

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема

Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова	2
Актуальные проблемы фармацевтического образования. Взгляд ректора ММА имени И.М. Сеченова	4
Открытие новой экспозиции "VIVAT ACADEMIA!"	6
Открытие Центра ВИЧ-ассоциированных инфекций	7
Завершение строительства нового корпуса ММА им. И.М. Сеченова	8
Фармацевтический факультет ММА им. Сеченова: прошлое, настоящее и будущее	10
Alma mater	13

Фармсодружество

Системы мониторинга серьезных побочных реакций в Российской Федерации. <i>Н.В. Юргель, М.Ю. Хубиева</i>	20
Система фармакологического надзора в Украине. <i>А.П. Викторов, Е.В. Матвеева, И.А. Логвина</i>	24

Рынок и конъюнктура

Коммерческий рынок ГЛС России в августе 2008 г.	30
---	----

Новости

<i>Новости АРФП</i>	36
<i>Новости компаний-членов АРФП</i>	48
КРКА	48
НИЖФАРМ	53
Валента	57
Фармстандарт	61
Сотекс	62
<i>Новости отрасли</i>	66

Наука и практика

Лекарственные поражения печени (гепатоксичность) как проявления нежелательной побочной реакции лекарственной терапии. <i>М.Г. Романцов, А.Л. Коваленко, А.Ю. Петров</i>	78
Исследования оптически активных лекарственных субстанций. <i>В.П. Пахомов, О.А. Чеча, Аззам Нисрин</i>	84

Образование

Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада	88
---	----

Международное сотрудничество

AESGP	92
-------	----

Summary

	94
--	----

Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова



Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова является ведущим медицинским вузом России, крупнейшим учебным, научным, методическим и клиническим центром. Это уникальный комплекс по подготовке, аттестации и повышению квалификации медицинских и фармацевтических кадров. Уже 250 лет это старейшее высшее учебное заведение России готовит ведущих специалистов отечественного здравоохранения.

В этом году исполняется 250 лет со дня основания медицинского факультета Императорского Московского университета, открытого в 1758 году, историческим правопреемником которого и

является Московская медицинская академия имени И.М. Сеченова. Здесь учились и работали основоположники отечественной медицины, чьи имена золотыми буквами вписаны в историю мировой науки. Достаточно упомянуть таких великих ученых как Н.И. Пирогов, С.П. Боткин, И.М. Сеченов, Г.А. Захарин, Н.В. Склифосовский, Н.Ф. Филатов.

Историческим центром Академии стал клинический городок на Девичьем Поле (сейчас улица Б. Пироговская), построенный более 100 лет назад и признанный одним из лучших в Европе. В настоящее время этот архитектурный ансамбль является памятником отечественной истории и культуры.

В ММА им. И.М. Сеченова преподают академики, лауреаты Государственных и иных премий России, заслуженные деятели науки и известные врачи. Учебный процесс по различным специальностям организуется на базе 200 кафедр и учебных курсов, обеспечивается 13 факультетами: лечебным, военного обучения, фармацевтическим, медико-профилактическим, стоматологическим, высшего сестринского образования, иностранных учащихся, послевузовского профессионального образования врачей, педиатров, провизоров, специалистов медико-профилактического дела, управления здравоохранением и дополнительного профессионального образования преподавателей.

В Академии обучаются более 10 065 студентов из разных городов России и 85 зарубежных стран. Учебная, производственная и преддипломная практика студентов проводится на базе 18 клиник Академии, 27 городских клинических больниц и роддомов, госпиталя им. Н.Н. Бурденко, двух госпиталей ветеранов войн, ЦНИИ стоматологии, НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского, 14 подстанций скорой медицинской помощи, 36 поликлиник, 13 государственных центров санитарно-эпидемиологического надзора, двух медицинских колледжей, 3 медицинских училищ, 145 аптечных предприятий и аптек. Академия -



Актуальная тема

член Международной ассоциации университетов. На основе прямых соглашений и договоров Академия сотрудничает с университетами США, Германии, Франции, Норвегии, Нидерландов и др. Ежегодно Академия командировывает за рубеж более 100 сотрудников и принимает около 400 иностранных специалистов. Активно ведется обмен студентами. Свидетельство большого международного авторитета Академии - высокий рейтинг, получаемый ею в ежегодных конкурсах вузов, проводимых ЮНЕСКО. Последние годы в Московской медицинской академии внедряются инновационные системы образования, такие как фантомные классы, виртуальная библиотека, экспериментальная студенческая аптека, а также широкое распространение получает телемедицина.

Ректорат Московской медицинской академии предоставляет студентам широчайшие возможности для реализации своего научного и культурного потенциала. Более 100 лет в ММА им. И.М. Сеченова существует научное студенческое общество имени Н.И. Пирогова, деятельность которого направлена на содействие работе вуза по повышению качества подготовки квалифицированных медицинских и фармацевтических кадров, и на обеспечение уровня, соответствующего требованиям мировых стандартов. Практически на каждой кафедре работают студенческие научные кружки, лучшие работы могут участвовать в ежегодных научно-практических конференциях, в том числе и с международным участием.

В июле 2006 года началась реализация инновационной образователь-

ной программы, которая направлена на формирование в вузе конкурентоспособной образовательной среды, что позволит максимально приблизить качество образования медицинской молодежи к реальным потребностям здравоохранения, экономики и общества. Студенты, интерны, ординаторы и аспиранты Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова имеют широчайшие возможности для получения теоретических знаний и практических навыков.

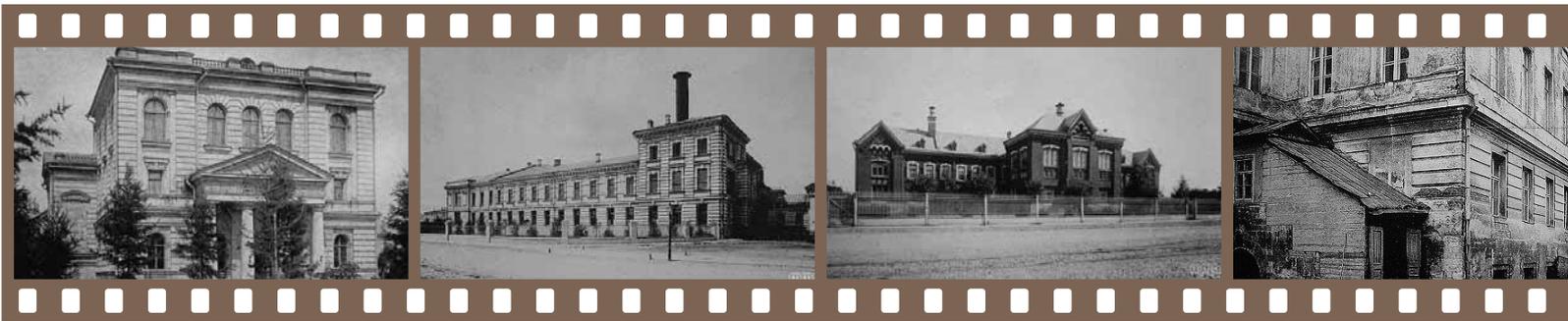
В Академии студенты имеют возможность не только учиться, но и реализовывать свой творческий потенциал, участвовать в культурных, общественных мероприятиях и социальных проектах. За время своего существования в Академии зародилось множество традиций, в числе которых проведение фестиваля "Весна на Пироговской", студенческих праздников "Татьянин день", "День первокурсника", организация отдыха в сту-

денческом спортивно-оздоровительном лагере "Сеченовец", игры КВН, различные спортивные мероприятия.

Спортивно-оздоровительный лагерь "Сеченовец" - уникальная возможность для молодых людей весело, интересно провести лето, набраться сил перед новым учебным годом, найти друзей, загореть и покататься в море. В этом году лагерь отмечает свой 45-й день рождения и радушно открывает свои двери перед новыми студентами.

Но самой яркой традицией на протяжении 35 лет является фестиваль студенческого творчества "Весна на Пироговской". Этот праздник объединяет академиков, профессоров, врачей, преподавателей и студентов.

По материалам пресс-службы ММА им. И.М. Сеченова



Актуальные проблемы фармацевтического образования.

Взгляд ректора ММА имени И.М. Сеченова



Пальцев Михаил Александрович - Академик РАН и РАМН, ректор Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова. Автор более 400 научных работ, в том числе 59 монографий и учебников, 19 изобретений.

Лауреат Государственной премии СССР (1991), лауреат премии Правительства Российской Федерации (2000) за учебник "Общая патология человека", премии Президента РФ (2002) в области образования за труд по истории высшего медицинского образования. Также М.А. Пальцев награжден орденами: "За заслуги перед Отечеством" IV степени, "Знак Почета", "Дружбы народов"; орденами Русской православной церкви.

В последние годы в России происходят изменения в фармацевтической отрасли. Они связаны с возникновением в стране в начале 2000-х годов "свободного" рынка лекарств, что, в свою очередь, привело к созданию центров по исследованию и разработке новых лекарственных средств с привлечением смежных отраслей: биотехнологической, химико-фармацевтической и микробиологической. Для поступательного развития фармацевтической отрасли наряду с техническим оснащением остро стоит вопрос подготовки квалифицированных кадров.

- Насколько, на Ваш взгляд, эффективна современная система подготовки кадров для фармацевтической промышленности в нашей стране? Соответствует ли она европейскому уровню?

- В настоящее время в стране имеется сложившаяся в начале 2000-х годов (период утверждения предыдущих государственных образовательных стандартов) система подготовки и переподготовки специалистов различного профиля и уровня для фармацевтической промышленности. Государственные и негосударственные образовательные учреждения системы выс-

шего, послевузовского и дополнительного профессионального образования ведут подготовку и переподготовку кадров в рамках одно- и двухуровневой образовательных систем по различным специальностям. Но доминирующей по количеству выпускаемых специалистов, безусловно, является "Фармация" (квалификация "Провизор"). Такой специалист компетентен в профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств, включая исследования, разработку, производство, упаковку, хранение, перевозку, государственную регистрацию и сертификацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, рекламу, применение и уничтожение просроченных в негодность лекарственных средств.

Анализ структуры и содержания учебных планов показывает, что обучение студентов по специальности "Фармация" в России практически не отличается от подготовки фармацевтов в ведущих высших учебных заведениях Европы. Базовое высшее профессиональное фармацевтическое образование в европейских странах включает 5-летний срок обучения, в том числе изучение не менее четырех

лет теоретических дисциплин и не менее 6 месяцев производственной практики.

Большинство стран Европы по срокам обучения студентов следуют рекомендациям Европейской ассоциации фармацевтических факультетов (EAFP), предусматривающей не менее чем 5-летнюю программу университетского обучения и практическую подготовку в течение 6 месяцев в аптечном учреждении, промышленности или больнице. Так, например, в Бельгии, Дании, Испании, Италии, Германии - 5 лет; Франции, Нидерландах - 6 лет; Великобритании - 4 или 5 лет. Пятый курс, как правило, посвящается приобретению практических навыков и выполнению дипломной работы.

- Отвечают ли требованиям современного фармацевтического рынка в России принятые сегодня государственные образовательные стандарты?

- Современное фармацевтическое предприятие - сложный механизм. Все его звенья находятся в тесной связи и должны работать максимально эффективно. А это зависит от ответ-

Актуальная тема

ственности и квалификации каждого сотрудника. Требования к специалисту любого производственного участка повысились. Помимо профессиональных компетенций, специалистам необходимы способность к освоению смежных профессий, коммуникативные навыки, умение ориентироваться в мировых рыночных механизмах.

В настоящее время высока востребованность не только близких к фармации специалистов (медицинских химиков, химиков-аналитиков, микробиологов, специалистов по валидации, биотехнологии, токсикологии), фармацевтические предприятия также остро нуждаются в менеджерах фармацевтического инжиниринга, специалистах по контролю качества, аудиторам, а также управленцах и экономистах фармацевтического предприятия. Расширение спектра специалистов, получающих образование для работы на фармпредприятиях России, возможно за счет совершенствования существующих государственных образовательных программ.

Московская медицинская академия ведет эту работу, основываясь, в частности, на положениях "Надлежащей практики фармацевтического образования", разработанных совместно ВОЗ и МФФ. Уже созданы проекты федеральных образовательных стандартов по специальности "Фармация". Кроме того, Академия вышла с предложением расширить перечень образовательных программ дополнительного профессионального образования для получения специалистами-фармацевтами дополнительной квалификации.

- Почему не хватает научных кадров в фармации?

- Существующие механизмы кадрового обеспечения промышленности устарели еще в 80-е годы прошлого века, а количество сильных академических научных школ, выпускающих в свет квалифицированных специалистов, резко сократилось. В области научных разработок лекарственных средств ситуация с нехваткой кадров выглядит еще критичнее. Несмотря на

то что химия, биология, биохимия, так или иначе, изучаются во многих вузах страны, выпускники также обладают недостаточной квалификацией. Более того, молодежь не остается работать в сфере научных исследований прежде всего из-за слабой экономической мотивации и низкой материально-технической обеспеченности научных лабораторий.

Сегодня в России в научных исследованиях и разработках занято 835,3 тыс. человек (по состоянию на январь 2008 г.), что составляет 1,7% от всех работающих в экономике. Доля ученых молодого возраста быстро сокращается. Средний возраст исследователей составляет 49 лет, кандидатов наук - 53 года, докторов наук - 61 год. При сохранении подобной тенденции к 2015 г. средний возраст российских кандидатов наук составит 56 лет, а докторов наук - 70 лет.

За период с 1990 по 2005 гг. общая численность персонала, занятого исследованиями и разработками в России, сократилась на 58%. Симметрично выглядит ситуация в области разработки лекарственных средств. Однако положение усугубляется отсутствием специальностей для подготовки междисциплинарных специалистов: медицинских химиков, фармакологов (со знанием GLP), клиницистов (со знанием GCP). Ввиду того, что за последние 20 лет произошли существенные изменения в методологии открытия новых лекарств, в стране недостаточно профессорско-преподавательского состава, владеющего современными подходами и методами.

Важным обстоятельством, затрагивающим работу по подготовке кадров и препятствующим ей, является продолжающаяся негативная тенденция, связанная с уменьшением притока молодых специалистов на промышленные предприятия страны в силу общего сокращения числа выпускников школ, поступающих в технические вузы, а также не вполне обоснованного снижения престижа занятости в секторе производства. Соответственно, заметно сужается и база для отбора и

профессионального развития будущих ведущих специалистов.

- Какие первоочередные задачи необходимо решить для того, чтобы снять остроту кадровой проблемы?

- Установка на реализацию инновационного сценария является базовым элементом стратегии развития фармацевтической промышленности. В 2006 году она была инициирована государством, так как актуальность мероприятий обусловлена большим значением данной отрасли для социальной сферы, государственной безопасности и биологической безопасности общества. Предусмотрено ускоренное и масштабное техническое и технологическое перевооружение предприятий, создание новых мощностей, в том числе в рамках развития регионов (Восточная Сибирь, Дальний Восток, Северный Кавказ). Не менее важно и привлечение современных профессиональных кадров в систему высшей медицинской школы и фармацевтическую отрасль. Кое-что уже делается. Например, рассматривается вопрос реформирования системы труда, предоставление льгот для молодых специалистов, предусмотрены шаги по возвращению из зарубежья отечественных специалистов. Кроме того, необходимо сформировать в стране систему непрерывного профессионального образования. В Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова в рамках Инновационной программы создана модель такой системы, разработано нормативно-методическое обеспечение. Но полноценное внедрение этой системы возможно лишь при внесении некоторых изменений в законодательство образовательной системы России. Своевременна и инициатива министра образования и науки, который выступает за сокращение количества вузов. Предполагается оставить лишь сильнейшие высшие учебные заведения, способные выпускать элитные кадры, а остальные либо закрыть, либо перевести в ранг специальных профессиональных заведений.

Пресс-служба ММА им. И.М. Сеченова

Открытие новой экспозиции "VIVAT ACADEMIA!"



Открытие в Музее истории медицины новой экспозиции "VIVAT ACADEMIA!" приурочено к началу учебного года и празднованию юбилея Академии. В основу концепции показа положен проблемно-исторический принцип, который позволил отразить основные этапы становления и развития отечественной высшей медицинской школы. Краткий экскурс в 250-летнюю историю российской медицины свидетельствует, что знаменитая триада "образование - наука - клиническая практика" последовательно и кропотливо создавалась десятию поко-



лениями педагогов и выпускников медицинского факультета Императорского Московского университета, впоследствии медицинского факультета 1-го МГУ, 1-го Московского медицинского института и Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова. Универсальность подхода доказана временем, и не случайно, что сегодня для коллектива Академии "золотую триаду" дополнил девиз "традиции - инновации - медицина будущего".

Новая экспозиция ввела в научный оборот обширный комплекс документальных, изобразительных и материальных памятников по истории отечественной медицины. Впервые в практике музейного дела в экспозицию введен информативный полиэкран. Специальная система проекции позволяет транслировать 12 слайд-шоу на разные темы или соединять их в единую сюжетную линию, демонстрировать историческую хронику, учебные видеоматериалы. В рамках презентации "VIVAT ACADEMIA!" посетители музея увидели фильм "Gaudeamus igitur!", посвященный истории и сегодняшнему дню Академии, ее педагогам и студентам.

Учитывая многофункциональный характер пространства центрального зала, создатели "VIVAT ACADEMIA!"



Актуальная тема

надеются, что Музей станет центром научных дискуссий и презентаций, встреч преподавателей и студентов, выпускников, ветеранов Академии.

Интерес к истории своей страны, вуза, профессии, следование традициям уважения к предшественникам убедительно продемонстрировали и участники церемонии открытия экспозиции - сотрудники ММА имени

И.М. Сеченова, которые передали в дар Музею семейные реликвии. Со словами приветствия и поздравления в адрес коллектива Академии выступили гости - директора крупнейших российских музеев: Государственного Исторического музея, Государственной Третьяковской галереи, Государственного музея изобразительных искусств им. А.С. Пушкина, Государственной Оружейной палаты, заме-

ститель директора Департамента культурного наследия Министерства культуры РФ, директор Государственного архива России, Высокопреосвященный Арсений Митрополит Истринский, настоятель храма Святого Архистратига Михаила на Девичьем поле священник Андрей Шумилов.

И.В. Федосеева

Открытие Центра ВИЧ-ассоциированных инфекций

В рамках празднования юбилея и с целью расширения участия Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова в развитии научных исследований по укреплению биологической безопасности Российской Федерации 3 сентября 2008 г. на базе НИИ фтизиопульмонологии прошла церемония открытия Центра ВИЧ-ассоциированных инфекций. Научной базой Центра станет отдел социально значимых заболеваний (НИЦ ММА имени И.М.Сеченова), который займется разработкой и внедрением программ контроля за распространением социально значимых заболеваний, разработкой и совершенствованием методов их диагностики, лечения и профилактики.

Диагностическая лаборатория, которая также войдет в состав Центра, оснащена новейшим оборудованием, что позволит проводить обследование



больных на современном уровне. В частности, предусмотрено выполнение иммунологических, молекулярно-генетических, биохимических и обще-

клинических исследований. Это даст возможность оказывать высокотехнологичную лечебно-диагностическую и консультативную медицинскую помощь стационарным и амбулаторным больным.



Церемонию открыл ректор ММА имени И.М. Сеченова академик РАН и РАМН М.А. Пальцев. С приветствиями выступили академик РАМН М.И. Перельман, академик РАМН В.И. Покровский, академик РАМН Г.Г. Онищенко, первый заместитель председателя Комитета по здравоохранению Государственной Думы РФ и профессор ММА имени И.М. Сеченова Н.Ф. Герасименко, директор Департамента охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека Министер-



ства здравоохранения и социального развития РФ М.П. Шевырева, член-корреспондент РАМН, профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней ММА имени И.М. Сеченова С.Г. Пак, главный врач Центра СПИДа Московской области А.Ю. Пронин.

Открытие Центра ВИЧ-ассоциированных инфекций Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова станет важной вехой на пути к достижению эффективного и адекватного лечения социально значимых заболеваний в соответствии с международными стандартами.

По материалам пресс-службы ММА имени И.М. Сеченова

Завершение строительства нового корпуса ММА им. И.М. Сеченова



Две милые девушки встречали гостей, собиравшихся на торжественную церемонию открытия нового учебного корпуса фармацевтического факультета Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова. По площади он практически в 2 раза превышает площадь исторического здания фармацев-

тического факультета, расположенного на Никитском бульваре. Этот корпус - часть нового учебно-научного центра академии, который будет представлять собой современный комплекс из 4-х зданий общей площадью 46 тыс. кв. м, оснащенных новейшими инженерными системами и самым со-

временным лабораторным оборудованием.

"В течение 20 лет в Москве ничего не строилось для Академии. Это были годы грандиозного провала в фармацевтике. Появление здания подобного уровня - первоочередная задача, кото-

Актуальная тема

рую город должен был решить для развития медицинской науки у нас в стране, и мы с ней справились на высшем уровне", - заявил на церемонии открытия мэр Москвы Юрий Лужков.

С завершением строительства корпуса поздравил присутствующих и первый заместитель председателя Комитета Госдумы по охране здоровья Николай Герасименко. Отметив, что из-за забвения фармацевтической промышленности "мы сейчас практически не имеем лекарственной безопасности в стране", он подчеркнул, что темпы развития отрасли необходимо ускорить. Сейчас по многим препаратам Россия зависит от зарубежных производителей.



Открытие фармацевтического корпуса приурочено к началу юбилейных торжеств по случаю 250-летия ММА им. И.М. Сеченова и 50-летия присоединения Московского фармацевтического института в качестве факультета к Первому медицинскому институту.

