отдельные виды RFID меток могут использоваться не только как носители УИН и данных о товаре, но также на них может быть записана (закодирована) дополнительная информация.

Технология RFID уже активно применяется за рубежом и в России по следующим направлениям: биометрические паспорта, бесконтактные системы оплаты проезда в транспорте, бесконтактные билеты для входа в концертные залы, стадионы и т.д. По мнению экспертов, RFID является той технологией, которая может решить задачу защиты товара от подделок.

Западные фармацевтические компании (Pfizer (Viagra, Celebrex) GlaxoSmithKline (Trizivir), Purdue Pharma (OxyContin) и др.) уже активно ведут практическую работу по использованию технологии радиочастотной идентификации для отслеживания лекарственных средств и их защиты от контрафакта.

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США напрямую рекомендуют RFID как многообещающее и эффективное средство для учета лекарственных препаратов.

В России также существует отечественная база по производству необходимых компонентов системы радиочастотной идентификации, и данная технология также может быть успешно применена для борьбы с контрафактом.

Безусловно, функционирование системы учета и отслеживания ЛС и БАД зависит от выбора идентификатора. Но, наклеенная RFID метка или штриховой код сами по себе не являются панацеей для защиты товаров от контрафакта, а служит только эффективным инструментом, позволяющим добиться решения данной задачи.

В этой связи очень важно, как будет построена система учета и идентификации, как она будет эксплуатироваться, какова будет ее инфраструктура, насколько надежными и защищенными будут стандарты передачи, хранения и обработки данных и т.д.

В основе предлагаемой нами системы учета и защиты ЛС (БАД) на основе RFID лежит механизм идентификации каждой единицы товара по всей цепочке снабжения посредством так называемой "родословной" товара - электронным документом, содержащим следующую информацию:

- Источник происхождения ЛС или БАД (страна и название производителя);
- Основные компоненты ЛС или БАД (субстанции), их дозировка;
- Дата производства и срок годности ЛС (БАД);
- Номера серии ЛС (БАД), количество серий ЛС (БАД), количество единиц товара ЛС (БАД);
- Дата отгрузки, адрес доставки, номер инвойса или заказа.

Через специальное программное обеспечение электронная родословная "привязывается" к уникальному идентификационному номеру (УИН) RFID метки.

Министерство здравоохранения (Росздравнадзор) может выступать в

роли эксклюзивного держателя информации по обмену "родословными" между всеми участниками цепочки. Все данные о движении лекарственных средств автоматически поступают в информационную базу данных Министерства. Все участники цепочки имеют доступ к своим данным, хранящимся в информационной базе данных Минздрава и к данным о продажах своих ЛС и БАД через розничную сеть аптек. Для предупреждения несанкционированного доступа к данным пользователям будут присвоены пароли и выданы электронные ключи. При этом они получат доступ только к предназначенным для них блокам информации.

Производитель (Поставщик) ЛС (БАД) присваивает автоматически каждой упакованной единице УИН. Метка с УИН присваивается также групповой таре: коробу и паллете. Все УИН посылаются автоматически на сервер Минздрава. По окончанию производства УИН и "родословная" препаратов фиксируется в базе данных производителя. ЛС (БАД) только с действительными уникальными идентификационными номерами могут начать свое движение по цепочке.

Дистрибутор посылает заказ на

партию ЛС (БАД). Производитель (поставщик), получив заказ, начинает готовить его к отгрузке. Перед отгрузкой сверяются УИН ЛС (БАД) отгружаемой партии с УИН в его базе данных, чтобы не было совпадений номеров или не появился "новый" номер. Если это произошло, то система должна дать сигнал тревоги. Одновременно производитель (поставщик) формирует "родословную". Как только товар отгружен, данные об отгрузке с УИН и "родословной" автоматически поступают в базу данных Минздрава.

В течение 24 часов по отгрузке производитель (поставщик) подключается к специальному сайту Министерства и подтверждает "родословную", которая также автоматически направляется Дистрибутору наряду с уведомлением об отгрузке.

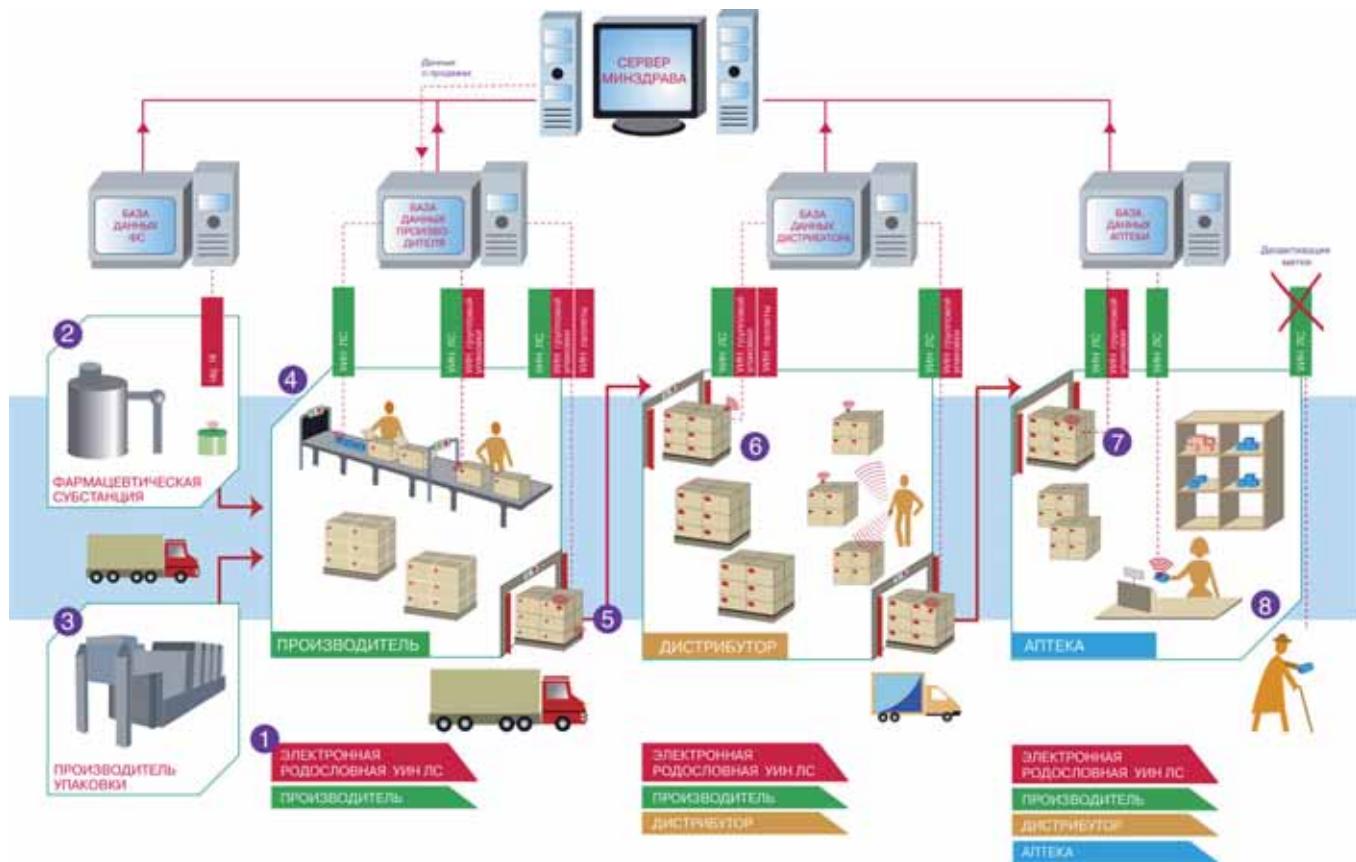
Как только "родословная" подтверждена, данные в ней менять нельзя. В случае попытки ее исправить, система должна отвечать отказом и подавать сигнал тревоги.

При получении товара Дистрибутор автоматически через систему стационарных считывателей считывает полученные УИН и сверяет их с уникальными номерами, указанными в

"родословной". В случае совпадения данных дистрибутор, подключившись к специальному сайту Министерства, также подтверждает факт получения товара в нужном количестве и нужной спецификации. Автоматически все данные фиксируются в базе данных Дистрибутора.

Процесс заказа и отгрузки товара между Дистрибутором и Аптекой осуществляется по аналогичному принципу, только к "родословной" добавляются данные о Дистрибуторе. В случае если дистрибутор, например, не подтвердил "родословную" по отгрузке товара в аптеку, то аптека может отказаться принять товар или связаться с дистрибутором и попросить его экстренным образом "авторизовать родословную".

При покупке товара в аптеке потребитель может по желанию "убить" метку (данные о товаре при этом остаются в базе данных аптеки). Также возможно создание такой структуры, когда через специальные информационные порталы покупатель может сверить информацию о купленном ЛС (БАД) на основе данных УИН. Данные о товаре хранятся в персональном компьютере каждой аптеки. Один раз в сутки аптека связывается с сервером



Вопросы качества

Минздрава для отправки информации о проданных ЛС (БАД) и для пополнения информации о вновь полученных ЛС (БАД).

Благодаря своим свойствам, RFID позволяет достичь главного условия эффективного учета, отслеживания и защиты ЛС и БАД от контрафакта - централизацию и прозрачность всех данных. Использование технологии радиочастотной идентификации позволяет не только установить контрафактное лекарственное средство, но и препятствовать попаданию поддельного лекарственного средства в цепь поставок.

Система учета и защиты ЛС и БАД на основе RFID (в комбинации с штриховым кодом) будет успешно функционировать, если это будет доступная высокоэффективная инфраструктура, позволяющая участникам рынка не только окупать затраты на ее использование, но и давать возможность получать прямые выгоды от ее эксплуатации.

В этой связи необходимо принятие мер по разъяснению принципов, задач, преимуществ системы и используемых в ней технологий по отношению к участникам рынка.

Участники рынка положительно воспримут нововведения в системе учета и отслеживания ЛС и БАД, если они будут осознавать, что эти нововведения позволят также оптимизировать бизнес процессы их предприятий, например, ежедневно получать данные о продажах и поставках.

Отечественные фармацевтические компании тратят огромные средства на разработку новых ЛС. Любой производитель заинтересован в успешном продвижении своей продукции. Производителю важно знать, какое количество данной продукции продается в конкретном регионе, городе и т.д. каждый день

Эффективная система планирования - важная составляющая не только успешного продвижения для производителя, но и присутствие товара на складе в нужном объеме для дистрибутора и наличие товара на полке в торговом зале для аптеки.

По статистике более 8% всех товаров в мире, так или иначе, отсутствуют на складах. Фармацевтическая отрасль не является исключением. Основная причина отсутствия товара на складе неэффективная система планирования. Так одной из главных проблем, с

которой сталкиваются участники фармацевтического рынка в рамках Федеральной Программы Дополнительного лекарственного обеспечения, являются регулярные просчеты в составлении квартальных заявок на ЛС и их несоответствие реальной выписке. Это приводит иногда к неоправданно большим товарным запасам по одним группам препаратов и дефициту других. Другим фактором, влияющим на отсутствие товара на складе, служит существующая практика формирования заказов. Зачастую данные, поступающие с точек розничных продаж, обрабатываются с определенным временным интервалом, будь то несколько дней или неделя. Так в случае резкого непрогнозированного скачка продаж, производитель или поставщик лекарственных средств, не имея четкой картины продаж, может неоперативно среагировать на увеличение спроса, что приведет к увеличению сроков исполнения и доставки товара. Благодаря элементу прозрачности RFID, участники цепочки получают данные с точек продаж в режиме реального времени, что позволяет составлять более точные прогнозы производства, продаж и закупок.

Мониторирование нежелательных лекарственных реакций: особенности становления национальной системы

Тема мониторирования нежелательных лекарственных реакций на российских просторах в нашем национальном ее варианте весьма сложна и неоднозначна. Попытки создания и реформирования системы обратной связи в плане безопасности лекарственных средств предпринимались неоднократно. Отдельные проекты возникали в недрах ряда государственных и общественных организаций, затухая и исчезая со временем по ряду причин. Слепое копирование существующих западных технологий и попытки идти своим собственным "универсальным" путем, работая на заграниц-

ные деньги и находясь на скромном государственном обеспечении к желаемым результатам не привели.

Одно из определений нежелательной лекарственной реакции (побочного эффекта лекарственного средства) звучит как "вредный и непреднамеренный ответ на прием лекарственного средства, назначенного в обычных дозах человеку для профилактики, диагностики или терапии, или для изменения физиологических функций".

Причина необходимости контроля за нежелательными лекарственными

**Петров В.И.,
Ректор Волгоградского
государственного
медицинского
университета, академик
РАМН**



реакциями понятна и не вызывает сомнений:

Они могут приводить к:

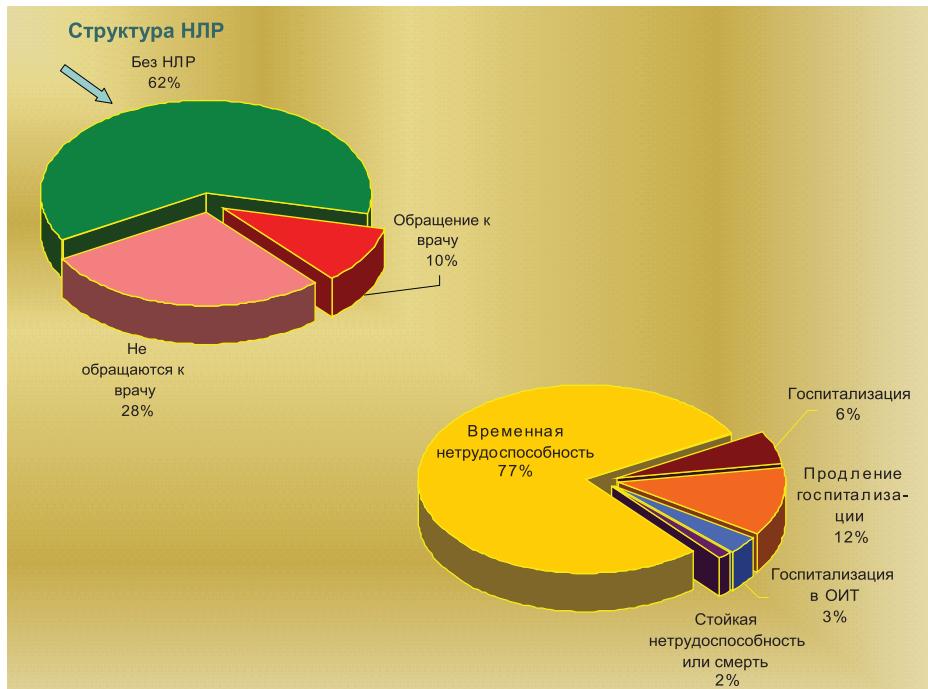
- Возникновению временной или стойкой нетрудоспособности
- Госпитализации или продлению ее сроков
- Необходимости дополнительной фармакотерапии
- Росту материальных затрат на лечение
- К гибели пациента

Анализ результатов фармакотерапии свидетельствует о высокой частоте развития нежелательных лекарственных реакций (рис.1).

Единодушной позиции в этом вопросе нет, и результаты разных авторов имеют значительные отличия. Однако, многие исследователи показывают, что при развитии нежелательных лекарственных реакций лишь небольшая часть пациентов обращается за врачебной помощью. В большинстве случаев это заканчивается временной нетрудоспособностью, а в худшем случае, приводит к стойкой утрате трудоспособности или даже смерти.

На сегодняшний день, мы нуждаемся в мониторинге лекарственных средств, прошедших надлежащие клинические испытания, так как данных самых скрупулезно выполненных клинических исследований недостаточно,

Рис. 1. Структура НЛР



чтобы оценить безопасность препарата: с печальной регулярностью серьезные и редкие нежелательные реакции многих медикаментов, внедряемых в клиническую практику, выявляют только после их широкого применения.

Следует заметить, что абсолютно безопасными на сегодняшний день могут быть только абсолютно неэффективные лекарственные средства. Если учсть нежелательные реакции, которые дают наши пациенты на плацебо, таких лекарств вообще просто не может быть.

Целью мониторинга безопасности лекарственных средств является:

- Выявление новых, ранее неизвестных нежелательных реакций лекарственных средств
- Внесение изменений в действующие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства
- Сбор и анализ информации об особенностях развития, течения и лечения нежелательных лекарственных реакций.
- Формирование и предоставление объективной информации вниманию медицинской общественности

Объективная информация не всегда выгодна производителям лекарств, скрытие ее части - одна из проблем современного фармацевтического бизнеса и фармацевтической науки.

Источниками информации о нежелательных лекарственных реакциях являются:

1. Прежде всего, данные клинических исследований. Они, как это положено, должны выявляться и обнародоваться производителем.
2. Следующим этапным источником информации являются данные постмаркетинговых клинических исследований. Они могут иметь разное происхождение, цели и заказчиков.
3. Постоянный мониторинг (действующая в обществе система регистрации и учета нежелательных лекарственных реакций - клинические фармакологи, аптечные работники, лечащие врачи)
4. Ситуационный мониторинг (после появления предварительной информации о нежелательных лекарственных реакциях)
5. Данные общественных и профессиональных организаций

На рисунке 2 представлена система учета нежелательных лекарственных.

Построение системы учета нежелательных лекарственных реакций разнообразно:

- Прежде всего, она по-разному сформирована в государствах мира.
- Далеко не везде функционирует эффективно.
- Подвержена искажению информации со стороны производителей лекарственного средства (речь идет об укрытии информации).
- Непрерывно совершенствуется - усилия ВОЗ (Международный центр мониторинга безопасности лекарственных средств) и отдельных национальных центров учета обработки данных о нежелательных лекарственных реакциях (FDA).

Для совершенствования системы существуют объективные причины - по всеместный рост частоты нежелательных лекарственных реакций.

Увеличение частоты регистрации нежелательных лекарственных реакций происходит из-за:

1. В практику внедряются все новые препараты;
2. Мы, клинические фармакологи, боремся с полипрагмазией и нерацио-

Вопросы качества

- нальным использованием лекарственных средств, но это присутствует в лечебном процессе;
3. Медицинские ошибки;
 4. Распространение некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
 5. Растущая сенсибилизация населения к биологически активным и химическим веществам;
 6. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и продуктами питания

Надо отметить, что существующая кризисная ситуация с фармпроизводством в РФ имеет свое отражение в рассматриваемой проблеме:

1. В Российской Федерации до 90 % лекарственных средств составляют воспроизведенные лекарственные средства, регистрация которых осуществлялась на основании ограниченного числа клинических данных.
2. Фрагментарно поступающая информация по вопросам безопасности лекарственных средств касается только тех препаратов, которые применяются за рубежом.
3. Вне поля действия системы остается весь спектр отечественных препаратов, доля которых на рынке превышает 64%.
4. Данные о побочных эффектах зарубежных лекарственных средств заимствуются из банка данных Центра ВОЗ.
5. Фактически, мы собираем информацию со всего мира, но только не в своей стране...

Особенностью данного момента является то, что уже введен в действие Административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств - предусмотрено оформление бессрочных регистрационных удостоверений на лекарственные средства.

В этих условиях остро всталась проблема создания условий для обеспечения эффективной работы по контролю безопасности лекарственных средств с действующей регистрацией на территории РФ.

Одной из веских причин создания системы мониторинга явилась талидомидовая трагедия. Данный препарат использовался на ранних сроках бере-

менности в качестве противорвотного средства. Его назначение, как выяснилось позднее, приводило к развитию врожденных аномалий развития, с которыми появились на свет около 10 тысяч детей. В 1962 году талидомид был запрещен для медицинского применения. Трагедия, обусловленная его использованием, послужила серьезным толчком в создании системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций, которая смогла бы предотвратить или хотя бы уменьшить масштабы подобных катастроф.

В период с 1961 по 1965 во многих странах были основаны структуры для систематического сбора информации о неспецифических побочных реакциях лекарственных препаратов. Эти системы основывались на спонтанных сообщениях, посыпаемых врачами, и были впервые организованы в Австралии, Канаде, Чехословакии, Ирландии, Нидерландах, Новой Зеландии, Швеции, Англии, США и Восточной Германии. Подобные системы сегодня действуют более чем в 60 государствах.

В 1968 г. в рамках ВОЗ был сформирован Центр мониторинга использования лекарственных средств. Его основными задачами было выявление частоты наиболее серьезных реакций и их раннее предупреждение.

С 1978 Центр мониторинга использования лекарственных средств пере-

мещается в Швецию. Руководство и координацию программы по мониторингу лекарственных осложнений продолжает осуществлять центральное представительство ВОЗ в Женеве. Сегодня 56 стран участвуют в программе как полноценные члены и 67 - как временные.

В СССР реакцией на талидомидовую трагедию стало создание в 1969 г. Минздравом СССР отдела учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств. В 1973 г. отдел был преобразован во Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарственных средств. Он просуществовал до 1991 г., когда был упразднен вместе с Минздравом СССР. Таким образом, возможность получения достоверной и всесторонней информации о безопасности лекарств была утрачена. Этим воспользовались, недобросовестные фармацевтические фирмы, которые в рамках проведения агрессивной маркетинговой политики практически ничего не сообщали о возможных побочных реакциях продвигаемых ими препаратов.

В образовавшемся информационном вакууме в 1992-1995 гг. по инициативе Международного фонда по эффективным и безопасным лекарствам начал издаваться информационный бюллетень "Безопасность лекарств".

Rис. 2. Система учёта НЛР



Позитивные изменения в сложившейся ситуации произошли в 1997г., когда был создан Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств Министерства здравоохранения РФ. Благодаря своей активности и большому объему проделанной работы, деятельность этого центра получила высокую оценку международного медицинского сообщества. В результате чего Россия была принята в международную программу ВОЗ по мониторингу лекарств.

Как известно, 90-е годы были периодом, когда активной реорганизации подвергалась не только жизнь общества, но и органы управления, в том числе и в здравоохранении. Поэтому в результате административных реорганизаций с 1999г. роль Федерального центра РФ по изучению побочного действия лекарств играет лаборатория №2 Отдела токсикологии и изучения побочных действий лекарств Института доклинической и клинической экспертизы лекарств Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств.

Работа этого отдела опирается на деятельность региональных центров по изучению побочного действия лекарственных средств, которые начали создаваться с 1998г. инициативными группами в ведущих региональных клиниках, на кафедрах клинической фармакологии и в административных органах.

Важным событием в становлении системы мониторинга побочного действия лекарственных средств явилось принятие в 1998 г. закона "О лекарственных средствах", который в статье 41 предписывает "субъектам обращения лекарственных средств" сообщать... о всех случаях побочного действия лекарственных средств..., которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению".

В 2007 г. на базе подведомственной экспертной организации ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" был создан

Российский федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.

Правильность выбранных приоритетов была подтверждена в ноябре 2007 года решением Всемирной Организации здравоохранения о продолжении участия России в Программе ВОЗ по международному мониторингу лекарств. При этом Российский федеральный центр мониторинга лекарств был приглашен к активному сотрудничеству, что дает доступ к международной базе данных, содержащей более 4 миллионов сообщений о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств.

На коллегии, прошедшей в конце 2007 года было отмечено, что одной из важнейших задач по достижению качественной работы системы лекарственного мониторинга является создание региональных центров мониторинга безопасности. Создать сеть таких центров по всей России планируется в течение 2008 года.

Обсуждая вопрос мониторинга НЛР в РФ, необходимо понимать важность применения в этой области фармакоэпидемиологических стандартов.

Одно из определений фармакоэпидемиологии звучит как "наука, изучающая эффективность, безопасность и использование лекарственных средств в реальных условиях на уровне популяции или больших групп людей, способствуя при этом рациональному и приемлемому, с точки зрения соотношения "затраты/эффективность", применению наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств". Только в реальных условиях, на уровне популяции или больших групп, применяя единые подходы и стандарты, доказавшие свою применимость фармакоэпидемиологические методы.

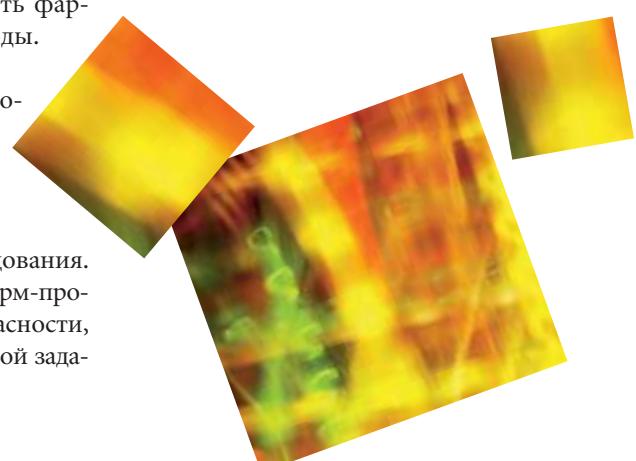
Существует несколько способов сбора информации о нежелательных лекарственных реакциях.

Постмаркетинговые исследования. Проводятся по инициативе фирм-производителей. Изучение безопасности, как правило, не является основной зада-

чей. Главное достоинство метода - возможность определения частоты встречаемости побочных реакций, однако это возможно только при большом количестве испытуемых и правомерно для лекарственных осложнений, имеющих высокую частоту. Метод лишь эпизодически позволяет выявлять редкие побочные реакции. Однако, именно с более широким использованием этого метода связывают повышение качества лекарственного мониторинга.

Метод спонтанных сообщений. В России, как и в других странах, основным источником информации о нежелательных лекарственных реакциях являются спонтанные сообщения. Метод заключается в добровольном информировании практическими врачами или пациентами о предполагаемом побочном действии лекарства соответствующими структурами. Учитываются любые побочные реакции любых препаратов, у всех групп больных. Как показывает практика, данный метод имеет низкий показатель регистрации побочных реакций. Кроме того, из-за отсутствия возможности квалифицированной оценки побочных эффектов лекарственных средств, а также установление достоверной связи между приемом препарата и развитием неблагоприятной реакции, результаты, полученные с помощью этого метода, носят преимущественно субъективный характер, хотя позволяют предположить масштаб проблемы, обусловленный приемом конкретного препарата.

Активный мониторинг стационара. Применяется в форме ретроспективного и перспективного анализа. Проводится, как правило, с помощью клинического фармаколога. Ретроспективный мониторинг (работа с ар-



Вопросы качества

хивом) позволяет изучить частоту и структуру нежелательных лекарственных реакций. С помощью перспективного мониторинга стационара (работа с лечащими врачами) можно получать информацию о группах риска развития тех или иных нежелательных лекарственных реакций. Результаты мониторинга являются наиболее актуальными лишь для того стационара, где он проводился из-за специфики лекарственного обеспечения (определенный набор лекарственных средств).

Рецептурный мониторинг. Основан на сопоставлении количественной и качественной характеристик развившейся побочной реакции с количеством назначений лекарственных средств в соответствии с выписанными рецептами. Используются чаще всего для выявления нежелательных лекарственных реакций у новых лекарственных средств.

Мониторинг нежелательных лекарственных реакций в России. Законодательными актами предписаны мониторинг изменения состава, технологии, условий производства, выявления побочных действий, противопоказаний и наличия других изменений; мониторинг безопасности зарегистрированного лекарственного средства, включающий как сбор спонтанных сообщений, так и предоставление держателем регистрационного удостоверения сведений, уточняющих режим дозирования и противопоказания на зарегистрированное лекарственное средство. Мониторинг качества лекарственных средств, находящихся в обращении: отчеты по новым лекарственным средствам необходимо предоставлять 2 раза в год в первые 2 года исследования, 1 раз в год в последующие 3 года и далее 1 раз в 5 лет, т.е. каждый раз при проведении повторной экспертизы.

Служба фармаконадзора предусматривала наряду с федеральным центром мониторинга нежелательных лекарственных реакций организацию региональных центров во всех субъектах Федерации. Руководителям органов здравоохранения было поручено организовать учреждения, ответственные за сбор информации о побочных эффектах лекарственных средств и за подготовку соответствующих рекомендаций. Однако, на местах у многих руководителей

еще нет понимания важности поставленной задачи: центры созданы только в 30 из 89 регионов.

Система регистрации нежелательных лекарственных реакций в РФ.