*По материалам пресс-службы
ММА им. И.М. Сеченова
Фотографии: Курдаков Д.Ф.*



Фармацевтический факультет ММА им. И.М. Сеченова: прошлое, настоящее и будущее



Вопросы фармацевтического образования в России мы обсуждали с профессором, доктором фармацевтических наук, деканом Фармацевтического факультета Красноком Иваном Ивановичем

- Уважаемый Иван Иванович, расскажите, пожалуйста, об истории создания фармацевтического факультета и о его настоящем.

- Фармацевтический факультет ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова Росздрава был организован как самостоятельный фармацевтический институт в 1936 году, а в 1958 году преобразован в фармацевтический факультет 1-го Московского медицинского института. Студенты учатся как на дневном, так, и с 1963 года, на вечернем отделении. В 2001 году открылось и заочное отделение факультета, на котором обучается 50 человек.

Конечно, основное количество студентов, это 250 человек, обучается на дневном отделении по специальности "Фармация", квалификация "Провизор".

Всего на факультете учится около 2 000 студентов. В процессе обучения большая роль отводится самостоятельной работе студентов под руководством преподавателя. На занятиях используются современные приборы, компьютеры, мультимедийное обучение, учебные фильмы, слайды.

В составе фармацевтического факультета в настоящее время функционируют 10 кафедр, возглавляемых докторами наук и профессорами.

На факультете с 1997 года проводится также и последиplomная подготовка по специальностям: "Организация экономики фармации", "Фармацевтическая технология", "Фармацевтическая химия и фармакогнозия".

В течение 5 лет обучения студенты изучают различные дисциплины, начиная с фундаментальных и заканчивая узкими специальными - фармацевтическая химия, организация и экономика фармации, фармакогнозия, фармацевтическая технология и технология лекарств.

На факультете работали крупные ученые, которые создали научные школы в различных областях фармации: А.И. Тенцова, П.Л. Сеннов, Т.С. Кондратьева, Т.И. Тольцман, Н.И. Гринкевич.

В настоящее время на факультете продолжают трудиться такие выдающиеся ученые как академик РАМН, профессор А.П. Арзамасцев, академик РАМН, профессор В.А. Быков, член-кор. РАМН, профессор

И.А. Самылина, профессора П.В. Лопатин, Н.А. Тюкавкина, Ю.Я. Харитонов, В.Ф. Антонов, Е.И. Барабанов.

Научные труды ученых факультета отмечены различными премиями и наградами. Только за последние годы опубликованы крупные монографии, учебники и учебные пособия по фармакологии, фармакогнозии, фармацевтической химии, технологии лекарственных форм, биотехнологии, органической и аналитической химии, биологии, физике, организации и экономики фармации. Всего более 50 работ.

На факультете традиционно хорошо развита научная деятельность студентов. Студенты принимают активное участие в работе студенческого научного общества, научных конференций, форумов, выставок, конгрессов "Человек и лекарство" и многих других мероприятиях. Экспериментальные исследования студентов завершаются выпускными дипломными работами. Как правило, ежегодно 25-30% выпускников в качестве третьего этапа итоговой государственной аттестации выбирают защиту дипломной работы. Около 10-15% желают обучаться в аспирантуре ММА и других учреждений. Боль-

Актуальная тема

шая часть выпускников продолжает свое обучение в интернатуре.

На факультете много времени и внимания уделяется эстетическому воспитанию студентов, интересно работает студенческий театр "Спектр". Фармацевтический факультет отличается высоким уровнем подготовки специалистов, которые успешно трудятся в дальнейшем в различных медицинских и фармацевтических учреждениях, возглавляют аптеки, крупные фармацевтические фирмы и научно-исследовательские институты.

Фармацевтический факультет ММА им. И.М. Сеченова на сегодняшний день по праву занимает ведущие позиции в системе высшего фармацевтического образования в нашей стране. Многолетние традиции, накопленный учебно-методический и научный потенциал позволяют говорить о сохранении этих позиций и в ближайшем будущем. Ежегодно факультет выпускает более 200 дипломированных специалистов, которые во многом определяют состояние дел в фармацевтической отрасли.

- В последнее время на территории России были построены и продолжают строиться современные фармацевтические предприятия, которым требуются высококвалифицированные специалисты. Сколько студентов в настоящее время обучаются по специальности "Фармация" и существует ли тенденция повышения интереса абитуриентов к факультету?

- Не так давно этот вопрос обсуждался на совещании "Стратегия развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года". В настоящее время у нас есть все возможности для подготовки высококвалифицированных специалистов для фармацевтической промышленности. В процессе обучения на фармтехнологии, включая такой предмет как заводское производство, биотехнология отводится порядка 400 ча-

сов. Также у нас имеется двухнедельная практика по фармпромышленности. Поэтому я считаю, что мы можем подготовить специалистов в том количестве, которое будет необходимо нашей отрасли. Мы можем готовить и уже готовим специалистов для фармпредприятий. Нам нужен только социальный заказ, сколько нужно подготовить таких специалистов.

Ежегодный набор на первый курс - 250 человек, 50 человек обучается на заочном отделении и 50 на вечернем, итого около 2 000 человек учится на фармацевтическом факультете. Конкурс достаточно высок, и при этом увеличивается процент молодых людей, желающих обучаться по нашей специальности. Ежегодно фармацевтический факультет выпускает 350 человек. Часть из них уходит работать в аптеки, часть в Научно-исследовательские институты, лаборатории, другая часть идёт работать на фирмы.

Раньше, при Советском Союзе, существовала чёткая системы распределения специалистов. В настоящее время, у нас выделяется всего 30 очных мест в интернатуру и 10-20 мест в так называемую городскую интернатуру. Остальные студенты уходят без неё и вынуждены проходить её на факультете повышения квалификации последипломного образования. Мы студентов не распределяем, а трудоустраиваем, то есть даём им гарантированное трудоустройство. В основном это муниципальные аптеки и большинство это, конечно, не устраивает. Но без интернатуры студент не может устроиться на достойную высокооплачиваемую работу. И получается, что 200 человек, закончивших факультет, на бюджетной основе устраиваются на работу, возможно, и не по специальности. Но на их обучение были затрачены средства, и было бы логично, чтобы они работали по специальности.

В последние годы абитуриенты проявляют повышенный интерес к

нашему факультету, так как специальность становится всё более востребованной. Ситуация осложняется тем, что не так давно мы были единственным факультетом в Московском регионе, который готовил специалистов - провизоров. Сейчас в Москве насчитывается около 6 вузов, которые готовят таких же специалистов. Не считая РУДН, остальные вузы только приступили к подготовке специалистов. Какими они будут - мы не знаем. Многие студенты старших курсов фармацевтических факультетов делают всё возможное, чтобы перевестись в ММА им. Сеченова и получить диплом Академии, так как Академия всегда была эталоном качественного образования. За многие годы существования факультета мы никогда не получали рекламаций на специалистов. Как будет развиваться ситуация в связи с открытием ряда фармвузов и фармфаков, я не знаю. Но тенденция интереса к фармации сохраняется и будет только расти.

- Мы знаем, что в сентябре состоялась церемония завершения строительства нового корпуса Академии, в котором будет располагаться фармацевтический факультет. Какие планы и перспективы развития факультета ожидаются в связи с данным событием?

- Мы очень благодарны нашему ректору, Правительству Москвы за то, что такое большое начинание уже свершилось. Факультет был заложен 2 года назад, в 2006 году, и мы не ожидали, что за столь короткий период времени факультет будет построен. Это действительно прекрасное 9-этажное здание. Кроме нашего факультета, там будет располагаться фармацевтический музей. Все кафедры будут оснащены новейшим оборудованием, компьютерными классами.

Такой комплекс даст нам новый виток в подготовке кадров, в том числе и для фармпромышленности. Там планируются лаборатории, опытно-промышленные произ-

водства для целенаправленной подготовки выполнения тех решений, которые заложены в фармотрасли.

Как только отделочные работы подойдут к концу, мы туда переедем. Конечно, у нас будет ностальгия по старому зданию, и мы никогда не забудем наших традиций. Но мы всегда были передовым факультетом, и эту традицию мы будем поддерживать.

- Чтобы Вы хотели пожелать Академии в год 250-летия?

- Хотелось бы пожелать нашему и другим факультетам всегда быть на первом месте. Из 197 вузов мы получили тендер по Национальному проекту, по которому сделано очень много: новые учебные планы, видеотека, создание новых учебных кур-

сов. Семнадцать вузов, в том числе и ММА им. Сеченова, выиграли этот конкурс. Работа была проделана колоссальная, но для этого у нас была база, накопленная годами.

На базе НИИ фармации мы создали и открыли учебно-производственную аптеку, которая необходима для обучения специалистов. Эта аптека - полная имитация работы настоящей - есть торговый зал, ассистентская комната, конференц-зал. Вся территория оборудована видеокамерами. В аптеке создана полная имитация работы настоящего учреждения - от захода покупателя с рецептом, обработки рецепта до занесения информации в компьютер, предоставления рекомендации по приёму препарата и возможной замене лекарственного средства. Если препарат необходимо изготовить

и проверить его качество, нужно просто пройти в ассистентскую комнату. Вся система подключена к двум телевизорам. Студенты очень охотно обучаются в этой аптеке.

На базе этой аптеки в декабре планируется проведение внутривузовской олимпиады, а в феврале - Всероссийской олимпиады. Такие олимпиады проводились ежегодно в 80-х годах, но потом их не было. Теперь мы хотим возобновить эту практику.

Также, в рамках нацпроекта, мы создали электронную библиотеку по 35 кафедрам. Студент может, не выходя из дома, использовать все ее возможности.

Интервью Верещагиной Л.А.



Бег времени вечен



vegorpharm

Alma mater

В этом году ММА им. И.М. Сеченова отмечает свой 250-летний юбилей. В связи с этим событием Ассоциация Российских фармацевтических производителей провела опрос среди людей, закончивших Академию или тесно связанных с ней. Мы задали три вопроса:

1. Какой вуз, и в каком году Вы закончили?
2. Чем для Вас является ММА им. И.М. Сеченова?
3. Ваши пожелания Академии в год 250-летия.

И получили следующие ответы:

Тельнова Елена Алексеевна,
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития



1. В 1971 г. окончила 1-й Московский медицинский институт им. И.М. Сеченова (в настоящее время ММА им. И.М. Сеченова) по специальности "Фармация".

2. Академия в моей жизни - всё: я там получила специальность, начала свою рабочую деятельность. До института я закончила Медицинское училище при 1-м ММИ. В ММА защитила кандидатскую и докторскую диссертации.

Работая в Росздравнадзоре, одновременно преподаю в ММА. И всё это действительно - целая жизнь.

3. Пожелать хочется, чтобы родная Академия процветала, давала знания студентам, здоровья - пациентам.

Хабриев Рамил Усманович,
Заместитель директора Департамента - начальник отдела Департамента социального развития и охраны окружающей среды Правительства Российской Федерации



1. В 1976 г. окончил Казанский медицинский институт им. С.В. Курашова, лечебный факультет.

2. Первый Московский медицинский институт им. И.М. Сеченова всегда был первым в нашей стране и для меня он - первый.

3. Хочу пожелать Академии в год 250-летия сохранить оптимальное сочетание молодости и задора с мудростью.

Рейхарт Дмитрий Владимирович,
Руководитель Федерального фонда обязательного медицинского страхования



1. Закончил два высших учебных заведения: в 1993 г. - фармацевтический факультет ММА им. И.М. Сеченова, в 2001 г. - РАГС при Президенте Российской Федерации по специальности "Юриспруденция".

2. Для меня ММА им. И.М. Сеченова, в первую очередь, alma mater, великие учителя и личности (А.П. Арзамасцев, В.Г. Кукес, Ф.И. Комаров), друзья на всю жизнь, первая любовь, лагерь "Сеченовец", сегодня еще и научная, преподавательская работа и в целом, конечно, "путевка в жизнь".

3. Хочется, в первую очередь, пожелать сохранения традиций наших выдающихся предшественников в сочетании с инновационным развитием технологии обучения, а также здоровья, терпения и многолетней плодотворной деятельности нашему замечательному ректору академику РАН М.А. Пальцеву и всему профессорско-преподавательскому составу Академии.

Отрадно сознавать, что в канун 250-летнего юбилея, очевидными для всего медицинского сообщества по-прежнему являются слова нашего любимого академического гимна - "в медицине всюду будут первыми нашей ММА выпускники!".

Дмитриев Виктор Александрович,
Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Председатель МГК СНГ



1. Я закончил в 1988 году санитарно-гигиенический факультет Первого Московского медицинского института им. И.М. Сеченова.
2. Академия - это большая часть моей жизни. В ней работал отец, учился и потом работал я сам, а сейчас учится мой сын. И, по большому счёту, мы не видим себя без Академии.
3. Хочется пожелать коллективу здоровья и успехов и чтобы слова Гимна Академии "В медицине всюду будут первыми нашей ММА выпускники" никогда не теряли актуальности.

Кукес Владимир Григорьевич,
Почётный профессор ММА им. И.М. Сеченова, академик РАМН



1. В 1957 г. с отличием окончил лечебный факультет 1-го Московского медицинского института им. И.М. Сеченова.
 2. Академия для меня является родным домом. Она воспитала меня как врача, учёного, педагога. Все мои достижения связаны с моей работой в её стенах. В Академии воспитывается молодое поколение в духе любви к Родине, уважения к старости, мудрости. Спокойная, безинцидентная обстановка и множество зарубежных специалистов в Академии говорят об интернациональном духе.
- В последние годы Академия выбрала крен на воспитание у молодых врачей компетентности в усвоении знаний и умений. Великие медики Академии всегда учили тому, что больно выше собственного самолюбия.
- Я просто люблю Академию! Девичье поле с его удивительными историческими клиниками, где чувствуется волшебный дух.
3. Хочу пожелать Академии сохранять историю отечественной медицины и продолжать передавать всё лучшее молодому поколению.

Аляутдин Ренат Николаевич,
Проректор по международным связям, заведующий кафедрой фармакологии Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова



1. Я закончил лечебный факультет ММА (тогда 1-й Московский медицинский институт им. И.М. Сеченова) в 1975 году.
2. Практически вся моя жизнь прошла в стенах Академии. Моя судьба, жизнь моей семьи неразрывно связаны с Академией.
3. Желая Академии никогда не терять лидирующей позиции в системе здравоохранения России.

Арзамасцев Александр Павлович,
Заведующий кафедрой фармацевтической химии ММА им. И.М. Сеченова



1. В 1955 г. окончил с отличием Московский фармацевтический институт.
2. Уже 50 лет фармацевтический факультет является частью ММА им. И. М. Сеченова. И мы считаем себя его частью.
3. Хочу пожелать Академии дальнейшего процветания. В связи с завершением строительства нового корпуса у нас открываются большие перспективы и самые радужные настроения.

Ягудина Роза Исмаиловна,
Заведующая лабораторией фармакоэкономики ММА им. И.М. Сеченова



1. Я закончила Пятигорский фармацевтический институт и всегда с большой благодарностью вспоминаю всех преподавателей, которые не только дали нам фармацевтические знания, но и заложили уважение и любовь к своей профессии. Потом я обучалась в аспирантуре и работала над докторской диссертацией в НИИ фармации Минздрава РФ (сейчас НИИ фармации входит в состав Московской медицинской академии).
2. Я считаю для себя большой честью и горжусь тем, что мне представилась такая возможность - работать в Московской медицинской академии. Работа в Академии позволяет реализовывать самые современные научные направления, актуальные для российского здравоохранения. Высокий статус Академии не позволяет расслабляться и мотивирует к постоянному совершенствованию профессионального уровня.
3. От всего коллектива нашей лаборатории желаю нашей Академии в юбилейный год и в дальнейшем быть лидером в подготовке квалифицированных медицинских кадров, успешно развивать научные исследования в сфере здравоохранения и сохранять лучшие традиции отечественной медицины.

Наделяева Ирина Ивановна,
Начальник отдела по организации доклинических и клинических испытаний лекарственных средств, биологически активных веществ, технологий, материалов, медицинской техники и изделий медицинского назначения



1. 1-й Московский Медицинский Институт им. И.М. Сеченова, 1989 г.
2. Alma mater. На протяжении многих лет жизнь связана с Академией. Сначала студенческие годы, учеба, "Сеченовец", друзья и коллеги. В настоящее время - интересная работа, старые друзья, новые проекты.
3. Хочется пожелать Академии, несмотря на солидный возраст, оставаться современной, поддерживать и традиции и новшества, любить своих учеников и учителей, помнить о тех, кто ушел, и думать о тех, кто только придет. Выпускники Академии - это "люди одной крови", воплощающие собой девиз нашего института: "В медицине всюду будут первыми нашей ММА выпускники"

Лепяхин Владимир Константинович,
Руководитель Федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств ФГУ "НЦЭСМП" Росздравнадзора



1. Я окончил 1-й Московский ордена Ленина медицинский институт им. И.М. Сеченова в 1964 г.
2. Для меня ММА им. И.М. Сеченова - это прежде всего те замечательные великие Учителя, которые дали мне не только знания, но и фактически определили всю мою дальнейшую профессиональную жизнь.
3. В год 250-летия хочу пожелать Академии сохранить престиж лучшего медицинского вуза страны, а его выпускникам продолжать быть первыми в медицине.

Сапожников Игорь Григорьевич,
Глава представительства компании "Америкен Нортон Корпорейшн" США в Украине.



1. Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова. Фармацевтический факультет. Год поступления - 1987. Год окончания - 1993 г.
2. Наверно своего рода "семейным гнездом", из которого через время вылетаешь и попадаешь в открытое пространство, но при этом, приобретаешь не только знания, но и близких для себя людей, с которыми движешься дальше по жизни и которых по праву можешь назвать друзьями.
3. Пусть наш алма-матер и дальше на многие века будет занимать лидирующие позиции в подготовке профессионалов, не только в области фармации и медицины, но и в жизни. "Человек должен быть профессионалом во всем и не только в рамках своей профессии".

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



1. В 1983 г. закончил санитарно-гигиенический факультет Первого ММИ им. И.М. Сеченова.
2. Академия для меня - это начало жизненного пути. Период становления меня как врача, профессионала своего дела. На кафедре Коммунальной гигиены я проработал 5 лет, защитил диссертацию. Во время учёбы я активно занимался общественной деятельностью, приобрел большое количество друзей. Чаще всего именно те друзья, которых встретил в период молодости, остаются с тобой навсегда, и большинство из них родом из ММА.

Сейчас мои профессиональные интересы связаны с ММА, поскольку Академия является не только учебным заведением, но и ведущей, передовой научно-исследовательской базой. Я работаю в области создания препаратов, поэтому тесно сотрудничаю с Академией.

3. Академия - это ведущее учебное, лечебное и научно-исследовательское подразделение по всем направлениям деятельности. Она готовит элиту врачей в стране, опираясь на ту базу, которая была создана ещё 250 лет назад. Хочется пожелать Академии, руководствуясь накопленным опытом, традициями, всегда быть лидером!

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



1. Закончил ММА им. Сеченова в 1993 г., фармацевтический факультет.
2. Альма-матер, ничего не скажешь.
3. Пусть денег побольше платят преподавателям...

**Филатова Ирина Вячеславовна,
Генеральный директор ООО "ФКФС"**



1. В 1990 г. окончила Московский медицинский институт им. И.М. Сеченова, фармацевтический факультет.
2. Для меня Академия - альма-матер, великая школа, лучшие годы, много хороших друзей на всю жизнь.
3. Здоровья, здоровья и еще раз здоровья преподавателям. Процветания, удачи и достойных учеников институту.

**Милевич Никола,
Глава российского представительства IMS Healthcare**



1. Закончил ММА им. И.М. Сеченова в 1991 г., направление лечебное дело.
2. ММА им. И.М. Сеченова является для меня основой полученных знаний. Основой, которая дала мне возможность начала карьеры, достижения и реализации крупных и важных проектов в области российского и международного фармацевтического бизнеса.
3. ММА им. И.М. Сеченова в ее важный юбилей 250-ти летия желаю, сохранив все свои традиции, процветания, развития и много новых юбилеев и новых поколений и также достижений всех еще недостигнутых результатов в области медицины и во благо человеческого здоровья. Пользуясь случаем, выражаю свою искреннюю благодарность за все знания и возможности, которые мне дала Академия.

**Бабешко Степан Сергеевич,
Клинический интeрн кафедры госпитальной хирургии №1 ММА им. И.М. Сеченова**



1. Я закончил Московскую медицинскую академию им. И.М. Сеченова в 2008 г.
2. Со школьных лет ММА им. И.М. Сеченова была для меня мечтой. И вот мечта сбылась - я поступил и окончил Академию. Учеба в ММА - это годы напряженного труда и постоянных открытий. Благодаря замечательным преподавателям процесс обучения был очень интересным, насыщенным, а главное - он содержал в себе мощный импульс радости обучения, желания постоянно совершенствовать свои знания и умения. В ММА им. И.М. Сеченова не только обучали профессии, нам прививали любовь к учебе, формировали исследовательские навыки. Отношение преподавателей к своим дисциплинам было настолько серьезным, что каждый предмет представлялся нам главным. При этом обучение строилось таким образом, что мы понимали - центральной фигурой любой медицинской деятельности является больной.

И сегодня, начиная свой путь в профессии, я постоянно ощущаю твердую поддержку Alma Mater. Я с благодарностью вспоминаю эти чудесные годы обучения в стенах родной Академии, где научные и практические знания мы получали в атмосфере любви к людям и профессионального им служения.

3. В юбилейный год я хочу пожелать ММА им. И.М. Сеченова дальнейшего процветания на благо российского народа, много новых научных открытий, постоянного совершенствования и расширения клинической базы, способных и преданных делу учеников. А всему коллективу ММА им. И.М. Сеченова я желаю доброго здоровья на долгие-долгие годы и больших профессиональных успехов!

**Петровский Николай Валерьевич,
Клинический ординатор кафедры урологии ММА им. И.М. Сеченова**



1. Я закончил Московскую медицинскую академию имени Ивана Михайловича Сеченова, лечебный факультет, выпускник 2008 года. (И горжусь этим!)
2. Родная Академия для меня больше чем просто место учебы, это то, что дало мне необходимые и, в прямом смысле, жизненно важные знания, любимую работу, лучших друзей, беззаботные годы студенчества и гордость за свою профессию.
3. Желаю отметить этот детский юбилей с достоинством серьезного учреждения, размахом студенческого гуляния и уверенностью, что ММА им И.М. Сеченова останется в числе лучших медицинских вузов планеты.

**Максимов Александр Николаевич
Ординатор, Кафедра основ законодательства в здравоохранении Факультета управления здравоохранением ММА им. И.М. Сеченова**



1. Окончил ММА им И.М Сеченова в 2008 г., лечебный факультет
2. ММА им. И.М. Сеченова - замечательный вуз, это самые современные знания, лучшие преподаватели и замечательная атмосфера студенчества.
3. Желаю Академии сохранить все славные традиции, а также успешных инноваций в области медицины.

Пресс-служба АРФП



Неоспоримый факт победы

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

veropharm[○]
ФАКТИВ

Гемифлоксацин мезилат
таблетки 320 мг №5 и №7

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:



при поддержке:



информационные спонсоры:



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

Системы мониторинга серьезных побочных реакций в Российской Федерации

Н.В. Юргель - руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, д.м.н., профессор, заслуженный врач Российской Федерации
М.Ю. Хубиева - советник Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, к.ф.н.

Одним из приоритетных направлений работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и территориальных управлений является осуществление мониторинга качества и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении.

Об огромном масштабе проблемы лекарственных осложнений свидетельствуют опубликованные в научной литературе статистические данные. Установлено, что в среднем неблагоприятные побочные реакции возникают у 10-20% госпитализированных больных, в развивающихся странах этот показатель составляет 30-40%. Смертность в результате неблагоприятных реакций лекарственных средств занимает 4 место после смертности от сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний и травм.

Однако неблагоприятные побочные реакции стали не только серьезной медицинской и социальной проблемой, но и экономической: 1/7 всех госпитальных койко-дней приходится на долю больных с осложнениями, связанными с лекарственной терапией, что сопряжено с финансовыми расходами.

Несмотря на то, что изучение переносимости и выявление неблагоприятных побочных реакций на новые препараты проводятся на стадии их доклинического и клинического изучения, истинное представление о неблагоприятных побочных реакциях (НПР) препарата может быть получено только в процессе их широкого применения на большом количестве больных.

Так, выявление НПР, которая возникает с частотой 1 на 1000, возможно при условии применения препарата у не менее 3000 больных в контролируемых условиях, при которых повышается вероятность выявления редких и серьезных НПР, хронической токсичности, использования препаратов у больных различных категорий (дети, беременные, пожилые пациенты), а также последствий взаимодействия лекарств.

Учитывая масштаб и важность проблемы лекарственных осложнений, во многих странах были приняты законы о лекарственных средствах, которые в частности обязывают фармацевтических и медицинских работников, а также производителей лекарственных средств сообщать в соответствующие государственные службы здравоохранения о выявленных и подозреваемых случаях побочных действий лекарственных средств.

В Российской Федерации в соответствии с п. 1 ст. 41 Федерального закона от 22.06.1998 № 86-ФЗ "О лекарственных средствах", субъекты обращения лекарственных средств также обязаны сообщать федеральному органу исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, и его территориальным органам обо всех случаях побочных действий лекарственных средств и об особенностях взаимодействия лекарственных средств с другими лекарственными средствами, которые не соответствуют сведениям о лекарственных средствах, содержащимся в инструкциях по их применению.

А, в соответствии с п. 2 ст. 41, за несообщение или сокрытие вышеназванных сведений (предусмотренных п. 1 настоящей статьи) лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут дисциплинарную, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

На деле же в Российской Федерации до 2007 года такая работа практически не проводилась. В октябре 2007 года Росздравнадзором организован Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств на базе ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора.

Основными задачами Федерального центра являются:

- анализ и систематизация сообщений о побочных действиях отечественных и зарубежных лекарственных средств;
- организация и ведение базы данных о побочных действиях лекарственных средств;
- координация деятельности региональных центров по изучению побочных действий лекарственных средств;
- выявление фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств;
- предоставление в Росздравнадзор информации о НПР для принятия административных мер;
- организация работы по ознакомлению медицинских и фармацевтических работников, а также населения с вопросами безопасности лекарств;

- разработка методических рекомендаций по профилактике и лечению осложнений лекарственной терапии;
- обеспечение участия Российской Федерации в программе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по международному мониторингу лекарственных средств и др.

Зарубежный опыт, связанный с выявлением и изучением неблагоприятных побочных реакций, свидетельствует о том, что для повышения результативности этой работы в стране с большой территорией и многомиллионным населением создание сети региональных центров является абсолютно необходимым. Практически во всех европейских странах наряду с единым национальным центром фармаконадзора функционируют региональные центры.

Так, во Франции система контроля безопасности лекарств сразу создавалась как децентрализованная или региональная. В 1973 году в качестве эксперимента Министерство здравоохранения Франции одобрило создание 6 региональных центров фармаконадзора в различных провинциях. К 1979 году число таких центров увеличилось до 15, а к 1984 году - до 29. В 1980 году система контроля безопасности лекарств во Франции была утверждена законом, и с этого времени врачам и фармацевтическим компаниям вменялось в обязанность сообщать о выявленных случаях НПР в региональные центры контроля безопасности лекарств. Национальный центр фармаконадзора Франции принимал и вводил в базу данных только те сообщения о неблагоприятных побочных реакциях, которые были представлены через региональные центры. Число сообщений, направляемых врачами, постоянно возрастало: в 1977 году было получено 1 396 сообщений, в 1987 их уже было 7 352, а к 1997 году превысило 51 000.

В Великобритании первоначально был организован один национальный центр контроля безопасности лекарств, входящий в структуру контрольно-разрешительной системы, а через некоторое время создано 5 региональных цен-

тров, которые функционируют на базе университетских стационаров. На региональные центры возлагается ответственность за стимулирование активности медицинских учреждений в обеспечении сообщениями о побочных действиях.

Создание сети региональных центров способствует не только получению более полной и достоверной информации о безопасности лекарств, но и помогает в определении особенностей региона и страны в целом (определение частоты возникновения НПР с учетом влияния экологических факторов, характера пищи, генетических различий, канцерогенных эффектов и др.).

Вот почему, считая обеспечение безопасности лекарственной терапии одним из приоритетных направлений своей деятельности, во исполнение закона "О лекарственных средствах", Росздравнадзор в 2007 году приступил к созданию современной, эффективной системы контроля безопасности лекарств в нашей стране, предусматривающей организацию не только федерального, но и региональных центров.

В связи с необходимостью организации работы по выявлению случаев возникновения НПР во всех лечебно-профилактических учреждениях Росздравнадзор рекомендовал создать региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств во всех субъектах Российской Федерации и привлечь к организации работы главных специалистов в области клинической фармакологии (письмо Росздравнадзора от 29.01.2008 №01-И-29А/08).

Для эффективной работы системы фармаконадзора необходимо создать региональные центры во всех субъектах России. На сегодняшний день функционируют региональные центры в 15 субъектах Российской Федерации: Архангельской, Самарской, Рязанской, Челябинской, Омской, Амурской, Оренбургской, Саратовской, Астраханской, Курской областях, Приморском крае, Ставропольском крае, в Республике Башкортостан и в Республике Удмуртия. 7 июля 2008 года организован региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств в Тверской области.

В настоящее время ведется работа по созданию еще 16 региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств в Санкт-Петербурге, Калининградской, Курганской, Иркутской областях, Красноярском крае и других субъектах. Необходимо активизировать работу по созданию региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств. В целях повышения эффективности взаимодействия региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств с федеральным центром по вопросам организации работы с информацией о НПР разработано "Типовое положение о региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств".

Росздравнадзор уделяет особое внимание рассмотрению фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении зарегистрированных лекарственных средств, порядку внесения изменений в регистрационную документацию на лекарственное средство при выявлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития фактов применения лекарственных средств, которые привели к смерти, представляют угрозу для жизни, требуют госпитализации, приводят к стойкой или выраженной утрате трудоспособности и (или) инвалидности, вызывающие аномальные репродуктивные эффекты (серьезные побочные реакции), а также такие побочные реакции, характер или тяжесть которых не согласуются с имеющейся информацией о лекарственном средстве.

При развитии серьезных, а также неожиданных реакций, не отраженных в инструкции по применению лекарственного средства, мониторинг безопасности лекарственных средств осуществляется следующим образом.

Информация о выявленных серьезных НПР, поступившая в Росздравнадзор, территориальные управления Росздравнадзора, в Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств, направляется в региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.





Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств при получении информации о развитии НПР проводят проверку полученных фактов, данных, сведений о выявленной серьезной НПР. На основании всех данных составляют заключение о наличии причинно-следственной связи серьезной НПР с лекарственным средством и направляют с картой-извещением в территориальное управление Росздравнадзора и Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств.

Для получения информации о выявленных побочных действиях лекарств в России, как и во всем мире, в основном, используется метод спонтанных сообщений, в соответствии с которыми медицинские работники всех специальностей регистрируют и присылают информацию о возникновении побочных реакций. Для этого используется карта-извещение. В настоящее время нет утвержденной формы карты, кроме формы, предложенной Минздравом России в 2001 году информационным письмом. Росздравнадзор предлагает ввести в учреждениях здравоохранения обновленную форму карты-извещения "Извещение о неблагоприятных побочных реакциях лекарственных средств" (письмо Росздравнадзора от 15.08.2008 №01/И-518/08).

Все карты-извещения о НПР практически одинаковые, что у нас в стране, что зарубежные аналоги и содержат информацию о больном, о НПР, возникшей у него, а также о препарате, подозреваемом в развитии НПР. Необходимо, чтобы в карте были отражены следующие характеристики:

- Больной - пол, возраст и информация, позволяющая врачу идентифицировать пациента в случае возникновения необходимости получения дополнительных сведений (номер истории болезни и т.д.);
- НПР: описание (природа, локализация, тяжесть, характер), время начала, продолжительность и исход НПР;
- Сведения о подозреваемом ЛС: название (международное непатентованное, торговое), фирма-производитель, доза (разовая, суточная, а

также доза, вызвавшая НПР), путь введения, дата начала и конца приема ЛС, показания к назначению;

- Все другие принимаемые препараты (включая ЛС для самолечения: название, доза, путь введения, даты начала и конца приема);
- Факторы риска (например, нарушение функции почек, прием подозреваемого препарата ранее, наличие аллергии, употребление лекарств, вызывающих зависимость);
- Имя и адрес лица, направившего сообщение о НПР (эта информация является конфиденциальной и не выходит за пределы РЦ).

Территориальное управление Росздравнадзора при получении информации о серьезном НПР с заключением от регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств дает задание экспертной организации, осуществляющей на подведомственной территории экспертизу качества лекарственных средств (в рамках общего задания), на проведение экспертизы лекарственного средства, подозреваемого в развитии НПР.

При получении заключения от экспертной организации о соответствии качества лекарственного средства установленным требованиям, территориальное управление доводит эту информацию до регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств и федерального центра мониторинга безопасности лекарственных средств.

При получении заключения о несоответствии качества лекарственного средства, вызвавшего серьезное НПР, установленным требованиям территориальное управление Росздравнадзора:

- принимает решение о приостановлении обращения данного лекарственного средства на подведомственной территории;
- передает информацию в Росздравнадзор в соответствии с приказом Росздравнадзора от 08.02.2006 №255-Пр/06 "О предоставлении территориальными управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах";

- направляет соответствующую информацию производителю лекарственного средства и контролирует предоставление сведений о результатах проведения внутреннего расследования, включающего экспертизу качества архивных образцов;
- устанавливает субъекты обращения лекарственных средств (оптовая фармацевтическая организация, аптечное учреждение, медицинская организация) и проводит проверки по обеспечению качества лекарственных средств (с получением сведений о закупке, условиях хранения, реализации, наличии документов по качеству лекарственного средства, соблюдении установленного режима приема препарата и т.п.);
- осуществляет отбор образцов лекарственных средств в целях экспертизы их качества при проведении проверок субъектов обращения лекарственных средств;
- организует проведение экспертизы качества лекарственного средства;
- осуществляет контроль за полнотой и своевременностью изъятия списанием и уничтожением лекарственных средств;
- информирует Росздравнадзор о результатах проведенной работы и контрольных мероприятиях.

Мы полагаем, что будущее национальной безопасности лекарств в большой мере зависит от способности создать действенную систему мониторинга безопасности лекарственных средств, адекватного взаимодействия ее с территориальными управлениями Росздравнадзора, а также систему регистрации и анализа соответствующей информации. Ведется работа по взаимодействию с ВОЗ, Европейским агентством и национальными центрами других стран по изучению побочных действий лекарств: в постоянном режиме проводится мониторинг сообщений из региональных центров, национальных центров фармаконадзора различных стран и ВОЗ, анализируются сообщения отечественных и зарубежных производителей лекарственных средств, периодические отчеты по безопасности лекарственных средств.

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ ПОБОЧНОЙ РЕАКЦИИ (НПР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА



Сообщение: <input type="checkbox"/> первичное		<input type="checkbox"/> повторное (дата первичного _____)			
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НПР		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ			
ФИО:		Инициалы:			
Должность и место работы:		Лечение: <input type="checkbox"/> амбулаторное <input type="checkbox"/> стационарное			
Адрес учреждения:		№ амбулаторной карты или истории болезни _____			
Телефон:		Возраст: _____			
Подпись: _____		Пол: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж			
Дата: _____		Вес (кг): _____			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НПР					
Международное непатентованное название (МНН)					
Торговое название (ТН)					
Производитель, страна					
Номер серии	Путь введения	Суточная доза	Дата начала терапии	Дата обнаружения ПД	Показание
			/ /	/ /	
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)					
Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал					
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата прекращения терапии	Показание
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
НПР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства					
Диагноз и/или симптомы:				Дата начала НПР: ____/____/____	
				Дата разрешения: ____/____/____	
Предпринятые меры:					
<input type="checkbox"/> Без лечения		<input type="checkbox"/> Отмена подозреваемого ЛС			
<input type="checkbox"/> Снижение дозы подозреваемого ЛС		<input type="checkbox"/> Отмена сопутствующего лечения			
<input type="checkbox"/> Лекарственная терапия		<input type="checkbox"/> Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)			
Дополнительная лекарственная терапия (если понадобилась)		1. 2. 3.			
Исход:					
<input type="checkbox"/> выздоровление без последствий		<input type="checkbox"/> госпитализация или ее продление			
<input type="checkbox"/> угроза жизни		<input type="checkbox"/> инвалидность			
<input type="checkbox"/> состояние без динамики		<input type="checkbox"/> рождение ребенка с врожденной аномалией			
<input type="checkbox"/> смерть		<input type="checkbox"/> не известно			
Значимая дополнительная информация, включая анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.					

Система фармакологического надзора в Украине

**А.П. Викторов, Е.В. Матвеева,
И.А. Логвина**
**Государственный
фармакологический центр
Министерства здравоохранения
Украины**

Побочные реакции, которые возникают при медицинском применении лекарственных средств, могут быть либо следствием несоответствующего качества препаратов, либо связаны с их фармакодинамикой, фармакокинетикой или особенностями ответа организма на введение препарата.

Контроль за безопасностью лекарственных средств является одним из основных направлений в осуществлении национальной политики в области лекарств в Украине. В случаях, если речь идет о побочных реакциях при несоответствующем качестве препарата, контроль осуществляется Государственной инспекцией контроля качества лекарственных средств МЗ Украины. Сбор информации о побочных реакциях лекарственных средств, которые обусловлены фармакологическими свойствами препаратов или особенностями ответа организма на их введение, в Украине происходит благодаря функционированию системы фармакологического надзора, координация осуществления которого возложена на Государственный фармакологический центр (ГФЦ) МЗ Украины.

Система фармакологического надзора - это государственная система сбора и научной оценки информации о побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении с целью принятия соответствующих регуляторных решений.

В Украине система фармакологического надзора существует с 1996 г. Изначально контроль за побочными реакциями лекарственных средств, согласно действующему законодательству, в значительной мере был возложен на отрасль здравоохранения.

Основой осуществления фармакологического надзора в Украине стали

Директива Европейского Парламента и Совета ЕС от 06.11.2001 № 2001/83 ЕС, Постановление Совета ЕС от 22.07.93 № 2309/93, изданные в Украине в книге "Фармацевтический сектор: основы современного законодательства в Европейском Союзе"/ Авт.-составители Н.А. Ляпунов, В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкий, Э.П. Безуглая.- К.: Морион, 2002 и руководство по фармаконадзору "Фармаконадзор. Правила ЕС в отношении фармаконадзора за лекарственными препаратами для человека и для применения в ветеринарии" (VOLUME 9 - Pharmacovigilance Medicinal Products for Human and Veterinary use), разработанного в рамках процесса ICN и принятого в Европейском Союзе, которое было представлено в Украине в книге "Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека"/Под ред. А.В. Стефанова (пред. редкол.), Т.А. Бухтиаровой, В.И. Мальцева, В.Г. Варченко, А.П. Викторова; Авт.-сост.: Н.А. Ляпунов, Л.И. Ковтун, Э.П. Безуглая и др. - К.: Морион, 2003

Нормативной базой осуществления фармакологического надзора в Украине стали такие подзаконные акты: приказ МЗ Украины от 19.12.2000 №347 (зарегистрированный в Министерстве юстиции Украины 26.12.2000 за №947/5168) "Об осуществлении надзора за побочными реакциями/действиями лекарственных средств" и следующие приказы МЗ Украины: от 16.07.2001 №292 от 08.02.2001 №51, №52; от 12.12.2001 №497 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Украины 28.12.2001).

Становление и развитие фармакологического надзора обусловили принятие в 2006 г. приказа МЗ Украины от 27.12.2006 № 898 (зарегистрировано в Министерстве юстиции

Украины 29.01.2007 за № 73/13340), в котором требования осуществления фармакологического надзора в Украине гармонизованы с европейскими нормами. Этот документ послужит оптимизации осуществления контроля за безопасностью лекарств и проведения эффективной и безопасной фармакотерапии, особенно производителем лекарственных средств.

Координатором осуществления фармакологического надзора в Украине является ГФЦ МЗ Украины. Структурным подразделением ГФЦ МЗ Украины является Управление послерегистрационного надзора, объединившее отделы фармакологического надзора, базы данных и региональной координации. Сюда поступает, обрабатывается и анализируется информация о побочных реакциях лекарственных средств. В состав Управления послерегистрационного надзора входят региональные отделы, которые сотрудничают с руководителями лечебно-профилактических учреждений и врачами во всех регионах Украины. Благодаря кропотливой, повседневной работе сотрудников Управления послерегистрационного надзора и региональных отделов в Украине удалось достичь уровня предоставления информации о побочных реакциях при медицинском применении лекарственных средств более 4000 сообщений ежегодно на протяжении 2004 - 2007 гг.

На протяжении 1996-2008 гг. в Управление послерегистрационного надзора поступило свыше 26 000 сообщений о побочных реакциях лекарственных средств (рис.1).

Управлением послерегистрационного надзора уделяет большое значение организационно-методичес-

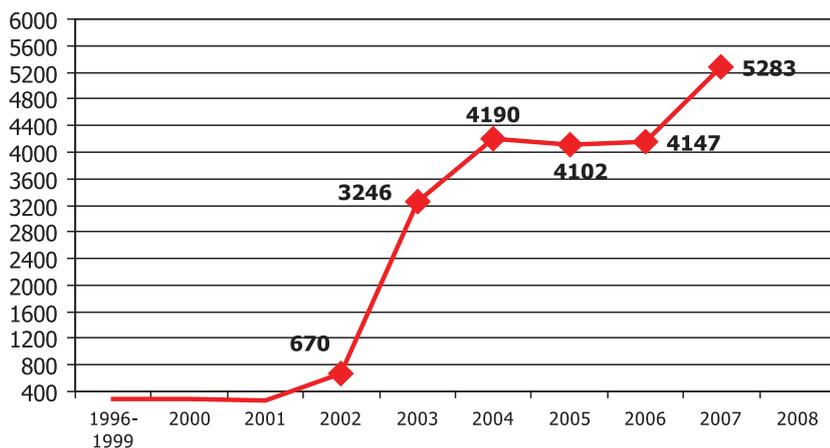


Рис. 1. Динамика поступления сообщений о побочных реакциях ЛС от врачей

кой и образовательной деятельности в вопросах осуществления фармакологического надзора в Украине. Начиная с 2001 г. в регионах Украины были проведены около 40 обучающих семинаров по вопросам организации фармаконадзора в Украине, в которых приняли участие более 5 000 специалистов: главные штатные специалисты по специальности "Терапия", начальники Управления здравоохранения облгосадминистраций, главные врачи, заведующие отделениями, врачи различных специальностей лечебно-профилактических учреждений Украины.

7 обучающих семинаров (2003-2008 гг.) были посвящены вопросам организации системы фармакологического надзора производителем лекарственных средств (или его представителем).

В настоящее время в Украине освоена и внедрена система спонтанных сообщений, налажена активная методическая и организационная деятельность Управления послерегистрационного надзора и региональных отделов по вопросам фармакологического надзора в системе здравоохранения Украины. Сведения о побочных реакциях лекарственных средств включены в государственную медицинскую статистическую отчетность, проводятся исследования профиля безопасности лекарственных средств в пострегистрационном периоде. Разработаны учебные планы и программы пред- и постдипломной подготовки врачей и провизоров по вопросам контроля побочных реакций

лекарственных средств. Налажены международные связи и обмен информацией по вопросам безопасного применения лекарственных средств.