В советское время всесоюзный центр по изучению побочных действий лекарств Минздрава СССР в период его работы получал ежегодно более 1000 сообщений о нежелательных лекарственных реакциях.

В настоящее время в банке данных Центра ВОЗ ассоциировано более 4,0 млн. сообщений о нежелательных реакциях лекарств, куда ежегодно поступает более 200 тыс. сообщений о побочных реакциях лекарств

Тем не менее, система регистрации нежелательных лекарственных реакций в РФ не работает в полном объеме, не гармонизирована с международной системой мониторинга. Сама работа ведется разрозненно, отсюда фармако-эпидемиологические исследования затруднены и носят локальный характер.

Явные причины слабости отечественной системы регистрации нежелательных лекарственных реакций:

На Федеральном уровне:

1. Участие в системе регистрации нежелательных лекарственных реакций практически добровольно.
2. Нет объединения усилий регионов и отдельных центров и специалистов.
3. Важность темы недооценивается.
4. Принимаемые решения носят рекомендательный характер.
5. Нет согласительного национального документа по проблеме нежелательных лекарственных реакций.
6. Нет единой информационной системы, базы данных нежелательных лекарственных реакций, зарегистрированных лекарственных средств.
7. Невозможна аналитическая обработка информации с мест в режиме реального времени.

На региональном уровне:

1. Учет нежелательных лекарственных реакций не является обязательным.
2. Не влияет на основные показатели

отчетности региона.

3. Не финансируется.
4. Есть много других важных задач.
5. По-разному представлены и обучены клинические фармакологи в регионах.

На уровне отдельного лечебно-профилактического учреждения:

- 1) Учет нежелательных лекарственных реакций не является обязательным.
- 2) Не влияет на основные показатели отчетности.
- 3) Не финансируется.
- 4) Как правило, нет специалиста - клинического фармаколога.
- 5) Сложившийся стереотип ("наше дело - сторона").

На уровне лечащего врача первичного или специализированного звена медицинской помощи:

- 1) Врач загружен избыточными формами отчетности.
- 2) знания его о нежелательных лекарственных реакциях недостаточны (он забыл основы клинической фармакологии).
- 3) Он не обучен регистрации нежелательных лекарственных реакций.
- 4) Не заинтересован материально и морально.
- 5) Всегда есть опасения о наказании (27,4% - нежелательных лекарственных реакций по вине врача) - система организована со значимой негативной обратной связью.
- 6) Отсутствие доступа к сборщику извещений.
- 7) Мало информирован об опыте коллег.

Мониторинг нежелательных лекарственных реакций: мировой опыт. На этапе доклинического и клинического исследования лекарственного средства невозможно выявить и убедительно доказать наличие всех потенциально возможных побочных реакций. Жесткие критерии проведения мониторинга существуют во многих странах мира, при этом фармацевтические фирмы проводят тщательное наблюдение за своими препаратами и регулярно сообщают в экспертные органы данные об эффективности (постмаркетинговые исследования, наблюдения

врачей, научные статьи) и переносимости (частота и характер наблюдаемых побочных реакций). Большое значение придается проведению клинических исследований лекарственных средств IV фазы. В США, по требованию FDA должны предоставляться результаты постмаркетинговых исследований по следующим разделам: клиническая безопасность; клиническая эффективность; клиническая фармакология (фармакокинетические и фармакодинамические исследования); неклинические (токсикологические) исследования; эпидемиологические исследования.

В Европе ответственность за представление полной и достоверной информации целиком возложена на юридическое лицо, ответственное за размещение лекарственных средств на рынке. Периодичность предоставления отчета, резюме по безопасности зависит от времени пребывания лекарственного средства в обращении. Так, в ЕС необходимо представлять отчеты с периодичностью 1 раз в 6 месяцев в течение первых 2 лет, 1 раз в год в течение 3 последующих лет, а затем 1 раз в 5 лет одновременно с подачей заявки на перерегистрацию.

Сроки и требования к формату данных о неожиданных побочных эффектах лекарственного средства уже гармонизированы и описаны в руководствах ICH GCP.

Выходом из сложившейся ситуации является планомерная работа, в том числе изложенная в уже принятых официальных документах - решение коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, размещенные в открытом доступе на официальном сайте.

К 01.01.2008 были даны задания:

Управлению регистрации лекарственных средств и медицинской техники:

1. Актуализировать с учетом современных международных требова-

ний форму представления данных о побочных эффектах лекарственных средств с учетом необходимости гармонизации подходов к обеспечению их безопасности и особенностей, способных объективно оказывать влияние на эффективность работы системы контроля безопасности лекарств.

Подготовить проект приказа об утверждении формы представления информации о побочных эффектах лекарственных средств и направить в Минздравсоцразвития России до 19 октября 2007 года.

1.2. Подготовить методические рекомендации по заполнению формы представления данных о побочных эффектах зарегистрированных лекарственных средств. Срок - 01.01.2008 г.

1.3. Подготовить методические рекомендации для заявителей государственной регистрации лекарственных средств по вопросам организации сбора и информации о побочных эффектах применения лекарственных средств. Срок - 01.01.2008 г.

1.4. Обеспечить функционирование информационного раздела на официальном сайте Росздравнадзора по вопросам безопасности лекарственных средств. Срок - постоянно

ФГУ "Научному центру экспертизы средств медицинского применения":

2.1. Разработать методические рекомендации по анализу фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении ЛС - серьезных и непредвиденных побочных эффектов: определение причинно-следственной связи лекарственного препарата с развившимся побочным эффектом и проверки доказательства истинности сигналов с учетом международного опыта и требований, обеспечивающих получение достоверного заключения. Срок - 01.01.2008 г.

2.2. Разработать гармонизированный с международными требованиями справочник терминов, используемых при сборе и анализе информации по побочным эффектам зарегистрированных лекарственных средств. Срок - 01.01.2008 г.

2.3. Разработать единую информационную систему, обеспечивающую ведение базы данных побочных эффектов зарегистрированных лекарственных средств, предусматривающую аналитическую обработку поступающей информации. Срок - 01.12.2007 г.

2.4. Организовать регулярный информационный обмен с международным центром мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ и зарубежными центрами обработки данных о побочных эффектах... Срок - 01.12.2007 г.

2.5. Систематизировать и передать в распоряжение Росздравнадзора имеющуюся информацию о непредвиденных и серьезных побочных эффектах применения лекарственных средств, полученную от субъектов обращения лекарственных средств. Срок - 01.12.2007 г.

2.6. Предусмотреть организацию и проведение тематических семинаров для субъектов обращения лекарственных средств по вопросам безопасности зарегистрированных лекарственных средств. Срок - с 01.01.2008 г. постоянно

Данными о результатах на сегодня мы не располагаем. Тем не менее, цели поставлены...

Безусловно, устранить в одночасье указанные причины не представляется возможным. Поэтому для преодоления трудностей нужна твердая, принципиальная позиция отраслевого руководства, определенные материальные ресурсы и кропотливый, добросовестный, повседневный труд на местах.

Международная конференция

15 сентября 2008 г.

Москва • отель «Марриотт Гранд»

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

ВЫСТУПИТЬ С ДОКЛАДАМИ ПРИГЛАШЕНЫ:

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

Андрей Егоров, президент, ААУ «СоюзФарма»

Александр Итин, исполнительный директор, «Валента»

Александр Кузин, генеральный директор, DSM Group

Андрей Младенцев, заместитель руководителя, Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Наталья Реброва, руководитель отдела контрактных медицинских представителей, Cegedim Dendrite Russia

Екатерина Тиллинг, руководитель практики по интеллектуальной собственности, Pepeliaev, Goltsblat & Partners

Ольга Шелудченко, генеральный директор, Аптечная сеть «Ригла»

Ольга Широкова, директор департамента вывода препаратов на рынок, «Новартис Фарма»

Татьяна Шостик, генеральный директор, «Доктор Столетов»

Ольга Медникова, заместитель генерального директора по маркетингу и продвижению, «Фармстандарт»

Представитель, «Нижфарм»

Организатор:



Спонсоры сессии:



Информационные партнеры:



Под эгидой:



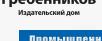
Генеральный информационный спонсор:



Генеральный Интернет-партнер:



Интернет спонсор:



Зарегистрируйтесь по телефону: +7 (495) 666-22-44,
на сайте www.infor-media.ru/pharmabrand или по e-mail: mail@infor-media.ru

Российский фармацевтический рынок в I квартале 2008 г.

Согласно данным RMBC, по итогам первого квартала 2008 года объем фармрынка РФ составил 4,1 млрд. долл. в ценах конечного потребления, что на 44% превышает аналогичный показатель предыдущего года. В тоже время, наблюдается снижение доли отечественных производителей, в результате замедленного роста (+30%). По итогам первых трех месяцев 2008 года объем продаж производителей АРФП¹ вырос на 51% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года и составил 334 млн. долл. в ценах конечного потребления. Таким образом, доля производителей АРФП как в сегменте отечественных производителей (с 35% до 52%), так и в целом по всему фармрынку (с 8% до 12%) заметно выросла. Более 4/5 объема продаж производителей АРФП приходится на розничный сегмент рынка, при этом наблюдается снижение долей больничного сегмента рынка и ДЛО. Также следует отметить, что на долю безрецептурных препаратов приходится почти 2/3 объема продаж. В ассортименте производителей-членов АРФП преобладают традиционные препараты² (почти 77% объема продаж) и дженерики (22%), при этом доля оригинальных препаратов незначительна.

Таблица 1. Основные показатели производителей АРФП

Сегмент рынка	Объем продаж АРФП, млн. долл. (в ценах конечного потребления)		Прирост 1 кв. 2008 к 1 кв. 2007	Доля сегмента, %	
	1 кв. 2007	1 кв. 2008		1 кв. 2007	1 кв. 2008
Розничный	180,1	285,1	58%	82%	85%
Больничный	17,8	24,5	38%	8%	7%
ДЛО	22,6	24,0	6%	10%	7%
Всего	220,4	333,7	51%	100%	100%
OTC	136,1	216,7	59%	62%	65%
RX	84,4	117,0	39%	38%	35%

По итогам первого квартала 2008 года по-прежнему лидирует компания Фармстандарт, которая также входит в тройку лидеров в целом по всему фармрынку. Также следует отметить существенную положительную динамику компаний Валента, Верофарм, Фарм-Синтез и Сотекса. Замедленными темпами по итогам первых трех месяцев 2008 года росли: Нижфарм, Полисан и Зио-Здоровье, тогда как объем продаж компании Дальхимфарм сократился

Таблица 2. Рейтинг производителей-членов АРФП

Место в рейтинге		Корпорации	Объем продаж, млн. долл. (в ценах конечного потребления)		Прирост 1 кв. 2008 к 1 кв. 2007	Доля в объеме продаж производителей-членов АРФП, %	
1 кв. 2008	1 кв. 2007		1 кв. 2008	1 кв. 2007		1 кв. 2008	1 кв. 2007
1	1	Фармстандарт	168,9	100,1	69%	51%	45%
2	3	Валента	39,6	27,7	43%	12%	13%
3	2	Стада-Нижфарм ³	39,1	30,6	28%	12%	14%
4	5	Верофарм	26,9	15,9	69%	8%	7%
5	4	Акрихин	22,7	16,0	41%	7%	7%
6	7	Полисан	10,0	8,7	15%	3%	4%
7	6	Дальхимфарм	9,6	12,6	-24%	3%	6%
8	8	Фарм-Синтез	9,5	4,3	119%	3%	2%
9	9	Оболенское	4,9	3,5	40%	1%	2%
10	11	Сотекс	1,8	0,3	457%	1%	0%
11	10	Зио-Здоровье	1,8	0,6	28%	0%	0%

¹ Без учета объема продаж компаний ООО "КРКА-РУС", ООО "Хемофарм", ЗАО "Серьве" и STADA Arzneimittel AG.

² Традиционные - устаревшие препараты, которые не патентовались ("советские" - Цитрамон), комбинации лекарственных соединений, поливитаминные комбинации, препараты из растительного лекарственного сырья или животного происхождения и т.д.

³ Без учета объема продаж STADA Arzneimittel AG.

Первое полугодие 2008 года характеризуется небывалым ростом розничного коммерческого фармацевтического рынка

Благоприятная экономическая ситуация в стране, обеспечивающая быстрый рост платежеспособного спроса, а также качественное улучшение отношения россиян к своему здоровью - сказалось и на фармацевтическом рынке страны.

Так, за период с января по июнь 2008 года (1 полугодие 2008г) было продано медикаментов на сумму 5650 млн долл США (в ценах конечного потребителя), что на 36,5% больше, чем годом ранее. Безусловно, снижение курса доллара по отношению к рублю искусственно завышает рост рынка, однако даже в руб-

лях текущие темпы роста (+25%) выглядят довольно внушительно.

Компании, которые демонстрируют прирост доли рынка, растут, значительно опережая сам рынок. Так, лидер коммерческого рынка лекарств - корпорация Фармстандарт демонстрирует рост доли более 18% по отношению к 1 полугодию 2007г.

Практически вся первая десятка демонстрирует опережающий рынок темп роста. Именно эти компании задают основной градус рынку, увеличив свою концентрацию на 3% и занимая в совокупном объеме долю

более 33,2%. Напомним, что годом ранее за аналогичный период доля первой десятки была в пределах 30%. Росту концентрации первой десятки способствуют активные M&A процессы, как российского, так и мирового

По нашим прогнозам, высокие темпы роста рынка будут свойственны всему году. Прирост продаж ЛС по итогам года может составить 33-35%, что значительно увеличит абсолютный объем розничного коммерческого рынка, ориентировано ожидаемого в размере 11,5 млрд долл США.

№	Корпорация	Доля в коммерческом рынке в 1 полугодии 2008г, %	Рост доли 1 полугодие 2008 / 1 полугодие 2007, %
1	ФАРМСТАНДАРТ	5,32	18,5
2	САНОФИ-АВЕНТИС	3,95	-8,5
3	БЕРЛИН-ХЕМИ/МЕНАРИНИ	3,48	2,5
4	САНДОЗ	3,17	9,7
5	НОВАРТИС	3,15	7,2
6	ГЕДЕОН РИХТЕР	3,07	7,0
7	НИКОМЕД	2,89	3,5
8	СЕРВЬЕ	2,88	7,2
9	БАЙЕР ХЕЛСКЭР	2,77	11,2
10	ПФАЙЗЕР	2,77	-7,4

Директор по маркетинговым исследованиям ЦМИ "Фармэксперт"
Давид Мелик-Гусейнов



Радость повседневной жизни



Церетон[®]

Холина альфосциерат

Раствор для внутривенного
и внутримышечного введения, 250 мг/мл, 4 мл № 5

- Острый и восстановительный периоды черепно-мозговой травмы и ишемического инсульта
- Восстановительный период геморрагического инсульта
- Психоорганический синдром
- Когнитивные расстройства
- Старческая псевдомеланхолия

Отпускается по рецепту врача.
Имеются противопоказания, перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Регистрационный номер: ЛС-002652 от 29.12.2006

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
115533, Москва, проспект Андропова, д. 22
Тел./факс: (495) 231-1512 (09)
E-mail: info@sotex.ru, www.sotex.ru



Пантодерм®

декспантенол



СТИМУЛЯТОР РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ



БЫСТРОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ
ЗАЖИВЛЕНИЕ КОЖНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ



ШИРОКИЙ СПЕКТР ПРИМЕНЕНИЯ



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

 АКРИХИН

НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП



Открытие международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий



Здание центра

24 июня 2008 года состоялось торжественное открытие международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий. Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев принял участие в церемонии открытия и выступил с приветственной речью. Международный учеб-

но-научный центр трансфера фармацевтических и биотехнологий создан при поддержке Швейцарской Академии Наук, Посольства Швейцарии в России, Фармацевтического Института г. Базель (Швейцария) и Министерства образования и науки РФ. На торжественном открытии учебно-научного центра присутствовали посол Швейцарии в РФ и Ка-

захстане Эрвин Х. Хофер, президент РХТУ им. Д.И.Менделеева, академик РАН, д.т.н П.Ж.Саркисов, ректор РХТУ им. Д.И.Менделеева, профессор, д.т.н. В.А.Колесников, Председатель Швейцарского Фармацевтического общества, почетный директор российско-швейцарского Учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий в РХТУ им. Д.И.Менделеева профессор Х.Лененбергер, декан факультета информационных технологий РХТУ им. Д.И.Менделеева, профессор Н.В.Меньшишина, декан факультета фармацевтики и биофармацевтики Университета г. Женева Р.Гурни. "Реализация амбициозных задач, стоящих перед отечественной фармацевтической промышленностью, невозможна без решения кадрового вопроса - подготовки высококвалифицированных специалистов для фармацевтических предприятий с учетом международного опыта. В концепции развития фармацевтической отрасли до 2020 года определены два приоритетных направления - увеличение доли отечественных препаратов на рынке и рост числа инновационных российских препаратов. Соответственно мы рассчитываем на тесное взаимодействие с центром как в направлении подготовки будущих исследо-



**Дмитриев В.А.,
Генеральный директор АРФП**



Аудитория учебно-научного центра

дователей и разработчиков оригинальных лекарственных средств, так и в направлении обучения специалистов для работы на фармацевтических производствах по международным стандартам", - сообщил В.Дмитриев на торжественной церемонии открытия. Необходимо отметить, что по данным статистики по состоянию на 2007 год в развитых странах (США, Франция, Германия, Италия) один фармацевтический факультет приходится в среднем на 3,2 млн. жителей, в Украине - 2,4 млн., а в России - 4,6 млн. Поэтому создание подобных центров является необходимым элементом развития фармацевтической отрасли.

В своем выступлении В.Дмитриев подтвердил высокую заинтересованность ведущих российских фармпредприятий в высококвалифицированных специалистах для фармацевтических производств. По словам В.Дмитриева предприятия-члены АРФП являются с одной стороны заказчиками кадров, особенно специалистов среднего звена (технологов, лаборантов, химиков), которые умеют работать на фармацевтических производствах по международным стандартам. С другой стороны, компании-члены АРФП готовы выступить в роли соучастников образовательного процесса, прежде всего практической составля-



X.Лененбергер, Директор российско-швейцарского Учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий в РХТУ им. Д.И.Менделеева



ющей обучения, организовывая практики студентов на базе своих фармацевтических производств. "Повышение участия российских фармацевтических производителей в подготовке необходимых специалистов на базе ведущих фармацевтических вузов - это один из приоритетов развития российской фармпромышленности. Поэтому мы надеемся на длительное и плодотворное сотрудничество с центром в этом направлении", - заключил В.Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Заседание Экспертного совета по биотехнологической и фармацевтической промышленности

1 июля 2008 года состоялось заседание Экспертного совета по биотехнологической и фармацевтической промышленности при Комитете Государственной Думы РФ по промышленности. Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев принял участие в заседании на правах члена Экспертного совета по биотехнологической и фармацевтической промышленности. Основным вопросом обсуждения стала стратегия развития фармацевтической промышленности и необходимость модернизации законодательного регулирования в фармацевтической отрас-

ли. Обсуждались вопросы внесения изменений в Федеральный закон № 86-ФЗ "О лекарственных средствах", Федеральный закон № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", в Таможенный и Налоговый кодексы.

Говоря о внесении изменений в Налоговый кодекс РФ и учитывая принятый инновационный характер развития фармацевтической промышленности, система льготного налогообло-

жения, по мнению АРФП, может стать одним из инструментов стимулирования инвестиций в НИОКР.

Напомним, что ранее Ассоциация российских фармацевтических производителей уже выдвигала свои предложения по модернизации Налогового кодекса РФ. В частности, отмечалась необходимость предоставления предприятиям, строящим новые цеха или модернизирующими производство в соответствии с требованиями стандартов GMP, налоговых льгот на период строительства (модернизации) и на

несколько последующих лет, т.е. на период разработки и внедрения в производство новых лекарственных средств. Помимо этого АРФП озвучивала необходимость совершенствования налогообложения для предприятий-экспортеров, в том числе упрощения процедуры возврата НДС для предприятий-экспортеров лекарственных средств. Отдельно был затронут вопрос проведения клинических исследований. Было озвучено мнение о необходимости значительного увеличения количества пациентов при проведении клинических исследований. По мнению Генерального директора АРФП В.Дмитриева, нет необходимости вводить универсальный четко регламентированный показатель количества пациентов при проведении исследований, т.к. согласно требованиям GCP (Good Clinical Practice) количество пациентов определяется протоколом исследования и рассчитывается статистическими методами в зависимости от препарата, его показаний и других факторов. Как отметил В.Дмитриев, в отношении проведения клинических исследований гораздо важнее принять норму по взаимному признанию результатов клинических исследований на территории России и стран СНГ. "Это значительно сократит сроки

регистрации и позволит пациентам быстрее получить востребованные препараты. К сожалению, мы столкнулись с фактом, когда препарат одного из предприятий-членов АРФП был зарегистрирован в России, Казахстане, Украине и Беларусь после проведения полномасштабных исследований в ведущих научных и лечебных учреждениях, но в Азербайджане результаты исследований приняты не были. Такие факты не способствуют процессам гармонизации", - сообщил В.Дмитриев.

В.Дмитриев также акцентировал внимание участников заседания на вопросе правоприменения существующих норм и требований. По мнению В.Дмитриева, многие установленные законодательством нормы являются абсолютно приемлемыми. Однако опыт предприятий-членов АРФП говорит о том, что эти нормы или не исполняются, в частности сроки регистрации в разы превышают установленные положения, или исполняются некорректно, без должной аргументации принятия того или иного решения. В связи с этим более чем актуальным является вопрос установления ответственности за нарушение закрепленных законодательством требований.

Вопросы нормотворчества должны обсуждаться параллельно с вопросами нормоприменения, подчеркнул В.Дмитриев.

Говоря об итогах прошедшего заседания, руководитель АРФП Виктор Дмитриев отметил: "Я считаю проведение экспертного совета по биотехнологической и фармацевтической промышленности в Государственной Думе крайне полезным особенно в предверии рассмотрения Государственной Думой законопроекта по внесению изменений в Федеральный закон № 86-ФЗ "О лекарственных средствах". На совещании у Председателя Правительства РФ В.В.Путина в Курске по вопросу о мерах по развитию производства медицинских препаратов уже прозвучало подтверждение необходимости модернизации нормативно-правовой базы. Более детальное обсуждение этого вопроса должно быть теперь на законодательном уровне, и начало обсуждения положено. Надеемся, что практика таких встреч станет регулярной, и мы также сможем активнее использовать возможности депутатских запросов по исполнению действующей нормативно-правовой базы".

Пресс-служба АРФП

Предприятия-члены АРФП передали лекарственные препараты для пострадавших в Южной Осетии



Предприятия-члены Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) передали необходимые медикаменты для оказания помощи пострадавшим во время военных действий на границе Южной Осетии и Грузии. Всего было отправлено более 11 тыс. упаковок лекарственных препаратов российского производства. Среди них антибактериальные и детоксицирующие препараты, наркозные, противошоковые и противовоспалительные средства. Гуманитарный груз был отправлен 12 августа.

Пресс-служба АРФП

АРФП выступила соисполнителем разработки проекта "Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года"



Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) выступила соисполнителем Центра Высоких Технологий "ХимРар" в разработке проекта "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года".

Ассоциация российских фармпроизводителей принимает самое активное участие в публичном обсуждении Стратегии, инициированном в начале 2008 года департаментом химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторговли РФ. Экспертный опыт АРФП как крупнейшего объединения ведущих российских фармпредприятий был привлечен и в рамках сотрудничества с Центром Высоких Технологий "ХимРар" по разработке проекта Стратегии.

"АРФП выступает соисполнителем проекта Стратегии в части, связанной с организацией производства импортозамещающих дженериковых препаратов как первого этапа развития российской фармпромышленности (2008-2013гг.). Замещение импорта лекарственными средствами отечественного производства, прежде всего по перечню жизненно необходимых и важнейших ЛС, а также в системе государственных закупок из



*Кравченко Дмитрий Владимирович,
Генеральный директор ИИХР*

средств бюджетов разных уровней является одним из приоритетов государственной политики РФ по развитию национальной фармацевтической промышленности. Планируется, что весь цикл производства, включая производство субстанций, должен быть реализован на территории РФ", - сообщил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Согласно проекту стратегии уже к 2013 году при реализации всех мер, предусмотренных стратегией, 70% внутреннего рынка дженериков должно быть обеспечено отечественными препарата-



*Дмитриев Виктор Александрович,
Генеральный директор АРФП*



*Итин Александр Ефимович,
Исполнительный директор Холдинга
"Валента"*



*Михайлов Олег Ростиславович,
Генеральный директор ЗАО "Фарм-
Синтез"*

ми. Для достижения поставленной цели разработан целый ряд мероприятий, включая выравнивание условий доступа на рынок для всех производителей, упрощение вывода импортозамещающей и инновационной продукции на внутренний рынок, внедрение обязательных требований к качеству фармацевтического производства, установление льготного налогового режима для предприятий, модернизирующих свои производственные площадки, внесение изменений в нормативно-правовые документы, приоритетность закупок локально произведенных препаратов и др.

В результате проведенной работы с привлечением широкого круга экспер-



**Вайсман Ольга Александровна,
Директор по развитию Ассоциации
медицинских и фармацевтических
вузов России**

тов, в том числе Ассоциации российских фармпроизводителей, департаментом химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ был подписан договор с Исследовательским Институтом Химического Разнообразия Центра Высоких Технологий "ХимРар" о разработке проекта стратегии развития отечественной фарминдустрии. Планируется, что проект Стратегии будет finalizedирован в ближайшее время и направлен в Правительство Российской Федерации до конца августа.

О ЦВТ ХимРар:

Центр Высоких Технологий (ЦВТ) ХИМРАР - уникальный для РФ негосударственный научно-исследовательский комплекс, объединяющий инновационные высокотехнологичные организации, ведущие разработки для отечественных и зарубежных фармацевтических производителей. Миссия ЦВТ ХИМРАР - разработка инновационных лекарств на основе новейших "постгеномных" технологий в области заболеваний ЦНС, онкологии и инфекционных заболеваний.

Пресс-служба АРФП



АРФП совместно с МГК СНГ выступили инициаторами создания GMP инспектората стран СНГ

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) совместно с Межгосударственной комиссией по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств-участников СНГ (МГК СНГ) выступили инициаторами создания GMP инспектората стран СНГ. Основной задачей инспектората будет проведение инспектирования предприятий-производителей лекарственных средств в странах СНГ с выдачей заключения на предмет соответствия производства требованиям GMP.

Как известно, правительствами ряда государств-участниц СНГ на разном законодательном уровне приняты положения об обязательном переходе фармацевтического производства на международные стандарты качества (GMP). Учитывая динамику развития фармацевтических производств стран СНГ, которые активно внедряют стандарты надлежащей производственной практики (GMP), актуальным на сегодня является вопрос о подтверждении соответствия предприятий этим требованиям. По общепринятым в мире нормам эту работу проводят инспекторы GMP, которые официально представляют компетент-

ный уполномоченный орган и наделены соответствующими полномочиями.

"Национальные инспектораты GMP в странах-участницах СНГ находятся на разных уровнях - в одних странах они созданы, в других - проходят период становления, в третьих - только планируется их создание. В связи с этим возникла идея создания единого инспектората GMP стран СНГ при МГК СНГ в целях инспектирования предприятий-производителей лекарственных средств стран СНГ на предмет соответствия производства требованиям GMP", - сообщил Генеральный директор АРФП, Председа-

тель МГК СНГ Виктор Дмитриев. - "Однако при этом важно понимать, что создание GMP инспектората стран СНГ никоим образом не будет препятствовать созданию национальных инспекторатов, а наоборот, будет оказывать помощь и поддержку их становлению и развитию. Тем более мы рассчитываем, что в этот инспекторат на общественных началах войдут и представители национальных инспекторатов, что соответствуют общемировой практике".

Инициатива Ассоциации российских фармацевтических производителей по созданию GMP инспектората стран СНГ достаточно закономерна. Содействие переходу российских производителей на стандарты GMP было сформулировано как основная задача Ассоциации при ее создании в 2002 году. Соответствие стандартам надлежащей производственной практики (GMP) или переход на стандарты является одним из основных критериев членства в АРФП.

Необходимо также отметить, что создание инспектората СНГ по GMP позволит инициировать подготовку межгосударственного GMP стандарта для стран СНГ. Ожидается, что создание межгосударственного GMP стандарта для стран СНГ приведет к возможности заключения договоров о взаимном признании результатов инспектирования, уменьшению количества инспекций, и, как следствие, к расширению экспортных возможностей. В этой связи важно отметить, что рынки стран СНГ являются стратегически важными для предпри-

ятий-членов АРФП, обеспечивающих более 40% экспорта российской фармпромышленности.

Роль Ассоциации российских фармацевтических производителей в создании и функционировании инспектората по GMP будет прежде всего заключаться в помощи в подготовке межгосударственных гармонизированных стандартов в фармацевтической сфере. Помимо этого АРФП планирует делегировать кандидатуры из числа наиболее квалифицированных, имеющих соответствующий опыт работы сотрудников для участия в инспекторате стран СНГ.

Идея по созданию GMP инспектората СНГ была озвучена на ежегодном семинаре PIC/S (Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций), состоявшемся в Кракове в мае 2008 года. Эксперт МГК СНГ, сертифицированный инспектор GMP и GDP, профессор Юрий Подпружников, принял участие в семинаре PIC/S, сообщил, что председатель PIC/S Жак Моренас и руководитель секретариата PIC/S Даниэль Брунер активно поддержали идею создания такого инспектората и пообещали помочь и поддержку данного проекта.

"Контакты с PIC/S являются очень важными в плане подготовки национальных GMP-инспекторатов и гармонизации стандартов в фармацевтической сфере. PIC/S - уникальная организация, которая обеспечивает взаимодействие органов, осуществляющих контрольно-

регуляторные функции в отношении производства лекарственных средств, а также объединяет уполномоченные органы соответствующих стран и в ее рамках происходят обмен информацией, гармонизация стандартов, обучение инспекторов и т.д. Мы рассчитываем, что инспекторские процедуры и система качества инспектората СНГ по GMP будут осуществляться в полном соответствии с документами PIC/S. Мы планируем окончательно согласовать вопросы взаимодействия на очередном заседании PIC/S осенью 2008 года", - отметил Ю.Подпружников.

"Обсуждение вопроса о стандартах качества производства лекарственных средств на совещании у Председателя Правительства В.В.Путина 19 июня в Курске вселяет надежду, что работа по правилам GMP станет важнейшим лицензионным требованием в Российской Федерации. Но наряду с отсутствием законодательно закрепленных стандартов в нашей стране отсутствует и адекватный механизм проверки соблюдения лицензионных условий и требований. Контроль производителей осуществляется в основном чиновниками, а не профессиональными инспекторами. Поэтому создание инспекции профессиональных инспекторов стран СНГ, который будет в том числе работать и в России, станет еще одним шагом на пути к появлению GMP стандартов в нашей стране", - сообщил Генеральный директор АРФП В.Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

ТИПОГРАФИЯ

Synergy

отличное качество
новое оборудование
доступные цены
большой опыт

от макета до доставки в офис готовой продукции

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
тел.: (495) 950 5781, 153 0051 www.synergy-press.ru

АРФП подготовила проект национального стандарта правил надлежащей производственной практики (GMP)

Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) при содействии международного научного коллектива из стран СНГ подготовила проект "Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека".

Руководство устанавливает принципы и правила надлежащей производственной практики лекарственных средств для человека (GMP). Руководство разработано на основании Руководства по GMP ЕС, действующего на настоящий момент (июль 2008 г.), и адаптировано в соответствии с правовыми требованиями Российской Федерации и конкретными потребностями российской фармацевтической промышленности.

"Правительство Российской Федерации продекларировало, что государственная политика и нормативно-правовое регулирование в фармацевтическом секторе должны быть связаны с обеспечением качества лекарственных средств в соответствии с европейскими и международными стандартами. Таким образом, в области повышения уровня обеспечения качества ЛС на этапе производства первой задачей является разработка и введение в действие актуализированного документа - Руководства по надлежащей производственной практике лекарственных средств. Мы считаем, что разработанное руководство, максимально при-

ближенное к стандартам Европейского Союза и учитывающее российскую специфику, решает эту задачу и может стать основой национального стандарта по надлежащей производственной практике", - сообщил Генеральный директор АРФП В.Дмитриев.

Гармонизация подготовленного руководства с руководством по GMP ЕС фактически обеспечивает его потенциальное признание во всем мире, что для российских фармпроизводителей означает преодоление барьеров в сфере международной торговли лекарственными средствами, выход на зарубежные фармацевтические рынки и увеличение экспортного потенциала.

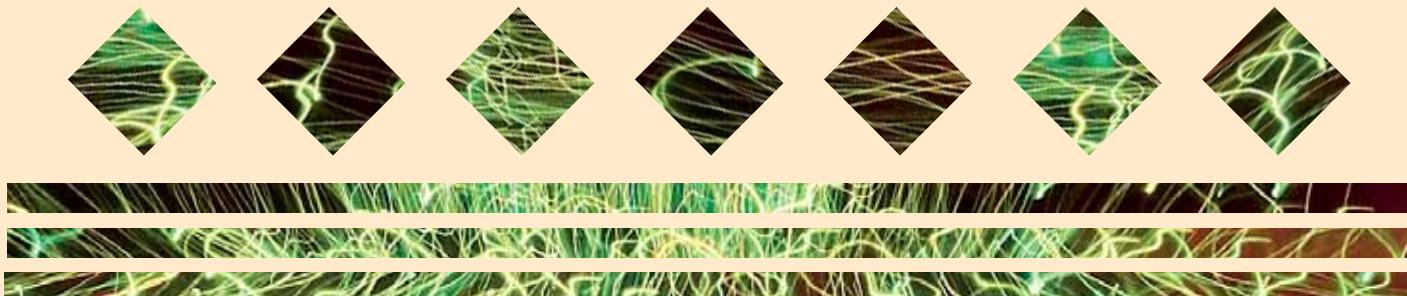
Важно отметить, что настоящее руководство применимо как к производству лекарственных средств, изготавляемых в РФ для продажи на внутреннем рынке и с целью экспорта, так и к лекарственным средствам, импортируемым в РФ. Тем самым создаются технические барьеры, гарантирующие поступление на рынок РФ только качественных лекарственных средств.

"Разработка и введение в действие руководства по надлежащей производственной практике - один из шагов на пути развития отечественной фармпромышленности в области обеспечения качества и гармонизации требований российского законодательства в соответствии с международными нор-

мами. Наряду с разработкой стандартов необходима также разработка и реализация комплексной программы по введению правил GMP в качестве обязательных с конкретными мероприятиями и сроками их проведения, принятие нормативно-правовых актов, подготовка профессионального Инспектората по GMP и многое другое. Мы надеемся, что намеченные перспективы развития отрасли в области обеспечения качества получат поддержку Правительства РФ. А мы в свою очередь готовы и в дальнейшем содействовать разработке и гармонизации государственных стандартов в фармацевтической сфере", - сообщил В.Дмитриев.

Проект Руководства направлен на рассмотрение в Министерство здравоохранения и социального развития, Министерство промышленности и торговли, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Проект документа будет также доступен на сайте АРФП (www.arfp.ru) для ознакомления всеми заинтересованными лицами. После необходимых доработок и согласований "Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств для человека" планируется к изданию осенью 2008 г.

Пресс-служба АРФП



Подписание соглашения о сотрудничестве между Ассоциацией российских фармацевтических производителей (АРФП) и Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ)



Соглашение подписано

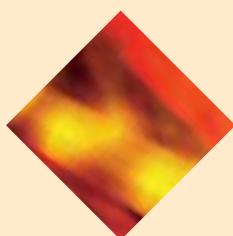
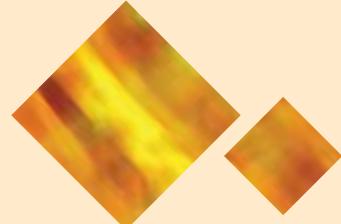
В начале июля состоялось подписание соглашения о сотрудничестве между Ассоциацией российских фармацевтических производителей (АРФП) и Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ). Цель подписания данного соглашения - добиться сближения фармацевтических производителей с научным и образовательным медицинским сообществом, повысить конкурентоспособность медицинского и фармацевтического образования в России.

В ходе обсуждения условий соглашения стороны утвердили основные положения о сотрудничестве. Необходимость развития системы подготовки и переподготовки экспертов для фармацевтической промышлен-

ности обозначена как одна из наиболее важных форм сотрудничества. Также решено совместно организовывать и проводить научно-практические конференции, симпозиумы, семинары с привлечением к участию руководителей профильных министерств и ведомств, ведущих предста-

вителей фармацевтического рынка. АРФП также заинтересовано в возможности привлечения знаний и компетенций экспертов Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов при разработке проектов нормативно-правовых актов в сфере производства, регистрации, экспертизы лекарственных средств. Поэтому в рамках соглашения была достигнута договоренность об участии экспертов Ассоциаций в работе экспертных и рабочих групп, созданных сторонами.

Пресс-служба АРФП



Выездное собрание руководства компаний-членов АРФП



Здание завода "Хемофарм"



В процессе обсуждения



Экскурсия по заводу

В конце июня состоялось выездное совещание директоров компаний-членов АРФП в городе Обнинск, на заводе "Хемофарм". В марте 2008 года "Хемофарм" стал членом Ассоциации и пригласил членов АРФП провести собрание на территории нового завода, а также познакомиться с новым производством.

На встрече обсуждались итоги выездного совещания Председателя Правительства В.В. Путина в Курске, вопросы вступления новых членов в АРФП, а также вопрос подготовки проекта Федерального закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах".

После обсуждения всех вопросов была проведена экскурсия по заводу. Руководители предприятий с большим интересом знакомились с передовыми достижениями в области строительства и оснащения фармацевтического производства.

Такие встречи руководства компаний стали традиционными за годы существования Ассоциации. Каждый месяц в дирекции АРФП проводятся собрания, а 2-3 раза в год они организуются на производстве какой-либо из компаний.



Участники совещания



**Дмитриев Виктор
Александрович,
Генеральный директор
АРФП**



**Миятович Миломир,
Генеральный директор
ООО "Хемофарм"**



**Горан Жидишич,
Вице-президент по России
и СНГ ООО "Хемофарм"**



**Веселич Борис,
Генеральный директор
ООО "КРКА - РУС"**



**Голуб Дмитрий
Васильевич,
Генеральный директор
ЗАО "ФармФирма
"Сотекс"**



**Кукушкин Алексей
Николаевич,
Начальник департамента
маркетинга ЗАО
"ФармФирма "Сотекс"**



**Швец Юрий Павлович,
Коммерческий директор
московского филиала ОАО
"Дальхимфарм"**



**Сафонов Николай
Викторович,
Генеральный директор
ЗАО "ЗиО Здоровье"**



**Чибилиев Тимур
Хайдарович,
Заместитель
генерального директора
ОАО "Верофарм"**



**Лопатухин Эдуард Юрьевич,
Начальник управления
внедрения новых препаратов
ОАО «Верофарм»**



**Булатов Андрей
Евгеньевич,
директор
фармацевтического завода
ООО "НТФФ "Полисан"**



**Чернов Константин
Анатольевич, Руководитель
департамента по
международному развитию
ОАО «Валентина
Фармацевтика»**



**Гурский Дмитрий
Владимирович,
Вице-президент по
производству
ОАО "ХФК "Акрихин"**



**Игнатьенко Владислав
Викторович,
Координатор по взаимодей-
ствию с государственными орг-
анизациями, Представитель-
ство компании "Лаборатории
Серье" в России**



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

ОАО "Верофарм" объявляет предварительные итоги первого полугодия 2008 года

07 АВГУСТА 2008 ГОДА, МОСКВА - ОАО "ВЕРОФАРМ" [РТС:VRPH, ММВБ:VFRM] объявляет предварительные данные об объеме продаж готовой продукции и операционных показателях деятельности по итогам второго квартала и первого полугодия 2008 года, по данным управленческой отчетности.

Продажи

- Продажи готовой продукции Верофарма по итогам первого полугодия 2008 года выросли на 50% по сравнению с аналогичным периодом 2007 года и составили 86,5 млн. долларов США.[1]
- Продажи рецептурных препаратов составили 56,4 млн. долларов США, что на 81% больше по сравнению с первым полугодием 2007 года. Доля рецептурных препаратов в общем объеме продаж готовой продукции выросла до 65%. [2]
- Продажи традиционных препаратов составили 6,3 млн. долларов США, что на 36% меньше по сравнению с первым полугодием 2007 года. Доля традиционных препаратов в общем объеме продаж готовой продукции сократилась до 7%.
- Продажи пластырей составили 16,8 млн. долларов США, что на 40% больше, чем за первые шесть месяцев 2007 года. Доля пластырей в общем объеме продаж готовой продукции составила 20%.
- Продажи безрецептурных препаратов составили 7,0 млн. долларов США, что на 54% больше по сравнению с первым полугодием 2007 года. Доля безрецептурных препаратов в общем объеме продаж готовой продукции не изменилась и составила 8%.
- Продажи Верофарма в рамках государственной программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) составили 3,3 млн. долларов США, что соответствует 3,8% от продаж готовой продукции Компании[2]. По итогам первого полугодия 2007 года продажи через программу ДЛО составляли 2,1 млн. долларов США или 3,6% от продаж готовой продукции Компании.
- Продажи на территории Российской Федерации обеспечили 96% продаж готовой продукции Компании в первом полугодии 2008 года.

Рецептурные препараты

- Суммарный объем продаж пяти наиболее продаваемых рецептурных лекарственных препаратов по итогам первого полугодия 2008 года составил 27,6 млн. долларов США, что соответствует 49% продаж в сегменте лекарств по рецепту и 32% от продаж готовой продукции Компании.

К пяти наиболее продаваемым рецептурным лекарственным препаратам по итогам первого полугодия 2008 года относятся:

- Билумид (Bycalutamid, ATC [3] "Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 1426%; ЦМИ "Фармэксперт" назвал препарат Билумид, который продемонстрировал наивысшие темпы прироста поставок среди ТОП-100 торговых марок в секторе ДЛО, Препаратом месяца в марте 2008 года;
- Церепро (Holina Alfostserat, ATC "Препараты для лечения заболеваний нервной системы"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 243%;
- Доксорубицин-ЛЭНС (Doxorubicin, ATC "Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 141%;
- Ирунин (Itraconazole, ATC "Противомикробные препараты для системного использования"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 8%;
- Паклитаксел-ЛЭНС (Paklitaxel, ATC "Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 38%.

Традиционные препараты

Снижение продаж в сегменте традиционных препаратов обуславливается конъюнктурными факторами.

- Суммарный объем продаж пяти наиболее продаваемых традиционных препаратов по итогам первого полугодия 2008 года составил 3,6 млн. долларов США, что соответствует 57% продаж в традиционном сегменте и 4% от продаж готовой продукции ОАО "Верофарм".
- К пяти наиболее продаваемым традиционным лекарственным препаратам по итогам первого полугодия 2008 года относятся:

- Магния Сульфат (Magnesium sulfate; ATC "Препараты, влияющие на кроветворение и кровь"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 44%;
- Кальция глюконат (Calcium gluconate; ATC "Пищеварительный тракт и обмен веществ"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 21%;
- Пиридоксина гидрохлорид (Pyridoxine; ATC "Пищеварительный тракт и обмен веществ"); уменьшение продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года - 52%;
- Натрия хлорид (Sodium chloride; ATC "Прочие"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 59%;
- Димедрол (Diphenhydramine; ATC "Препараты для лечения респираторной системы"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 27%.

Пластиры

По итогам первого полугодия 2008 года наблюдается существенный рост продаж пластырей терапевтического действия:

- Традиционные катушечные и бактериальные пластиры; доля продаж в сегменте 50% против 56% в аналогичном периоде прошлого года; рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года составил 25%;
- Пластиры терапевтического действия (перцовые и мозольные пластиры); доля продаж в сегменте 31% против 19% в аналогичном периоде прошлого года; рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года составил 132%;
- Брендированные пластиры индивидуального использования ("Унипласт" и "Smart"); доля продаж в сегменте 19% против 25% в аналогичном периоде прошлого года; рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года составил 5%.

Безрецептурные препараты

Рост продаж в сегменте безрецептурных препаратов по итогам первого полугодия 2008 года на 54% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года обеспечили следующие препараты:

- Слабилен (Sodium picosulfate; ATC "Пищеварительный тракт и обмен веществ"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 110%;
- Ксилен (Xylometazoline; ATC "Препараты для лечения респираторной системы"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 54%;
- Мотилак (Domperidone; ATC "Пищеварительный тракт и обмен веществ"); рост продаж по сравнению с аналогичным периодом прошлого года 38%.

Производство и реализация новых препаратов

В течение первого полугодия 2008 года Верофарм начал производство и продажи новых лекарственных препаратов:

- Полудан (Poly-A & Poly-U; ATC "Препараты для лечения органов чувств"), новая форма - назальные капли; объем продаж в первом полугодии 2008 года составил 44,4 тыс.долл., препарат выпускается в двух вариантах дозировки;
- Спираамицин-Веро (Spiramycin; ATC "Противомикробные препараты для системного использования"); объем продаж в первом полугодии 2008 года составил 36,7 тыс.долл.;
- Наркан (Aprotinine; ATC "Препараты, влияющие на кроветворение и кровь"), новые показания - абстинентный синдром при опийной наркомании; продажи по итогам первого полугодия составили 6,6 тыс.долл.;
- Веро-Кларитромицин (Kladribin; ATC "Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы"); объем продаж в первом полугодии 2008 года составил 565,0 тыс.долл.;
- Доксорубицин-ЛЭНС (Doxorubicin; ATC "Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы"), новая форма - раствор; объем продаж в первом полугодии 2008 года составил 406,6 тыс.долл., препарат выпускается в двух вариантах дозировки;
- Мотилак (Domperidone; ATC "Пищеварительный тракт и обмен веществ"), новая форма - таблетки для рассасывания; объем продаж в первом полугодии 2008 года составил 19,9 тыс.долл.;

Во втором квартале 2008 года начато производство новых лекарственных препаратов, продажи которых ожидаются в третьем квартале 2008 года:

- Би-ксикам (Meloxicam; ATC "Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы"), производство с апреля 2008 года, препарат выпускается в двух вариантах дозировки;
- Сиозам (Cytalopram; ATC "Препараты для лечения заболеваний нервной системы"), производство с апреля 2008 года, препарат выпускается в двух вариантах дозировки;
- Адепресс, (Paroxetin; ATC "Препараты для лечения заболеваний нервной системы"), производство с июня 2008 года.



Регистрация новых препаратов

В первом полугодии 2008 года получено регистрационное удостоверение на следующие препараты:

- Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы - 1 наименование;
- Пластири от бородавок - 2 наименования;
- Кровоостанавливающие средства под брендом SMART - 4 наименования.

Кроме того, в настоящий момент на различных стадиях прохождения государственной регистрации находятся еще 28 лекарственных средств.

Долг

По итогам первого полугодия 2008 года долг Верофарма составил 18,2 млн. долларов США, что не превышает 20% от стоимости чистых активов Компании.

[1] по данным неаудированной управленческой отчетности ОАО "Верофарм".

[2] % - процент от продаж готовой продукции.

[3] ATC - анатомо-терапевтическая группа.

ОАО "Верофарм" объявляет финансовые результаты за первое полугодие 2008 года (неаудированные данные)

14 АВГУСТА 2008 ГОДА, МОСКВА - ОАО "ВЕРОФАРМ" [PTC:VRPH, MMBB:VFRM] объявляет финансовые результаты за первое полугодие 2008 года, подготовленные в соответствии с международными стандартами финансовой отчетности (неаудированные данные).

ПРОДАЖИ

- Продажи ОАО "Верофарм" по итогам первого полугодия 2008 года достигли 86,5 млн. долларов США, что на 45,4% больше продаж аналогичного периода 2007 года (59,5 млн. долларов США).
- Доля рецептурных препаратов в продажах ОАО "Верофарм" увеличилась в первом полугодии 2008 года до 65% по сравнению с 54% по итогам первого полугодия 2007 года. Доля безрецептурных препаратов осталась на прежнем уровне 8% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года. Доля пластилей в продажах готовой продукции Компании уменьшилась с 21% до 20% за отчетный период. Портфель традиционных препаратов по-прежнему демонстрирует тенденцию к уменьшению доли в продажах - снижение по итогам первого полугодия 2008 года с 17% до 7%.
- Продажи Верофарма в рамках государственной программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) составили 3,3 млн. долларов США, что соответствует 3,8% от продаж готовой продукции Компании. По итогам первого полугодия 2007 года продажи через программу ДЛО составляли 2,1 млн. долларов США или 3,6% от продаж готовой продукции Компании. Продажи в рамках программы ДЛО в первом полугодии 2008 года на 80% обеспечил противоопухолевый препарат Билумид.
- Продажи на территории Российской Федерации обеспечили 96% продаж готовой продукции Компании в первом полугодии 2008 года.

ПРИБЫЛЬ

- Валовая прибыль ОАО "Верофарм" за первое полугодие 2008 года выросла на 60,3% и составила 58,7 млн. долларов США против 36,6 млн. долларов США в аналогичном периоде 2007 года. В первом полугодии 2008 года маржа валовой прибыли составила 67,9% по сравнению с 61,5% в первом полугодии 2007 года.
- Увеличение маржи валовой прибыли произошло в следующих продуктовых сегментах: рецептурные препараты - с 72,5% до 75,8%, пластири - с 57,0% до 57,2%, безрецептурные препараты (за счет увеличения цены на препараты Ксилен и Слабилен) - с 55,8% до 66,6%. Маржа валовой прибыли в сегменте традиционных препаратов снизилась - с 40,1% до 26,0%.*
- Показатель EBITDA в первом полугодии 2008 года увеличился на 67,9% по сравнению с аналогичным периодом 2007 года и достиг 28,6 млн. долларов США, что составляет 33,0% от общих продаж Компании за отчетный период. EBITDA по итогам первого полугодия 2007 года был равен 17,0 млн. долларов США или 28,6% от общих продаж Компании за соответствующий период.
- Чистая прибыль по итогам первого полугодия 2008 года выросла на 75,9% до 19,4 млн. долларов США и составила 22,4% от общих продаж Компании, что на 3,9% выше, чем по итогам первого полугодия 2007 года.

ДОЛГ

По итогам первого полугодия 2008 года долг Верофарма составил 18,2 млн. долларов США, что не превышает 20% от стоимости чистых активов Компании.

*по данным управленческой отчетности ОАО "Верофарм".

Источник: www.veropharm.ru



STADA укрепляет позиции в Белоруссии

В июне 2008 года производство СКОПИНФАРМ - одной из российских компаний группы STADA - получило заключение о соответствии рекомендациям ВОЗ и национальным стандартам Республики Беларусь.

Инспекционная проверка производственной площадки ЗАО "Скопинфарм" проводилась по инициативе самой компании 27-30 апреля 2008 года экспертов комиссией УП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" Республики Беларусь. В ходе инспектирования были проверены условия производства в СКОПИНФАРМ, ведение документооборота и функционирование системы менеджмента качества компании.

Препараты, производимые на производственных площадках компаний НИЖФАРМ и МАКИЗ-ФАРМА, уже поставляются на рынок Белоруссии. Получение ЗАО "Скопинфарм" положитель-

ного решения государственной инспекции Республики Беларусь дает право поставлять продукцию в рамках государственных закупок, открывая для компании и этот перспективный сектор белорусского фармацевтического рынка.

По данным ЦМИ "Фармэксперт", фармацевтический рынок Белоруссии по итогам 2007 года занял третье место по объему среди рынков стран СНГ (после Украины и Казахстана). В 2007 году его объем составил 297 млн. евро (в оптовых ценах), прирост при этом достиг 24%. Показатель среднедушевого потребления лекарственных средств в Белоруссии один из самых высоких среди стран СНГ.

Производственные площадки компаний НИЖФАРМ, МАКИЗ-ФАРМА и СКОПИНФАРМ уже неоднократно успешно проходили проверки как аудиторами компаний-партнеров, так и инспекторами межгосударственных комис-

ций. Так, ранее производство компании НИЖФАРМ в Нижнем Новгороде успешно прошло государственные инспекционные проверки на соответствие национальным стандартам производства Украины и Казахстана.

"Вопросы увеличения присутствия компании на рынках стран Содружества на фоне обеспечения гарантированного высокого качества выпускаемой продукции являются стратегическими для российского бизнеса группы STADA. Мы рассчитываем, что официальное подтверждение высокого уровня производства СКОПИНФАРМ со стороны государственной экспертной комиссии Республики Беларусь будет способствовать дальнейшему упрочению позиций группы компаний на территории этой страны, в том числе и в сегменте государственных закупок", - отметил вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии Дмитрий Ефимов.

Группа STADA в России

STADA - международная фармацевтическая компания, основана 1895 году в Германии. На сегодняшний день представительства группы STADA работают в 19 странах Европы и Азии.

Активы группы STADA в России:

НИЖФАРМ (Нижний Новгород) - основана в 1919 году, с 2005 года входит в состав группы STADA.

МАКИЗ-ФАРМА (Москва) - основана в 2001 году, с 2007 года входит в группу STADA.

СКОПИНФАРМ (Рязанская обл.) - основана в 1998 году, с 2007 года входит в группу STADA

Все производственные площадки компаний соответствуют стандартам GMP.

На сегодняшний день объединенный продуктовый портфель российских компаний группы STADA включает более 100 наименований лекарственных препаратов различных АТС-классов и форм выпуска.

По данным ЦМИ "Фармэксперт", объединенная компания занимает третье место среди российских производственных фармпроизводителей по объему выпуска продукции по итогам 2007 года, занимая долю в 8,1% от всего объема российского фармпроизводства.

В прайс-лист НИЖФАРМ включен новый противогерпесный препарат - гель Алломедин®

В июне 2008 года в прайс-лист компании "Нижфарм" включен новый противогерпесный препарат - гель Алломедин®.

Продукт разработан и производится компанией "Аллофарм" (г. Санкт-Петербург), а маркетинг и дистрибу-

цию препарата будет осуществлять НИЖФАРМ. Компания "Нижфарм" имеет успешный опыт подобного сотрудничества, как с отечественными, так и с зарубежными партнерами. Доля кооперационных препаратов в продуктовом портфеле НИЖФАРМ составляет 20%.

Алломедин® предназначен для восстановления участков кожи и слизистых, инфицированных вирусами герпеса, папилломы, а также другими вирусами, способными повреждать эпителиальные ткани. Препарат выпускается в форме прозрачного геля (3 г и 10 г), который легко наносится на пора-



женные места, не обладает запахом и не пачкает кожу. Трехграммовая упаковка рекомендуется для применения в первую очередь при лабиальном герпесе ("простуда на губах"), десятиграммовая - при более обширных поражениях - генитальном герпесе и при заражениях вирусом папилломы человека (ВПЧ).

Алломедин® эффективен на любой стадии заболевания, а в случае применения на раннем этапе зуда и жжения способен предотвратить высыпания. Ключевым фактором в воздействии Алломедина® на пораженное место является сокращение частоты и длитель-

ности рецидивов герпеса, и даже прекращение проявлений болезни. Опыт клинического применения препарата Алломедин® показывает, что частым результатом лечения рецидивирующего герпеса является значительное, до полугода и более, увеличение безрецидивного периода.

При папилломатозе применение препарата Алломедин® приводит к устранению воспалительных явлений, подавлению размножения вируса и его распространения за пределы очага инфекции. Особенно важным результатом применения Алломедина® является предотвращение образования но-

вых папиллом и снижение риска онкологических заболеваний, вызываемых онкогенными типами ВПЧ.

"Доказанная эффективность препарата Алломедин® и отсутствие аналогов позволяют прогнозировать востребованность продукта. А солидный опыт НИЖФАРМ по выводу лекарственных препаратов на рынок позволит обеспечить активное продвижение и дистрибуцию препарата" - комментирует генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии Дмитрий Ефимов.

О компании "Нижфарм"

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, суппозиториев, 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.nizhpfarm.ru.

С любовью к российским женщинам, с заботой о женском здоровье

МЕЖДУНАМИ.RU - новый сайт для женщин, созданный компанией "Нижфарм".