В 2002 г. была издана книга "Организация системы фармакологического надзора в Украине", где были представлены основные задачи и направления организации системы фармакологического надзора, а также законодательная база осуществления надзора за побочными реакциями лекарственных средств. Подготовлены методические рекомендации для врачей "Принципы предоставления информации о побочных реакциях лекарственных средств при их медицинском применении".

В медицинских периодических изданиях сотрудниками Управления послерегистрационного надзора и региональных отделов опубликовано

более 300 статей по вопросам безопасности лекарственных средств.

Особое значение имеет выход в свет первого издания книги "Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору" (Под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова. - К.: Морион, 2007), которое поможет производителям лекарств, практикующим врачам всех специальностей, провизорам, фармацевтам, а также научным работникам, преподавателям и студентам медицинских и фармацевтических вузов более профессионально подойти к вопросам контроля за безопасностью лекарственных средств.

С 2006 г. в Украине начал издаваться журнал "Рациональная фармакотерапия", в котором вниманию читателя представляются результаты осуществления фармакологического надзора в Украине и мире, изменения в отношении использования лекарственных средств, связанные с безопасностью их медицинского применения.

Сегодня основным источником информации о побочных реакциях лекарственных средств в Украине является врач. Согласно приказу МЗ Украины № 898 от 27.12.2006, в случае возникновения побочных реакций при медицинском применении лекарственных средств врач должен заполнить карту-сообщение (форма 137/о) и непосредственно или через сотрудников региональных отделов прислать ее в Управление послерегистрационного надзора (рис.2).



Рис. 2 Порядок предоставления врачом сведений о побочных реакциях ЛС



Таблица 1

Некоторые группы или отдельные лекарственные средства, относительно оборота или медицинского применения которых в Украине приняты соответствующие регуляторные решения

Год	Название	Решение
1996	Фенацетин	Запрещено медицинское применение
1996	Циметидин	Запрещено медицинское применение
1999	Гемодез	Запрещено медицинское применение
2001	Фенилбутазон (бутадиион)	Ограничено медицинское применение
2002	Гентамицин	Ограничено медицинское применение
2003	Нитрофура́л (фурацилин)	Запрещено медицинское применение таблетированных форм перорально
2003	Нитрофураны	Ограничено медицинское применение
2003	Препараты, содержащие кав-кофе	Запрещено медицинское применение
2003	Дезинтоксикационные растворы, содержащие низкомолекулярный поливинилпирралидон	Ограничено медицинское применение
2005	Метамизол натрия (анальгин)	Ограничено медицинское применение
2005	Рофекоксиб (рофика, денебол)	Ограничено медицинское применение
2006	Тиоридазин (сонапакс, ридазин)	Ограничено медицинское применение
2006	Эуфиллин	Запрещено медицинское применение лекарственных форм, содержащих стабилизатор этилендиамин
2007	Препараты Озельтамивира (тамифлю)	Внесены изменения в Инструкцию, касающиеся потенциального риска возникновения нейропсихических расстройств на фоне применения озельтамивира, особенно у детей
2007-2008	Препараты нимесулида	Ограничено медицинское применение - показания к применению: 1. Острая боль 2. Симптоматическое лечение болевого остеоартрита 3. Первичная дисменорея - противопоказания: 1. Дети до 12 лет 2. Одновременное применение с потенциально гепатотоксическими средствами 3. Алкоголизм, наркотическая зависимость 4. Повышенная температура тела и гриппоподобные состояния

Среди причин недостаточной активности врачей при предоставлении информации о побочных реакциях лекарственных средств следует отметить следующие:

- равнодушная или негативная позиция главных врачей или их заместителей по лечебной работе в отношении организации и осуществления фармакологического надзора в лечебно-профилактических учреж-

дениях. Более того, сотрудники региональных отделов часто сообщают о том, что руководители лечебно-профилактических учреждений запрещают врачам информировать регуляторные органы о побочных реакциях, которые возникают при медицинском применении лекарственных средств. Вызывают удивление письма, которые поступают в Управление послерегистрационного надзора от некоторых руководи-

телей лечебно-профилактических учреждений, в которых утверждается, что в соответствующих учреждениях используются лишь высокоэффективные препараты и ни одного случая побочной реакции при их применении не зарегистрировано. На самом деле такие письма - формальная отписка.

- особенности ментальности большинства врачей, которые не понимают важности проблемы контро-

ля за безопасностью лекарственных средств, боятся ответственности, административных взысканий, ссылаясь на отсутствие времени необходимого для заполнения карты-сообщения;

- отсутствие карты-сообщения (форма 137/о) в структуре форм №003/в (медицинская карта стационарного больного), №025-6/в (талон амбулаторного пациента) и №025-7/в (талон амбулаторного пациента).

Учитывая указанное выше, приказом №898 от 27.12.2006 утверждена новая редакция формы 137/о, которая максимально упрощена, и реально на ее заполнение врачом тратится не более 10 минут, поэтому сетования на недостаток времени - это не что иное как пренебрежение своей общественной и медицинской обязанностью перед больными и обществом, которые оказывают содействие дальнейшему применению опасных и неэффективных лекарств.

По нашему мнению, активизации предоставления информации о побочных реакциях лекарственных средств врачами может способствовать как введение карты-сообщения (форма 137/о) в структуру форм №003/в (медицинская карта стационарного больного), №025-6/в (талон амбулаторного пациента) и №025-7/в (талон амбулаторного пациента), так и ее наличие в Национальном Формулярном Руководстве в виде отрывных листов в разделе "Пострегистрационный надзор за

побочными реакциями и отсутствием эффективности лекарственных средств".

Это позволит уменьшить неоправданные затраты времени врача на поиски самой карты-сообщения и лишние разъяснения о необходимости ее заполнения ответственному за фармакологический надзор в лечебно-профилактическом учреждении.

Более активно осуществлять сбор информации о побочных реакциях и отсутствии эффективности лекарственных средств врачами Украины позволит метод мониторинга стационаров лечебно-профилактических учреждений, поэтапное внедрение которого планируется осуществить в ближайшее время.

Весьма важным моментом в осуществлении контроля за безопасностью врачебных средств является наличие тесной взаимосвязи в работе сотрудников Управления послерегистрационного надзора и региональных отделов и руководством областных и городских Управлений здравоохранения, лечебно-профилактических учреждений. Более того, приказом №898 МЗ Украины предусмотрено, что руководители всех звеньев здравоохранения должны способствовать работе сотрудников региональных отделов в осуществлении фармакологического надзора, информированию и обучению врачей в регионе и отдельных лечебно-профилактических учреждени-

ях. Поэтому, руководители региональных отделов должны быть введены в состав аттестационных комиссий. Руководителям областных и городских Управлений здравоохранения, главным врачам необходимо выходить за рамки формализованного подхода в осуществлении фармакологического надзора и активнее интересоваться и контролировать процесс осуществления фармакологического надзора на соответствующих уровнях.

Отдельно следует отметить, что в приказе №898 МЗ Украины детализированы требования в отношении осуществления фармакологического надзора производителем лекарственных средств в Украине. Это будет способствовать более ответственному отношению к осуществлению контроля за безопасностью лекарственных средств, что является обязательным условием наличия лекарственных средств их производства на фармацевтическом рынке Украины.

Сегодня существуют все условия, правовая база и поддержка регуляторных органов, чтобы надзор за безопасностью лекарственных средств в Украине происходил надлежащим образом, необходимо лишь выполнять требования МЗ Украины, прописанные соответствующими приказами, что в конечном итоге улучшит результаты проведения рациональной фармакотерапии с позиций доказательной медицины.

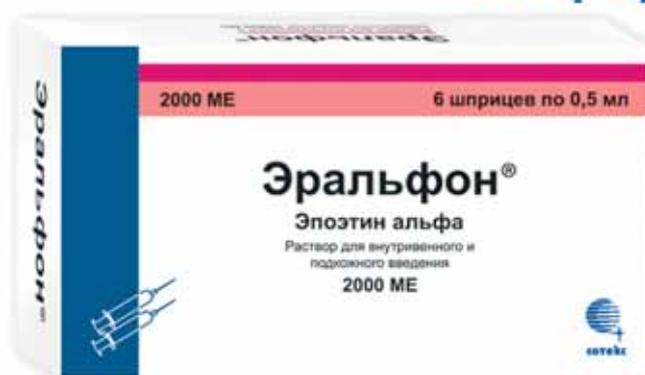


Российская биотехнология
для отечественного здравоохранения.

ВЫБОР ЗА ВАМИ!



Комфорт



10000 ME
2000 ME
1000 ME

Качество

Доступность

10000 ME
4000 ME
2000 ME
1000 ME



Препараты рекомбинантного эритропоэтина человека.

Средства для профилактики и лечения анемии:

- Нефрология/Гемодиализ
- Онкология
- Акушерство/Гинекология
- ВИЧ (СПИД)
- Ревматология
- Неонатология
- Хирургия

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
Тел.: (495) 231-15-12/09, www.sotex.ru





Липтонорм[®], Нитроспрей[®],
Рениприл[®] ГТ, Милдронат[®]



Азитрокс[®], Термикон[®],
Флюкостат[®]



Артрозан[®], Гастрозол[®],
Амиксин[®], Фосфоглив[®],
Мексиприм[®]



Биосулин[®] Н, Биосулин[®] Р,
Растан[®]



Коделак[®], Компливит[®],
Пенталгин[®]-Н,
Арбидол[®]



Максиколд[®],
Пассифит[®]

- Входит в тройку лидеров крупнейших фармацевтических компаний в РФ*.
- Более 200 наименований лекарственных средств.
- Высокотехнологичное фармацевтическое производство в соответствии со стандартами GMP, в том числе производство генно-инженерных препаратов.
- Мощность производства – более миллиарда упаковок лекарств в год.
- Технологии производства широкого спектра лекарственных форм: таблетки, растворимые таблетки, капсулы, порошки, сиропы, растворы, ампулы, спреи, аэрозоли, мази.
- Основные направления развития – противовирусные, генно-инженерные, витаминно-минеральные, кардиологические, иммуномодулирующие, гастроэнтерологические, онкологические препараты и т.д.
- «Фармстандарт» является лауреатом Национальной премии в области бизнеса «Компания года 2007» в номинации «Фармацевтическая промышленность».

* «Центр маркетинговых исследований «Фармэксперт».

НОВЫЙ СТАНДАРТ ЗДОРОВЬЯ



Коммерческий рынок ГЛС России в августе 2008 г.

Фармацевтический рынок России состоит из двух основных сегментов: коммерческого и государственного.

Коммерческий сегмент фармрынка включает в себя аптечные продажи ГЛС и парафармацевтики без учета продаж по Программе ДЛО.

Государственный сегмент фармрынка включает в себя аптечные продажи ГЛС по Программе ДЛО, а также реализацию через ЛПУ.

Далее рассматриваются продажи ГЛС на коммерческом сегменте фармрынка.

1. Объем коммерческого рынка ГЛС России

На рис. 1 представлена динамика объема коммерческого рынка ГЛС России с августа 2007 г. по август 2008 г.

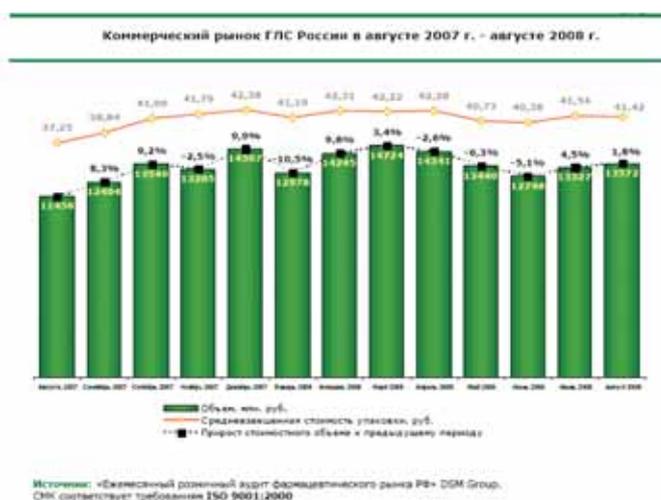


Рис. 1

По данным розничного аудита DSM Group, в августе 2008 г. наблюдался рост коммерческого рынка ГЛС на 1,8% по сравнению с августом 2007 г., емкость рынка составила 13,6 млрд. руб. (с НДС). В долларовом выражении рынок упал на 1,5%, с 571 до 532 млн дол. Рынок продолжает расти и удивлять новыми достижениями.

Объем коммерческого рынка ГЛС РФ в ценах закупки аптек в августе 2008 г. вырос относительно аналогичного периода 2007 г. на 27% в долларовом выражении и 18% в рублевом. По итогам 8 месяцев 2008 г. объем коммерческого рынка ГЛС вырос на 22% к аналогичному периоду 2007 г. и составил 109 млрд руб.

Одним из факторов такого роста рынка является рост натурального потребления. Если в предыдущие года мы наблюдали снижение упаковок, то в 2008 г. тенденция изменилась. По итогам 8 месяцев рост составил порядка 12% и население "съело" уже 2,6 млрд упаковок лекарств.

Средневзвешенная стоимость упаковки ГЛС на коммерческом рынке России в августе упала по сравнению с прошлым месяцем на 0,3% и составила 41,42 руб. (\$1,72). Рост средневзвешенной цены упаковки ГЛС в августе 2008 г. относительно августа 2007 г. составил 11,2% в рублевом выражении и 18% в долларовом (в долларах такой рост обусловлен значительным падением курса доллара по отношению к рублю).

Средняя стоимость упаковки ГЛС на коммерческом рынке России в период январь-август выросла на 8% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года и составила 41,53 руб.

2. Структура коммерческого рынка России

2.1. Структура потребления ГЛС из разных ценовых категорий

На рис. 2 отражена динамика потребления ГЛС (в стоимостном выражении) из разных ценовых категорий.

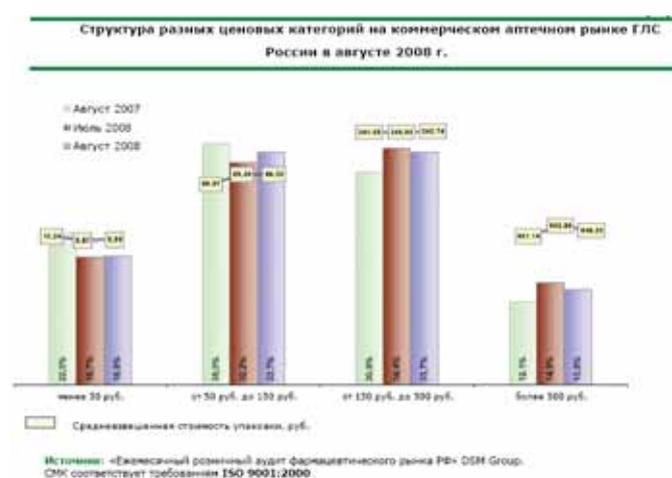


Рис. 2

Как видно из рис. 2, структура рынка по ценовым категориям в августе 2008 г. по сравнению с июлем 2008 г. изменилась в пользу сегмента от 50 до 150 руб. Остальные сегменты упали по доли в общем обороте. Сегменты от 50 до 150 руб. и от 150 до 500 руб. - являются самыми крупными и занимают в августе одинаковую долю - 33,7%. Средняя стоимость упаковки во всех сегментах практически не изменилась, исключение составляет дорогостоящий сегмент, где средняя стоимость упаковки упала на 18 рублей и составила 243 руб.

Если сравнивать текущий период с августом 2007 г., то можно отметить падение объема продаж в сегментах до 150 рублей и значительным увеличением доли препаратов с ценой от 150 руб. за упаковку.

Рынок и конъюнктура

2.2. Соотношение импортных и отечественных препаратов

Соотношение объемов аптечных продаж отечественных и импортных препаратов в России отражено на рис. 3.



Рис. 3

В августе 2008 г. доля отечественных ЛС в стоимостном выражении составила 23% объема коммерческого рынка, в натуральном выражении - 67%. По сравнению с аналогичным периодом 2007 г. соотношение объема продаж импортных и отечественных препаратов в денежном выражении не изменилось. На рынке установилась довольно стабильная картина по этому параметру.

Следует отметить, что импортные препараты на порядок дороже отечественных. В августе текущего года по сравнению с аналогичным периодом прошлого года средняя стоимость упаковки импортных препаратов выросла больше, чем отечественных: импортных - на 10,3% (97,0 рубля), отечественных - на 11,1% (14,5 рубля).

2.3. Соотношение ГЛС рецептурного и безрецептурного отпуска на коммерческом рынке

Соотношение объемов аптечных продаж ГЛС рецептурного и безрецептурного отпуска на коммерческом рынке в России отражено на рис. 4.



Рис. 4

На коммерческом рынке России в августе 2008 г. доля препаратов рецептурного отпуска составила 54% в стоимостном объеме (на 2% ниже, чем в июле) и 27% в натуральном объеме. По

сравнению с аналогичным периодом 2007 г. доля рецептурных препаратов не изменилась в стоимостном выражении, в натуральном выражении выросла на 1%.

3. Лидеры среди производителей лекарственных препаратов

В августе на аптечном рынке России присутствовало 863 фирмы-производителя лекарственных препаратов.

ТОП-10 фирм-производителей по объему продаж представлен в таблице 1.

Таблица 1

ТОП-10 фирм-производителей ГЛС по доле в аптечных продажах в России (в стоимостном выражении) в июле-августе 2008 г.

Рейтинг	Июль 2008	Август 2008	Фирмы-производители	Доля от стоимостного объема продаж, руб., %		Доля от натурального объема продаж, уп., %	
				Июль 2008	Август 2008	Июль 2008	Август 2008
1	1	1	SANOFI-AVENTIS	4,34%	4,28%	1,42%	1,41%
3	2	2	ФАРМСТАНДАРТ ООО	3,49%	3,93%	6,10%	6,49%
2	3	3	BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI/	3,90%	3,74%	1,64%	1,68%
4	4	4	GEDEON RICHTER	3,38%	3,22%	1,17%	1,15%
5	5	5	NYCOMED	3,07%	3,21%	0,97%	1,04%
6	6	6	NOVARTIS	2,99%	2,86%	0,76%	0,81%
7	7	7	PFIZER	2,74%	2,72%	0,50%	0,49%
10	8	8	LEK D.D.	2,44%	2,57%	0,69%	0,72%
9	9	9	BAYER SCHERING PHARMA AG	2,55%	2,52%	0,42%	0,42%
8	10	10	SERVIER	2,60%	2,51%	0,39%	0,38%
Общая доля ТОП-10				31,41%	31,55%	14,06%	14,60%

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. СМК соответствует требованиям ISO 9001:2000

Состав ТОП-10 фирм по итогам августа не изменился.

Поменяли свои позиции несколько фирм. Фармстандарт занял вторую строчку, поднявшись с 3 места и сместив BERLIN-CHEMIE. Этому способствовал рост противовирусного препарата Арбидола.

LEK D.D. и SERVIER также поменялись местами: первая фирма заняла 8 строчку, вторая - 10 строчку. Рост продаж LEK обусловлен ростом продаж препаратов Линекс и Бронхо-мунал.

Изменение ТОП-а производителей в августе 2008г. по сравнению с аналогичным периодом 2007 г. представлен в таблице 2.

Таблица 2

ТОП-10 фирм-производителей ГЛС по доле в аптечных продажах в России (в стоимостном выражении) в августе 2008 г.

Рейтинг	Август 2007	Август 2008	Фирмы-производители	Доля от стоимостного объема продаж, руб., %		Доля от натурального объема продаж, уп., %	
				Август 2007	Август 2008	Август 2007	Август 2008
1	1	1	SANOFI-AVENTIS	4,57%	4,28%	1,56%	1,41%
3	2	2	ФАРМСТАНДАРТ ООО	3,46%	3,93%	6,33%	6,49%
2	3	3	BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI/	3,59%	3,74%	1,70%	1,68%
4	4	4	GEDEON RICHTER	3,18%	3,22%	1,12%	1,15%
5	5	5	NYCOMED	2,91%	3,21%	0,92%	1,04%
7	6	6	NOVARTIS	2,71%	2,86%	0,76%	0,81%
6	7	7	PFIZER	2,87%	2,72%	0,47%	0,49%
8	8	8	LEK D.D.	2,62%	2,57%	0,85%	0,72%
10	9	9	BAYER SCHERING PHARMA AG	2,44%	2,52%	0,41%	0,42%
9	10	10	SERVIER	2,49%	2,51%	0,39%	0,38%
Общая доля ТОП-10				30,82%	31,55%	14,52%	14,60%

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. СМК соответствует требованиям ISO 9001:2000

Общая доля компаний, входящих в ТОП-10 в августе 2008 г. составляет почти 1/3 (31,55%) от стоимостного объема продаж ГЛС на всем коммерческом аптечном рынке ГЛС, при этом в натуральном выражении это всего 15%.

В августе 2008 г. в ТОП-10 фирм-производителей входят те же компании, что и в августе 2007 г.

Тройка лидеров выглядит следующим образом: первое место - Sanofi-Aventis, на втором месте - Фармстандарт, на третьем месте - Berlin-Chemie /A.Menarini/.

Наибольший прирост по сравнению с прошлым годом показали компании Фармстандарт (35%) и NYCOMED (31%).

4. Препараты - лидеры продаж

ТОП-20 торговых наименований ГЛС по объему аптечных продаж в России за август 2008г. представлен в таблице 3.