В мае 2008 года компания "Нижфарм" запустила сайт специально для женщин - МЕЖДУНАМИ.RU. Новый ресурс посвящен вопросам женского здоровья и материнства.

МЕЖДУНАМИ.RU - проект, призванный воплотить пожелания российских женщин об оперативном предоставлении достоверной и актуальной медицинской информации. На портале найдется место для всех - для тех, кому интересно прочитать свежие новости, для тех, кто хочет отыскать

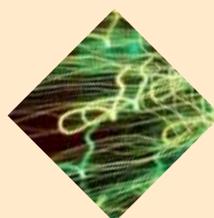
решение своей проблемы или просто пообщаться.

Гости сайта легко найдут исчерпывающую и доступную информацию по вопросам инфекционных заболеваний женских половых путей, их профилактики и детским проблемам. "Полезный справочник" поможет сориентироваться в выборе необходимых препаратов и разобраться в значении специальных медицинских терминов.

В качестве площадки для общения на МЕЖДУНАМИ.RU открыта рубрика "Форум". Здесь посетительницы могут обменяться мнениями, попросить совета или задать вопрос. А в разделе

"Давайте это обсудим" все желающие могут получить онлайн-консультацию акушера-гинеколога и педиатра.

Ждем Вас на новом сайте mezhdunami.ru, созданном компанией "Нижфарм" с любовью к российским женщинам, с заботой о женском здоровье!



ОАО "Валента" и компания "Мерк Шарп и Доум" заявили об успешной реализации проекта совместного продвижения эталонного кардиологического препарата Ренитек®

В июне 2008 года успешно завершился проект по совместному продвижению препарата Ренитек® на территории России. Сотрудничество двух компаний открыло новые пути для совершенствования обеспечения российских пациентов высококачественными оригинальными лекарственными препаратами.

Этот проект имеет принципиальное значение для всего фармацевтического рынка России: традиционно в России оригинальные препараты продвигались усилиями международных фармацевтических корпораций. Российские компании предлагали рынку только воспроизведенные копии. Однако, последние годы ознаменовались ростом профессионализма российских команд, и передача компанией "Мерк Шарп и Доум" представления на рынке препарата Ренитек® ОАО "Валента" - лучший показатель успешности этого процесса.

В июне 2007г. компания "Валента" (до переименования - "Отечественные лекарства") заключила соглашение с российским представительством компании "Мерк Шарп и Доум" о сотрудничестве в области продвижения кардиологического препарата Ренитек®. Лекарственное средство зарегистрировано более чем в 100 странах мира и является общепризнанным эталоном для лечения артериальной гипертонии и хронической сердечной недостаточности. Совместное представление Ренитека® осуществлялось в 28 крупнейших городах России.

Партнерство двух компаний позволило всего за один год значительно увеличить интерес практикующих врачей к Ренитеку® на территории России и превысить планируемый уровень продаж на 22% в 2007 году и на 41% - в 2008 году.

Партнерство "Мерк Шарп и Доум" и ОАО "Валента" открыло новую стра-

ницу в развитии российского фармацевтического рынка, предоставив еще одно убедительное доказательство того, что Россия является значимой частью мирового сообщества и российские граждане достойны получения лекарственной терапии по лучшим мировым стандартам.

"Проект продвижения препарата Ренитек® планировался ровно на год. В результате совместных усилий компаниям удалось увеличить доступность препарата, улучшить информированность врачей о новых стандартах лечения артериальной гипертонии и сердечной недостаточности, улучшить обратную связь между пациентами и врачами и компанией-производителем. Мы благодарны компании Мерк Шарп и Доум за вклад в здравоохранение России", - заявил Александр Итин, Исполнительный директор ОАО "Валента"

О компании Мерк Шарп и Доум

"Мерк Шарп и Доум" - европейский филиал крупнейшей американской корпорации Merck & Co. Компания является международным лидером в разработке и производстве оригинальных фармацевтических препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, тяжёлых инфекций, остеопороза, бронхиальной астмы, сахарного диабета и другой патологии человека. Приоритетом своей деятельности компания считает интересы пациентов и уделяет особое внимание повышению доступности своих препаратов для нуждающихся в них больных.

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.



Продажи Фармстандарта выросли на 40% за первые 6 месяцев 2008 г.

ОАО Фармстандарт объявило неаудированные результаты продаж по МСФО за первое полугодие 2008 г. Согласно неаудированной отчетности выручка компании за I полугодие 2008 г. выросла на 40% по сравнению с аналогичным периодом за 2007 г. и составила 6 199 млн руб. (\$259 млн), что на 1 773 млн руб. (\$89 млн) больше в сравнении с 4 426 млн руб. (\$170 млн) в I полугодии 2007 г. Доля продаж фармацевтической продукции в общей выручке компании составила 92%. Выручка Фармстандарта от реализации медоборудования и инструментов составила 8% от общих продаж Компании.

Выручка Компании от продаж фармацевтической продукции достигла 5 673 млн руб. (\$237 млн) за первые 6 месяцев 2008 г., что на 50% выше аналогичного периода за 2007 г. Высокий темп роста выручки по фармацевтической продукции стал результатом су-

щественного увеличения продаж лидирующих брендов компании.

Выручка Компании от продаж безрецептурных препаратов достигла 4 324 млн руб. (\$181 млн) и увеличилась на 41% по сравнению с аналогичным периодом в 2007 г. Основной прирост по продажам безрецептурных препаратов дали продажи препаратов Арбидол®, Пенталгин®, Компливит®, Флюкостат®, Терпинкод® и Коделак®.

Выручка компании от продаж рецептурных препаратов достигла 1 327 млн руб. (\$55 млн) и увеличилась на 98% в сравнении с I полугодием 2007 г. Продажи рецептурных препаратов возросли благодаря старту нового проекта с препаратом Милдродат®, а также увеличению продаж лидирующих брендов Фосфоглива®, Амиксина® и Биосулина. Продажи препарата Милдронат® в первом полугодии 2008 г. составили 627 млн руб. (\$26 млн). Доля

продаж рецептурных препаратов в продажах фармацевтической продукции Компании выросла с 18% за I полугодие 2007 г. до 23% за I полугодие 2008 г.

За I полугодие 2008 г. Компания начала производство и реализацию 8 новых препаратов таких как Блоктран®, Инфлюнорм®, Комбилипен®, Компливит® Офтальмо, Нейпомакс®, Нейропокомплит®, Октолипен® и Пенталгин® Плюс. Продажи новых препаратов в первой половине 2008 г. составили 50 млн руб. (\$2 млн).

Продажи медицинского оборудования составили 526 млн руб. (\$22 млн) и снизились на 19% по сравнению с первым полугодием 2007 г. Такой спад объясняется наличием большого тендера заказа в первом полугодии 2007 г.

Источник: finam.ru

Компания "Фармстандарт" была удостоена награды "Лучшая новая компания на Лондонской бирже"

26 июня текущего года компания "Фармстандарт" была удостоена награды "Лучшая новая компания на Лондонской бирже".

Данная номинация учреждена Лондонской биржей начиная с 2001 года для компаний, работающих в области здравоохранения и медицины.

В этом году было номинировано 5 компаний со всего мира, разместивших свои ценные бумаги на Лондонской бирже после 1 апреля 2007 года.

Победителем по оценке жюри была выбрана компания Фармстандарт.

Компания "Фармстандарт" - крупнейшая российская фармацевтическая компания и третья по объему продаж в стоимостных показателях среди фармацевтических компаний, работающих в России. "Фармстан-

дарт" 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 Фармстандарта 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 Фармстандарта 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 производ-

ственная база отличает Фармстандарт от конкурентов и дает возможность быстро и эффективно реагировать на информацию от дистрибуторов и сотрудников отдела продвижения.

В дополнение к фармацевтическому бизнесу "Фармстандарт" произво-

дит и продает высокотехнологичное медицинское оборудование (стерилизаторы и дистилляторы), а также одноразовую продукцию медицинского назначения - шприцы.

www.pharmsstd.ru

phs Фармстандарт



ПРОМИС

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

ПРОИЗВОДСТВО УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ



Система менеджмента качества сертифицирована ISO 9001:2000

- Изготовление картонной упаковки, в том числе:
 - с УФ лакированием
 - с припрессовой фольги
 - с припрессовой голограммической меткой
 - 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



Компания "Сотекс" продолжает стратегию вывода на рынок собственных торговых марок

Компания "Сотекс" является одним из немногих производителей на российском фармацевтическом рынке, чья деятельность отвечает требованиям стандартов GMP EU и ISO 9001:2000. Безусловно, внедрение подобных стандартов подтверждает качество выпускаемых лекарственных средств компании, а также полностью соответствует политике правительства по развитию фармацевтической отрасли.

Сегодня "Сотекс" уверенно входит в первую десятку ведущих российских производителей. Компания быстрыми темпами расширяет портфель производимых и продвигаемых препаратов. Только в первом полугодии этого года на рынок были выведены десять новых лекарственных средств.

Церетон®



В настоящее время компания наращивает активности по собственному бренд-дженерику Церетон®. Данный препарат содержит действующее вещество Холина альфосциерат и относится к классу ноотропных препаратов. Церетон® широко используется при лечении сосудистых заболеваний головного мозга различного генеза, последствий черепно-мозговых травм, когнитивных расстройств.

В июне этого года в конференц-зале Государственной Третьяковской галереи состоялся симпозиум, посвященный лечению сосудистых заболеваний головного мозга с помощью препарата Церетон®. Кандидат медицинских наук Владимир Машигин (Центральная клиническая больница Управления делами Президента РФ, Москва) представил предварительные результаты применения Церетона® в комплексном лечении ишемического инсульта у больных пожилого и старческого возраста. Предварительный вывод заключается в хорошей переносимости высоких доз Церетона® (2 г/сут) при его длительном применении. Уже сейчас очевидны фармако-экономические преимущества этого препарата.

Доцент кафедры нервных болезней Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. И.П.Павлова, доктор медицинских наук Елена Мельникова рассказала о многофакторной нейропротекции при ишемии головного мозга. По словам Елены, эффективность нейропротекции остается под вопросом, а назначение ноотропных препаратов в клинических условиях пока ставится под сомнения. На этом фоне обращает на себя внимание холина альфосциерат (Церетон®), содержащий 40% холина. Препарат хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер и активизирует синтез ацетилхолина в пресинаптических мембранах холинэргических нейронов. Побочных эффектов, связанных с назначением Церетона®, не отмечалось.

Ангиозил®



Достигнута положительная динамика в продвижении брендированного дженерика Ангиозил® ретард. Напомним, что в 2007 года "Сотекс" начал производство и маркетинг препарата. Ангиозил® ретард содержит действующее вещество Триметазидин, являющееся единственным веществом из группы миокардиальных цитопротекторов, чье преимущество при лечении ишемической болезни сердца успешно доказано. Наряду с маркетинговой политикой, проводимой компанией "Сотекс", рост объема продаж Ангиозила® ретард объясняется большой потребностью препарата на российском рынке.



Амелотекс®



В августе 2008г. продуктовый портфель компании «Сотекс» пополнился новым нестериоидным противовоспалительным препаратом Амелотекс® в ампулах (МНН-мелоксикам). Препарат относится к группе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). Выпуск Амелотекс®а - одно из значимых событий 2008г. на российском фармрынке. Это первый зарегистрированный на рынке РФ дженерик мелоксикама в инъекционной форме.

Компания уверена в востребованности препарата на российском рынке, так как с каждым годом потребность в нестериоидных противовоспалительных препаратах стремительно растет. По данным ВОЗ, препараты данной группы занимают второе место после антибиотиков по массовости их применения. Ежедневно в мире НПВП используют около 30 миллионов пациентов и эта цифра постоянно возрастает. Сегодня НПВП имеют большое значение при лечении ревматологических, неврологических, хирургических и даже терапевтических заболеваний. Преимущество препарата Амелотекс® в том, что он относится к группе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), которые не оказывают повреждающее действие на желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, функцию почек.

Одним из значимых событий развития «Сотекс» в первом полугодии 2008 года стало завершение монтажа уникальной линии производства готовых лекарственных форм в преднаполненных шприцах. Это создает возможность компании расширить портфель предлагаемых лекарственных средств, а также значительно облегчит инъекции, особенно в амбулаторных условиях.

Генеральный директор ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Дмитрий Голуб отметил: «Компания «Сотекс» уверенно развивается и с оптимизмом смотрит в будущее. За последние 10 лет российский фармрынок сильно изменился по объему и, самое главное, по качеству, эффективности и безопасности лекарственных препаратов. «Сотекс» динамично и уверенно движется в соответствии с высокими требованиями рынка, выпуская качественные и эффективные лекарственные средства».

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

По данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 2007 года ЗАО "ФармФирма "Сотекс" вошло в первую шестерку отечественных производителей фармацевтической продукции по комплексному рейтингу.



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Пресечь обращение фальшивых лекарств!



В конце мая в Москве состоялся семинар на тему "Правовые и методические основы предупреждения и пресечения обращения фальсифицированных лекарственных средств", проведенный Ассоциацией работников правоохранительных органов и спецслужб РФ и московской медицинской академией им. И.М. Сеченова. В семинаре приняли участие представители правоохранительных органов, государственных структур, специалисты Росздравнадзора, представители фармацевтического сообщества.



A.A. Аслаханов

Тема семинара посвящена одной из самых актуальных проблем современной России, которая затрагивает интересы практически каждого гражданина, а именно, проблема борьбы с фальсификацией лекарственных средств. Основная цель семинара - создать но-

вые предпосылки для усиления взаимодействия государства и гражданского общества. Как сказал советник Президента РФ **Асламбек Аслаханов**, открывая семинар, "Без этого взаимодействия дело борьбы с лекарственным фальсификатом не сдвигается с места. Ни государство, ни общественные организации, защищающие права потребителей, не в состоянии справиться с данной задачей в одиночку".

Далее, А. Аслаханов остановился на некоторых итогах деятельности возглавляемой им общественной организации "Ассоциация работников правоохранительных органов и спецслужб РФ".

Современное состояние лекарственного обеспечения россиян, несмотря на имеющиеся положительные изменения, еще не отвечает требованиям общества. Именно поэтому, реализуя необходимость консолидации, 22 января 2008 года между АРПО РФ и Росздравнадзором было подписано соглашение о сотрудничестве по борьбе с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Рабочей группой АРПО РФ совместно с Институтом государства и права Российской академии наук подготовлен проект федерального закона, предусматривающий установление уголовной ответственности за обращение фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и

БАДов. Законопроект уже получил поддержку группы депутатов и в ближайшее время будет официально внесен на рассмотрение Государственной Думы.

Своим участием в проведении семинара фактически заявило о начале деятельности Некоммерческое партнерство содействия развитию здравоохранения "Научный центр контроля качества", созданное при поддержке АРПО РФ. Одним из основных направлений деятельности указанного партнерства будет внедрение современных технологий борьбы с фальсификацией лекарств.

"Самое главное, что мешает получить здесь желаемый эффект, сказал А. Аслаханов, - нехватка грамотных специалистов, разбирающихся в данной проблематике и имеющих соответствующую аппаратуру. Поэтому мы со своей стороны ищем институты, где можно обучать профессионалов и заказывать разработку необходимых приборов. Ведем переговоры с медицинской академией им. И.М. Сеченова по подготовке таких кадров".

Уже есть ощущимые результаты. Так, экспертной группой АРПО РФ совместно с Росздравнадзором недавно выявлен возможный крупный канал поступления на российский рынок фальсифицированных лекарств.



C.B. Максимов

Сергей Максимов, заведующий сектором уголовного права и криминологии Института государства и права РАН, заместитель председателя Общественного совета по здравоохранению и социальной защите, выступил с докладом по правовым и организационным проблемам борьбы с фальсификацией лекарственных средств в России и перспективам их решения.

Почему фармацевтические компании не очень активно участвуют в борьбе с фальсификацией лекарственных средств? По-видимому, производитель сегодня не заинтересован в том, чтобы информация о подделках его препаратов получила широкое распространение и, напротив, заинтересован в положительных результатах борьбы с этим злом. Возникает противоречие, в основе которого лежит высокий уровень подозрительности и недоверия между бизнесом и государством. Чтобы его преодолеть, нужна длительная успешная работа по выявлению и наказанию производителей фальсифицированной продукции. И здесь много всяких препятствий. Одно из них, по мнению С. Максимова, заключается в отсутствии в Уголовном кодексе отдельной статьи, предусматривающей ответственность за подделку лекарственных средств в любом размере и обращение недоброкачественных лекарственных средств в крупном размере. Включение в УК такой статьи позволит направить активность правоохранительных органов в нужное русло и повысить уровень ответственности лиц, совершивших подобное преступление.

Помимо отдельной статьи УК необходима более эффективная административная ответственность. Для разграничения уголовной и административной ответственности предложен критерий в виде крупного размера обращения недоброкачественных ЛС. Он, по предложению разработчиков законопроекта, в стоимостном выражении должен превышать 1 млн. руб. Все нарушения с оборотом заведомо недоброкачественных лекарств, превышающим эту цифру, должны подлежать уголовному преследованию.

Далее, докладчик коснулся вопроса абсурдности уничтожения фальсифи-

цированных лекарств, обнаруженных в ходе проверок Росздравнадзора. О каком предварительном расследовании уголовного дела, а тем более судопроизводстве, может идти речь, если отсутствует предмет преступления? Сложившуюся практику нужно немедленно исправлять, предоставив Росздравнадзору право составлять протоколы об административных нарушениях и право наложения штрафных санкций. Но тут вновь появляется противоречие. Круги, заинтересованные в сохранении существующей на рынке лекарств ситуации, без особых усилий могут представить идею наделения Росздравнадзора такими полномочиями как противоречие государственной политике сокращения проверок малого и среднего бизнеса. Вместе с тем, даже неспециалисту должна быть понятна разница между плановой проверкой и проверкой по факту правонарушения. Разумеется, придется усовершенствовать и саму процедуру инициирования и проведения проверок по жалобам на нарушения для того, чтобы уменьшить рейдерские аппетиты конкурентов и завуалированное вымогательство коррумпированных чиновников.

Возможность получения каждым жителем страны качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств рассматривается во всех цивилизованных странах в качестве национального интереса. В этой связи эффективная система государственного контроля над качеством производимых и находящихся в обращении медикаментов является основополагающим механизмом обеспечения лекарственной безопасности России.

Как отметил докладчик, современный российский фармацевтический рынок характеризуется постоянным увеличением ассортимента продукции и неоправданно большим числом поставщиков. А это означает, что на плечи Росздравнадзора ложится огромный вал работы по контролю над всеми этапами жизненного цикла лекарственного препарата, чтобы не допустить в обращение недоброкачественную продукцию и своевременно выявить, изъять и уничтожить ее в установленном порядке. В результате контрольно-надзорной функции Росздравнадзора уровень брака на этапе предварительного контроля за последние годы сократился в 3 раза.

Д. Пархоменко подробно рассмотрел алгоритм и правовую основу взаимодействия органов госконтроля, с экспертными организациями и субъектами обращения лекарственных средств. Изложил схему мониторинга качества препаратов, начиная от момента поступления информации о некачественном продукте, сравнения с архивными образцами и заканчивая изъятием его из обращения, возвратом поставщику и уничтожением. Что касается отличительных признаков лекарственного средства, то, по словам выступающего, "если производитель их не предоставляет, то мы не можем приостановить и изъять отдельный некачественный препарат из обращения. В этом случае изымается вся серия".

Автор доклада привел исчерпывающую информацию о динамике статистических показателей по выявлению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств. Так, на протяжении последних 3-х лет наметилась стабилизация



Д.В. Пархоменко

Дмитрий Пархоменко, Заместитель начальника Управления Росздравнадзора по организации государственного контроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов представил слушателям семинара сообщение на тему "Государственный контроль качества лекарственных средств. Система выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств".

указанной динамики на относительно низком уровне. Одной из причин тому явилось тесное взаимодействие Росздравнадзора с МВД на основе совместного приказа и плана мероприятий по пресечению оборота фальсификата.

Говоря о проблемах государственного контроля лекарственных средств, Д. Пархоменко отметил, что помимо уже упомянутого отсутствия отдельной статьи в УК существенным препятствием для эффективной работы является несовершенство нормативно-правовой базы. В частности, недостаток административного регламента, который отменил действующий ранее приказ, определявший порядок проведения государственного контроля качества. В результате выпали такие аспекты как организация мониторинга качества. Совершенно не затронуты вопросы организации экспертизы ЛС, изготавливаемых аптечными учреждениями.

Тот порядок формирования плана выборочного контроля, который существует сегодня, упускает фактор времени, в результате чего лекарства, предназначенные для плановой проверки, могут быть уже направлены производителем в оптовые организации, розничные аптечные учреждения, наконец, они могут быть проданы. Что касается протокола уничтожения фальшивых и недоброкачественных препаратов, то приказ, регулирующий данный процесс, тоже морально устарел.

Среди других серьезных проблем докладчик перечислил отсутствие бюджетного финансирования экспертизы качества ЛС в рамках государственного контроля, недостаточное материально-техническое обеспечение экспертных организаций, низкий уровень информационного взаимодействия экспертных организаций с Росздравнадзором, связанный с отсутствием единой информационной системы.

Некоторый дискомфорт вызывает также передача части полномочий Росздравнадзора по лицензированию органам управления здравоохранения субъектов РФ, означающее исчезновение прямого централизованного контроля над соблюдением лицензионных требований, которые грубо нарушаются при выпуске фальсифицированных лекарств.

Выступление Д. Пархоменко вызвало большой интерес со стороны участников и организаторов семинара. Андрей Майдыков, руководитель экспертной комиссии Общественного совета по здравоохранению и социальной защите, доцент Московского университета МВД России, задал целый ряд вопросов, касающихся процедуры выявления, изъятия и уничтожения фальсифицированных ЛС.

Павел Родионов, сотрудник 6-го отдела Оперативно-розыскного бюро МВД России, рассказал слушателям се-



П.О. Родионов

минара об организации взаимодействия оперативных подразделений МВД России с органами Росздравнадзора в области борьбы с обращением фальсифицированных лекарств.

В частности, по существу тематики семинара докладчик попытался опровергнуть ряд положений, которые прозвучали относительно некоторого бездействия органов внутренних дел.

Борьба с фальсифицированными лекарственными средствами, по мнению выступающего, реально началась в 2004 г. с принятия закона, определяющего, что такое лекарственный фальсификат. Работа по пресечению данных фактов разбивается на две большие группы - противодействие производству и противодействие реализации фальшивых лекарств.

Подробно П. Родионов остановился на законодательной проблеме. Правоохранительные органы действуют в рамках УК, в котором, как известно, нет уголовной ответственности за реализацию фальсифицированных лекарств. Фактически органы МВД вынуждены привлекать лиц, совершающих данное преступление за другие противоправные действия, которые квалифицируются, например, как незаконное предпринимательство, выпуск товаров, не отвечающих требованиям безопасности для жизни и здоровья потребителей, незаконное использование товарного знака и ряд других деяний.

По словам докладчика, сложность в том, что зачастую нельзя доказать полный состав преступления. Так, в случае привлечения лица по 159-й статье возникает проблема выявления потерпевшего, т.е. субъекта, которому причини-



*Момент дискуссии
А.А. Майдыков (справа)*

Новости

нен ущерб. В подавляющем числе случаев организации и физические лица не желают подавать заявления в органы внутренних дел о привлечении виновных лиц к ответственности. Соответственно, 171-я статья осложняется определением суммы незаконно полученного дохода. Трудности связаны и с 238-й статьей, когда нужно доказать, что лекарственное средство не отвечает требованиям безопасности для жизни и здоровья потерпевшего. А это находится в противоречии с функцией Росздравнадзора, поскольку последний только определяет, является ли данное лекарственное средства фальсифицированным или нет. Безопасность же потребления товара для жизни и здоровья потерпевшего относится к компетенции Роспотребнадзора.

Вопрос внесения изменений в УК обсуждается с 2000-го года. Но воз, как видно, и ныне там. Основная проблема заключается в позиции Минюста России, утверждающего, что инструментария для привлечения виновных лиц к ответственности достаточно и вносить еще какие-то специализированные статьи не целесообразно.

Отказ в возбуждении ряда уголовных дел П. Родионов объясняет одной единственной причиной. Росздравнадзор при поступлении информации о реализации фальсифицированных лекарственных средств выходит на проверку без участия органов внутренних дел. Самостоятельно истребует товарно-транспортные накладные, возвратные накладные собирает некий пакет документов и потом по прошествии, скажем, 6-ти месяцев все собранные документы направляет в органы внутренних дел. К чему это приводит? Как правило, реализация фальсификата осуществляется подставной "однодневной" организацией, которую спустя некоторое время найти в принципе невозможно. Налицо бесперспективность уголовного расследования.

Назрела необходимость изменить порядок взаимодействия органов внутренних дел и Росздравнадзора, поставить конкретные сроки информирования о выявленных фактах фальсифицированных лекарственных средств. Есть надежда, что это изменит ситуацию в лучшую сторону.

Что касается изъятия ЛС из обращения, то оно, как считает П. Родионов, фактически лишает органы МВД возможности дальнейшей работы. В отличие от Росздравнадзора задача следственных органов не изъять из обращения фальсифицированные лекарства, а привлечь лиц, виновных в их производстве и реализации, к уголовной ответственности. Фактически все уголовные дела, связанные с выявлением цехов по производству и реализации фальсифицированных ЛС, строились на получении первичной информации, которая не стыковалась с данными Росздравнадзора.

Среди других проблем выступающий затронул те из них, которые косвенно относятся к выявлению фальсификата и обусловлены недостатками правового регулирования, облегчающими совершение данных преступлений. В первую очередь это ситуация, которая стала следствием того, что под давлением всяких общественных организаций было отменено лицензирование издательско-типографской деятельности. В настоящее время любая организация может печатать абсолютно все, и это никак не контролируется. В итоге, значительно повысилось качество подделки вторичной упаковки лекарственных средств. Другая проблема из этой категории - оборот фармацевтических субстанций. У производителей фальсифицированной продукции нет затруднений с получением той или иной субстанции, причем чаще китайского производства.

В ходе состоявшегося семинара выступили другие известные в фармацевтическом сообществе специалисты из регулирующих органов, общественных профессиональных организаций, фармацевтических компаний. Среди них - А.Б. Карданов, заместитель руководителя управления Росздравнадзора по Москве и Московской области, Е.Ю. Барманова, заместитель начальника Управления Росздравнадзора по регистрации лекарственных средств и медицинской техники; Е.А. Кардаш, директор по экономической безопасности ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН"; Р.Ю. Волков, генеральный директор некоммерческого партнерства содействия развитию здравоохранения "Научный центр контроля качества"; И.А. Василенко, заместитель генерального директора Государственного научного центра по антибиотикам; Г.В. Шашкова, заведующая курсом "Лекарственный менеджмент" кафедры управления здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова, эксперт ВОЗ.

M. Харченко

Авторские права на информационный материал сохранены за выступившими докладчиками



A.Б. Карданов



Утверждена новая структура Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

В соответствии с Указом Президента РФ (от 12 мая 2008г. №724) "Вопросы системы и структуры федеральных органов исполнительной власти" и постановлением Правительства РФ (от 2 июня 2008г. №423) "О некоторых вопросах деятельности Министерства здравоохранения

и социального развития и Федерального медико-биологического агентства" Министр здравоохранения и социального развития Татьяна Голикова утвердила новую структуру Минздравсоцразвития России в составе следующих департаментов:

- Департамент социальной защиты
- Департамент анализа и прогноза здравоохранения и социально-трудовой сферы
- Департамент международного сотрудничества
- Правовой департамент
- Департамент государственной службы
- Департамент заработной платы, охраны труда и социального партнерства
- Департамент занятости и трудовой миграции
- Департамент науки, образования и кадровой политики
- Департамент охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека
- Департамент развития социального страхования и государственного обеспечения
- Департамент развития медицинского страхования
- Департамент организации медицинской помощи и развития здравоохранения
- Департамент развития медицинской помощи детям и службы родовспоможения
- Департамент учетной политики и контроля
- Департамент имущественного комплекса
- Финансовый департамент
- Департамент информатизации
- Департамент управления делами
- Департамент развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники
- Департамент высокотехнологичной медицинской помощи

Комментируя новую структуру министерства, глава Минздравсоцразвития России Татьяна Голикова сказала, что "это организационное решение, прежде всего, направлено на оптимизацию и повышение эффективности управления здравоохранением и социальным развитием. Учитывая, что сейчас перед министерством поставлены системные задачи по социальному развитию и модернизации системы здравоохранения, оптимизация структуры ведомства позволит ускорить принятие решений и повысить их эффективность".

информатизации, которые созданы для решения основных задач концепции развития здравоохранения до 2020 года", - сообщила Татьяна Голикова, - "мы также усилили блок трудовых отношений, разграничив полномочия по трем департаментам (Департамент государственной службы, Департамент заработной платы, охраны труда и социального партнерства, Департамент занятости и трудовой миграции), которые будут вести приоритетные проекты социально-трудовой сферы, в том числе переход на новую систему оплаты труда бюджетных учреждений".

"В числе новых департаментов, в частности Департамент развития медицинского страхования и Департамент

Источник: сайт www.minzdravsoc.ru

Сохраняя течение жизни

Для уверенного
предупреждения
атеротромбоза
у Ваших пациентов



Показания: Профилактика ишемических нарушений (инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза периферических артерий, внезапной сосудистой смерти) у больных атеросклерозом, в том числе после перенесенного инфаркта миокарда, ишемического инсульта, или на фоне диагностированных окклюзионных заболеваний периферических артерий. **Способ применения и дозы:** Обычная доза препарата Зилт® для взрослых (включая пожилых пациентов) составляет 1 таблетка (75 мг) в сутки независимо от приема пищи. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к клопидогрелю и/или любому из компонентов препарата. Выраженная печеночная недостаточность. Геморрагический синдром, острое кровотечение (в т. ч. внутричерепное крово-

излияние) и заболевания, предрасполагающие к его развитию (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, неспецифический язвенный колит, туберкулез, опухоли легких, гиперфибринолиз). Беременность и период лактации. Возраст до 18 лет. С осторожностью пациентам с повышенным риском кровотечения после травм, операций или в результате других патологических состояний, а также пациентам со склонностью к кровотечениям (особенно желудочно-кишечным и внутриглазным), пациентам с нарушенной функцией почек и/или печени. Препарат не назначается в первые несколько дней после инфаркта. **Форма отпуска:** Только по рецепту врача. **Упаковка:** 14 и 28 таблеток, покрытых оболочкой по 75 мг.

Регистрационное удостоверение: ЛС-001229 от 03.02.2006.
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

ООО «KRKA-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 70 70, факс: +7 495 994 70 78. www.krka.si/ru/krkar/



Наши инновации и опыт –
залог эффективных
и безопасных препаратов
высочайшего качества.

Курская область - край высокой фармацевтической

Сегодня Курская область - развитый и достаточно экологически чистый промышленно-аграрный регион. Близость к крупным промышленным центрам России и Украины, а также наличие развитой транспортной инфраструктуры позволяет вести активный товарообмен, делающий регион привлекательным для реализации эффективных международных проектов и инвестиционных программ.

Губернатор Курской области Александр Михайлов, человек незаурядных качеств, делает все, чтобы не останавливаться на достигнутом, а продолжать дальнейшее социально-экономическое развитие региона, совершенствование инвестиционного климата для привлечения капитала.

Курская область имеет развитую систему здравоохранения, включающую в себя 78 больничных учреждений, 122 амбулаторно-поликлинических учреждения, 750 ФАП. В области трудится 106 докторов медицинских наук и 405 кандидатов наук.

Здравоохранение области работает в соответствии с Программой государственных гарантий и ежегодно заключаемым трехсторонним Соглашением между Минздравсоцразвития России, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования и Администрацией Курской области по вопросам

сам обеспечения населения медицинской помощью.

В Курской области успешно реализуются общегосударственные программы Здравоохранения, такие как национальный проект "Здоровье" и Программа дополнительного лекарственного обеспечения льготных категорий граждан.

Область располагает сетью современных аптечных учреждений, бесприбояно обеспечивающих население эффективными и безопасными лекарственными средствами. Система лекарственной помощи и непосредственно оборот лекарственных средств находится под постоянным контролем со стороны территориального Управления Росздравнадзора. Экспертизу и анализ качества лекарственной продукции осуществляет Курский филиал ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения".



Цветы, возложенные
В.В. Путиным к мемориалу

АКТИВНОСТИ

В самом г. Курске находится предприятие "Фармстандарт-Лексредства", которое является дочерней структурой одной из крупнейших компаний отечественной фармацевтической индустрии - "Фармстандарт". В соседних областях - белгородской и воронежской расположены заводы крупных российских фармацевтических компаний "Верофарм", "Полисинтез", заканчивается строительство мощного завода по производству инсулина в г. Орле. Курский государственный медицинский университет готовит специалистов для работы на предприятиях и учреждениях фармацевтической сферы.

Не случайно, учитывая высокую фармацевтическую активность региона, именно г. Курск был избран местом встречи Председателя Правительства России В.В. Путина с министрами и представителями фармацевтического сообщества в июне текущего года.



В.В. Путин интересуется работой фармзавода

Совещание имеет исключительно важное значение для отечественной фармацевтической отрасли, поскольку на нем были рассмотрены актуальные вопросы, требующие принятия безотлагательных мер. Среди них - разработка стратегии развития отечественной фармпромышленности, разработка концепции лекарственного обеспечения населения РФ, принятие дополнительных мер по защите фармацевтического рынка от незаконно произведенных и ввезенных лекарств, организация сети федеральных контрольно-аналитических лабораторий, пересмотр государственных образовательных стандартов подготовки специалистов для фармацевтических предприятий.





"Фармстандарт" - флагман российской фарминдустрии

Компания "Фармстандарт" является лидером отечественной фармацевтической промышленности. Согласно данным ЦМИ "Фармэксперт" по итогам 2007 года "Фармстандарт" занял первую позицию в коммерческом сегменте рынка и третью позицию среди всех фармацевтических компаний, являясь единственной отечественной компанией, входящей в десятку лидеров на фармрынке в России. Компания "Фармстандарт" выпускает более 200 наименований лекарственных средств для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета, дефицита гормона роста, гастроэнтерологических, неврологических, инфекционных заболеваний, нарушений обмена веществ, онкологических и других заболеваний. Из них 90 препаратов входят в "Перечень жизненно-важных лекарственных средств" (ЖНВЛС).

Препараты компании хорошо известны россиянам. Кто не знает такие лекарства как "Арбидол", "Компливит", "Пенталгин", "Флюкостат" и "Коделак", "Фосфоглив". В период с 2004-2007 гг. разработано и внедрено более 35 новых лекарственных средств. Приоритетными направлениями развития являются генно-инженерные, витаминно-минеральные, кардиологические и гастроэнтерологические препараты. Компания активно сотрудничает с ведущими научными учреждениями страны по разработке новых высокотехнологичных лекарственных продуктов.

В 2007 году начато производство 10 новых медикаментов, включая Биосулин (генно-инженерный инсулин), Растан (генно-инженерный гормон роста), Максиколд, Пасси-

фит, Иммунекс, Компливит калиций ДЗ, Бенфолипен и др. В 2008 г. успешно завершены клинические исследования и регистрация генно-инженерного препарата для лечения нейтропении у онкологических больных.

Общий объем инвестиций ОАО "Фармстандарт" в модернизацию и развитие производства за период 2004-2007 гг. превысил 2,4 миллиарда рублей. В результате ввода в эксплуатацию новых линий и цехов совокупные производственные мощности к концу 2007 года достигли 1,35 млрд. упаковок в год. В 2007 году объем выпуска готовых лекарственных средств превысил 600 миллионов упаковок. "Фармстандарт" владеет технологиями производства широкого спектра лекарственных форм: таблеток, капсул, растворимых таблеток, саше (расторвимых порошков), сиропов, растворов, ампул, спреев, аэрозолей, мазей и др.

Все фармацевтические предприятия "Фармстандарт" работают в соответствии со стандартами производства лекарственных средств, установленными в Российской Федерации. На ОАО "Фармстандарт-Лексерства" (г.Курск) получены сертификаты соответствия стандартам Европейского GMP на производство твердых (таблеток) и жидких (сиропов) лекарственных форм.

"Фармстандарт" имеет вертикально-интегрированную систему управления, успешно разработана и внедрена ERP- система. На предприятиях компании работает более 5 400 человек, из них более 4 600 человек - в производстве.

Группа компаний "Фармстандарт" основана в 2003 году. На сегодня в нее входят:

ОАО "Фармстандарт" - Управляющая компания

Дочерние предприятия:

- ОАО "Фармстандарт-Лексерства" (г.Курск),
- ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм" (г.Томск),
- ОАО "Фармстандарт-Уфавита" (г.Уфа),
- ООО "Фармстандарт-Фитофарм-НН" (г. Нижний Новгород).

Завод медицинской промышленности: - ОАО "Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов" (г.Тюмень).

Выручка группы компаний "Фармстандарт" за 2007 год составила более 11 млрд. рублей, чистая прибыль - более 3 млрд. рублей. С мая 2006 года компания "Фармстандарт" является публичной компаний, акции обращаются на РТС и Лондонской бирже.

"Фармстандарт" - победитель Национальной премии в области бизнеса "Компания года 2007" в номинации "Фармацевтическая промышленность".

Во Всероссийском открытом конкурсе профессионалов фармацевтической области "Платиновая учения" в 2007 г. компания "Фармстандарт" стала победителем в номинации - "Отечественный производитель ле-



карственных средств", в номинации "Безрецептурный препарат"- за препарат Арбидол, в номинации "Прорыв года" за проект создания первого отечественного препарата гормона роста "Растан".

В г. Курске успешно работает "Фармстандарт-Лексредства" - одно из дочерних предприятий компании "Фармстандарт". Именно это предприятие посетили с ознакомительной целью участники выездного совещания, проводимого под председательством В.В.Путина.

Завод является крупнейшим фармацевтическим предприятием в регионе и входит в пятерку крупнейших фармацевтических производств в Российской Федерации. В течение последних четырех лет предприятие прошло серьезную модернизацию и перешло на стандарты GMP.

Предприятие выпускает более 80 наименований субстанций и лекарственных препаратов различных фармакологических групп. Среди них широкий ассортимент ненаркотических анальгетиков ("Пенталгин-Н"), кодеинсодержащих препаратов ("Коделак", "Коделак-фито"), противодиабетические ("Глибенкламид") и многие другие ("Арбидол", "Флюксат", "Максиколд", "Пассифит", "Нитрокор", "Рениприл ГТ"). Препараты, которые выпускает завод, широко известны в России и пользуются высоким доверием со стороны пациентов, врачей и аптечных специалистов.

За период с 2004 по 2006 год инвестиции в развитие производства на ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Виктор Христенко и Татьяна Голикова с делегацией во время экскурсии по заводу

составили более одного миллиарда рублей. За одиннадцать месяцев 2007 года внедрено в промышленное производство 16 новых препаратов различных фармакологических групп. До конца года планируется освоить еще 3 новых препарата.

Объем выпуска в 2005 году составил 268 миллионов упаковок. Запуск новых мощностей позволил выйти на уровень в 414 миллионов упаковок в 2006 году. В 2007 году планируемая мощность завода достигнет 590 миллионов упаковок.

За заслуги в развитии и укреплении государства Российского в 2007 году предприятие награждено орденом Петра Великого 1 степени.

Предприятие проводит активную политику по социальной поддержке работников, оказывает благотворительную помощь школе-интернату №4 г. Курска, областной клиничес-

кой больнице и другим специализированным лечебным организациям и учреждениям, а также выделяет средства на возрождение монастыря "Коренная пустынь".

В прошлом году завод отметил свое 85-летие.

При подготовке материала использована информация из проспекта "Курская область" и официального сайта компании "Фармстандарт"



Росздравнадзор: Все под контролем



И.В. Чеканов

- Прежде чем говорить о том, как мы осуществляем надзорно-контрольную функцию, надо сделать небольшой экскурс в историю. В должности руководителя Управления Росздравнадзора по Курской области я работаю 2,5 года. За тот период, когда лицензирование фармацевтической деятельности проводилось нашим органом, удалось добиться значительных сдвигов по ликвидации практически всех мелких торговых точек сомнительной репутации. Раньше таких "чудо-аптек" по области было очень много, и нашей задачей, прежде всего, было приведение всех аптечных учреждений к определенному стандарту.

Но, к сожалению, первый удар по сложившейся стройной системе надзора на данном направлении заключался в том, что с июня 2006 г. при проведении проверок в аптечных учреждениях мы стали составлять протоколы об административных правонарушениях, а материалы по фактам проверок передавать на рассмотрение в судебные инстанции.

Работа огромной армии фармацевтических предприятий - заводов, аптек, дистрибуторских компаний невозможна без контроля со стороны государства. Уж больно деликатной и социально-ответственной является продукция, с которой оперируют участники фармацевтического рынка. Лекарственное средство... Оно должно быть безупречным по качеству, эффективным в отношении заболеваний и безопасным в плане побочных эффектов. А чтобы бы эта триада свойств того или иного лекарства была гарантирована, одного лишь профессионализма и ответственности тех, кто связан с производством, дистрибуцией и реализацией лекарственных средств, недостаточно. Нужен внешний надзор и контроль со стороны государственного органа, каким выступает Росздравнадзор, имеющий в каждом субъекте Федерации свое территориальное управление. О том, как выполняется эта функция в Курской области, нам рассказал руководитель Управления Росздравнадзора Игорь Владимирович Чеканов.

Обратите внимание, раньше Росздравнадзор мог, выявив при проверке несоответствие лицензионным требованиям, приостановить деятельность лицензиата или закрыть его. К сожалению решения судов далеко не всегда оказывались эффективными. Подтверждает сказанное тот факт, что ни одно учреждение в тот период не было закрыто, хотя оснований для этого было достаточно. Иногда судом выносилось только устное замечание нарушителям. Особенно такая практика наложения взыскания была характерна для районов области, где все друг друга хорошо знают.

Несмотря на указанные трудности, мы все же добились того, чтобы все вновь открываемые аптечные учреждения полностью соответствовали лицензионным требованиям. Более того, стало привычным делом стремление аптечных сетей к сохранению своего престижа на высоком уровне.

Следующее препятствие для полноценной работы Росздравнадзора

появилось, когда в соответствии с Федеральным законом №258-ФЗ от 29 декабря 2006 г. субъектам Федерации были переданы полномочия по лицензированию. Теперь лицензирование частных предприятий и муниципальных учреждений перешло в компетенцию органа, который создан при Комитете здравоохранения области. Однако практика прошедших месяцев показала, что местное самоуправление далеко не всегда заинтересовано в налаживании порядка в данной сфере.

- Получается, вы практически отстранены от проведения активных проверок по соблюдению лицензионных требований и ограничены в оперативных действиях?

- Теперь лицензионные требования и условия мы имеем право проверять только на аптечных складах области и аптеках федерального подчинения. Что касается проверок в аптечных учреждениях других форм собственности, мы не проверяем соблюдение лицензионных требований и



условий как таковых, но инспектируем аптечные учреждения по определенным направлениям. Нами проверяется обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, что подразумевает большой блок вопросов, касающихся работы аптечных учреждений.Осуществляются предметные проверки по поручениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Так, например, совсем недавно нами проверялось наличие ассортиментного минимума лекарственных препаратов, правильность отпуска рецептурных лекарственных средств. Кроме того, специалистами нашего Управления регулярно контролируется деятельность аптек в части обеспечения лекарственными средствами льготной категории граждан.

- А если поступил сигнал по факту фальсифицированного или недоброкачественного лекарства. Тогда как?

- Здесь возникают большие сложности. Во-первых, что такое недоброкачественное или фальсифицированное лекарственное средство? Это совершенно разные понятия, но их часто смешивают, когда руководствуются оценкой только внешних признаков. Например, то, что препарат с истекшим сроком годности, или имеет измененный цвет упаковки, вовсе не означает его принадлежность к фальсифицированному продукту. Определить фальсификат можно только в лабораторных условиях Курского филиала ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора. Но здесь возникают сложности финансового порядка - кто заказывает проверку, тот должен ее оплатить. Естественно, наше Управление такими ресурсами

не располагает. Поэтому мы в своей работе в большей мере используем обобщенную информацию по стране, которая поступает к нам в виде информационных писем из Федеральной службы. О случаях появления недоброкачественных или фальсифицированных препаратах мы моментально доводим до сведения всех участников обращения лекарственных средств. Что касается недоброкачественной продукции, то она регулярно отслеживается нами и добросовестными участниками фармрынка.

- Какова дальнейшая судьба этих препаратов?

- Если в аптеке в результате поступившей информации выявлена такая серия, то сотрудники данного учреждения должны оформить акт и отправить эту серию поставщику либо на уничтожение. При проверках, которые проводятся сотрудниками прокуратуры и УВД, препараты, вызывающие сомнения в качестве, направляются для лабораторной экспертизы.

- Если препарат оказался фальсифицированным, что за этим следует?

- В течение суток наше Управление должно приостановить обращение лекарственного средства на территории области, информация об этом должна направляться в Федеральную службу, а уже она разошлет сообщение о фальсификате по всем городам.

Кстати сказать, что в течение 2-х лет на территории Курской области не было зафиксировано ни одного случая выявления фальсифицированного лекарственного средства.

- И все-таки, допустим, выявлен фальсификат. Можно ожидать, что

силовые структуры возбудят уголовное дело?

- Не возбудят, т.к. законодательно этот вопрос пока не отрегулирован, но находится на стадии рассмотрения.

- Недоброкачественные лекарственные средства уничтожаются на территории области?

- Нет. Лекарственные средства с истекшими сроками годности, потерявшие качество в процессе обращения, а также фальсифицированные препараты подлежат обязательной утилизации в определенных местах, причем на это тоже должна быть соответствующая лицензия. Наше управление многократно поднимало вопрос о том, где утилизировать такие препараты в Курской области. На сегодняшний день единственное подходящее место для уничтожения в нашем регионе есть на заводе ОАО "Фармстандарт-Лексредства". Думаю, что после согласования разрешительных мер, вопрос этот все-таки решится положительно. Иначе, если такие препараты будут выбрасываться на обычную свалку, возникнет риск их вторичного использования.

Помимо сказанного, Управление осуществляет контроль и за деятельностью производителей лекарственных средств, работающих на территории Курской области. Наши специалисты регулярно участвуют в процедуре отбора проб лекарственных средств и субстанций, из которых производят лекарства, в рамках проведения государственного контроля качества.

В своей надзорно-контрольной деятельности Управление не ограни-



чивается фармацевтической отраслью. Мы держим также под контролем лечебно-профилактические и социальные учреждения области. И это дает положительный результат. Например, за два года Управление добилось того, что из 28 районов области в 22-х шли ремонты лечебных учреждений, проводилось оснащение их новым оборудованием, было организовано систематическое обучение медперсонала с целью приведения в соответствие с лицензионными требованиями, которые Управление предъявляло. Кроме того, в области открыто 700 ФАПов. Кардинально восстановлена и переделана больница скорой помощи, детская больница и т.д. Как видите, нам есть чем гордиться.

- Программа дополнительного лекарственного обеспечения. Как она выполняется?

- К сожалению, число федеральных льготников, сохранивших соцпакет на территории области, ежегодно уменьшается. Сегодня это только четвертая часть от всего количества. Программа ДЛО с начала ее реализации постоянно подвергается критике, как пациентов, так и специ-

алистов. И, тем не менее, форма программы, предложенная в нынешнем году, позволяет говорить о значительной стабилизации процесса льготного лекарственного обеспечения населения. Программа ДЛО находится под постоянным наблюдением Росздравнадзора. Это наша непосредственная работа. Контролируем ЛПУ в части определения потребности в лекарственных препаратах, обоснованность выписки рецептов, работу аптек в части льготного обслуживания населения, контролируем проведение аукционов по закупке лекарственных средств.

- Что можно сказать о проблемах? Может быть, в Программе есть какой-то особенно чувствительный элемент, неправильное обращение с которым может привести к сбою в работе всей системы?

- Проблемы приходят и уходят. Сегодня наиболее критичным элементом в структуре программы ДЛО, думаю, является заявка на лекарственные средства. Ее грамотное формирование снижает генерацию численности поступающих жалоб. А что означает "грамотное формирование заявки"? Это - правильный учет

результатов диспансеризации больных, точное определение курсов лечения, дозировок и т.д. на уровне поликлиник и лечебно-профилактических учреждений.

Надо отдать должное Федеральной службе и лично Елене Алексеевне Тельновой за ту работу, которая неоднократно проводилась с целью разъяснения порядка составления заявок. Однако, к сожалению, не все те, кто должен был посещать эти занятия, воспользовался предоставленной возможностью. В результате, мы имеем случаи сбоев, жалоб, появление дефицита, необходимость дополнительного финансирования на уровне региона и т.д. До сих пор также есть проблемы, связанные с управлением товарными запасами, финансовыми потоками, выпиской ЛС, страдает качество информационного взаимодействия всех участников программы ДЛО.

Но, я надеюсь, подобные трудности будут преодолены.

Интервью М.Харченко



Филиал ФГУ "ЦЭСМП": Не навреди больному



А навредить ему может многое. Например, неправильно поставленный диагноз или неправильно назначенное лечение. Но даже если все сделано должным образом, это вовсе не означает и не гарантирует того, что пациент окажется вне вреда который, ему способно причинить само лекарственное средство. Именно оно может оказаться просроченным, изготовленным из недоброкачественной субстанции или, наконец, просто быть фальсифицированным. Чтобы этого не произошло, существуют специальные подразделения Росздравнадзора. В них и производят разного вида исследования и экспертизу лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке страны. Одно из таких учреждений - Филиал ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения", расположенный в городе Курске. Возглавляет его Михаил Юрьевич Маркелов, кандидат фармацевтических наук, действительный член Всемирной академии комплексной безопасности. Вот, что он рассказал нам о деятельности Филиала.



М.Ю. Маркелов

- Когда я пришел сюда работать директором, это была контрольно-аналитическая лаборатория, и в ней был архив. Он сейчас передан в музей фармколледжа нашего города, чтобы студенты смогли лучше изучать свою историю. И вот там, среди пыльных документов, мне попалась старая тетрадь приказов, содержание которых потрясало тем, насколько высоко оценивался государством уровень нашей работы. Судите сами, 8-го февраля 1943 г. Курск был освобожден от немецко-фашистских захватчиков, а уже 12-го июня того же года выходит приказ городского органа Здравоохранения "О создании контрольно-аналитической лаборатории". Несмотря на то, что шла война, контролю уделяли огромное внимание. Это приятный исторический факт. Ведь мало кто знает о таких вещах. Называясь по-разному, контрольно-аналитическая служба су-

ществовала во все времена. К сожалению, известны и такие периоды, когда ее старались "придушить", но она постоянно, несмотря ни на что, возрождалась. Не буду говорить о непростых зигзагах в истории развития лаборатории, которая, в конечном счете, созрела до уровня филиала федерального государстваенного учреждения Росздравнадзора "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" по Курской области. И это произошло 11 января 2006 года.

- Что можно сказать о направлениях работы Научного центра?

Прежде всего, мы осуществляем экспертизу. Кстати, скажу об эволюции профессиональных понятий, которая неразрывно связана с непростым становлением нашей службы в целом. В свое время был сделан очень

важный и ответственный шаг, который я считаю одним из основополагающих. Наконец-то наши ученые мужи осознали, что такое понятие как "контроль и надзор за лекарственными средствами" и понятие "экспертиза лекарственных средств" должны быть разделены. Другими словами, каждый должен заниматься своим делом. На сегодня существует, как я это вижу, следующий треугольник: "субъект обращения лекарственных средств" (производитель, дистрибутор, аптека) — "Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с ее территориальными органами" - орган исполнительной федеральной власти, осуществляющий контрольно-надзорные мероприятия, — "экспертные организации" - структуры, аккредитованные на техническую компетентность и независимость, осуществляющие экспертизу





Работаем на современном оборудовании

качества лекарственных средств. В об разном треугольнике между указанными элементами можно провести линии, символизирующие связи. Эти три группы организаций взаимодействуют друг с другом и в тоже время являются независимыми.

Посмотрим, как это происходит в реальности. Так, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет надзорно-контрольные функции, филиал ФГУ, выполняет по указанию Федеральной службы экспертные работы, т.е. выступает в качестве независимой экспертной организации, которая соответствующим образом аккредитована на техническую компетентность и независимость. Между прочим, в аттестате аккредитации, выданном Федеральным агентством по стандартизации и метрологии, именно это и указано - техническая компетентность и независимость. Подчеркиваю, мы проводим независимую экспертизу. Почему я считаю это очень важным шагом? Ранее, когда наше учреждение еще не было филиалом ФГУ, приходилось выполнять и надзорно-контрольную функцию: ходить, и проверять субъекты обращения лекарственных средств. Считаю, это была недоработка, потому что экспертная организация не должна заниматься надзором.

Много времени мы отводим на осуществление выборочного государственного контроля, а также предварительного государственного контроля лекарственных средств, выпускаемых различными производителями. Их достаточно много, около 30. Среди них не только курские предприятия. Работа в данном направлении дает, помимо производственных показателей, самое важное - бесценный опыт.

Мы, как экспертная лаборатория, принимаем участие в декларировании лекарственных средств, потому что согласно закону "О техническом регули-

ровании" при декларировании лекарственного средства производитель обязан подтверждать качество своей продукции третьей стороной.

Следующее направление нашей деятельности - мониторинг лекарственных средств, ввозимых на территорию Курской области. Оно проходит в формате добровольных договоров с крупными дистрибуторами, которые заинтересованы чтобы поставляемая ими продукция была доброкачественной. Не секрет, бывает нарушение условий хранения или транспортировки, что приводит к порче медикаментов. Чтобы избежать этих неприятностей, многие из дистрибуторов добровольно обращаются к нам с целью проверки качества лекарственной продукции, которую они собираются продавать в Курской области. Среди них "СИА Интернейшнел", "Протек", "Катрен" и т.д.

И, наконец, являясь научной организацией, нами осуществляется консультативно-методическая работа. Консультируем специалистов фармацевтических предприятий, аптек, складов на предмет выполнения требований, связанных с контролем качества лекарственных средств. А это означает соблюдение порядка хранения в соответствии с установленными стандартами.



Конец рабочего дня, но надо еще кое-что сделать

В нашей лаборатории мы тоже внедрили систему менеджмента качества. Все операционные процедуры, используемые в работе подразделений, прописаны.

- Как всякое государственное учреждение Вы руководствуетесь определенными принципами в своей работе. Как они выглядят?

- Несомненно. Их несколько. Это, конечно же, независимость и правовая защищенность, причем правовую защищенность нам дала работа в формате федеральной структуры. Мы общаемся с организациями, заинтересованными в реализации качественных медикаментов, но они не могут влиять на решение экспертизы. И это очень важно.

Следующий принцип - научный подход и объективность исследования в соответствии с документально установленными параметрами приемлемости.

Не менее важен принцип системности в организации экспертной работы и компетентность. Следует сказать, что все наши сотрудники являются провизорами-аналитиками высшей категории со средним стажем работы не менее 15 лет.

Принцип гласности. Данные экспертизы являются конфиденциальной информацией, но, гласность проявляется в том, что мы открыты для всех. К нам может обратиться любое предприятие, любой гражданин, если есть сомнение в качестве медикамента.



Архив забракованных образцов лекарственных средств

Последний из перечисляемых принципов, но, может быть, первый по важности - обязательность соблюдения законодательства Российской Федерации. Все должно соответствовать нормам, законам, прописанным регламентам.

- Традиционный вопрос. Проблемы и как они решаются?

- Проблемы. Их можно свести в один узел. Во-первых, чтобы выйти на европейский уровень контроля качества лекарственных средств надо, прежде всего, иметь современное оборудование. Но оно достаточно дорогое. Естественно лаборатория не в силах его приобрести, и здесь должно оказать помощь государство. Во-вторых, если государство приняло решение о создании сети лабораторий, соответствующих европейским стандартам, то, по моему мнению, создавать такие лаборатории надо в местах повышенной фармацевтической активности, т.е. там, где скон-

центрированы крупные производства лекарственных средств. Например, у нас, в г. Курске, находится крупнейший фармацевтический завод "Фармстандарт-Лексредства" - лидер производства лекарственных средств в Российской Федерации, и рядом расположены соседи - "Верофарм" в Белгороде и Воронеже. К тому же в г. Орле заканчивается строительство крупного инсулинового завода...