Таблица 3

ТОП-20 торговых наименований ГЛС по стоимостному объему продаж в России в августе 2008 г.				
Рейтинг	Рейтинг	Бренд	Доля от стоимостного объема продаж, руб., %	
			Июль 2008	Август 2008
1	1	ВИАГРА	1,00%	1,01%
2	2	АКТОВЕГИН	0,83%	0,82%
5	3	ЛИНЕКС	0,74%	0,80%
3	4	ПЕНТАЛГИН	0,77%	0,77%
4	5	ЭССЕНЦИАЛЕ	0,76%	0,76%
6	6	ЭНАП	0,73%	0,71%
10	7	МЕЗИМ ФОРТЕ	0,63%	0,67%
8	8	НУРОФЕН	0,64%	0,67%
7	9	КОНКОР	0,69%	0,66%
32	10	АРБИДОЛ	0,40%	0,65%
15	11	ТЕРПИНОКОД	0,60%	0,65%
13	12	МОВАЛИС	0,62%	0,61%
12	13	НО-ШПА	0,62%	0,61%
11	14	МЕКСИДОЛ	0,62%	0,60%
14	15	МИЛЬГАММА	0,60%	0,56%
9	16	ДЕТРАЛЕКС	0,62%	0,54%
10	17	ПРЕДУКСТАЛ	0,54%	0,53%
17	18	ДИРОТОН	0,54%	0,51%
21	19	ЯРНИА	0,47%	0,49%
23	20	ВУПРУМ	0,45%	0,49%
Общая доля ТОП-20			-	13,12%

Источник: «Ежемесячный розничный аудит фармацевтического рынка РФ» DSM Group. СМК соответствует требованиям ISO 9001:2000

Общая доля препаратов ТОП-20 составляет 13,12% от всего коммерческого аптечного рынка ГЛС. В августе 2008 года первое место, как и в прошлые месяцы, занимает препарат Виагра. При этом рост данного бренда всего 2%. С учетом того, что наступает простудный сезон, Виагра уступит в следующих месяцах свою позицию. Этому факту свидетельствует и рост в рейтинге противопростудных препаратов. Так, Арбидол переместился с 32 на 10 место, показав максимальный темп прироста - 66%.

В тройку лидеров в августе вошел Линекс, потеснив Пенталгин, рост этого препарата составил 11% (второй показатель в ТОП-20).

5. ДЛО: итоги 1-го полугодия 2008 г.

Программа дополнительного лекарственного обеспечения в 2008 г. претерпела существенные изменения. ДЛО раз-

делено на две составляющие, одну из которых осуществляет федеральный центр (дорогостоящие препараты для лечения 7 особо тяжелых заболеваний, выделенных в отдельную группу), а вторую - субъекты Федерации (обычный список препаратов). В результате по дорогостоящим препаратам по всей стране поставку одного лекарства осуществляет один дистрибьютор, другого - другой (всего на 1-е полугодие конкурс выиграли 13 компаний). По обычному списку препаратов ситуация более запутанная - в одном регионе могут работать большое количество дистрибьюторов с разными списками препаратов и не пересекаться с другим регионом. В результате мониторинг потребления лекарственных средств по программе затруднился. В связи с этим был осуществлен переход на мониторинг отгрузок дистрибьюторами лекарств в аптеки под программы ДЛО.

В 1-м полугодии 2008 г. по программе ДЛО в аптеки было завезено лекарств на сумму 32,2 млрд. руб. Это более 80 тыс. упаковок. Объем 1-го полугодия текущего года по сравнению с аналогичным периодом прошлого года вырос на 47% в рублях и на 40% упаковках.

Тенденция программы ДЛО - увеличение средней стоимости упаковки продолжается. За отчетный период она составила 400 руб., что на 6% выше показателя за 1-е полугодие 2007 г.

Также приведем соотношение в отгрузках препаратов по 2 конкурсам. Если в 2007 г. преобладали препараты основного списка - их доля составляла более 70% стоимостного объема ДЛО за 1-е полугодие 2007 г., то в 2008 г. картина поменялась - уже практически половина объема приходится на препараты "дорогостоящих" нозологий - 47%. Отметим, что в "дорогостоящие" нозологии попадают всего лишь около 30 торговых наименований лекарственных средств. Такому соотношению способствует и финансирование программы: в настоящий момент на оба конкурса выделено примерно равное количество денежных средств.

5.1. Структура потребления ГЛС из разных ценовых категорий

На рис. 5 отражена динамика потребления ГЛС (в стоимостном выражении) из разных ценовых категорий.

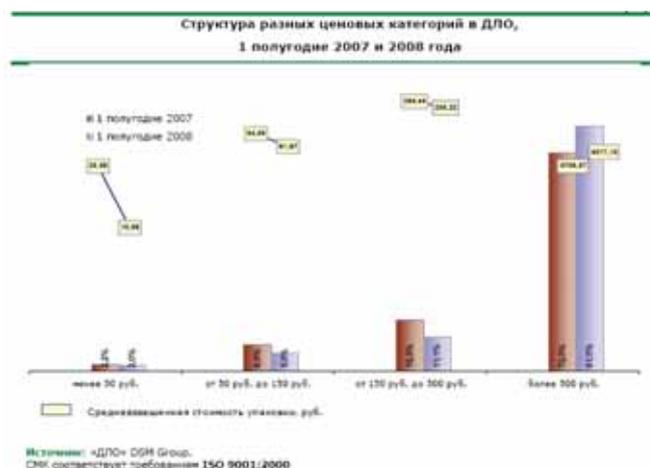


Рис. 5

Рынок и конъюнктура

Как видно из рис. 5, структура рынка по ценовым категориям в 1-м полугодии 2008 г. по сравнению с 2007 г. изменилась в пользу дорогостоящего сегмента. Доля препаратов с ценой свыше 500 руб. выросла на 9%. При этом этот сегмент остается наиболее емким в денежном выражении - 81%. Остальные сегменты упали по доли в общем обороте. Также снизилась и средняя стоимость этих сегментов. А средняя стоимость дорогостоящего сегмента выросла почти на 600 руб.

5.2. Соотношение импортных и отечественных препаратов

Соотношение объемов продаж отечественных и импортных препаратов в ДЛО отражено на рис. 6.



Рис. 6

Несмотря на попытки государства увеличить долю отечественных лекарств в программе ДЛО, она неуклонно сокращается. В 1-м полугодии 2008 г. доля отечественных ЛС в стоимостном выражении составила всего 7% против 9% за аналогичный период 2007 г. В натуральном выражении доля отечественных лекарств увеличилась с 44% до 55%. Такое различие в пропорциях обусловлено существенной разницей в стоимости импортных и отечественных лекарств.

Если средняя стоимость импортной упаковки составляет 825 руб., то отечественной всего лишь 49 руб. При этом в 1-м полугодии 2007 г. одна импортная упаковка в среднем обходилась государству 616 руб., а отечественная - 76 руб. То есть, не смотря на увеличение доли натурального объема, отечественные производители сильно проиграли в цене.

5.3. Лидеры среди производителей лекарственных препаратов

В 1-м полугодии в программе ДЛО участвовало 262 фирмы-производителя лекарственных препаратов.

ТОП-10 фирм-производителей по объему продаж представлен в таблице 4.

Таблица 4

ТОП-10 фирм-производителей ГЛС по доле в ДЛО (в стоимостном выражении) в 1 полугодии 2008 г.

Рейтинг	Фирмы-производители	Доля от стоимостного объема продаж, руб., %		Доля от натурального объема продаж, уп., %	
		1П 2007	1П 2008	1П 2007	1П 2008
2	1 JANSSEN PHARMACEUTICA	10,32%	14,93%	0,55%	0,51%
3	2 F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	8,85%	9,19%	0,37%	0,39%
1	3 NOVARTIS	12,01%	8,37%	0,81%	0,54%
4	4 NOVO NORDISK	7,63%	7,92%	1,42%	1,88%
36	5 OCTAPHARMA AG	0,48%	6,67%	0,21%	0,33%
6	6 BAYER SCHERING PHARMA AG	4,70%	5,19%	0,15%	0,16%
7	7 TEVA	3,55%	3,95%	0,32%	0,20%
8	8 SANOFI-AVENTIS	3,36%	3,11%	1,38%	1,27%
5	9 ASTRAZENECA UK LTD	4,76%	2,95%	0,44%	0,43%
10	10 ELI LILLY	2,29%	2,91%	0,57%	1,05%
Общая доля ТОП-10:		65,20%		6,77%	

Источник: «ДЛО» DSM Group. СМК соответствует требованиям ISO 9001:2000

Состав ТОП-10 фирм по итогам 1-го полугодия практически не изменился. Единственное исключение составляет фирма OCTAPHARMA, которая поднялась в рейтинге на 31 позицию и заняла 5 строчку. Это обусловлено ростом потребления в программе препаратов Октанат и Октаин, применяемых при профилактики и лечении кровотечений при гемофилии.

Отметим, что все фирмы, которые участвуют в части ДЛО, обеспечивающих льготников препаратами по дорогостоящим нозологиям, увеличили свои позиции в рейтинги. У тех компаний, которые обеспечивают лекарства только по обычному конкурсу, снизился рейтинг и доля в программе: SANOFI-AVENTIS, ASTRAZENECA.

В рейтинге ТОП-10 все представленные компании импортного происхождения. Доля ТОП-10 составляет 65% в денежном обороте и всего 7% в натуральном. При этом доля ТОП-10 по 2 конкурсам делится в следующей пропорции: 39% на основной конкурс и 61% на "дорогостой".

Поэтому приведем рейтинг фирм по обычному конкурсу.

Таблица 5

ТОП-10 фирм-производителей ГЛС по доле в части основного списка препаратов ДЛО (в стоимостном выражении) в 1 полугодии 2008 г.

Рейтинг	Фирмы-производители	Доля от стоимостного объема продаж, руб., %		Доля от натурального объема продаж, уп., %	
		1П 2007	1П 2008	1П 2007	1П 2008
4	1 NOVO NORDISK	6,52%	9,36%	1,40%	1,91%
2	2 F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD	7,97%	8,18%	0,32%	0,30%
1	3 JANSSEN PHARMACEUTICA	9,14%	7,89%	0,54%	0,47%
6	4 SANOFI-AVENTIS	4,62%	5,91%	1,39%	1,33%
3	5 ASTRAZENECA UK LTD	6,55%	5,60%	0,45%	0,45%
8	6 ELI LILLY	3,09%	5,25%	0,57%	1,09%
5	7 NOVARTIS	5,79%	4,78%	0,71%	0,45%
10	8 GLAXOSMITHKLINE	2,87%	3,48%	0,47%	0,48%
14	9 SERVIER	2,58%	2,96%	2,34%	2,37%
7	10 BOEHRINGER INGELHEIM	3,19%	2,82%	2,15%	1,64%
Общая доля ТОП-10:		56,22%		10,49%	

Источник: «ДЛО» DSM Group. СМК соответствует требованиям ISO 9001:2000

Источник: Аналитический обзор DSM Group, Фармацевтический рынок России. Выпуск: октябрь 2008



Лориста®

лозартан
таблетки 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг

Лориста – лозартан
компании КРКА

5- летний
успешный опыт
применения
в Европе

ДОВЕРЬСЯ ГОЛОСУ СВОЕГО СЕРДЦА!

Показания к применению:

- Артериальная гипертензия.
- Снижение риска развития инсульта у пациентов с артериальной гипертензией и гипертрофией левого желудочка.
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии, при непереносимости или неэффективности терапии ингибиторами АПФ).
- Защита функции почек у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с протеинурией

Способ применения и дозы: внутрь, вне зависимости от приема пищи, 1 раз в сутки.

Условия отпуска из аптек: по рецепту

Упаковка: 30 и 60 таблеток, покрытых оболочкой, по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг.

Регистрационное удостоверение: ЛСР-003722/07 от 09.11.2007
За более подробной информацией обращайтесь к производителю.
ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 495 994 70 70, телефакс: +7 495 994 70 78. www.krka.si/ru/krkar/



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

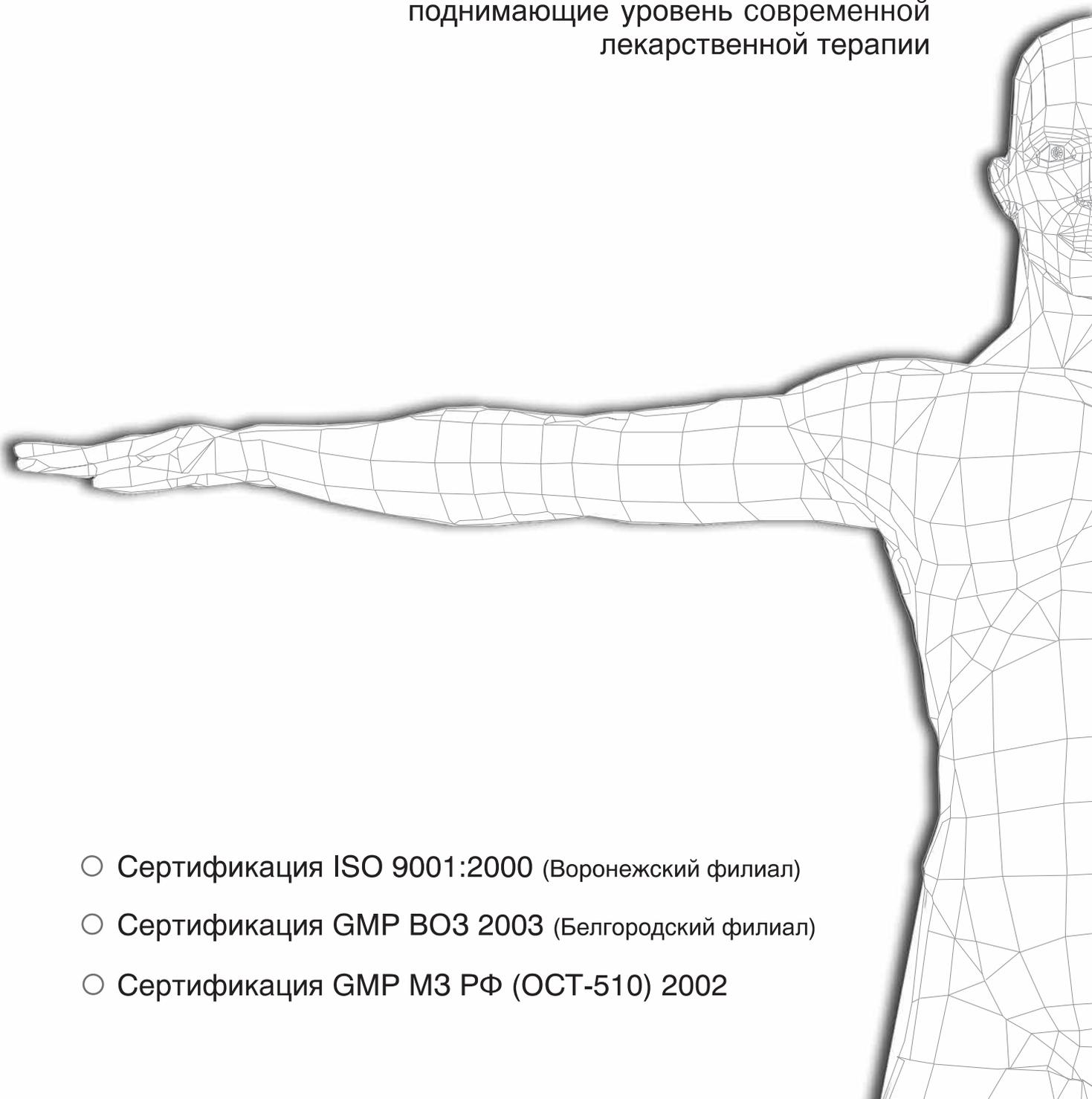


vegopharm

расширяя выбор
разумных решений

Миссия компании

Предлагать разумные решения,
поднимающие уровень современной
лекарственной терапии

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

НОВОСТИ

НОВОСТИ АРФП

АРФП выступает за выравнивание регуляторных требований к российским и зарубежным фармпроизводителям на российском фармацевтическом рынке



Существующие на сегодняшний день нормативно-правовые документы, регулирующие обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации, предъявляют разные требования к российским* и зарубежным фармпроизводителям. Как следствие, российские фармпроизводители находятся в дискриминационных условиях по сравнению с зарубежными.

Как известно, существующее неравенство регуляторных требований - следствие общего упадка отечественной фармпромышленности в середине 90-х гг., в результате чего зарубежным компаниям были предоставлены преференции, чтобы не допустить возникновения лекарственного коллапса. Сейчас российская фармпромышленность активно развивается и становится все более конкурентоспособной, однако, развитие ее потенциала существенным образом ограничено существующим привилегированным положением западных фармкомпаний в сфере государственного регулирования. В связи с этим Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) выступает за выравнивание условий и регуляторных требований к российским и зарубежным фармпроизводителям на российском фармацевтическом рынке.

"Уже не раз говорилось о необходимости устранить дисбаланс регуляторных требований к отечественным и зарубежным фармпроизводителям. Однако на сегодняшний день дискриминационные положения многих нормативных документов, ставящие в более выгодные условия зарубежных поставщиков, сохраняются. Неравенство ус-

ловий стало особенно заметно для членов-предприятий АРФП, открывших производственные площадки на территории Российской Федерации и столкнувшихся, в частности, с тем, что выпустить препарат на рынок российскому предприятию гораздо сложнее, чем иностранному производителю. Это не стимулирует зарубежные компании к размещению производств на территории России", - отметил В. Дмитриев.

Предлагаем вашему вниманию перечень основных нормативных документов, содержащих дискриминационные положения в отношении российских фармпроизводителей.

- Стандарты качества лекарственных средств (Отраслевой стандарт ОСТ 91500.05.001.00 "Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения", утв. приказом Минздрава РФ от 01 ноября 2001 г. №388)

Отраслевой стандарт устанавливает порядок разработки, оформления, экспертизы, согласования, утверждения, присвоения обозначения, регистрации государственных стандартов качества лекарственных средств и внесения в них изменений. Настоящий ОСТ не распространяется на лекарственные средства зарубежного производства.

- Инспектирование условий производства лекарственных средств (Положение о лицензировании производства лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства РФ от 6 июля 2006 г. №415)

Российские производители проходят документальную и фактическую проверку условий производства лекарственных средств, проводимую на территории Российской Федерации. Зарубежные фармпроизводители проходят только документальную проверку - на полноту и достоверность подаваемых документов. Соответственно, российские регуляторные органы не имеют данных, полученных российскими инспекторами о соответствии зарубежных площадок требованиям, утвержденным в Российской Федерации. Данный дисбаланс требований существует и в отношении выдачи лицензии на производство субстанций: для отечественных предприятий предполагается физический контроль всего производственного цикла (а также проверка на соответствие лицензионных требований и условий каждые 2 года), для зарубежных - только ознакомление с документацией.

- Регистрация субстанций (Федеральный закон от 22 июня 1998 г. №86-ФЗ "О Лекарственных Средствах")

В настоящий момент согласно Федеральному закону субстанция считается лекарственным средством и подлежит обязательной регистрации. Обязательное требование по регистрации субстанций в Российской Федерации приводит к увеличению длительности регистрации лекарственного средства, заставляет разработчиков дублировать представляемые документы. В случае многокомпонентных препаратов российские производители обязаны регистрировать субстанцию на каждый компонент, что в разы увеличивает сроки регистрации препарата. Российские производители вынуж-

дены регистрировать в России субстанции даже в том случае, если лекарственное средство производится только для реализации на экспорт.

В то же время норма по регистрации субстанций не распространяется на зарубежных фармпроизводителей в Российской Федерации.

- Предоставление образцов субстанций при проведении предварительного контроля качества лекарственных средств (Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. № 734))

При проведении предварительного контроля качества российские производители должны предоставлять наряду

с образцами готовых лекарственных средств и образцы субстанций. В случае многокомпонентных препаратов российские производители обязаны представлять документы и образцы субстанций на каждый компонент. Требование по предоставлению образцов субстанций не распространяется на зарубежных фармпроизводителей.

- Государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (Положение о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (утв. постановлением Правительства РФ от 9 ноября 2001 г. N 782)).

В данном документе изначально заложено дискриминационное положение, которое разграничивает обоснование цены российскими производителями и зарубежными производителями. При этом главным критерием ценообразования для российских производителей является себестоимость,

тогда как для иностранных производителей - объем продаж в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано.

"Неоправданные преимущества иностранным поставщикам результатуются не только в вопросах чисто экономического характера, не позволяющих российским предприятиям развиваться более динамично. Гораздо важнее то, что неравенство требований сохраняется и в вопросах обеспечения качества как готовых лекарственных средств, так и фармацевтических субстанций. Допуск зарубежных препаратов и субстанций неподтвержденного качества - это уже стратегический вопрос обеспечения безопасности лечения российских пациентов", - отметил В. Дмитриев.

** Под российскими производителями понимаются производители, имеющие производственные площадки на территории Российской Федерации.*

Пресс-служба АРФП

АРФП и Минпромторговли обсудили проект "Стратегия развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года"

В общем собрании Ассоциации российских фармацевтических производителей АРФП, состоявшемся 27 августа 2008 г., приняли участие директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России Сергей Цыб и начальник отдела фармацевтической промышленности Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России Дмитрий Колобов. Ключевым вопросом обсуждения стал проект стратегии развития российской фармацевтической промышленности до 2020 г., разработанный Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

В рамках обсуждения проекта стратегии были затронуты вопросы государственных закупок, механизмов стимулирования инновационной деятельности



Сергей Анатольевич Цыб

компаний, ввода обязательных требований к качеству фармацевтического производства, установления льготного нало-

гового режима для предприятий, модернизирующих свои производственные площадки и закупающих зарубежное технологическое оборудование и др. По мнению ведущих российских фармпроизводителей, заявленные в стратегии планы абсолютно реальны и выполнимы. Уже сейчас предприятия-члены АРФП успешно осуществляют импортозамещение в дженериковом секторе; многие компании, входящие в Ассоциацию, все более активно реализуют свой потенциал в инновационном сегменте.

По мнению Сергея Цыба, "любая отраслевая стратегия должна разрабатываться с учетом интересов бизнеса и государства. Поэтому активное обсуждение стратегии, конструктивный обмен мнениями, привлечение экспертного опыта непосредственно игроков отрасли - будут лишь способствовать выработке рабочего документа, который станет

реальным инструментом, направленным на развитие инновационного сектора российской экономики с обеспечением потребностей граждан страны и системы здравоохранения в качественных и эффективных лекарственных средствах".

Особое внимание в ходе обсужде-



Дмитрий Валерьевич Колобов



Виктор Александрович Дмитриев

ния было уделено вопросу внесения изменений в Федеральный закон № 86-ФЗ "О лекарственных средствах". "Те изменения, которые предлагаются в подготовленном варианте законопроекта - отмена регистрации субстанций,

упорядочение порядка регистрации ЛС, переход на стандарты надлежащей производственной практики - крайне важны для развития российской фармпромышленности. Фактически эта та отправная точка, с которой, мы ожидаем, начнутся системные изменения в отрасли. Мы расцениваем принятие этих изменений не просто как прогрессивный шаг для развития отрасли, но и как фундамент для начала реализации тех планов, которые намечены в проекте стратегии", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Участники состоявшейся встречи договорились продолжить обсуждение стратегии на отраслевом совещании "Стратегия развития Российской фармацевтической промышленности до 2020 года. Пути достижения поставленных целей", которое пройдет под эгидой АРФП в Сочи 13 сентября 2008 г.

Пресс-служба АРФП

Ассоциация Российских фармацевтических Производителей пополняет свои ряды



Генеральный директор АРФП В. Дмитриев и глава компании "Герофарм" П. Родионов

Новыми членами Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) стали компания "Герофарм" и Группа компаний "Петровакс". Такое решение было принято на общем собрании членов АРФП 27 августа 2008 г.

"Общее собрание АРФП поддержало заявления компаний "Герофарм" и "Петровакс" по вступлению в Ассоциацию. Мы рады видеть эти компании в рядах ведущих российских фармкомпаний, - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. - Можно смело сказать, что за такими компаниями как "Герофарм" и "Петровакс" будущее российской фармацевтики. Занимаясь научно-исследовательскими разработками, выпуская инновационные препараты в остро востребован-

ных сегментах рынка, обеспечивая выпуск лекарственных препаратов в современных GMP условиях, такие компании подтверждают наличие высокого потенциала российской фарминдустрии".

Стратегии обеих компаний заключаются в создании и производстве только инновационных препаратов. ГК "Петровакс" успешно занимается разработкой и производством иммуномодуляторов, вакцин на их основе и других иммунобиологических препаратов. ГК "Петровакс" является разработчиком и патентообладателем гриппозной вакцины №1 в России - Гриппол. Компания "Герофарм" известна на рынке своими оригинальными препаратами, а также рядом пептидных и генно-инженерных разработок, в том числе проектом по созданию перорального инсулина совместно с компанией "Scientific Future Management".

Необходимо отметить, что обе компании являются фармацевтическими предприятиями полного цикла, осуществляя выпуск лекарственных средств от производства субстанции до выпуска препарата на рынок.

Одним из главных критериев членства в АРФП является соответствие производства стандартам GMP. Два новых члена АРФП полностью отвечают этому важному требованию. Компания "Петровакс" уже имеет 2 производственные площадки, сертифицированные по стандарту ISO 9001. 9 сентября 2008 г. ГК "Петровакс" открывает новый, не имеющий аналогов в России, полностью соответствующий европейским требованиям GMP, фармацевтический производственно-складской комплекс в Московской области. Первым продуктом завода станет инновационная противогриппозная вакцина Гриппол Плюс в индивидуальных шприц-дозах, которая станет доступна жителям России к эпидемическому сезону 2008-2009 гг. для иммунизации против гриппа. Компания "Герофарм" осуществляет производство на 3-х площадках в Московской области и Санкт-Петербурге. Помимо этого компания планирует к середине 2010 г. построить фармацевтический завод в



Московской области. Концептуальный проект нового предприятия разработан совместно с датской компанией "NNE Pharmaplan" - ведущим мировым инжиниринговым консультантом в области биотехнологий и фармацевтики. Проект уже прошел международную GMP-экспертизу, осуществленную британскими специалистами из Healthside Information Services ltd.



А.В. Некрасов, Генеральный директор ГК "Петровакс"

"Вступление в АРФП стало важным этапом в развитии нашей компании и означает, что достижения "Герофарм" признаны фармацевтическим сообществом России. Мы считаем, что членство в Ассоциации позволит продуктивно взаимодействовать с представителями государственных органов, решая общетраслевые зада-

чи, прежде всего такие как постепенное замещение импорта качественными отечественными препаратами и борьба с фальсифицированными лекарствами. Помимо этого АРФП - отличная площадка для обмена опытом среди ведущих фармпроизводителей России", - прокомментировал вступление в АРФП Петр Родионов, глава компании "Герофарм".

"В сущности, путь развития ГК "Петровакс" - это и есть одна из конкретных моделей реализации инновационного развития российской фармацевтической промышленности", - отметил А.В. Некрасов, Генеральный директор ГК "Петровакс".

Таким образом, с принятием двух новых членов Ассоциация российских фармацевтических производителей объединит 16 ведущих российских фармпредприятий, насчитывающих 29 производственных площадок. По словам В. Дмитриева, "члены АРФП своей деятельностью демонстрирует способность современной российской фармацевтической промышленности обеспечить стратегическую независимость Российской Федерации в вопросах удовлетворения потребностей граждан России в необходимых, доступных, высококачественных лекарственных средствах. Вхождение в состав АРФП предприятий "Герофарм" и "Петровакс" будет только способствовать этой цели".

ГК "Петровакс" - один из лидеров по производству инновационных иммунобиологических препаратов. Группа Компаний "Петровакс" основана в 1996 году.

Стратегия компании включает в себя разработку, производство и внедрение в практику здравоохранения собственных оригинальных препаратов. ГК "Петровакс" располагает на территории РФ двумя производственными площадками, имеющими сертификат качества ISO 9001, в настоящее время осуществляется переход к стандартам GMP (Good Manufacturing Practice).

На сегодняшний день завершено строительство нового фармацевтического производственно-складского комплекса, полностью соответствующего передовым мировым стандартам GMP. Предприятие расположено в 14 км от Москвы в Подольском районе. Кредит на строительство завода ГК "Петровакс" был предоставлен Европейским банком реконструкции и развития. Строительство завода началось в 2005 году.

Производственные мощности предприятия рассчитаны на выпуск до 80 млн доз различных иммунобиологических препаратов в год, и их количество может быть оперативно увеличено в случае необходимости. На заводе будут производиться усовершенствованные аналоги вакцины Гриппол: Гриппол Плюс и Гриппол ТС, а также ряд других вакцин и иммунобиологических препаратов.

Препараты ГК "Петровакс":

- Полиоксидоний - иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант;
- Лонгидаза - ферментный препарат нового поколения;
- Гриппол, Гриппол Плюс, Гриппол ТС - группа противогриппозных вакцин последнего поколения.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей отметила 6 лет со времени своего основания в рамках IV Всероссийского форума "Здоровье нации - основа процветания России"



Ассоциация Российских фармацевтических производителей приняла участие в выставке, приуроченной к IV Всероссийскому форуму "Здоровье нации - основа процветания России" и проходившей под эгидой Общественной палаты Российской Федерации, при поддержке Администрации Президента Российской Федерации, Правительства города Москвы, федеральных министерств, служб и агентств, а также органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Выставка проходила 19-20 сентября 2008 г, в Москве в Центральном выставочном зале "Манеж".

Форум "Здоровье нации - основа процветания России" является ежегодным общегосударственным смотром социальных программ, направленных на всестороннее оздоровление и улучшение качества жизни граждан России.



Выставка

В рамках Форума традиционно проходит серия научно-практических конференций различных отраслей, связанных с темой формирования здоровья нации, выставка-смотр реализа-



Президент Общероссийской общественной организации "Лига здоровья нации" Лео Бокерия



Открытие выставки

ции федеральных и региональных программ в сфере здравоохранения, образования, охраны окружающей среды и др. Участники выставки, которые представили лучшие программы и проекты в сфере духовного и физического оздоровления нации, получили из рук президента Общероссийской общественной организации "Лига здоровья нации" Лео Бокерия памятные медали и дипломы.

Участие в выставке совпало с празднованием 6-летия со времени основания АРФП, которое Ассоциация отмечает в сентябре. В честь этого события всем посетителям экспозиции на стенде АРФП были вручены памятные шоколадные медали.



Л. И. Швецова, первый заместитель мэра Москвы в Правительстве Москвы, осматривает выставку



Стенд Росздравнадзора



Стенд АРФП пользовался успехом



Дружный коллектив АРФП

К настоящему времени Ассоциация Российских фармацевтических производителей - одна из крупнейших отраслевых общественных организаций. Если в начале своего пути Ассоциация насчитывала всего 5 предприятий, то теперь АРФП объединяет 16 ведущих российских фармкомпаний, насчитывающих 29 производственных площадок, выпускающих как дженерики, так и оригинальные препараты, готовые формы и субстанции, лекарства и медицинские изделия. На долю предприятий-членов АРФП приходится более 50% лекарственных средств, выпускаемых в стране, 40% экспорта, 70% отечественных лекарственных средств по программе ДЛЮ (ОНЛС). На протяжении прошедших с момента основания 6 лет неизменными остаются критерии членства в Ассоциации - нацеленность на международные стандарты GMP, высокое качество менеджмента, организационная и финансовая открытость, соблюдение принципов добросовестной конкуренции.

Основные задачи, которые видит перед собой АРФП в перспективе - переход отрасли на современные технологии и международные стандарты в производстве и контроле качества продукции, участие в разработке и внедрении мер, способствующих продвижению продукции российских производителей внутри страны и за рубежом. Поддержка научных исследований, оказание помощи по внедрению научных достижений и инноваций в практическую деятельность фармацевтических производителей, активное противодействие распространению

контрафактной продукции и незаконному обороту лекарственных средств, развитие системы подготовки и переподготовки кадров для фармотрасли были и остаются основными приоритетами ассоциации.

"Последний год работы АРФП для нас был крайне продуктивным. Ключевые векторы деятельности АРФП - переход на международные стандарты качества и обеспечение более доступной лекарственной помощи посред-

ством импортозамещения - получили поддержку на самом высоком уровне, на выездном совещании у Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина в г. Курске по вопросу о мерах по развитию производства медицинских препаратов в июне этого года, - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. - Мы рады констатировать, что экспертный опыт АРФП востребован государственными и надзорными органами, фармацевтической обще-

ственностью, в том числе и в ходе разработки проекта "Стратегии развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года". Надеемся, что наша активная позиция будет способствовать принятию решений, которые станут началом позитивных перемен для российской фармацевтической отрасли".

Пресс-служба АРФП

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев принял участие в качестве спикера в 1-ой Международной конференции Института Адама Смита "Украинский фармацевтический форум"

Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) и Председатель Межгосударственной комиссии государств-участников СНГ Виктор Дмитриев принял участие в качестве спикера в 1-ой международной конференции Института Адама Смита "Украинский фармацевтический форум". В. Дмитриев выступил с докладом на тему "Локальные производители на фармрынках СНГ. Гармонизация и глобализация".

Украинский фармацевтический рынок можно с полной уверенностью отнести к числу стратегических для многих российских фармпредприятий. Этому причиной и высокие темпы роста рынка, и исторические предпосылки присутствия российских препаратов на украинском фармацевтическом рынке. Повышение экспортного потенциала российской фармпромышленности, прежде всего в отношении стран СНГ, является одной из стратегических целей АРФП и актуальной задачей для всех предприятий-членов Ассоциации.

В этом контексте остро встает вопрос гармонизации нормативно-правовой базы в регуляторной сфере. Так,

обязательное внедрение стандартов GMP с 1 января 2009 г. в Украине ставит вопросы по поставкам российских фармкомпаний в связи с отсутствием в Российской Федерации обязательных к применению правил надлежащей производственной практики (GMP) - какие сертификаты будут признаны легитимными на территории Украины?

В этой связи необходимо напомнить, что в июле текущего года Ассоциация Российских фармацевтических производителей 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 которого будет проведение инспектирования предприятий-производителей лекарственных средств в странах СНГ с выдачей заключения на предмет соответствия производства требованиям GMP. Создание инспектората СНГ по GMP позволит инициировать подготовку межгосударственного GMP стандарта для стран СНГ.

"С учетом обязательного внедрения стандартов производственной практики GMP в Украине с 1 января 2009 г. актуальность создания межгосударственного GMP стандарта возрастает, так как это приведет к возможности заключения договоров о взаимном признании результатов инспектирования, уменьшению количества инспекций, и как следствие, к расширению экспортных возможностей", - сообщил В. Дмитриев. Украинский фармацевтический форум - логическое параллельное звено одного из наиболее значимых мероприятий Института Адама Смита "Фармацевтический рынок и здравоохранение в России". За последние 13 лет успешного проведения, привлекая более 350 делегатов со всего мира, конференция зарекомендовала себя как одно из престижных мероприятий профессионалов фармотрасли. Этот опыт и многочисленные рекомендации от представителей фармацевтического сектора Украины позволили обеспечить проведение актуальной и плодотворной встречи лидеров отрасли, которая состоялась 14-15 октября 2008 г. в Киеве.

Пресс-служба АРФП

О позиции АРФП в отношении отзыва Минфина РФ на проект "Стратегия развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года"

Весь 2008 г. с самых высоких государственных трибун звучали слова о необходимости государственной поддержки российской фармацевтической промышленности. Не раз говорилось о том, что отсутствие четкой государственной политики по поддержке и стимулированию развития отечественной фармпромышленности напрямую затрагивает интересы национальной безопасности России.

Консолидировать всю активность по созданию конкретных механизмов и инструментов поддержки и развития отечественной фарминдустрии был призван проект "Стратегия развития российской фармацевтической промышленности до 2020 года", разработанный Министерством промышленности и торговли РФ.

В последний месяц в некоторых СМИ были опубликованы материалы, касающиеся отзыва Министерства финансов РФ на проект Стратегии, который указывает на невозможность выполнения целого ряда финансовых инструментов, заложенных в Стратегию, тем самым существенным образом ограничивая возможность достижения целей Стратегии - развития российской фармпромышленности.

Согласно отзыву, Министерство финансов РФ выразило несогласие с проектом Стратегии как противоречащим существующему законодательству, в том числе Налоговому кодексу. Мы считаем, что давать оценку проекту Стратегии исходя из текущих фискальных интересов и соответствия текущему законодательству нецелесообразно и бессмысленно, поскольку стратегия имеет своей целью

будущее развитие фармотрасли при условии изменения целого ряда параметров существующего контекста. Устаревшая, не отвечающая реалиям дня, нормативно-правовая база является одним из этих параметров, и, как следует из проекта Стратегии, нуждается в пересмотре и модернизации.

Не вдаваясь во все детали отзыва Минфина на проект Стратегии, считаем необходимым обратить внимание на одно из наиболее важных положений, связанных с повышением таможенных пошлин. Весь мировой опыт подтверждает возможность, и в некоторых случаях необходимость, проведения протекционистской политики, в первую очередь выражающуюся в высоком уровне тарифной защиты. Так, импортные пошлины в Китае - одни из самых высоких в мире - 40% от стоимости импорта, в США рассматривается законопроект "О свободной торговле с КНР", согласно которому весь импорт из КНР может быть обложен специальной защитной пошлиной в 27,5%. В Российской Федерации таможенные пошлины в среднем составляют 10%.

Всем известный факт, что конкурентоспособность локальной фармпромышленности - вопрос национальной безопасности. Не случайно необходимость выработки стратегии развития российской фармпромышленности обсуждалась на уровне Совета безопасности РФ в феврале текущего года, где говорилось о необходимости создания механизмов защиты интересов отечественной фарминдустрии. В настоящий момент российские лекарства занимают около 17% рынка, в программе ДЛО доля отечественных препаратов - 9%. Рос-

сия уже перешла порог, за которым зависимость от импорта лекарств признается критической. Нет необходимости говорить, насколько серьезными последствиями может обернуться для страны существующее положение вещей.

Эксперты Минфина РФ ссылаются на недопустимость дискриминационного характера налоговых ставок для российских и зарубежных производителей. Мы считаем, что учитывая особую значимость отечественной фармпромышленности, имеющей стратегически важное значение для безопасности государства, необходимо ставить вопрос о создании особых условий и положений для российской фармацевтической промышленности, в том числе в налоговом законодательстве как одном из механизмов, способном существенно простимулировать подъем национального фармпроизводства.

В этом контексте важно заметить, что вся нормативно-правовая база, регулирующая обращение лекарственных средств, предъявляет разные требования к российским и зарубежным фармпроизводителям и предоставляет преференции зарубежным игрокам. Уже не раз говорилось о необходимости устранить дисбаланс регуляторных требований к отечественным и зарубежным фармпроизводителям. Однако на сегодняшний день дискриминационные положения многих нормативных документов, ставящие в более выгодные условия зарубежных поставщиков, сохраняются.

Пресс-служба АРФП

АМЕЛОТЕКС® 15

МЕЛОКСИКАМ



15 мг/1,5 мл №3

15 мг/1,5 мл №5



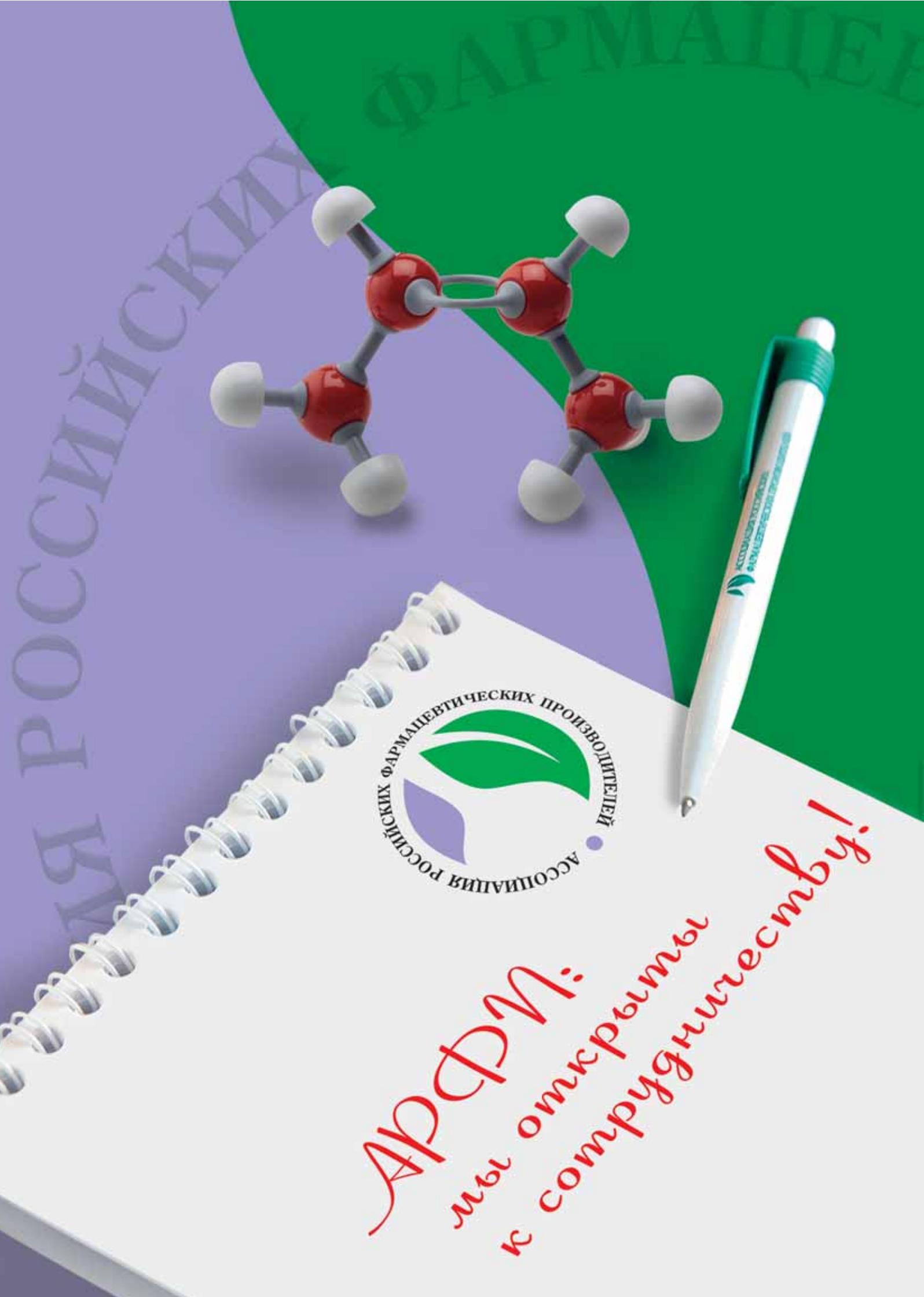
Амелотекс® от Сотекс. Лицом к Вам!

Отпускается по рецепту врача.

Имеются противопоказания, перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

Регистрационный номер: ЛСР-004199/08

 **cotekc**



ARFDM:
мы открыты
к сотрудничеству!