В заключение - самое главное. Бытует мнение, что любая лаборатория, аккредитованная на техническую компетентность, может принимать участие в контроле, давать экспертные заключения. Это бесспорно так. Но в отличие от других, государственная лаборатория не заинтересованная в подтасовке информации, потому что она государственная. Пусть все предприятия переходят на GMP, от этого только вырастет качество продукции, но контроль останется нужным всегда. Он служит барьером на пути движения лекарства к пациенту, чтобы, как говорил великий Авиценна, не навредить.

Интервью М.Харченко



Признание заслуг



Высшее образование: Alma mater фармации

Об основных этапах развития системы фармацевтического образования в Курском государственном медицинском университете рассказывает декан фармацевтического факультета, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии и ботаники Ирина Леонидовна Дроздова.



И.Л. Дроздова

Фармацевтический факультет в Курском государственном медицинском институте был открыт в 1966 г. в связи с нехваткой специалистов высокой квалификации в аптечной службе Центрально-Черноземного и Центрального районах РСФСР. Первый набор насчитывал 200 студентов.

Обучение на факультете ведется по специальности 060108 - "Фармация", выпускники получают квалификацию "Провизор". С 1997 г. существует не только дневная, но и заочная форма обучения.

В январе 1971 г. состоялся первый выпуск дипломированных специалистов-провизоров, получивших распределение не только в области Центральной России, но и в другие отдаленные

районы Российской Федерации. За период с 1971 г. по настоящее время подготовлено свыше 10 тысяч провизоров, которые успешно работают в государственном и коммерческом секторе практической фармации как в России, так и в странах СНГ.

Наши выпускники возглавляют аптечную службу областей, городов, районов, контрольно-аналитические лаборатории, крупные аптечные учреждения, фармацевтические фирмы, страховые компании, служат в Вооруженных силах России, успешно работают в токсикологических и биохимических лабораториях, научно-исследовательских институтах и других учреждениях.



Фармацевтический корпус КГМУ

В 1992 г. был впервые объявлен набор на биотехнологическое отделение; сейчас это самостоятельный факультет.

В 1997 г. открыт курс последипломного образования, которым заведует профессор И.Г. Комиссирская.

В настоящее время фармацевтический корпус имеет современную материально-техническую базу (химические лаборатории, оснащенные необходимым оборудованием и приборами; лекционные аудитории; дисплейные классы; читальный и спортивный залы), столовую, буфет, актовый зал.

Студенты получают знания на 26 кафедрах Университета, из которых 11 закреплены за фармацевтическим факультетом.

Современная аппаратура, которой оснащены кафедры, обеспечивает проведение лабораторных работ в полном объеме и на уровне, предусмотренным Государственным образовательным стандартом по специальности "Фармация".

С 2006 г. на базе кафедры фармацевтической, аналитической и токсикологической химии открыта межкафедральная лаборатория практических навыков по физико-химическим методам анализа. Она является одним из структурных подразделений Центра практической подготовки студентов КГМУ.

Полученные в стенах факультета теоретические знания студенты закрепляют при прохождении учебных и производственных практик. При этом мы стараемся эффективно использовать все возможности нашего региона. Так, учебные практики по ботанике и фармакогнозии проводятся на базе ботанического сада КГМУ и Центрально-Черноземного биосферного заповедника имени профессора В.В. Алешина, а медицинская ознакомительная практика - на базе областной клинической больницы; остальные - на базе аптек.



Новости

Студенты посещают завод "Фармстандарт-Лексредства", фармацевтическое производство ОАО "Курская фармация", биофабрику фирмы "БИОК", завод медицинского стекла, испытательную лабораторию Курского филиала ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского назначения", эколого-биологический центр, Курский областной краеведческий музей.

За 40-летнюю историю фармацевтического факультета созданы целые научные школы научных. Их представители проводят исследования в области синтеза, фармацевтического и химико-токсикологического анализа, разработки и создания новых современных высокоэффективных лекарственных форм, фармакогнозии, маркетинга рынка медицинских и фармацевтических товаров.

В 1997 г. в КГМУ начал работу диссертационный Совет по защите кандидатских диссертаций по специальностям: фармакология, технология лекарств и организация фармацевтического дела, фармацевтическая химия, фармакогнозия. Надо отметить, что с каждым годом повышается научный потенциал факультета. На кафедрах активно работает аспирантура. Только за последние 5 лет на 11 кафедрах, закрепленных за фармацевтическим факультетом, защищено 3 докторских и 47 кандидатских диссертаций.

В настоящее время профессорско-преподавательский состав профильных кафедр насчитывает 38 человек, в т.ч. 10 профессоров, 28 - кандидатов наук. Фармацевтический факультет - единственный, где все преподаватели профильных кафедр имеют ученые степени и звания. Возглавляют эти кафедры, как правило, выпускники факультета, прошедшие в его стенах путь от членов СНО до докторов наук. Часть из них имеет звание профессора. Среди них - Л.Е. Сипливая (кафедра фармацевтической, аналитической и токсикологической химии), Т.А. Панкрушева (кафедра фармацевтической технологии), В.Н. Бубенчикова (кафедра фармакогнозии и ботаники), И.М. Раздорская (кафедра управления и экономики фармации), И.Г. Комиссинская (кафедра фармации ФПО). Всего на кафедрах, обучающих студентов фармацевтического факультета, трудятся 285 преподавателей, в т.ч. 36 профессоров и 249 кандидатов наук.

По обобщенным результатам, проводимых коллективом факультета научных исследований, получено более 250 авторских свидетельств и патентов на изобретения. Основные фрагменты проводимых научных исследований опубликованы в центральной печати, представлены на международных и всероссийских форумах.

Коллектив фармацевтического факультета постоянно заботится о привле-



чении молодых специалистов к выполнению научных исследований - на кафедрах работают студенческие научные кружки, выполняются курсовые и дипломные работы.

Лучшие работы студенты представляют на ежегодной итоговой научной конференции молодых ученых и студентов КГМУ. Лучшие выпускники, ведущие многолетние научные исследования, рекомендуются для обучения в аспирантуре.

Сегодня фармацевтический факультет - один из ведущих факультетов КГМУ, имеющий 40-летнюю историю, свои традиции, научные школы, высококвалифицированных специалистов - профессоров и кандидатов наук, современную материально-техническую базу, где созданы все условия для успешной учебы и гармоничного развития личности. По итогам рейтинговой оценки деятельности факультетов КГМУ за 2007 г. наш факультет награжден дипломом I степени как занявший первое место среди других факультетов.





ООО НТФФ ПОЛИСАН

ООО НТФФ

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

**Ассоциация Российских фармацевтических производителей поздравляет Директора
по стратегическому развитию
ООО "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "Полисан"
Потапова Александра Михайловича с юбилеем!**

Уважаемый Александр Михайлович!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей имеет честь поздравить Вас с 50-летним юбилеем!

Прекрасной души человек, энтузиаст своего дела, не жалеющий ни сил, ни времени Вы пользуетесь заслуженным уважением коллег, друзей и соратников. Мы высоко ценим надежность Ваших человеческих качеств, трудолюбие и профессионализм.

Пусть накопленный жизненный опыт и мудрость помогут достичь Вам новых высот! Пусть сбудутся Ваши сокровенные желания и устремления, сохранится все хорошее, что есть в Вашей жизни, и приумножатся мгновения радости, любви и оптимизма!

Ваши глубокие профессиональные знания, исключительное трудолюбие, высокая культура общения, доброе и внимательное отношение к людям вызывают уважение и искренние симпатии всех, кто имеет счастье работать и общаться с Вами.

Во многом благодаря Вашему самоотверженному труду, высокой квалификации, профессиональному отношению к делу динамично развивается Научно-технологическая фармацевтическая фирма "Полисан".

Свидетельством признания Вашей успешной профессиональной деятельности является присуждение Вам в числе коллектива ученых и специалистов Премии Правительства Российской Федерации в области науки и техники "За разработку технологии, организацию промышленного выпуска и внедрение в медицинскую практику готовых лекарственных форм нового отечественного препарата "Циклоферон".

Пусть Ваша профессиональная деятельность всегда будет поддержанна единомышленниками, а также пониманием и любовью близких Вам людей.

Вы принадлежите к тем редким неординарным личностям, которые покоряют своей душевной щедростью. Глубокого уважения заслуживает Ваша плодотворная общественная и благотворительная деятельность, искреннее стремление помогать людям. Вы вносите весомый вклад в развитие отечественного здравоохранения, сохранение и укрепление в обществе традиционных духовно-нравственных ценностей.

От всей души желаем Вам крепкого здоровья, новых творческих успехов в Вашей благородной деятельности, нацеленной на разработку новых высокотехнологичных, эффективных лекарственных препаратов в первую очередь для населения России.

Чтобы Удача, Успех и Вдохновение были верными спутниками во всех Ваших начинаниях, а прекрасные чувства согревали Ваше сердце и дарили окрыление для новых успехов в сфере, которой Вы посвятили свои знания и талант!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

Главный редактор

Л.А. Верещагина

Кубок Здоровья 2008



Открытие турнира

Предваряя открытие Олимпиады в Пекине инициативной группой теннисного клуба "Здоровье" был организован и проведен ставший уже традиционным теннисный турнир "Кубок Здоровья 2008" для работников здравоохранения и фармацевтов. Турнир, проходивший под эгидой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, состоялся 3 августа 2008 года на теннисных кортах пансионата "Лесные Дали".

Генеральным спонсором турнира VCB Pharma S.A. выступила фармацевтическая компания "UCB Parma", являющаяся мировым лидером в области биофармацевтики и известная в России эффективными лекарственными средствами для лечения тяжелейших онкологических и кардиологических заболеваний, а также заболеваний центральной нервной системы.

Турнир на кубок Росздравнадзора получился весьма представительным по составу игроков. Вместе с постоянными участниками всех фармацевтических теннисных турниров, такими как Александр Топорков (Росздравнадзор), Сергей Бударин (ООО "Медэкспол"), Виктор Книга (Росздравнадзор), Виталий Боровиков (Мин-

промэнерго России), Павел Галактионов (ЗАО "Марафон"), в нем также участвовали Николай Ваганов (ЦДКБ), Андрей Мельников (Почта России), Александр Орлов (Росмедтехнологии), Александр Малин (Росздравнадзор), Таисия Козлова (Минздравсоцразвития России) и другие теннисисты-любители, работающие в сфере здравоохранения и социального развития.

Почетными гостями турнира стали Заместитель руководителя Росздравнадзора Андрей Леонидович Младен-

цев и советник руководителя Росздравнадзора Марьям Хубиева, принявшие участие в торжественной церемонии открытия турнира.

Турнир "Кубок Здоровья 2008" был проведен в двух номинациях: мужском парном и смешанном разрядах. В мужском парном разряде шестнадцать пар игроков были разбиты на четыре группы. Игры в них проходили по круговой системе. Пары, занявшие в группах первые-вторые места, далее соревновались по олимпийской системе.

В первой группе, выиграв во всех матчах, в четвертьфинал вышли фавориты соревнований-победители различных любительских турниров Александр Топорков и Игорь Зарубин. Второе место в этой группе заняли Евгений Городний и Вадим Семенов.

Весьма напряженная борьба проходила во второй группе, где мастерство трех из четырех участвующих пар было примерно равным. После упорных игр, одержав по две победы в следующий круг вышли пары Александр Вильчицкий - Вячеслав Субботин и Илья Тараканов - Николай Еремин.

В третьей группе с первой игры лидерство захватили Виктор Арсенков и Виталий Боровиков, последовательно выигравшие три встречи. Со второго



Финал мужских пар

Новости

места в четвертьфинал вышли Игорь Сорокин и Тимур Давиташвили.

Из четвертой группы в четвертьфинал вышли пары Николай Ваганов-Олег Конев, а также Владислав Романов - Владимир Обернин.

Все встречи на решающей стадии турнира порадовали гостей турнира и многочисленных зрителей достаточно высоким для теннисистов любителей уровнем мастерства и отменной физической формой участников. Соперничество игроков при каждом розыгрыше очка было весьма упорным. В результате проведенных четвертьфинальных поединков в полуфинал вышли Топорков - Зарубин, в тяжелейшем сете только на тай брейке одолевшие дуэт Вильчицкий - Субботин. Участниками полуфинала стали также Арсенков - Боровиков, Сорокин-Давиташвили, Тараканов- Еремин.

В полуфинальном матче дуэт Топорков - Зарубин выиграл у пары Арсенков - Боровиков, а tandem Тараканов- Еремин у пары Сорокин-Давиташвили.

Финальный поединок проходил в упорной борьбе первые два гейма, а затем сказалась более высокое мастерство пары Топорков - Зарубин, которые и стали победителями. Второе место заняли участники финала Тараканов и Еремин. Третье место поделили пары Арсенков - Боровиков и Сорокин-Давиташвили.

В смешанном разряде соревновавшиеся пары играли по олимпийской системе. По итогам короткого, но очень эмоционального микст-турнира первое место заняли Елена Кудрявцева - Александр Топорков, переигравшие в финальной игре Татьяну Козлову и Андрея Мельникова. Третье место осталось за Вероникой Шатух и Владиславом Романовым.

На протяжении всего турнира многочисленных зрителей и участников радовали замечательный сервис и душевная атмосфера, царившая на кортах и вокруг них. Как всегда отлично отработала на турнире судейская бригада, под руководством судьи Всесоюзной категории Эдуарда Гайковича Ханяна.

Наталья Аляутдинова и победители микст-турнира



Спонсоры и организаторы отметили всех участников турнира разнообразными призами, а победителей и призеров великолепными кубками. Приз "Мисс турнира" вручили Ирине Серёгиной, а приз "Самый элегантный игрок" заработал вице-президент банка "Санкт-Петербург" Евгений Городняй.

Весь турнир прошел на очень высоком уровне благодаря огромной подготовительной работе членов Оргкомитета турнира: Александра Топоркова, Эдуарда Ханяна и Александра Вильчицкого.

После церемонии награждения на дружеском вечере на берегу Москвы-реки, игроки и зрители еще долго обсуждали итоги турнира и договорились о сроках следующего турнира "Зимний кубок Росздравнадзора 2009", который состоится 17 февраля будущего года на кортах теннисного центра "Жуковка".



Представитель генерального спонсора ЮСБ Фарма (Бельгия) получает кубок



Призеры и спонсоры

Здоровье человека и аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота или витамин С является довольно известным и необходимым лекарственным препаратом, применяемым при различных заболеваниях, на что обращают внимание ряд видных ученых начиная Д.И. Дреминда и заканчивая Л. Полингом. Можно отметить работы Л. Полинга, где он рассматривал витамин С как важный компонент при простудных заболеваниях и ее использование для профилактики.

Витамин С не вырабатывается организмом человеком, поэтому необходимо, чтобы вместе с основными компонентами - белками, жирами, углеводами - в продуктах питания необходимо присутствие данного витамина . И в связи с тем, что суточная потребность в витамине мала (в частности суточная потребность в аскорбиновой кислоте всего 50-100 мг.), то ее недостаток приводит к серьезным заболеваниям. При недостатке аскорбиновой кислоты в первую очередь страдают стенки кровеносных сосудов; при полном отсутствии аскорбиновой кислоты в продуктах питания развивается такое заболевание как цинга. Это проявляется депрессией, изъязвлением и кривоточивостью десен, расщатыванием зубов, выпадением волос, ногтей, сухостью кожи, отеками суставов, подкожными кровоизлияниями.

Аскорбиновая кислота регулирует транспорт водорода во многих биохимических реакциях, участвует в регенерации тканей, синтезе стероидных гормонов, поддерживает коллоидное состояние межклеточного вещества и нормальную проницаемость капилляров. Активирует протеолитические ферменты, участвует в обмене ароматических аминокислот, пигментов и холестерина, способствует фагоцитозу, повышает со- противляемость организма к инфекциям. Но в тоже время при длитель-

ном приеме аскорбиновая кислота приводит к образованию мочевых камней, нарушению обмена цинка и меди, повышению возбудимости центральной нервной системы и к нарушению сна.

Сырьем для производства аскорбиновой кислоты является D-глюкоза. Практически не существует ни одного растения, в котором бы не существовало тот или иной набор витаминов. Особенно можно выделить такие витамины как: С, Р, А и К.

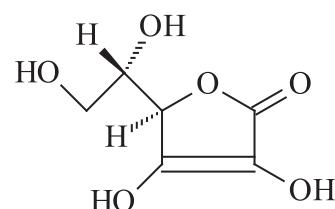
Аскорбиновая кислота имеется практически во всех растениях. В наибольшей степени витамин С содержится в следующих растениях: шиповник, черная смородина, апельсин, грейпфрут, лимон, шпинат, капуста, петрушка, репа сырая, сырой зеленый перец, укроп, гречиха, сырая краснокочанная капуста, свежая клубника, сырая цветная капуста. В сушеных бобовых — фасоль, чечевица, бобы, ее нет.

Таблица № 1
Содержание витамина С в растительном сырье

В таблице № 1 представлено содержание витамина С в растительном сырье.

По химическому строению аскорбиновая кислота представляет собой γ -лактон 2,3-дегидро-L-гулоновой кислоты.

Ниже приведена формула левовращающего изомера витамина С



C₆H₈O₆ M_M 176, 12

Описание. Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса. Растворимость. Легко растворим в воде, растворим в спирте, практиче-

Наименование	Содержание в мг/100 г
Шиповник свежий	470
Перец красный сладкий	250
Смородина черная	200
Облепиха	200
Петрушка, зелень	150
Грибы белые сушеные	150
Капуста цветная	100
Апельсины	60
Земляника	60
Капуста белокачанная	50
Лимоны	40
Брусника	15
Лук репчатый	10
Яблоки	10

Наука и практика

ски нерастворим в эфире, бензоле и хлороформе

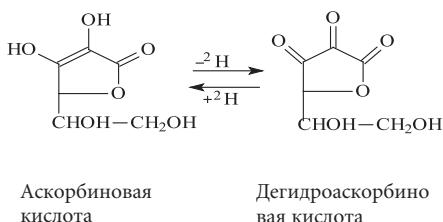
Температура плавления. 190-193° (с разложением).

Удельное вращение $[\alpha]^{20} D + 20,5$ до 21 (с=10 в воде).

Фармакологическая группа - восполняющее дефицит витамина С, метаболическое, регулирующее окислительно-восстановительные процессы, антиоксидантное.

Важное значение имеют химические свойства, так как она одновременно проявляет как восстановительные, так и кислотные свойства. В кристаллических формах аскорбиновая кислота устойчива, но в растворах под действием слабых окислителей на легко окисляется.

Поэтому можно отметить переход аскорбиновой кислоты в ее окисленную форму дегидроаскорбиновую кислоту, этот процесс является обратимым. Этот процесс используется как для испытания подлинности, так и благодаря этому свойству, служит переносчиком водорода в ферментных системах.



Ввиду наличия в молекуле двойной связи возможно существование геометрических цис- и транс-изомеров кислоты. Однако пока известен только один из них - цис-изомер. Два асимметрических атома углерода обуславливают существование четырех оптических изомеров, которые получены синтетически, но только L-изомер является физиологически активным.

Ниже представлены денситограммы разделения образцов аскорбиновой кислоты как стандартного раствора L-(+)-аскорбиновой кислоты, так и раствора ч.д.а. аскорбиновой кислоты. Хроматографирование проведено на пластине Chiralplate, фирмы "Macherey-nagel".

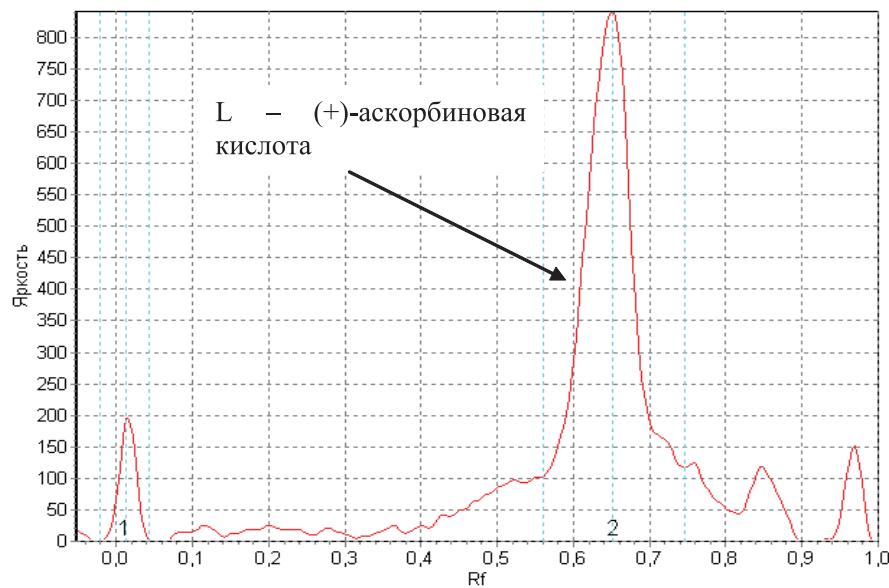


Рис.1 Денситограмма хроматографического разделения раствора стандартного образца L - (+)-аскорбиновой кислоты

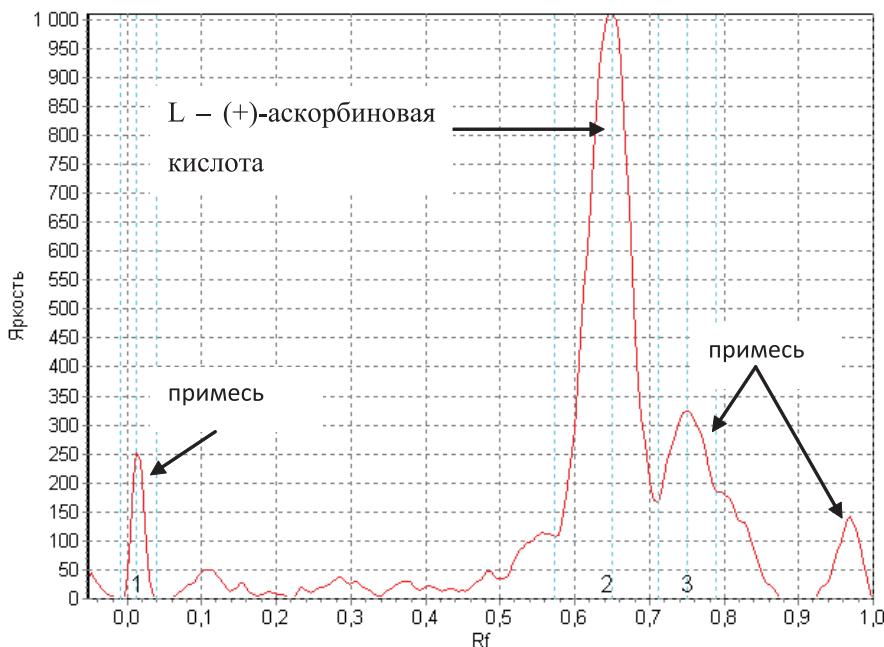


Рис.2 Денситограмма хроматографического разделения раствора аскорбиновой кислоты (ч.д.а.)

Условия хроматографического разделения:

Одномерное, восходящее элюирование;

Без предварительного насыщения камеры;

Температура в помещении - 15,2 0C;

Неподвижная фаза: Chiralplate, фирмы "Macherey-nagel" Art. - 811057;

Подвижная фаза: этилацетат-уксусная кислота 8:2;

Время разделения 23 мин;

Нанесенная проба - 0,3 мкл;

Опрыскивание 0,25 % раствором нингидрина в ацетоне.

Визуализация - денситометр "Сорб菲尔".

В таблице № 2 представлены препараты аскорбиновой кислоты.

Заключение

- витамин С, являясь одним из самых важных биологически активных соединений, не синтезируется организмом человека и должен поступать с продуктами питания (овощи, фрукты и др.);
- аскорбиновая кислота довольно нестабильное соединение и может подвергаться окислению;
- оказывает влияние на ряд важных биохимических процессов в организме человека;
- аскорбиновая кислота принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, при физическом и умственном переутомлении, интоксикациях;
- широко используется для профилактики простудных заболеваний;
- несомненно, что витамины должны

**Таблица № 2
Препараты витамина С**

Название	Форма выпуска	Производитель
Аддитива витамин С шипучие таблетки с лимонным вкусом	Таблетка по 1 г	Польша
Аскорбиновая кислота	Драже по 50 мг Таблетки по 50 и 25 мг Порошок по 2,5 мг	Россия
Аскорбиновой кислоты раствор для инъекций 5%	1 мл раствора по 50 мг	Россия
Витрум Витамин С 500 мг	500 мг	США
Витрум Плюс Витамин С 1000 мг	1 г	США
Биовиталь Витамин С	247, 2 мг	Швейцария

подбираться индивидуально для каждого человека, как по составу, так и по дозам и быть ориентированы на возраст, пол, и физиологическое состояние человека;

● однако все же следует использовать продукты (овощи и фрукты) обогащенные витамином, и не использовать синтетическую аскорбиновую кислоту.

Продукция, поставляемая "АБАКУС аналитические системы 98" и стандарты GMP

ООО "АБАКУС аналитические системы 98"

Компания ООО "АБАКУС аналитические системы 98" в течение уже многих лет является поставщиком аналитического и производственного оборудования ведущих мировых производителей. Нами предлагаются решения как для комплектации аналитических и исследовательских лабораторий, так и для фармацевтического и биотехнологического производства. Мы поставляем и устанавливаем оборудование, осуществляем сервисное обслуживание, проводим консультации, осуществляем обучение персонала работе на новом оборудовании. Наша компания видит свою главную задачу в поиске оптимальных решений для наших клиентов, и, прежде всего, в предложении оборудования с наилучшим соотношением цены и качества.

Практически все поставляемое нами оборудование соответствует современному стандарту GMP, следование которому уже стало практикой для многих российских фармацевтических компаний.

Стандарт GMP - это комплекс требований, одним из которых является наличие на производстве соответствующего оборудования, которое и вносит свой вклад в решение главной задачи GMP - достижение устойчивой воспроизводимости качества продукции. Как известно, Росздравнадзором в очередной раз рекомендовано российским фармпредприятиям ускорить процесс перехода на стандарты GMP, и поставляемые нами решения помогут осуществить переход на современный уровень производства и контроля качества.

Исходя из требований данного стандарта, производственное и лабораторное оборудование должно быть правильно подобрано (для осуществления входящего и исходящего контроля и тех технологических задач, которые необходимо решить при производстве продукции), а также надлежащим образом проинсталлировано в весь технологический процесс получения конечного продукта. Для установления соответствия оборудования стандартам GMP существуют так называемые валидационные протоколы. Последние обычно подразделяются на три части: монтажная (IQ - Installation Qualification), операционная (Operation Qualification) и эксплуатационная квалификация (Performance Qualification). Среди объектов, подлежащих валидации - система водоподготовки (валидацию входят IQ, OQ и PQ), технологическое производственное оборудование

Наука и практика

ние (OQ и PQ), оборудование лабораторий контроля качества (OQ и PQ).

Поставляемое нами оборудование в полной мере соответствует необходимым критериям.



Metrohm (Швейцария). Компания производит оборудование, применяемое во всех областях химического ионного анализа: потенциометрические титраторы, термотитраторы, титраторы по методу Карла Фишера, pH/ионометры, вольтамперометрические анализаторы, ионные хроматографы. Оборудование этой компании может быть применимо в фармпроизводстве везде, где требуется такой вид анализа.

Особо следует выделить в линейке продукции ионные хроматографические системы - одни из лучших в своем классе, заслуженно занимающие свое место на европейском рынке, где компания Metrohm является лидирующим производителем оборудования в области ионного анализа. Данное оборудование имеет ряд достоинств: высокую чувствительность, точные и воспроизводимые результаты, доступную цену, низкие расходы на обслуживание. Все хроматографы Metrohm полностью удовлетворяют стандарту GMP, а их высокое качество подтверждено сертификатом ISO 9001:2000, а выдающееся качество швейцарского производства позволяет компании предоставлять 10-летнюю гарантию на наиболее чувствительные к поломкам элементы - суппрессоры. Все оборудование имеет российский сертификат средств измерения.