АССОЦИАЦИЯ
РОССИЙСКИХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ

НИЖФАРМ
ГРУППА КОМПАНИЙ STADA



ЗАЩИЩАЕМ ЗДОРОВЬЕ

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

Лицензия № 99-04-000020

www.nizhpharm.ru

НОВОСТИ КОМПАНИЙ



Интервью с Борисом Веселичем - директором завода КРКА-РУС, Тамарой Юковлевой - директором по производству и Наталией Трещалиной - руководителем службой качества



- Когда было принято решение о строительстве завода, какие были связаны с этим ожидания? Оправдались ли они?

Б. Веселич: Решение о строительстве завода КРКА в РФ было принято еще в 1996 г. Был нужен какой то период времени чтобы на основании бизнес планов определиться с местом строительства, производственным ассортиментом и мощностью завода, а также с планом внедрения производства.

Все наши ожидания оправдались. Мы динамично развиваемся, работаем, увеличиваем мощность завода. У нас есть планы дальнейшего расширения.

- С чем было связано решение о строительстве завода именно в России?

Б. Веселич: Продукция компании КРКА присутствует в России давно, уже более 40 лет. В 1990-х годах КРКА решила расширяться, наращивать производственные мощности за пределами Словении. Тогда была создана рабочая группа, которая занялась изучением особенностей фармацевтических рынков разных стран. Учитыва-

лись различные факторы: удаленность, размер рынка, ассортимент продукции, законодательство страны и прочее.

Любому производителю понятно, что для того, чтобы динамично развиваться, необходимо выпускать продукцию, а потом транспортировать ее, доставлять на рынки сбыта. Но если есть возможность производить продукцию на месте - это неоспоримое преимущество. Поэтому и было принято решение о строительстве завода в России.

- Как происходил выбор площадки для строительства завода? Почему была выбрана именно Истра?

Б. Веселич: Изначально у нас было несколько вариантов. Когда мы стали рассматривать Истринский район как возможное место строительства, мэром нас сразу приняла, проверила документацию и поддержала. Нам сразу дали предварительное согласие. Мы были, как она сказала, "первой ласточкой" - первой иностранной инвестицией в Истринском районе.

- Было ли выкуплено здание завода или велось самостоятельное строительство?

Б. Веселич: Строительство велось с нуля. Мы приобрели землю в Истринском районе. В КРКА в Словении был разработан проект, по которому после его "русифицирования" и началось строительство производства в г. Истра.

- Сколько времени заняло строительство?

Б. Веселич: Официально стройка длилась с 1999 г. по 2003 гг. Реально - меньше.

- Какое было установлено оборудование, где оно было закуплено (страна-производитель)?

Т. Юковлева: На заводе КРКА-РУС установлено оборудование тех же фирм, которым доверяет КРКА в Словении. Это западноевропейское оборудование - итальянское, немецкое, французское, английское. Также имеются устройства местного российского производства, но словенской разработки. Все оборудование, установленное на заводе, новое и современное. Отвечает стандартам качества EU GMP.

- Какое количество средств было потрачено на строительство?

Б. Веселич: Полный инвестиционный вклад вместе со строительством завода составил более 40 млн. долларов США.

- Что входит в состав КРКА-РУС кроме завода?

Б. Веселич: Основа КРКА-РУС - производственная база, то есть как раз завод. Мы - обычное предприятие, как и любое другое. Наш состав: администра-



ция (руководство), которая занимается решением кадровых, юридических, трудовых и любых других вопросов; служба по производству лекарственных форм (производственные площадки), служба качества. В поддержку последним двум подразделениям существует техническая служба, коммерческая служба, бухгалтерия, служба по общим вопросам, отдел компьютерных технологий и телекоммуникаций. И, конечно, склады.

- Когда завод начал свою работу?

Б. Веселич: Официальное открытие завода ООО "КРКА-РУС" состоялось 30 сентября 2003 г., но первую выручку для продажи своего продукта получили в 2004 г.

- Сколько первоначально было на заводе сотрудников? Сколько сейчас?

Т. Юковлева: В декабре 2003 г. на производстве было занято 20 человек. По данным за первое полугодие 2008 г., на производстве трудятся более 100 сотрудников.

- Какие награды были присуждены заводу в течение этих пяти лет?

Б. Веселич: У нас есть грамоты от мэра Истры, от районной и областной администрации. В этом году мы получили грамоту "Самое лучшее предприятие в сфере охраны труда Истринского района".

- Какие сегодня на заводе выпускаются препараты, в каких лекарственных формах?

Т. Юковлева: КРКА РУС выпускает препараты в виде таблеток и капсул. На сегодняшний день у КРКА РУС есть более 15 зарегистрированных наименований. Все они современные высококачественные генерики.

- Какие составляющие препаратов (элементы упаковки, действующие вещества и др.) производятся на заводе, а какие доставляются из зарубежья?

Н. Трещалина: Мы имеем лицензии для производства таблеток и капсул. Все сырье для их производства и более половины материалов для их упаковки

мы привозим из Словении. Таким образом, обеспечиваем традиционное высокое качество продукции КРКА, которое после переноса производства в РФ не поменяло свой уровень качества.

- Какие стандарты качества соблюдаются на производстве?

Н. Трещалина: Фармацевтическое производство, контрольные лаборатории, склады, автоматизация ИТ-службы предприятия - все отвечает нормам российской и международной практики, соответствует производственным требованиям EU GMP.

- Как организована проверка качества готовой продукции?

Н. Трещалина: Вся продукция изготавливается в соответствии с нормативными документами, с соблюдением принципов обеспечения качества и физического контроля. Мы работаем по стандартам системы GMP.

- Каков сегодня объем производства?

Т. Юковлева: Реально заложенная мощность оборудования позволяет производить до 600 млн. таблеток и до 120 млн. капсул в год.

- Как и где происходит набор персонала на завод?

Б. Веселич: Для привлечения квалифицированных специалистов, прежде всего, стараемся "выращивать" местные кадры. Если сначала, когда мы начинали работать, большая часть сотрудников приезжала работать в Истру из Москвы, то сейчас, благодаря обучению - среди сотрудников завода 70% местного населения. Это большой успех.

- Есть ли на заводе сотрудники, которые работают с момента открытия завода?

Т. Юковлева: Да. И у нас есть традиция поздравлять юбиляров. Вот в этом году 9 человек отметили свое 5-летие работы на предприятии. Но есть и такие сотрудники, которые работают у нас уже по 10 лет.

- Как организовано обучение персонала? Какие существуют тренинги?

Н. Трещалина: Проводим тренинги, образовательные программы, семинары. Фармацевтическая отрасль очень жестко предписывает, кто из сотрудников и как должен быть обучен, какой квалификацией должен обладать. Существуют официальные программы повышения квалификации для ключевых сотрудников (каждые 5 лет). Также наши внутренние требования таковы: каждый сотрудник предприятия раз в год обязательно должен пройти курс по программе GMP. С экзаменом!

- Каковы особенности труда на заводе: продолжительность рабочего дня, безопасность труда, дневные и ночные смены?

Т. Юковлева: Мы работаем в две дневные смены. Дневная смена с 9:00 до 17:30. В середине смены перерыв на обед. Обед за счет предприятия.

Первая и вторая смена работают по-разному, в зависимости от потребностей: процесс начат, значит, его надо закончить. Рабочий день заканчивается примерно в 23:00. Ночной смены нет.

Требования к безопасности труда самые жесткие.

- 5 лет - это своеобразный юбилей. Какие события вы считаете наиболее значимыми в истории ООО "КРКА-РУС"?

Б. Веселич: Год создания, официального открытия завода, моменты выдачи разрешений - регистрационных удостоверений на производство продукции, и первая продукция на рынке, первый оборот.

В течение нескольких лет мы увеличиваем ассортимент, растут наши объемы продаж. В прошлом году значительно увеличилась мощность предприятия.

- Какова доля препаратов, выпускающихся на заводе в г. Истра, от всей доли препаратов, которые продает в России компания КРКА?

Б. Веселич: Если в самом начале производства в 2005 г. эта доля не пре-



ООО "КРКА-РУС"

вышла 5%, то в 2007 г. мы перешагнули границу более 10%. На 2008-2009 гг. год мы оцениваем долю около 20 %.

- Что вы хотите пожелать своим сотрудникам? Каким вы видите развитие завода в ближайшие 5 лет?

Б. Веселич, Т. Юковлева, Н. Трещалина: Коллективу сотрудников, коллег, друзей желаем дальнейшего личного и

профессионального развития, здоровья и успехов. У нас сильная и сплоченная команда, у которой есть силы для достижения всех доверенных нам задач и целей.

В ближайшие 5 лет завод КРКА РУС будет развиваться согласно существующим корпоративным планам и требованиям рынка. В планах расширение, увеличение, в первую очередь,

складских мощностей, во вторую производственных. На заводе, как и прежде, будет продолжен выпуск востребованных сегодня форм лекарственных средств, то есть таблеток и капсул.



Юбилей завода КРКА-РУС. Нам 5 лет



30 сентября 2008 г. фармацевтическое производственное предприятие "КРКА-РУС" отпраздновало свой 5-летний юбилей. Традиционно такая дата настраивает на подведение итогов работы, осмысление достигнутых результатов.

Завод КРКА РУС, который на торжественном открытии гости называли "красавицей Подмосковья", находится в г. Истра, приблизительно в часе езды от Москвы. Тогда это была первая иностранная инвестиция в Истринской области.

Сейчас трудно представить, но "ветераны" завода помнят, что 5 лет назад все начиналось с маленького коллектива, немногим более 20 сотрудников. Новый завод был сдан, оборудование налажено, праздничное открытие состоялось и начались трудовые будни: освоение производства, создание системы управления качеством, набор персонала и кропотливый процесс обучения, проводимый постоянно и последовательно с каждым сотрудником завода.

Сегодня численность сотрудников увеличилась более чем на 100 человек. Завод вышел на проектную мощность при двухсменной работе производства. И если оценивать темп развития, то пройденный 5-летний этап можно характеризовать как период динамичного роста и становления завода.

В первый год работы было освоено новое оборудование и все необходимые технологические процессы для производства таблеток, их фасовки и упаковки. Были аккредитованы лаборатории контроля качества и микробиологическая лаборатория, получены все необходимые лицензии. Началось производство первых препаратов (Вазилип, Нолицин, Тенокс, Равел). В последующие годы перечень лекарственных средств, выпускаемых на заводе пополнился рядом новых препаратов. Были расширены мощности по таблетированию, что своевременно отвечало растущим потребностям российского рынка.

В 2007 году впервые было освоено производство препаратов в капсулах.

Параллельно с увеличением мощности производства, расширялись и пополнялись новым оборудованием контрольные лаборатории.

Текущий 2008 год уже стал годом достижений. Были получены новые лицензии на производство, фасовку и упаковку твердых лекарственных форм: таблеток и капсул. Выпущены на рынок новые препараты: Лориста 12,5 мг, 25 мг, 50 мг и 100 мг, завод перешел на выпуск таблеток Энап 5 мг и 10 мг. Таким образом, сейчас в перечень лекарственных препаратов, выпускаемых заводом КРКА РУС входят Вазилип, Нолицин, Тенокс, Равел, Зилт, Энап и Лориста.

Заводу КРКА РУС есть чем гордиться. За 5 лет существования множество грамот от мэра г. Истры, от районной и областной администрации, в том числе в 2008 году получена грамота "Самое лучшее предприятие в сфере охраны труда Истринского района".

Сейчас у завода начинается новый этап. Имея прочную основу из таких составляющих как освоенные производственные мощности, техническое обеспечение, прекрасный коллектив профессионалов, поддержка материнского завода в Словении, завод в России КРКА РУС должен будет обеспечить выполнение поставленных серьезных задач по обеспечению российского рынка препаратами самого высокого качества. Один из ближайших этапов - внедрение новых управляющих компьютерных программ, что позволит наиболее эффективно использовать имеющиеся ресурсы.

Компания КРКА внесла значительный вклад в работу Российского национального конгресса кардиологов

Москва, 9 октября 2008 г., второй год подряд фармацевтическая компания КРКА выступила генеральным спонсором Российского национального конгресса кардиологов, проходившего в Москве с 7 по 9 октября в новом здании Президиума Российской академии наук.

Главными темами работы Конгресса в нынешнем году стали новые подходы к терапии сердечно-сосудистых заболеваний, интервенционная кардиология, проблемы реабилитации кардиологических больных, профилактика сердечно-сосудистых заболеваний и совершенствование организации кардиологической службы.

Как и в прошлом году, компания КРКА внесла значительный вклад в научную программу работы по главным темам Конгресса, организовав симпозиумы, на которых были представлены результаты важных общероссийских исследований, проведенных при поддержке компании КРКА.



С приветственным словом к участникам конгресса обратился директор группы компаний КРКА в РФ г-н Миран Бевец

Наибольшее внимание участников Конгресса привлек симпозиум "Атлантика", под председательством президента Всероссийского научного общества кардиологов, академика РАМН Р.Г. Оганова. На симпозиуме, который собрал более 900 специалистов, были доложены результаты первого россий-



Слева направо:
 1. Директор Группы компаний "КРКА" в РФ Миран Бевец
 2. Президент ВНОК, Академик РАМН Оганов Р.Г.
 3. Директор Представительства фирмы "КРКА" в РФ Алеш Зорко

ского многоцентрового исследования с эскалацией дозы аторвастатина до достижения целевых уровней холестерина (препарат Аторис, компания КРКА). Собственные клинические исследования по препарату Аторис создают хорошую доказательную базу эффективности и безопасности препарата.

Два других симпозиума, организованные компанией КРКА, "Портрет амбулаторного пациента с сердечно-сосудистой патологией" и "Основные проблемы и пути их решения при ле-

чении артериальной гипертензии: в помощь практическому врачу" также пользовались большим вниманием специалистов. В рамках научных сессий были озвучены результаты исследования "Зевс": Резистентность к аспирину и эффективность клопидогреля (препарат Зилт компании КРКА) у пациентов с ИБС после хирургической реваскуляризации, а также результаты лечения особых групп ССЗ при помощи препарата Амприлан (рамиприл компании КРКА).





ООО "КРКА-РУС"

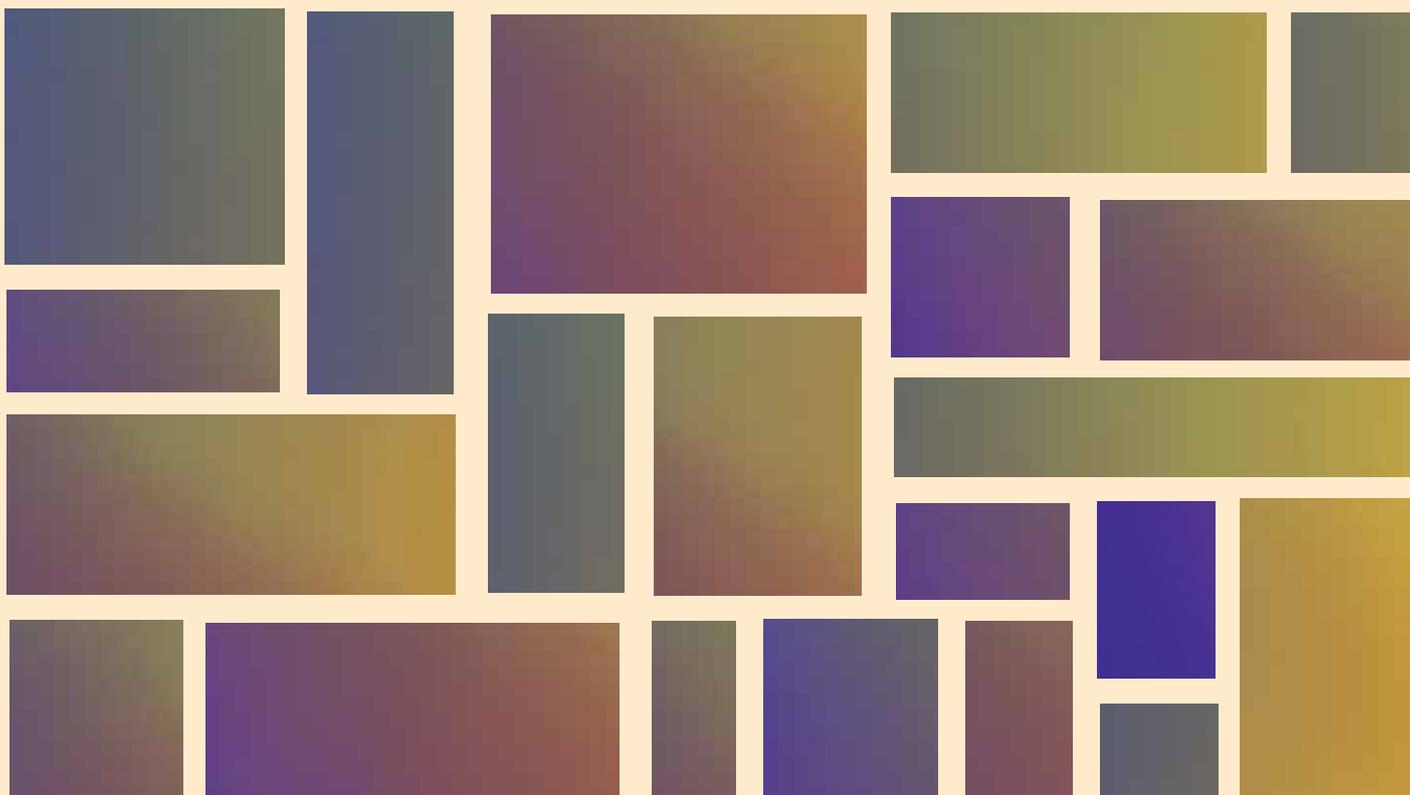
Центральным моментом работы выставочного стенда компании КРКА на Конгрессе стала презентация нового препарата из группы блокаторов рецепторов ангиотензина для контроля АД - Лориста (лозартан компании КРКА). В начале лета 2008 г. завод компании КРКА в России начал производство этого препарата. За необычайно короткий срок Лориста завоевала признание врачей, фармацевтов и пациентов, страдающих повышенным давлением.

Российский национальный конгресс кардиологов является одним из наиболее важных событий года в области медицины, на котором ведущие отечественные и зарубежные эксперты представляют и обсуждают основные достижения современной кардиологии. В этом году в работе конгресса приняли участие более 3 000 делегатов из России, СНГ, Европы. С докладами выступили такие "звезды" кардиологии как Президент Европейского общества кардиологов Roberto Ferrari, президент Европей-

ского общества по атеросклерозу Jean-Charles Fruchart, доктор Michal Vrablik и доктор G.T. McInnes.

В своем приветственном слове Конгрессу директор группы компаний КРКА в РФ Миран Бевец отметил, что "участие в качестве генерального спонсора столь высокого собрания экспертов не только честь для нашей компании, но и большие обязательства, которые, я уверен, мы качественно выполнили".

Международная фармацевтическая компания "КРКА" входит в число ведущих производителей дженериков в Европе и поставляет свою продукцию более чем в 70 стран мира. Основу деятельности компании составляет разработка, производство и продажа рецептурных и безрецептурных препаратов, косметической и ветеринарной продукции. КРКА имеет 42 предприятия и представительства за рубежом, а свое присутствие на фармацевтических рынках мира укрепила благодаря открытию производственно-дистрибуторских центров в Словении, Польше, Хорватии и России. КРКА направляет большие инвестиции на разработку собственных высококачественных препаратов-дженериков в 4 основных направлениях: лечение сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта и обмена веществ, лечение заболеваний ЦНС и инфекционных заболеваний. Вот уже 40 лет компания "КРКА" поставляет свою продукцию в Россию, способствует укреплению здоровья и повышению качества жизни россиян.

www.krka.ru


НИЖФАРМ наращивает экспортную активность по результатам I полугодия 2008 года



По итогам 1-го полугодия 2008 г. объем экспорта НИЖФАРМ вырос на 27,8% по сравнению с аналогичными показателями 2007 г. и составил 13,4 млн. евро. По результатам первых 6 месяцев экспортные операции занимают долю в 18,9% от всего объема продаж компании.

Приоритетными экспортными рынками для компании НИЖФАРМ по прежнему остаются рынки Украины и региона Центральной Азии (Казахстан, Узбекистан, Кыргызстан).

По результатам первых 6 месяцев 2008 г. объем выручки в регионе Центральной Азии (Казахстан, Узбекистан, Кыргызстан) вырос на 31,3% по сравнению с показателями аналогичного периода прошлого года и составил 4,3 млн. евро.

Другой стратегически важный для компании регион - Украина, где также было продемонстрировано стабильное увеличение объема выручки НИЖФАРМ. В первой половине 2008 г. этот показатель составил 8,3 млн. евро, что на 37,5% выше аналогичного показателя за первые 6 месяцев 2007 г.

В первой половине 2008 г. положительную динамику роста объема продаж показали не только представительства НИЖФАРМ в Украине и Центральной Азии. Активный рост продаж препаратов компании зафиксирован на окупаемых компанией рынках Белоруссии и Таджикистана. По результатам 1-го полугодия 2008 г. экспортные поставки в Таджикистан выросли более чем в 2 раза по сравнению с аналогичным периодом прошлого года, в то время как объем выручки компании в Белоруссии за рассматриваемый период более чем в 5 раз превысил показатель за первое полугодие 2007 г. Столь ощутимой положительной динамикой в этих регионах способствовало расширение сотрудничества с местными дистрибьюторскими компаниями, а также усиление команды медицинских представителей в Белоруссии и Таджикистане.

Прирост продаж в других странах СНГ и Балтии, в которые НИЖФАРМ экспортирует свою продукцию (Молдова, Грузия, Азербайджан, Армения, Латвия), составил 11,6 %.

Также в первом полугодии 2008 г. НИЖФАРМ были осуществлены первые поставки препаратов на рынок Египта. В ближайшее время планируются пробные поставки на рынки Арабских Эмиратов и Афганистана.