Широкий ассортимент ионных хроматографических систем покрыва-

ет весь диапазон потребностей в анализе - от простых и недорогих систем Basic IC 792 до поточных систем 821 Online IC и 811 Online IC рассчитанных на одновременный анализ катионов и анионов в условиях производства. С помощью данных приборов значительно облегчается определение количества таких традиционно неудобных для анализа соединений как сульфиты и сульфаты, нитраты и нитриты и др., становится доступным и легко осуществимым анализ ионов в сильных щелочах, кислотах, растворителях и ультрачистой воде. Оборудованные современной системой подавления, ионные хроматографы Metrohm позволяют получать хроматограммы без системного пика ввода, без влияния карбонат-иона, а также повысить точность определения "быстрых" пиков. Кроме того, они сочетают в себе стабильность базовой линии в сочетании с удобными в применении и недорогими карбонатными элюэнтами, а предел детектирования для стандартных анионов составляет менее 2мкг/л.

Новые модели отличаются компактностью, красивым внешним видом, эргonomичностью и комплектуются мощным, но простым в обращении и легким в освоении ПО.

В хроматографах Metrohm возможно применение не только кондуктометрического, но также УФ- и амперометрического детектирования, что, несомненно, расширяет возможности хроматографического анализа, в том числе в фармацевтической отрасли.

Системы для Высокоэффективной Жидкостной Хроматографии (ВЭЖХ) представлены в нашем ассортименте продукции компанией SYKAM (Германия). Хроматографическое оборудова-

ние этой фирмы существует на рынке уже 20 лет, и список стран, в которые поставляются ее приборы, постоянно расширяется. Отличительными особенностями жидкостных хроматографов SYKAM являются модульная конструкция, позволяющая компоновать прибор как удобно и свободно использовать отдельные ее блоки в составе других систем, обилие интерфейсов подключения, как аналоговых, так и цифровых, и особая конструкция насосов, основанная на фирменной технологии короткого хода плунжера, что позволяет достичь высочайшей равномерности потока. Качество насосов таково, что многие пользователи приобретают их отдельно, для использования в уже имеющихся у них системах; также они широко используются в составе приборов других производителей. Как и большинство других производителей, фирма SYKAM имеет в своем ассортименте широкий набор хроматографического оборудования - насосы высокого давления от микро- до полупрепартивных, насосы шприцевые и перистальтические, полный спектр детекторов, ионные хроматографические системы, автосamplerы с возможностью предколоночной дериватизации и многое другое.

Особо в спектре продукции SYKAM следует выделить аминокислотные анализаторы, безусловно лучшие среди приборов с классическим нингидриновым методом определения аминокислот. В немалой степени тому способствует тот факт, что среди создателей аминокислотных анализаторов SYKAM люди, принимавшие непосредственное участие в разработке самого хроматографического метода определения аминокислот. Одним из основных достоинств данных анализаторов является возможность одновременного определения до 35 аминокислот, включая все физиологические. Кроме того, аминокислотные анализаторы SYKAM после установки специального набора расширения могут работать в качестве обычных жидкостных хроматографов, что сильно снижает конечную





цену оборудования.

Производство оборудования SYKAM также имеет сертификат ISO 9001:2000, свидетельствующий о высокой стабильности качества продукции. Все хроматографы и анализаторы имеют российские сертификаты средств измерений, и отвечают стандартам GMP, что позволяет рекомендовать их использование на фармацевтическом производстве.

Одной из важных составляющих требований стандартов GMP является обеспечение надлежащей чистоты используемой в производстве и при ана-



лиze воды. В нашем ассортименте системы подготовки воды представлены оборудованием фирмы Membraflow (Германия). Данная компания разрабатывает и производит промышленные и полу-промышленные системы микро/ультра/nanoфильтрации и обратного осмоса на керамических мембранах. Фильтрационные системы, производимые компанией Membraflow, способны выполнять различные функции. В фармацевтической промышленности они применяются в целях подготовки воды нужной степени чистоты, для выделения антибиотиков и витаминов, фильтрации/стерилизации экстрактов лекарственных трав, фильтрации кровезаменителей и т. д.

Технологически элемент керамической мембранный представляет собой систему каналов, расположенных вдоль оси цилиндра. Мембранные монтируются в специальный корпус, изготовленный из высококачественной стали.

Передовая технология Membraflow гарантирует проведение процесса разделения с высоким эффектом и при невысоких затратах. Использование керамических фильтров позволяет решать следующие проблемы:

- уменьшение удельной стоимости процесса фильтрации (не нужно через полтора-два года покупать но-

вый комплект фильтров, как может быть в случае с полимерными мембранными; более редкая регенерация фильтров);

- при использовании керамических фильтров исчезает необходимость в применении соосадителей (не вносятся никакие посторонние ингредиенты);
- технологически эффективно проводится стерилизация оборудования.

Следует сказать, что мембранный фильтрация в технологических процессах с жидкими средами имеет значительные преимущества, так как возможна фильтрация жидкостей при экстремальных производственных условиях (высокая температура, большое давление, а также pH среды в диапазоне от 0 до 14). Данным требованиям отвечают только керамические мембранные (в отличие от полимерных), которые конструктивно состоят из крупнопористого керамического носителя и слоя мембранные, нанесенной на поверхность носителя. Керамические мембранные не требуют замены (их срок службы составляет 10-15 и более лет), консервации и специальных дорогостоящих моющих средств.

Немаловажное значение в производственных условиях имеет и страховка от ошибки - в процессе эксплуатации практически невозможно привести керамические мембранные в негодность из-за неправильно выбранных технологических режимов ввиду чрезвычайно высокой стойкости мембранных к щелочам, кислотам, органическим растворителям, температуре, механическому воздействию.

Говоря о стандарте GMP как призванном обеспечивать стабильное высокое качество производства, нельзя не упомянуть о такой важной составляющей хроматографического процесса как применяемые колонки и сорбенты. Предлагаемые нами решения позволяют не только достичь высокого уровня качества и стабильности, но и значительно снизить цену конечного продукта.

В последнее время все больше и больше отечественных производителей обращают внимание на радиальные колонки фирмы PROXCYS (Голландия), уже завоевавшие себе значи-

тельную мировую популярность. Даные колонки отличаются от обычных осевых тем, что поток в них направлен не вдоль оси колонки, а по радиусу, от внешней поверхности к внутренней. Таким образом, то что у осевой колонки является высотой, у радиальной является радиусом, а площадь основания - площадью поверхности. Данная технология среди прочих преимуществ обеспечивает необычайную легкость масштабирования, что значительно облегчает переход от разработки к опытному производству и далее к полномасштабному производству.

Колонки классической осевой компоновки у нас представлены именитым бельгийским производителем, компанией GRACE, которая в последнее время объединила под собой множество известных производителей хроматографического оборудования, сорбентов, колонок для низкого давления и



ВЭЖХ, как аналитических, так и препаративных, колонок для газовой хроматографии. Одной из самых интересных особенностей препаративных колонок GRACE является наличие в них автоматического компенсатора проседания сорбента, что позволяет достичь особой стабильности работы а также наличие особых радиальных каналов в торцевых крышкиах, которые обеспечивают равномерное распределение потока элюента и равномерность поступления образца на слой сорбента, что позволяет получить очень четкие пики. Следует отметить также, что все колонки (и препаративные, и аналитические) могут поставляться как в наполненном виде (обычно для перенабивки такие колонки отправляются обратно производителю) так и пустыми, которые пользователи набивают самостоятельно при помощи специального инструмента.

Благодаря объединению в одну компанию таких известных производителей, как Grace, Alltech, Grom, Vydac, MODcol, DAVISIL, Flexit, Jones chromatography, стало возможным значительное снижение цен на продукцию, поскольку были значительно снижены издержки на производство и разработку. В данный момент компания Grace охватывает полный спектр колонок и сорбентов для

Наука и практика

хроматографии, и производит множество сопутствующих продуктов - от патронов для твердофазной экстракции, различных фитингов и уплотнителей, фильтров и многое другое до ВЭЖХ насосов и детекторов. Вся продукция отличается отличным качеством, и квалифицированные специалисты всегда помогут подобрать наиболее подходящие сорбенты и колонки среди огромного ассортимента.

Среди оборудования компании Grace также следует отметить детекторы Alltech ELSD 3300 и 800, так называемый детектор светорассеяния в паровой фазе (Evaporative Light Scattering Detector, ELSD). Данный детектор превосходит все УФ детекторы и рефрактометры по показателям чувствительности, стабильности базовой линии, влиянию градиента и типа растворителя, отношению сигнала к массе вещества. Данный детектор прекрасно подходит для работы с такими веществами как сахара, стероидные гормоны, барбитураты, экстракты масел, различные антибиотики и многими другими. Детекторы компании Grace, как и прочее поставляемое нами оборудование имеет российский сертификат средства измерения.

Говоря о сорбентах и реагентах для фармацевтической промышленности, следует сказать о новейших разработках фирмы Mallinkrodt Baker (Голландия). Компания производит высокочистые химические соединения (в том числе для гематологии и гистопатологии, молекулярной биологии для анализа следовых количеств элементов, для измерения pH, титриметрии и определения



воды по методу Карла Фишера; растворители, в том числе для ВЭЖХ, эксципиенты для фармацевтики), специальную систему для доставки и хранения растворителей, а также хроматографическую продукцию: сорбенты, колонки и установки для проведения твердофазной экстракции, колонки для ВЭЖХ, пластины для тонкослойной хроматографии, колонки для хиральной ВЭЖХ и флэш-хроматографии. Отметим, что фирма предлагает хроматографическую продукцию на протяжении уже более чем 25 лет (компания Mallinkrodt существует с 1867 г., Baker - с 1904 г.; в настоящее время компания Mallinkrodt Baker представляет оба этих бренда).

Среди продукции компании следует выделить полимерные сорбенты, имеющие множество преимуществ по отношению к силикагельным - в частности высокую механическую прочность зерна, позволяющая использовать сорбент на протяжении большего числа циклов упаковки колонок, устойчи-

вость к pH в диапазоне 1,0-14, что позволяет осуществлять большое количество циклов промывки.

Основная часть полимерных сорбентов Baker имеет смешанную функциональность, что значительно расширяет возможности очистки продуктов, а также имеет при этом большую удельную емкость. Так например сорбент Poly CSX-35 (зерно 35 мкм, диаметр пор 550?, основное свойство - сильный катионообменник, дополнительные - слабый катионо- и анионообменник) при выделении иммуноглобулинов имеет емкость 47 мг/г (для сравнения - Sepharose FF имеет 12 мг/г) и гораздо большую связывающую способность при высоких скоростях потока, что позволяет использовать меньшие по размеру колонки и объемы буфера при тех же самых объемах производства. Особенno хорошо сорбенты компании Baker сочетаются с технологией радиальной хроматографии, что и выражается в сотрудничестве данной компании с фирмой Proxsys, реализующей данную технологию на своих колонках. Все это в сумме обеспечивает не только высокую эффективность и стабильность производства, но и дает значительную экономию при фармацевтическом производстве.

В заключение отметим, что продукция представленных фирм может оказаться важной составляющей при построении системы производства в соответствии со стандартом GMP.

- 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



О супрамолекулярном механизме развития аллергии на лекарства

Б. И. Парий

Научный центр исследования лекарств при Государственном университете медицины и фармации им. Н.Тестемицану, Кишинев, Республика Молдова

Представлена новая концепция одного из возможных вариантов развития аллергии на ксенобиотики, в том числе на лекарственные препараты. В качестве гаптенов низкомолекулярных химических веществ выступают не их изолированные мономолекулы а стабильные ассоциаты (микрокристаллы) состоящие из десяток и сотен молекул. Установлено что вероятность аллергизации организма ксенобиотиками прямо пропорциональна молекулярной массой, точкой плавления и дозой, но обратно пропорциональна константой диссоциации, растворимостью в воде и/или масле. Предложены запатентованные способы предупреждения развития аллергических реакций на низкомолекулярные химические вещества.

Аллергизация организма человека при воздействии на него различных ксенобиотиков, в том числе и лекарств, остается одной из самых сложных проблем современной медицины. Несмотря на многочисленные и весьма объемистые исследования, проведенные в престижных научных учреждениях на всех континентах, за последние десятилетия не зарегистрированы какие-либо существенные положительные результаты. Если проблемы терапии острых и хронических аллергических состояний чаще всего удается разрешить в пользу пациента, то прогнозирование этих патологических состояний или малоэффективно или недоступно для подавляющего большинства пользователей лекарств и других химических веществ природного или синтетического происхождения. Точные данные развития анафилактического шока во всем мире за весь период использования современных лекарств не существуют, хотя цифры весьма внушительные и исчисляются как минимум шестизначным номером.

Общепринятые теории и отдельные высказывания ученых и практикующих врачей по поводу механизма аллергизации организма чужеродными веществами (гаптенами) внесли существенный вклад в толкование данного патологического процесса. Однако весьма интересно и важно ответить не только на вопрос, почему данное вещество вызывает аллергию, но и почему родственное соединение не обладает такими свойствами. И в самом деле, какая из существующих теорий аллергии может объяснить, почему такие близкие в химическом отношении вещества, как никоти-

новая кислота, никотинамид и диэтиламид никотиновой кислоты (кордиамин), которые довольно широко применялись и еще применяются в медицине, так резко отличаются по способности аллергизировать организм? Хорошо известно, что никотиновая кислота, хотя и относится к природным соединениям, довольно часто вызывает аллергические реакции. В то время как синтетическое вещество кордиамин такими нежелательными свойствами практически вовсе лишено. Каждая теория объясняет, почему природная молекула никотиновой кислоты из ампулированной лекарственной формы при парентеральном введении вызывает аллергию, а чужеродная синтетическая молекула диэтиламида никотиновой кислоты, также из ампулированной лекарственной формы и тоже при парентеральном введении не способна аллергизировать организм человека? Этот случай не одинок, и в свое время мы их описали в разных изданиях [1, 10, 11, 14].

Мы обратили внимание, что если по химическим свойствам соединения идентичны, то по некоторым физическим свойствам резко отличаются. В частности, рассматривали точку плавления и растворимость в воде. Если никотиновая кислота плавится при 234-238°C, то кордиамин - при 20-25°C. Еще более существенна разница по растворимости в воде. Никотиновая кислота растворима в соотношении 1:70, а кордиамин 1:0,1 (то есть одна часть воды растворяет 10 частей кордиамина). Следовательно, точка плавления кордиамина в 12 раз ниже, чем данный показатель

у никотиновой кислоты. Растворимость в воде кордиамина в 700 раз превышает таковую у никотиновой кислоты. Эти цифры весьма убедительны, так как отличаются друг от друга не на десятки процентов, а в десятки и сотни раз.

В свое время мы подвергли анализу все лекарственные вещества, описанные в справочнике М.Д.Машковского. Таковых оказалось 181 вещество. Все они условно были подразделены на три группы: имеющие точку плавления до 100°C, с точкой плавления от 100°C до 200°C и более 200°C. По этому же справочнику и из других источников отмечали описание случаев лекарственной аллергии. Из 35 веществ с точкой плавления до 100°C ни одно не вызывало аллергизацию организма. Из 98 соединений с точкой плавления от 100°C до 200°C 54 (55%) вызывали аллергические реакции, а из 48 лекарств с точкой плавления более 200°C 31 (65%) оказались аллергоспособными [1, 2, 10].

После сравнения других физических свойств лекарств мы пришли к выводу, что не только химические свойства определяют фармакологическое действие, но и в отдельных случаях, еще более важное значение имеет их физическое состояние.

Следует учесть, что химия - это физика одной молекулы, а классическая физика изучает свойства над(супра)молекулярных твердых тел. Физика - это химия супрамолекулярных твердых, жидких, а иногда и газообразных тел. Именно исходя из этих соображений сравнивали фармакологические, хими-

ческие и физические свойства разных лекарственных веществ. Среди физических свойств нас особо интересовали температура и теплота плавления, растворимость в воде, масле, спирте, ацетоне, хлороформе, константа диссоциации при разных значениях pH, энтропия, энталпия, энергия Гиббса, а также молекулярная масса. Очень важно здесь подчеркнуть, что крупномолекулярные органические соединения - белки, полисахариды, липопротеиды и др. полимеры с физической точки зрения рассматриваются как супрамолекулярные соединения и приравниваются к кристаллам. Еще в 90-е годы ввели понятие индекс аллергии на химические соединения, который оказался прямопропорциональным молекулярной массе, точке плавления и дозе, но обратнопропорциональным константе диссоциации, растворимости в воде и/или в масле. Как видно из представленной схемы, молекулы никотиновой кислоты, никотинамида и кордиамина не так существенно отличаются по массе одной молекулы, дозе и химическому строению. Другая картина отмечается, когда сравниваем точку плавления и растворимость в воде. Кордиамин имеет точку плавления в 12 раз ниже, чем никотиновая кислота и в 6 раз ниже, чем никотинамид. Еще более существенна разница по растворимости в воде (в 700 и 100 раз более растворим кордиамин по сравнению с никотиновой кислотой и никотинамидом). И индекс аллергии у никотинамида в 10 раз и у никотиновой кислоты в 140 раз выше, чем у кордиамина.

Изложенные выше факты и соображения позволяют предполагать, что аллергия на низкомолекулярные ксенобиотики не есть результат взаимодействия одной молекулы чужеродного вещества (гаптена) с молекулой (рецептором) макроорганизма. Скорее всего, в качестве гаптенов выступают супрамолекулярные структуры, которые по той или иной причине не могут быть разделены на мономолекулы. Для более полного объяснения этого явления необходимы дополнительные исследования, которые позволили проследить судьбу в организме человека отдельных изолированных друг от друга молекул лекарств и сравнивать с таковыми у супрамолекулярных структур. К сожалению, в современных условиях такого рода эксперименты весьма сложно проводить из-за невозможности опреде-

лить отдельные мономолекулы гаптено. Однако существуют другие косвенные показатели, которые вместе взятые могут с высокой долей вероятности доказать или опровергнуть наши соображения. Если попытаться сформулировать в этом аспекте главное, то оно сводится к следующему: аллергия на ксенобиотики, в том числе и на лекарства, развивается при попадании в организм не отдельных мономолекул, а их супрамолекулярных структур. Гаптены являются не низкомолекулярные химические вещества, а их стабильные ассоциаты, микрокристаллы, то есть супрамолекулярные твердые тела. Таким образом, аллергия становится предметом исследования физики твердого тела, и в этом плане врачам, биологам, фармацевтам без помощи, без совместных фундаментальных исследований с физиками, особенно со специалистами из области теоретической физики твердого тела, не обойтись. Со своей стороны, на протяжении последних 20 лет было предложено ряд способов, позволивших в значительной степени снизить вероятность аллергизации организма человека лекарствами [3, 4, 5, 6].

Среди этих методов отметим только несколько: образование соединений включения (клатраты); переход микрокристаллических порошков в аморфное состояние; употребление принципа электрического смешивания; разные способы перехода органических и неорганических химических веществ, в веществе близко к натуральным; применение современных методов отчистки лекарственных средств и других химических продуктов применяемых в повседневной жизни; разделение молекулярных частиц и макромолекул в средних молекул или если есть возможность в микромолекулах и др.

Один из самых перспективных методов распада ассоциированных молекул, есть образование соединений включения (клатраты). Этот процесс очень распространен в природе, благодаря того, что в растениях и в других живых организмах, даже после их смерти, многие химические вещества образуют так называемые натуральные клатраты. Метод формирования клатрантов строфантина и гепарина со средней молекулярной массой (фраксипарин), позволил значительно уменьшить кардиотоксичность строфантина.

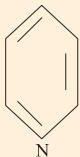
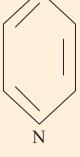
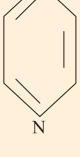
Образование клатрантов *in vitro* в фармацевтической индустрии встречаются очень редко, но оно перспективно. В ближайшее время будут предложены, на основе существующих ныне активных веществ, новые фармацевтические препараты, содержащие соединения включения.

Другая методика разделения микрокристаллов химических веществ была материализована путем превращения кристаллического порошка в аморфное состояние [5, 8]. Аморфный порошок это отдельная форма существования материи. Если кристаллический порошок химического вещества сходен к кристаллическому металлу, то аморфное состояние, по своим физическим свойствам, больше всего приближается к жидкому состоянию существующей материи.

Существенное различие между кристаллического и аморфного порошка состоит в том, что в последнем варианте, силы внутримолекулярного притягивания, являются более слабыми, чем в кристаллическом порошке. Следует особо подчеркнуть, что в живых организмах кристаллы бывают как исключение, а в химической индустрии, напротив, исключение составляет наличие аморфных порошков. Здесь мы хотели отметить значение использования в перспективе аморфных порошков для фармацевтической индустрии. Думаем, что настало время реориентации химико-фармацевтической промышленности (синтезирование химических веществ, как одно из самых значительных способов получения лекарственных форм) от синтеза кристаллических веществ, к аморфным. Когда применяем активное вещество, как источник лекарства, в организме оно будет стремиться к упрощению до аморфного состояния. А когда употребляем аморфный порошок, для живого организма это естественно. Схематически это можно изобразить так: 1) кристалл?аморфное состояние в организме; 2) аморфный порошок? аморфное состояние в организме. Очевидно, что в первом случае, необходима дополнительная энергия.

Другой способ разрушения кристалла было употребление принципа формирования электрического смешивания [6, 9]. Аспирин, как один из самых агрессивных кристаллов для слизистой желудочно-кишечного тракта был рас-

Индекс аллергии среди производных никотиновой кислоты

Название вещества, масса молекул и доза	Химическая формула	Точка плавления, °C	Степень растворимости в воде	Индекс аллергии
Никотиновая кислота M=123 d=0,1		234-238	1:70	19,6
Никотинамид M=122 d=0,1		128-131	1:10	1,5
Кордиамин M=182 d=0,5		20-25	1:0,1	0,14

творим в воде благодаря смешивания с гексаметилентетрамином (уротропин). Растворимость в воде кристаллов ацетилсалциловой кислоты выросло как минимум в 300 раз. Если предположить, что эрозии слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта спровоцированы микрокристаллами аспирина, то в такой же пропорции уменьшилось и вероятность нежелательной реакции столетнего лекарства.

Возможно самый простой и необычный метод разрушения микрокристаллов был предложен нами более 20 лет назад и носил названия, которое не имеет, на первый взгляд, ничего общего с вопросами обсуждаемые в этой статье. „Метод витаминизации фруктов“ [4, 7] предусматривало введение концентрированного раствора аскорбиновой кислоты в семенной камере яблок и других фруктов. Уже через 2-3 дня все молекулы аскорбиновой кислоты поглощались из семенной камеры и фиксировались, преобладающим образом в кожуре. Сущность вопроса состоит в том, что только таким образом смогли превращать аскорбиновую кислоту в витамин С. Для многих врачей аскорбиновая кислота и витамин С являются скорее всего синонимы, но и не для большого числа биологов и экологов. Аскорбиновая кислота это химическое вещество синтетического происхождения, а витамин С есть одна молекула ас-

корбиновой кислоты физически и/или химически соединена с другими молекулами в живых организмах (растениях и животных тканях).

Все методы предлагаемые нами имеют единственную цель: при проникновение лекарства в организм уменьшить, на сколько возможно, количество ассоциативных молекул (микрокристаллов) и стремится изолировать (отделять) их в мономолекулах. Этот способ даст возможность фармацевтической индустрии получить лекарства со специфическими фармакодинамическими эффектами и, одновременно, значительно уменьшить неспецифические, как правило, нежеланное действие медикаментов на организм человека.

Выходы

1. Аллергия на низкомолекулярные химические вещества (большинство лекарств) прямо пропорциональна молекулярной массе, дозе, точке плавления и обратно пропорциональна константе диссоциации, растворимости в воде и/или масле.

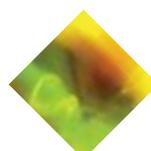
2. Специфическое действие лекарственного вещества чаще всего является результатом взаимодействия одной молекулы (активного центра) ксенобиотика с рецепторами, в то время как аллергия (неспецифический эффект) возни-

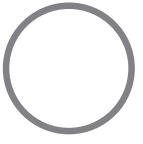
кает, как следствие неспособности организма разъединять стабильные ассоциаты молекул (гаптены).

3. С целью предупреждения аллергических реакций на чужеродные вещества можно использовать следующие запатентованные способы: электрические смеси, превращение кристаллического порошка в аморфную форму и создание клатратов в условиях фармацевтического производства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Парий Б.И. // Связь между агрегатными состоянием, температурой плавления и аллергенными свойствами лекарственных веществ. Сб. научн.тр Ленинградского ветинститута. Л. -1991. - С. 94-96.
2. Парий Б.И. // Пути снижения побочных эффектов лекарственных препаратов. Человек и лекарство. Материалы 1 Российского национального конгресса. М. - 1992. - с. 254.
3. Парий Б.И., И.Чекман. // Механизм аллергических реакций на химические вещества. Фармацевтический журнал. Киев. - 1993. - С. 46-47.
4. Парий Б.И. // Способ витаминизации плодов. Патент СССР № 1355225 от 13 мая 1993 г.
5. Парий Б.И. // Способ получения порошка в аморфной форме. Патент СССР, № 1637071 от 13 мая 1993 г.
6. Парий Б.И. // Способ получения водного раствора ацетилсалциловой кислоты. Патент СССР, № 1489012 от 13 мая 1993 г.
7. Parii B. // Procedeu de vitaminizare a fructelor. Brevet de invenie a R.M, № 151. - 1995.
8. Parii B. // Procedeu de obinere a pulberilor in form amorf. Brevet de invenie a R.M, № 152. - Publicat BOPI. № 2/1995.
9. Parii B. // Procedeu de obinere a soluiei de acid acetsalicilic. Brevet de invenie a R.M, № 153. - Publicat BOPI. № 2/1995.
10. Parii B. // The dependence between physico-chemical and allergenic properties of xenobiotics NBC Risks. Current Capabilities and future perspectives for protection. - Kluwer academic publishers, Dordrecht/ Boston/ London, NATO science Series. - Vol. 25. - 1999. - P. 459- 467.
11. Parii B., Ungureanu A., Rusnac L., Tsukov V. // About possibility to forecast the allergy to low-molecular chemical substances. First International Conference "Collateral Effects of Antiinfective Drugs" October. - 04-06. - 2006, Bucharest, Romania. - P. 20.
12. Parii B., Ungureanu A. // Cercetile toxic-farmacologice ale medicamentelor. Revista farmaceutic a Moldovei. - № 1-4. - 2007. - P. 43-50.
13. Parii B. // Efecte specifice i nespecifice ale medicamentelor - mecanisme la nivel molecular. Rev. Akademos, Chiru. - 2007, № 4. - P. 62-65.
14. Парий Б.И., Руснак Л.Г. // Изучение механизма аллергии на лекарства, Тезисы докладов XV Российской Национальный Конгресс "Человек и Лекарство", - М. - 2008. - С. 557.



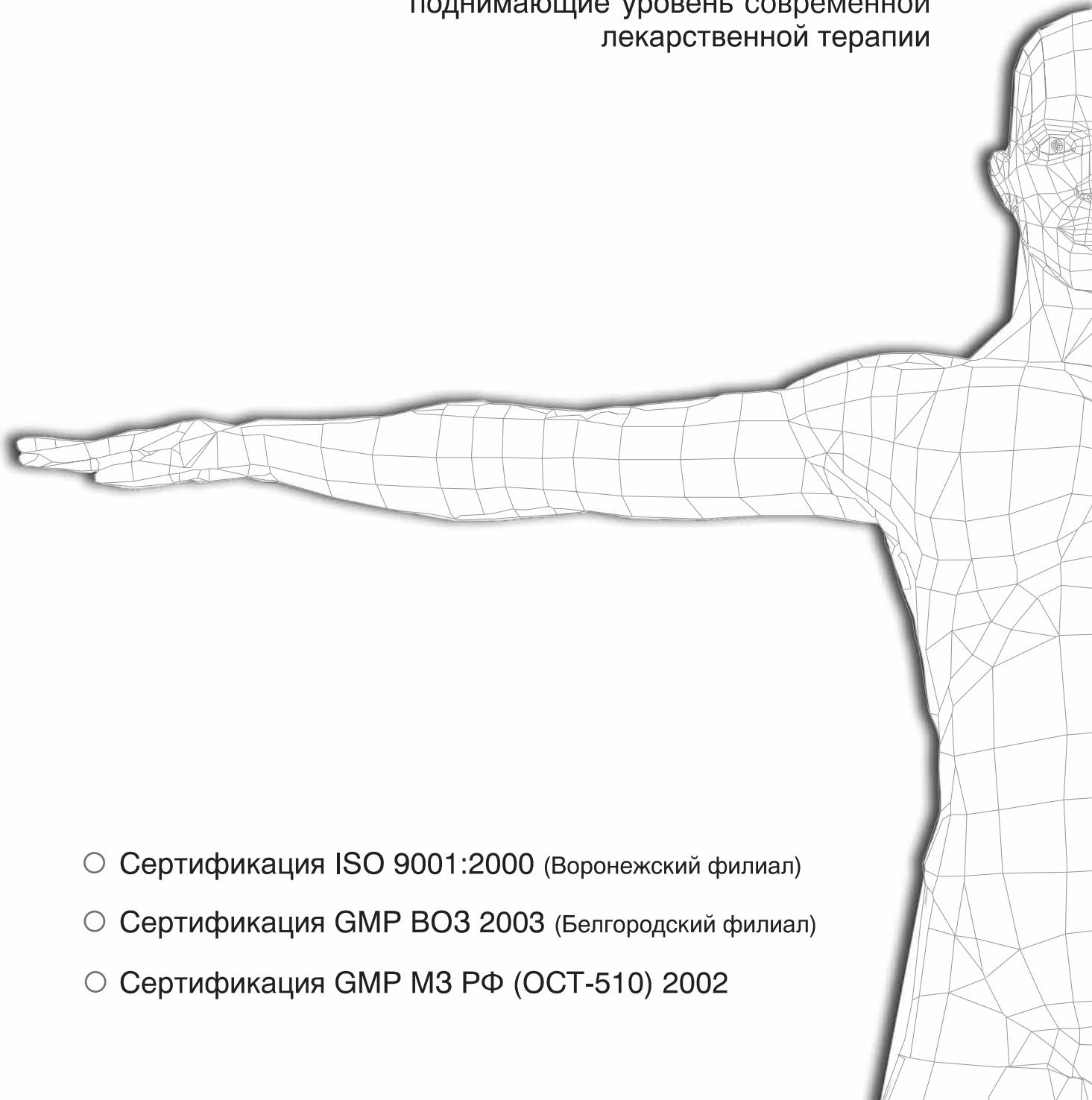


veropharm

расширяя выбор
разумных решений

Миссия компании

Предлагать разумные решения,
поднимающие уровень современной
лекарственной терапии



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

Ассоциация медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ)



Ассоциация медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ) была создана в 1998 году по инициативе четырех ведущих медицинских вузов - Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова, Московского государственного медико-стоматологического университета, Российского государственного медицинского университета, Российской медицинской академии последипломного образования и на сегодняшний день объединяет большую часть медицинских и фармацевтических вузов России.

АМФВ как объединение федерального уровня ставит своей целью изучение общих проблем здравоохранения, отрабатывает их решения на pilotных площадках и предлагает для распространения и тиражирования.

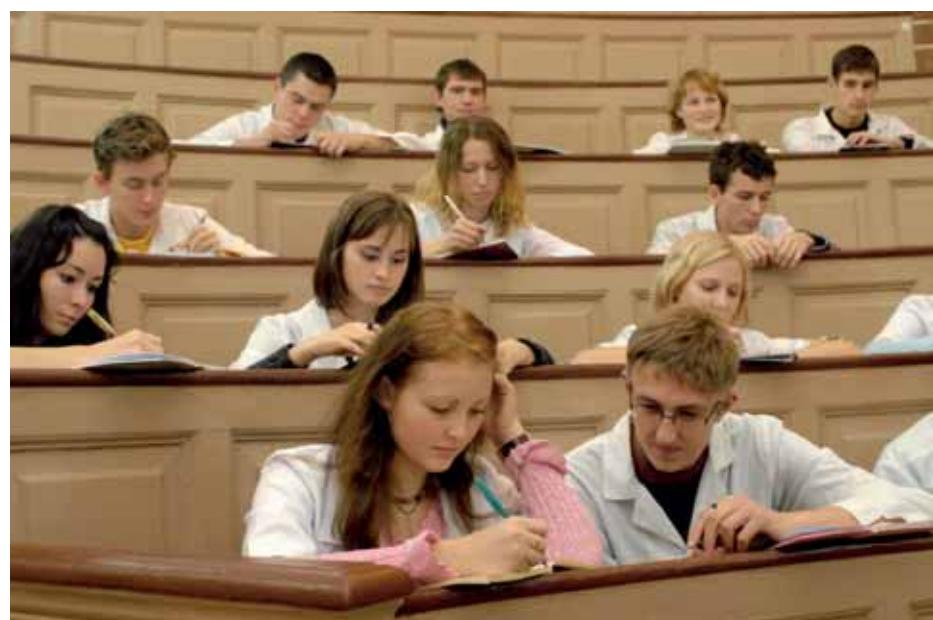
Цели и направления деятельности Ассоциации соотносит не только с научно-образовательным сообществом. Приоритетными являются задачи сотрудничества с фармацевтическими предприятиями, лечебно-профилактическими учреждениями, аптечными сетями и другими организациями и учреждениями здравоохранения РФ.

Сотрудничество Ассоциации медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ) с Ассоциацией российских

фармацевтических производителей (АРФП), закрепленное соглашением между ассоциациями, подписанным 8 июля 2008 года, позволит эффективнее влиять на основные события в фармацевтической индустрии, сблизить и скординировать работу фармпроизводителей и научно-образовательного медицинского сообщества, определить проблемные зоны и совместно выработать пути решения проблем.

С целью повышения качества клинических исследований в 2005 году ре-

шением Совета АМФВ был создан Межвузовский комитет по этике, основной задачей которого явилась этическая экспертиза планируемых клинических исследований. В состав Межвузовского комитета входят представители разных медицинских вузов (ММА имени И.М. Сеченова, МГМСУ, РМАПО), а также Лечебно-реабилитационного центра Росздрава. Комитет проводит этическую экспертизу спонсируемых производителями лекарственных средств клинических исследований, которые планируется проводить на клинических базах названных вузов. Немалую долю среди этих исследований составляют проекты отечественных фармацевтических производителей. Важным направлением работы комитета является этическая экспертиза клинических исследований, планируемых в рамках диссертационных работ. С начала 2006 года по настоящее время проведена экспертиза более 800 диссертационных клинических исследований из ММА имени И.М. Сеченова, МГМСУ, МГУ, а также различных ЛПУ. Комитет помогает решить сложные проблемы обеспечения прав пациентов в спонсируемых и инициативных клинических исследованиях, ведет консультационную работу. Уделяя особое внимание правовым вопросам, АМФВ выступила одним из учредителей "Центра медицинского и



Образование

"фармацевтического права", задачами которого являются медико-правовые юридические консультации, консультации по проблемам фармацевтического права, экспертиза проектов нормативных документов, рекламных материалов и др.

В настоящее время одной из наиболее актуальных задач является реформирование системы подготовки кадров для фармацевтической промышленности. Идет пересмотр государственных стандартов высшего профессионального образования. В 2007 году в рамках реализации Национального проекта "Образование" АМФВ разработаны проекты Федеральных государственных образовательных стандартов высшего профессионального образования (ФГОС ВПО) по медико-биологическим наукам (направления "Медицинская кибернетика", "Медицинская биохимия", "Медицинская биофизика").

Однако острая потребность в развитии практических навыков специалистов наблюдается уже сегодня. Работодатели отмечают, что, несмотря на высокий уровень фундаментальных знаний, полученных в медицинских и фармацевтических вузах, выпускники не готовы к самостоятельной работе ввиду слабо сформированных навыков ведения организационной деятельности, ведения переговоров, рекламы, практического применения нормативно-правовых механизмов сферы здравоохранения, т.е. компетенций в тех областях, где происходят быстрые изменения и обновления. Требуются высококвалифицированные специалисты, умеющие работать по международным стандартам. В рамках классической высшей школы эта проблема на данный момент не решена. При этом в системе непрерывного образования, при индивидуальном подходе к развитию специалиста, выявлении потребностей в обучении, разработке траектории его развития с учетом профессиональных и личностных способностей и интересов и потребностью работодателя, наработка практических навыков является вполне разрешимой задачей.

Система образовательных и развивающих мероприятий, включающая в себя интенсивные стажировки и прак-



тики, тренинги, деловые игры, разработку групповых и индивидуальных креативных проектов, требующих принятия самостоятельных решений и их защита в присутствии работодателей, разработку плана развития карьеры каждого специалиста является перспективной задачей АМФВ и АРФП. Участие работодателей в этой работе целесообразно уже на стадии обучения студентов в вузе.

В АМФВ создано структурное подразделение "Центр содействия трудоустройству выпускников" с целью оказания содействия в трудоустройстве выпускникам медицинских и фармацевтических вузов, повышения конкурентоспособности выпускников медицинских и фармацевтических вузов и факультетов РФ за счет объединения усилий АРФП, вузов, работодателей и других учреждений и организаций медицинской, образовательной и социальной сферы.

В развитие Центра содействия трудоустройству планируется создание региональной сети таких центров, разработка учебно-методического обеспечения деятельности региональных и вузовских центров содействия трудоустройству выпускников, разработка механизмов правовой и социальной защиты выпускников, интеграция образовательных программ, участие в международных проектах.

В перспективе планируется разработка и создание информационной

системы, обеспечивающей выпускников и работодателей информацией о состоянии рынка труда, рекомендациями по вопросам выбора работы, предоставление возможности размещения вакансий работодателей и резюме соискателей.

Мы обозначили лишь небольшую часть задач, успешное решение которых возможно при совместной активной работе двух ассоциаций с целью влияния на успешное развитие фармацевтической промышленности.





Что?... Не помогает?

Я же говорил -
лекарства надо брать
от отечественных
производителей



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

РЕКЛАМА

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

Коротко о запретах в рекламе лекарственных средств, медицинской техники, изделий медицинского назначения, медицинских услуг для потребителей

**Екатерина Тиллинг,
Руководитель практики по
интеллектуальной собственности
Ирина Чубукова,
Юрист
Юридическая фирма "Пепеляев,
Гольцблат и партнеры"**

Конкурентная борьба за благосклонность потребителя требует существенных затрат на рекламу в любой сфере бизнеса. Без рекламы не обходится и рынок фармпрепаратов и медицинских услуг. Но так как применять товары и услуги, продвигаемые в этой области, можно не каждому потребителю, а только при наличии показаний к применению, то законодатель предусмотрел существенные ограничения для рекламирования таких товаров и услуг. Общая цель таких ограничений не дать в обиду потребителю и не позволить навязать ему красивые таблетки в разноцветной упаковке, которые по неосторожности могут ему навредить.

В настоящей статье мы рассмотрим основные требования к рекламированию лекарственных средств, медицинской техники и медицинских услуг, которые должны соблюдаться рекламодателями при подготовке материалов для рекламных кампаний среди населения.

Об общих требованиях

Законодатель определил, что к лекарственным средствам относятся вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов, методами синтеза или с применением биологических технологий¹. К лекарственным средствам также относятся вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных

средств (фармацевтические субстанции).

В этой связи, все препараты, подпадающие под указанное понятие, а также зарегистрированные в качестве лекарственного средства, должны рекламироваться исключительно с учетом специфических требований законодательства.

Основополагающие, а соответственно самые принципиальные требования, которые предъявляются к рекламе - это требования о достоверности и добросовестности². В данном случае имеется в виду, что потребителю в рекламе можно давать только такую информацию, которая в полной мере соответствует действительности и не содержит каких-либо некорректных высказываний. В частности стоит иметь в виду, что проводить рекламное сравнение с товарами конкурентов допустимо, но такое сравнение должно быть в обязательном порядке подтверждено результатами исследований, испытаний, экспертиз и т.д., которые для целей рекламирования не могут быть искажены. При этом реклама, содержащая информацию о тех или иных свойствах рекламируемых товаров должна сопровождаться соответствующими ссылкам на результаты соответствующих исследований, чтобы утверждения не выглядели голословными. Можно говорить, что рекламируемое лекарство "экслюзивное", "самое эффективное", "наиболее быстродействующее", но не стоит забывать, что такое резкое утверждение всегда нужно будет подтвердить документально. Более того, что подобные высказывания в рекламе всегда привлекают внимание контролирующих органов.

Далее мы рассмотрим отдельно предусмотренные законодательством запреты в отношении рекламы медицинских товаров и услуг

Запрет первый: недопустимо использовать образы "людей в белых халатах".

С принятием в 2006 году ныне действующего Закона о рекламе из всей рекламы, в том числе и рекламы лекарств, исчезли актеры в белых халатах, изображавшие врачей, поскольку использование образов медицинских и фармацевтических работников в рекламе запретил закон. Так, например, реклама Фармсправочной Имплозия³ в которой использовались девушки в белых халатах, символизировавшие фармацевтических работников, была признана ненадлежащей и за четыре факта ее распространения на ООО "Имплозия" был наложен штраф в совокупности, составивший 160 000 руб.

Запрет второй: недопустимо ссылаться на одобрения чиновников или органов власти.

Использование одобрений органами государственной власти или местного самоуправления, в частности, привлечение к участию в рекламе представителей органов власти, ссылки на них или использование их фотографий в рекламе запрещено. Так, в рекламном сообщении "Салона "Ирэн", распространяющем в журнале "Красивые люди", были использованы фотографии заместителя главы администрации города Н.Новгорода, рекламирующие оказываемые в салоне услуги. И совершенно справедливо УФАС считал такую рекламу нарушающей закон⁴.

Юридическая консультация

Эти запреты, прежде всего, призваны оградить граждан, на которых направлен огромный поток рекламной информации о лекарствах, от ошибки, так как потребитель практически беспомощен самостоятельно проверить правдивость и истинность утверждений, вот и верит актерам в белых халатах или авторитетным чиновникам, которые с экрана рассказывают о пользе лекарств.

О специальных требованиях:

Помимо общих требований и запретов Закона о рекламе, относящихся к рекламе всех товаров и услуг, есть еще специальные требования, которые должны соблюдаться, когда речь идет о рекламе лекарств, медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг.

Запрет третий: недопустимо выходить за пределы инструкции по применению.

Несомненно, для рекламодателя та реклама хороша, которая сообщает потребителю, что если он примет "волшебную микстуру" он непременно излечится от недуга. Поэтому многие рекламодатели стремятся указать как можно более широкий спектр заболеваний, который устраниется при применении именно их средства.

Между тем, сообщение в рекламе о свойствах и характеристиках, в том числе о способах применения и использования лекарственных средств допускается только в пределах показаний, содержащихся в утвержденных в установленном порядке инструкциях по применению и использованию таких объектов рекламирования⁵. Также это требование уточнено Письмом Росздравнадзора⁶. Этим Письмом установлено, что информация о способе применения и использования лекарственного средства, размещаемая на упаковке, должна приводиться в редакции соответствующей инструкции по медицинскому применению лекарственного средства. Поэтому выходить за рамки инструкции по применению, фантазировать, дополнять, изменять или корректировать формулировки закон рекламодателям не позволяет, в противном случае, если такое расхождение имеется, то смело можно говорить о нарушении закона.

Запрет четвертый: не все препараты и услуги можно рекламировать.

Реклама лекарств, медицинской техники и услуг ограничивается в отношении объектов, которые можно рекламировать среди потребителей. Так, закон налагает запрет на рекламу препаратов, содержащих наркотические и психотропные средства, и раздачу таких средств как образцов потребителям. Нельзя рекламировать также лекарственные средства в формах и дозировках, отпускаемых по рецептам врачей, методики лечения, а также изделия медицинского назначения и медицинской техники, для использования которых требуется специальная подготовка. Цель такого ограничения - не допустить случаи самолечения, чтобы потребитель не навредил себе, используя методику, препарат или устройство, применение которого возможно только по рекомендации или с участием врача.

Например, Федеральным арбитражным судом Центрального округа признана ненадлежащей реклама методов лечения, для использования которых требуется специальная подготовка - удаление рубцов и доброкачественных опухолей, липосакция, которая была распространена в женском журнале⁷.

Запрет пятый: недопустимо создавать представление о ненужности обращения к врачу.

По смыслу Закона о рекламе самое важное для производителя и рекламодателя - не создать представления о ненужности обращения к врачу. Это требование закона к рекламированию порождает еще одну не менее важную обязанность для рекламодателя, а именно: сопровождение рекламы лекарственных средств в т.ч. методов лечения, и медицинской техники и услуг предупреждением о наличии противопоказаний к применению и использованию, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получению консультаций специалистов.

Например, текст предупреждения может выглядеть следующим образом:
"ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ
НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С
ИНСТРУКЦИЕЙ", "ИМЕЮТСЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
НЕОБХОДИМО
ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО
СПЕЦИАЛИСТОМ"

Отметим, что требование о наличии предупреждения не действует в отношении рекламы, распространяемой в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий, а также в предназначенных для медицинских и фармацевтических работников специализированных печатных изданиях, и на иную рекламу, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники.

Закон не ограничивает выбор формулировки предупреждения, а только устанавливает значительные лимиты в отношении размеров и объемов размещения, минимальный формат текста предупреждения:

- в рекламе, распространяемой в радиопрограммах - не менее 3х секунд;
- в рекламе, распространяемой в телепрограммах и при кино- и видеоЭ обслуживании - не менее чем 5 секунд и 7% площади кадра;
- в рекламе, распространяемой другими способами, печатных материалах, Интернете, в том числе в статьях рекламного характера - не менее, чем 5% рекламной площади.

Как уже показала практика, цель установления таких минимальных размеров - привлечь внимание потребителя, предупредить и "не навредить". Поэтому контролирующие органы обращают внимание не только на формальные требования закона, но и на то, чтобы обязательная информация была читабельна и воспринималась потребителем. Поэтому когда шрифт предупреждения очень мелкий или буквы выполнены темно-синим шрифтом на черном фоне так, что без очков потребитель вообще вряд ли сможет разобрать текст такого предупреждения, можно смело обращаться с жалобой на такую рекламу.

Несмотря на важность и достаточную простоту этого требования, именно его наиболее часто нарушают рекламодатели то ли по небрежности, то ли

в целях экономии рекламного пространства. В частности, такое нарушение было выявлено антимонопольными органами в рекламе витаминов "VITRUM BEAUTY" и назального спрея "Аква-Марис"⁸.

Отметим, что требование о предупреждении распространяется в полной мере на рекламу медицинских услуг, поэтому отсутствие текста предупреждения в рекламе центров медицинских услуг, либо в рекламе собственных услуг, которая размещается лечебными и исследовательскими медицинскими институтами, влечет наложение административной ответственности.

Важно отметить, что понятие медицинской техники, изделий медицинского назначения и медицинских услуг не раскрыто в Законе о рекламе. Рассматривая дела данной категории, ФАС России для определения предмета рекламирования руководствуется Общероссийским классификатором продукции и услуг⁹. В этой связи интересен прецедент, когда к ответственности за отсутствие предупреждения была привлечена компания, распространившая рекламу очков и солнцезащитных очков. Согласно Общероссийскому классификатору продукции очки отнесены к медицинской технике. Так, отсутствие текста предупреждения о наличии противопоказаний к применению и использованию рекламируемых очков, необходимости ознакомления с инструкцией по применению или получения консультации специалистов, которое должно занимать не менее чем 5 % рекламной площади, было расценено контролирующими органами как нарушение законодательства о рекламе. Правда, компания отделалась предупреждением.

Еще о некоторых специальных запретах.

Дополнительно к вышеизложенному Закон о рекламе устанавливает довольно внушительный список "табу" в рекламе лекарств, мед. оборудования и мед. услуг:

- Недопустимо использовать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека;
- Недопустимо создать представле-

ние о преимуществах путем ссылки на факт проведения исследований, являющихся обязательными для объекта рекламирования;

- Недопустимо утверждать о наличии у потребителя заболеваний;
- Недопустимо гарантировать положительное действие, безопасность, эффективность, отсутствие побочных эффектов;
- Недопустимо представлять лекарство как БАД или добавку, не являющуюся лекарственным средством;
- Недопустимо утверждать, что безопасность и/или эффективности объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

Ответственность за нарушение запретов Закона о рекламе.

Контроль за соблюдением рекламного законодательства осуществляется Федеральной антимонопольной службой России и ее территориальными органами (далее - ФАС). При этом основаниями для возбуждения дела могут быть как заявления граждан и юридических лиц, так и самостоятельная инициатива ФАС. Зачастую правом на обращение пользуются или обманутые, но бдительные граждане либо конкуренты, которые старательно следят за рекламой друг друга и пользуются правом на обращение в органы ФАС как эффективным механизмом конкурентной борьбы.

Нарушение законодательства о рекламе, установленное ФАС, может повлечь следующие последствия для рекламодателя:

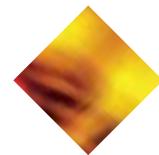
- предписание о прекращении распространения такой рекламы¹⁰;
- наложение штрафа в размере от 40 000 до 500 000 рублей¹¹;
- необходимость осуществления контррекламы, в случае, если реклама будет признана недостоверной¹².

Если первые два вида административных мер применяются достаточно часто, то механизм контррекламы используется крайне редко. Это, скорее всего, связано с тем, что в суд должен обращаться сам антимонопольный орган с иском к рекламодателю о публичном опровержении недостоверной рекламы (контррекламе) за счет рекла-

модателя. При этом суд самостоятельно определяет форму, место и сроки размещения такого опровержения.

Однако прецеденты, когда суд обязал рекламодателя опровергнуть недостоверную рекламу, уже есть, в частности, суд обязал ООО "Контакт-Юг", распространявший рекламу Тренажера "Аб-шейпер" с утверждением о том, что "благодаря специальному роликовому массажеру Вы решите проблемы с позвоночником" осуществить контррекламу, поскольку реклама не соответствовала действительности и о факте недостоверности рекламы надлежало уведомить потребителей.

Подводя итог всему вышесказанному, следует отметить, что реклама лекарственных средств, медицинских техники и услуг должна быть крайне аккуратной и тщательно проработанной, чтобы соблюсти все права потребителя и не нарушить положения действующего законодательства. Ведь уважение и доверие потребителя может заслужить только тот, кто не только красиво, но и корректно рекламирует свой товар.



¹ Ст. 4 Федерального закона от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах"

² П.1 ст.5 Федерального закона "О рекламе" от 13.03.2006 №38-ФЗ (далее - Закон о рекламе).

³ Решение Арбитражного суда от 24 августа 2007 года;

⁴ Решение УФАС по нижегородской области от 01 декабря 2006 г.

⁵ п.6 ст.24 Закона о рекламе

⁶ Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 29.08.06 N 01И-711/06 "О маркировке лекарственных средств"

⁷ Постановление ФАС Центрального округа от 21.05.2007 по делу N A14-16394-2006/475/11

⁸ Постановление Одиннадцатого апелляционного Арбитражного суда от 26 сентября 2007.

⁹ "Общероссийский классификатор продукции" ОК 005-93, утв. Постановлением Госстандарта РФ от 30.12.1993 № 301; "Общероссийский классификатор услуг населению" ОК 002-93 (ОКУН), утв. Постановлением Госстандарта РФ от 28.06.1993 № 163

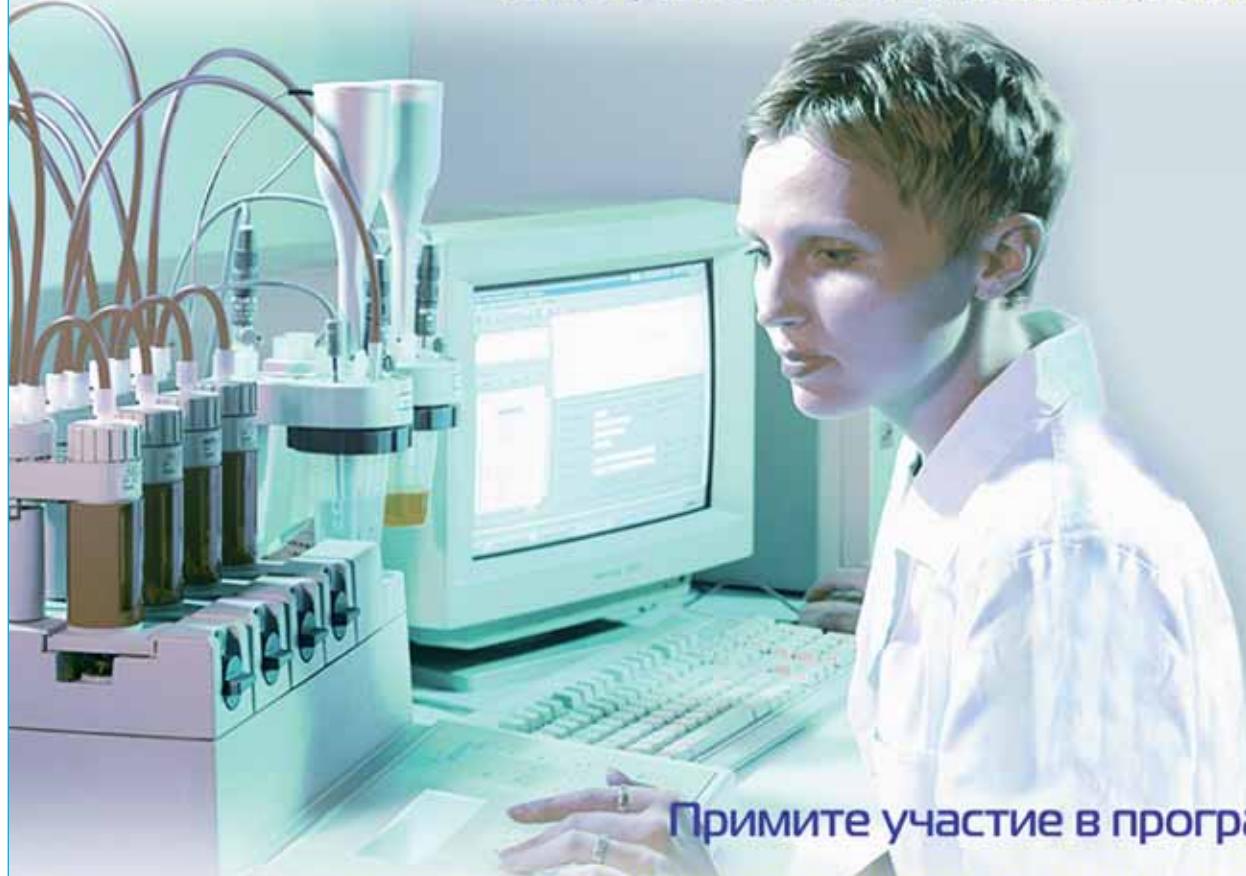
¹⁰ Пп.1 п. 2 ст. 33 Закона о рекламе

¹¹ Ст. 14.3 Кодекса об административных правонарушениях

¹² Пп.4 п. 2 ст. 33 Закона о рекламе

У вас есть идеи или научные разработки в сфере фармакологии?

Теперь у вас есть возможность их реализации.



Примите участие в программе
компании НИЖФАРМ «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО»
для ученых и специалистов

Программа «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО» направлена на внедрение инновационных проектов в сфере создания новых лекарственных средств, находящихся на различных стадиях разработки.

Цель программы – содействие ученым, стремящимся разработать и освоить производство новых лекарственных средств на основе результатов своих научных исследований.

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

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

Программа реализуется на постоянной основе.

Подробную информацию о программе «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО», условия участия и образец заявки вы можете получить на сайте www.nizhpharm.ru

 НИЖФАРМ
Группа компаний БАКИ

Заявки принимаются по адресу:
603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459,
ул. Салганская, 7, ОАО "Нижфарм",
Центр научных исследований и разработок
с пометкой «НОВОЕ ЛЕКАРСТВО»
или по электронной почте: novoe_lekarstvo@nizhpharm.ru