В планах НИЖФАРМ развитие экспорта и в страны дальнего зарубежья - готовятся первые поставки продукции в страны Европейского союза. Право экспортировать продукцию на европейский рынок компания получила в результате положительного заключе-

ния немецкого аудита на соответствие международным стандартам GMP в 2007 г.

"Российская фармпромышленность имеет необходимый экспортный потенциал, чтобы поставлять на внешние рынки свою продукцию, конкурентоспособную как по качеству, так и по цене, и ведущие фармкомпании отрасли, предприятия-члены АРФП, в том числе и НИЖФАРМ, уже активно его реализуют. Однако наращивание экспортного потенциала существенным образом ограничено существующими регуляторными барьерами. В частности, необходимостью регистрировать лекарственные препараты на территории РФ, даже если они предназначены не для потребления внутри страны, а исключительно с целью экспортирования", - отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

"Наращивание экспортных поставок - это стратегически важная задача для компании НИЖФАРМ. Концентрация на одном рынке, каким бы крупным по объему и динамичным по темпам роста он не был, на наш взгляд, - недальновидная политика. Широкая география присутствия продукции на разных рынках придает устойчивость и стабильность бизнесу компании и закладывает основу для будущего роста. Поэтому стратегия развития НИЖФАРМ предусматривает дальнейший рост активности на территории стран СНГ, завоевание новых и укрепление занятых позиций на этих рынках", - сообщил генеральный директор НИЖФАРМ Дмитрий Ефимов.

ОБЕРЕГАЯ САМОЕ ЦЕННОЕ



О компании "НИЖФАРМ"

Компания "НИЖФАРМ" основана в 1919 году и входит в тройку ведущих отечественных фармпроизводителей. С января 2005 года "НИЖФАРМ" входит в структуру международной фармацевтической компании STADA. 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 <http://www.nizhpharm.ru/>.

Матарен® - новый препарат НИЖФАРМ



В сентябре 2008 года в продуктовый портфель НИЖФАРМ вошел новый препарат - Матарен®.

Матарен® - это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) нового поколения, который оказывает противовоспалительное, обезболивающее и жаропонижающее действие. Препарат применяется при ревматоидном артрите, остеоартрозе, анкилозирующем спондилоартрите (болезнь Бехтерева) и других воспалительных и дегенеративных заболеваниях суставов, сопровождающихся болевым синдромом.

Активным веществом Матарена® является мелоксикам. Важно, что действии мелоксикама на сегодняшний

день хорошо изучено и есть данные об отдаленных во времени результатах и последствиях его приема. Наличием в составе Матарена® мелоксикама обусловлена высокая эффективность препарата и, в то же время, наименьшее побочное действие на желудочно-кишечный тракт и его хорошая переносимость.

Проблема мышечно-скелетных заболеваний актуальна как для России, так и для мирового медицинского сообщества, поскольку число страдающих ими людей постоянно растет. Таким образом, поиск эффективных, безопасных и доступных препаратов для лечения заболеваний суставов выходит на первый план.

НИЖФАРМ стремится сделать свою продукцию доступной для максимально широкого круга потребителей, особенно когда это связано с такими социально-значимыми проблемами как ревматические заболевания. В связи с этим мы сделали стоимость Матарена® доступной для большин-

ства потребителей, значительную часть которых составляют люди пожилого возраста, наиболее подверженные заболеваниям суставов, сопровождающихся болевым синдромом.

Генеральный директор НИЖФАРМ, вице-президент STADA по России, СНГ и странам Балтии, Д.В. Ефимов отметил: "Выводя на рынок новые препараты, мы стараемся учитывать их социальную значимость, соответствие реальным потребностям наших потребителей. Препарат Матарен® в этом смысле не является исключением.

Во-первых, препарат предназначен для терапии ревматических заболеваний, которые на сегодняшний день являются одними из самых распространенных, а во-вторых - стоимость Матарена® существенно ниже стоимости аналогов. При этом НИЖФАРМ гарантирует европейское качество и безопасность препарата, поскольку наша компания является лидером в области качества продукции среди российских фармкомпаний".

Первый российский фармацевтический холдинг в составе международного фармацевтического концерна STADA



Компании "НИЖФАРМ" и "МАКИЗ-ФАРМА" объявляют о создании первого российского фармацевтического холдинга в составе международного фармацевтического концерна STADA. Холдинг будет образован в результате объединения компаний с одновременной реструктуризацией по ключевым направлениям деятельности. Все активы будут консолидированы под единым новым брендом - STADA CIS (ШТАДА СНГ).

Реструктуризация бизнеса и создание холдинга STADA CIS стали логическим продолжением интеграционного процесса компаний НИЖФАРМ и МАКИЗ-ФАРМА. Генеральный директор НИЖФАРМ Дмитрий Ефимов так прокомментировал причины и цели реструктуризации: "Приобретение МАКИЗ-ФАРМА в 2007 году позволило значительно усилить наши позиции на рынке. По результатам 2007 года рост выручки составил порядка 50%, достигнув 155 млн. евро. Достижение такого масштаба операций во многом определило необходимость реорганизации бизнеса объединенной компании и создания холдинга. Мы считаем, что реструктуризация позволит существенно повысить управляемость и эффективность нашего бизнеса в России и странах СНГ. При этом создание холдинга перспективно и с точки зрения потенциальных будущих приобретений и их встраивания в общую структуру".

Реструктуризация и консолидация активов STADA - создание первого российского фармацевтического холдинга в составе международной фармацевтической компании, осуществляющего полный цикл: от исследований и разработок до производства и вывода продуктов на рынок.

В состав нового холдинга войдут компании 3 направлений: формирование продуктового портфеля -



STADA Pharm Development, продвижение продуктового портфеля (маркетинг и продажи) - STADA Marketing в России, STADA-Украина, STADA-Центральная Азия (Казахстан, Узбекистан), производство - НИЖФАРМ (Н.Новгород), МАКИЗ-ФАРМА (Москва), СКОПИНФАРМ (Рязанская область). Важно отметить, что бизнес-подразделение STADA Pharm Development будет заниматься разработкой новых лекарственных средств как собственными силами в лабораториях компании, так и через сотрудничество с коллективами исследователей и разработчиков. Планируется, что выделение STADA Pharm Development в отдельное подразделение позволит создать эффективную систему развития портфеля продуктов холдинга на рынках России и СНГ и в перспективе стать одним из источников новых продуктов для STADA на других рынках.

Компании STADA Pharm Development и STADA Marketing зарегистрированы в 3-м квартале 2008 года. Полномасштабную деятельность обе компании начнут с 1 января 2009 года, в течение 4-го квартала текущего года будет происходить пере-

вод всех существующих обязательств на новые юридические лица. Генеральным директором STADA Pharm Development назначен Наиль Хамидуллин, ранее занимавший должность Генерального директора ЗАО "МАКИЗ-Фарма". STADA Marketing возглавит Любовь Сиземова, до момента назначения занимавшая позицию директора департамента продаж и маркетинга ОАО "Нижфарм".

В управляющей компании холдинга STADA CIS будут сосредоточены функции стратегического управления, а также обеспечения бизнес-подразделений холдинга (финансовое и юридическое сопровождение, управление персоналом, информационные технологии, закупки). Управляющая компания STADA CIS будет создана в 1-м полугодии 2009 года, до этого момента ее функции будет выполнять НИЖФАРМ как собственник активов. Руководитель управляющей компании - Дмитрий Ефимов, ви-



це-президент STADA по России и странам СНГ, генеральный директор НИЖФАРМ.

"Фокус компании на быстрорастущие рынки, к которым справедливо отнести рынки России и стран СНГ, - один из ключевых аспектов стратегии STADA. Не менее важный аспект - сильная международная структура, которая придает устойчивость и стабильность бизнесу компании. Поэтому создание холдинга STADA CIS, реализующего оба аспекта стратегии - это создание платформы для долгосрочного развития STADA на этих рынках", - отметил Генеральный директор Группы компаний STADA, Председатель Совета директоров Хартмут Ретцлаф.

По мнению директора по маркетинговым исследованиям ЦМИ "Фармэксперт" Давида Мелик-Гусейнова, "стратегическая направленность действий STADA заключается не только в

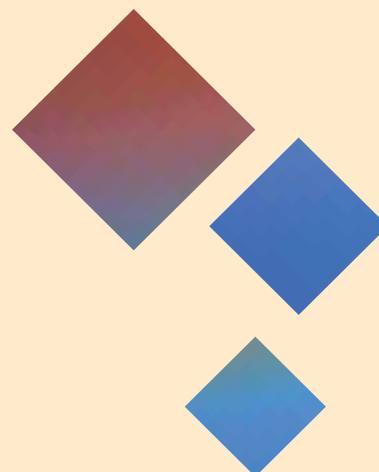
росте активности на рынке России, но и в активной экспансии в страны СНГ. Такая стратегия, безусловно, оправдана, учитывая рекордно высокие темпы роста рынков стран СНГ и подавляющую долю дженериков на них, что отвечает стратегии компании по формированию продуктового портфеля". Уже сейчас доля выручки холдинга на экспортных рынках составляет 19% от общего объема продаж холдинга (по итогам 1-ого полугодия 2008 года), по данным ЦМИ "Фармэксперт" среди российских фармэкспортеров STADA CIS занимает 2 место.

Все активы холдинга будут консолидированы под единым новым брендом STADA CIS (ШТАДА СНГ). Единый корпоративный бренд стал необходим для гармонизации коммуникаций со всеми целевыми аудиториями компании, а также в целях объединения других потенциальных активов компании под единым брендом управляющей компании холдинга.

При принятии решения о названии холдинга выбор был сделан в пользу STADA как наиболее перспективного с точки зрения дальнейшего развития компании. Бренд STADA имеет более чем 100-летнюю историю развития (компания основана в 1895 году) и является гарантией европейского качества продукции.

"Мы надеемся, что бренд STADA CIS даст возможность сохранить и укрепить репутацию мощной, прозрачной, социально-ориентированной компании, стратегия и тактика которой эффективна и понятна и рынку, и потребителям, - сообщил Дмитрий Ефимов - Все производственные площадки в рамках холдинга сохраняют свои названия. Таким образом, уже хорошо известные бренды НИЖФАРМ и МАКИЗ-ФАРМА останутся на рынке, и их по-прежнему можно будет увидеть на упаковках лекарственных препаратов, выпускаемых холдингом".

Директор по маркетинговым исследованиям ЦМИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов так прокомментировал создание холдинга STADA CIS: "В отличие от других западных инвесторов, которые, как правило, локализируют в России функции продаж и в немногочисленных случаях функции производства, STADA рассматривает Россию не только как рынок сбыта, а имеющиеся активы не только как производственные площадки. Создание холдинга STADA CIS - подтверждение курса компании по реализации инвестиционных проектов, направленных на создание добавленной стоимости на всех этапах создания продукта, в том числе и на этапе исследований и разработок. И в этом уникальность на сегодняшний день позиции компании по присутствию на рынках России и стран СНГ".





Компания "Валента" усиливает свой менеджмент экспатами

В настоящее время фармацевтическая отрасль входит в пятерку самых динамично развивающихся направлений бизнеса. Практика приглашения иностранцев на топ-позиции в российских компаниях распространена именно в тех отраслях, которые развиваются быстрее других.

Скорость, с которой растет бизнес ОАО "Валента", требует новых подходов

в управлении. Западные менеджеры обладают и знаниями, и опытом, и репутацией, которые необходимы "Валенте", выходящей на международный рынок.

Приглашение в компанию двух иностранных специалистов связано, прежде всего, с желанием использовать так называемую "лучшую практику" (best practice) в области менеджмента.

Именно с этой целью на должность генерального директора ОАО "Валента" был приглашен Доктор Ласло Шугар, а на позицию Директора по глобальному маркетингу безрецептурного портфеля - Миле Срдич.

В настоящее время Ласло Шугар и Миле Срдич уже в России и знакомятся с бизнесом компании "Валента".



Доктор Ласло Шугар - гражданин Венгрии, 46 лет, имеет высшее экономическое образование, ученую степень доктора экономических наук. Опыт работы обширен: более 20 лет в фармацевтической промышленности (Chemo Group, Actavis Hf); правительственная деятельность. Во всех компаниях г-н Шугар занимал высшие руководящие должности и всегда достигал запланированных результатов. Кроме огромного опыта работы в интернациональных компаниях, в различных сферах бизнеса, имеет опыт работы на Российском фармацевтическом рынке. Является иностранным членом РАН за основание дженерического направления в России. Свободно владеет несколькими иностранными языками, в том числе и русским. Имеет четверых детей.

Миле Срдич - гражданин Словении, закончил Химический университет Марибор (Словения) по специальности химик. Имеет большой опыт работы в фармацевтическом бизнесе. Около 20 лет работал в разных подразделениях компании Lek, Словения. В течение 5 лет возглавлял представительство компании Lek OTC в России. Имеет большой опыт работы в маркетинге, и в других областях бизнеса: банковское дело, автомобильный бизнес, FMCG.

Зорекс - препарат месяца в сентябре 2008 г. по оценке ЦМИ "Фармэксперт"

Препарат Зорекс ("Валента", ранее - "Отечественные лекарства") впервые появился в российских аптеках в марте 2006 г. За прошедшие два с небольшим года объем его продаж вырос почти в 3 раза. Зорекс продемонстрировал максимальные темпы прироста продаж среди TOP-40 российских торговых марок 2008 г. По итогам 7 месяцев 2008 г. Зорекс является одним из самых динамично развивающихся отечественных брендов.

Инновационное решение в борьбе с алкогольной интоксикацией и абстинентным синдромом стало возможным после того, когда в 1999 г. было установлено, что продукты распада этилового спирта активно связываются унитиолом, принятым внутрь. Таким образом, один из секретов популярности Зорекса заключается в его уникальности - впервые с момента синтеза унитиола (середина 50-х гг. прошлого века) была разработана лекарственная форма, позво-

ляющая принимать данный высокоэффективный антидот перорально, не прибегая к инъекционному пути введения. Детоксицирующие свойства Зорекса усилены дополнительным компонентом - кальция пантотенатом, который повышает активность ферментов печени.

Источник: Аналитический обзор фармацевтического рынка INPHARMACIA, №9, 2008.



Компания "Валента" и ЗАО "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" ЦВТ ХимРар завершили первый этап сотрудничества в рамках разработки проекта "Стратегия развития фармацевтической отрасли РФ до 2020 года"

Основываясь на большом практическом опыте работы на отечественном фармацевтическом рынке, эксперты компании проработали сбалансированные пути перехода фармотрасли на международные стандарты качества производства и одновременно расширения продуктовой линейки российских производителей за счет производства оригинальных препаратов.

Исполнительный директор компании "Валента" Александр Ефимович Итин: "Переход отрасли на мировой стандарт производства GMP даст новый импульс развитию российской фарминдустрии и наращиванию ее экспортного потенциала. При этом государство должно сформулировать четкие и ясные правила игры, аналогичные принятым в развитых странах. Переход на цивилизованные формы

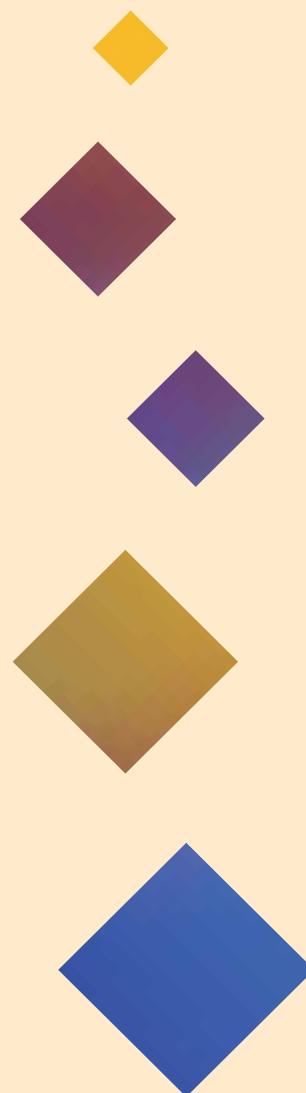
страховой медицины сделает "покупателя лекарств" более профессиональным, что приведет к уменьшению возможности брендинга дженериков и соответственно к развитию инновационных портфелей у отечественных производителей".

Генеральный директор ЗАО "ИИХР" Дмитрий Владимирович Кравченко отметил: "Международный рынок, наверное, уже прошел пик глобализации и открытости, и переходит к модели региональных рыночных пространств. Учитывая, что рынок РФ является уже сейчас одним из крупнейших в регионе и демонстрирует самые большие темпы роста, можно рассчитывать, что локализованное на нем фармпроизводство сможет обслуживать не только потребности РФ, но и ряд сопредельных государств".

О ЗАО "ИИХР" ЦВТ "ХимРар"

ИИХР - "якорная" организация Центра Высоких Технологий "ХимРар", являющегося уникальным для РФ негосударственным научно-исследовательским комплексом, объединяющим инновационные высокотехнологичные организации, которые ведут разработки для отечественных и зарубежных фармацевтических производителей. Основная миссия компании - разработка инновационных лекарств на основе новейших "постгеномных" технологий в области онкологии, вирусологии и заболеваний центральной нервной системы.

www.chemrar.ru



Компания "Валента" завершила проект по внедрению программного комплекса BasWare Group Consolidation & IFRS Package

ОАО "Валента" является единственной в России компанией среди крупных фармацевтических фирм, которая стабильно демонстрирует стремительные показатели роста, увеличивает число рынков импорта. Следуя стратегии развития, компания планирует привлекать западные инвестиции и выйти на IPO к 2010 году. В этой связи компания уже несколько лет формирует финансовую отчетность в соответствии с международными стандартами.

Подготовку финансовой отчетности по МСФО ранее выполняли эксперты аудиторской компании, но процесс был длительным и трудоемким в силу мультиюрисдикции компании и масштабы бизнеса. Эти факторы заставили руководство пересмотреть существующий принцип формирования отчетности и приступить к поиску специализированного инструмента для автоматизации процесса получения консолидированной отчетности предприятия по МСФО, который приведет к сокращению времени подготовки отчетности,

снижению человеческих и временных затрат, повышению качества и достоверности данных.

В связи с этим были проанализированы предложения, существующие на рынке, а затем проведен тендер, в результате которого был выбран программный комплекс BasWare Group Consolidation & IFRS Package, предложенный компанией NaviCon Group, как наиболее точно соответствующий всем требованиям компании "Валента".

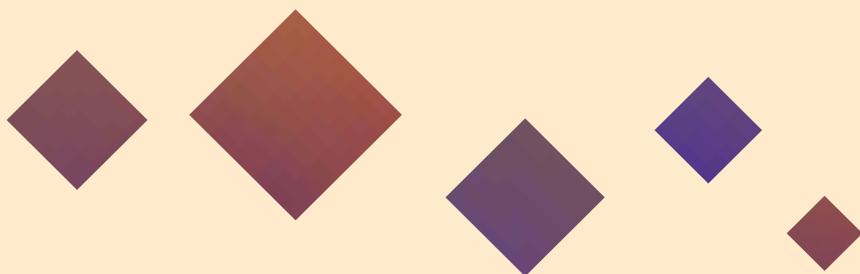
Эксперты компании NaviCon Group осуществили проект по внедрению программного комплекса BasWare в установленные сроки, которые составили два месяца. В рамках проекта выполнены работы по установке программного комплекса, проведено обучение сотрудников, осуществлена настройка соответствия планов счетов существующих учетных систем и BasWare, скорректированы существующие шаблоны в соответствии со спецификой бизнеса компании "Валента".

Результаты проекта признаны руководством компании "Валента" успешными. Проект был завершен в сжатые сроки и был приурочен к квартальному аудиту финансовой отчетности, проведенному одной из компаний Big 4. Благодаря своевременной и корректной подготовке отчетности по МСФО, а также полной прозрачности данных отчетов для аудиторов, компания благополучно прошла аудиторскую проверку.

"Мы полностью удовлетворены решением BasWare Group Consolidation & IFRS Package и рады, что не ошиблись в выборе. Программный комплекс BasWare - действительно мощный, но, вместе с тем, удобный инструмент для работы с финансовой отчетностью в соответствии с международными стандартами. Достигнутые высокие результаты не только отмечены сотрудниками компании, но и удовлетворяют требованиям аудиторов", - сообщила Пчельникова София Алексеевна, руководитель департамента подготовки МСФО отчетности, ОАО "Валента"

О компании BasWare

BasWare является одним из ведущих мировых производителей программного обеспечения для финансового управления предприятиями. Компания BasWare была основана в Финляндии в 1985 году, в настоящее время имеет в штате более 500 сотрудников, представительства в 8 странах Европы и США, ее интересы представляют 50 бизнес-партнеров в 30 странах мира. Компания является сертифицированным партнером Microsoft, Oracle, SAP. Партнерами компании при разработке и внедрении продуктов являются аудиторско-консалтинговые фирмы "большой четверки". Программные продукты BasWare используют сегодня более 1 000 клиентов и 500 000 пользователей по всему миру. Среди клиентов BasWare такие компании как Finnair, Frieslandfoods, Stockmann, Finnlines, Lumene. Акции компании BasWare котируются на Хельсинкской Фондовой бирже.





Руководство ОАО "Валента" включено в рейтинг "Топ-1000 российских менеджеров"

25 сентября 2008 г. был опубликован рейтинг Ассоциации менеджеров России "Топ-1000 российских менеджеров"

Исполнительный директор компании "Валента" (в прошлом ОАО "Отечественные лекарства") Александр Итин вошел в топ-30 управленцев в категории "Производство потребительских товаров", опередив многих представителей российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Это не первый случай высокого признания профессионализма менеджеров ОАО "Отечественные лекарства". В 2007г. сразу два представителя руководства компании были включены в рейтинг "Топ-1 000 лучших менеджеров России-2007" - Александр Итин, исполнительный директор холдинга и Сергей Шкатов, генеральный директор ОАО "Красфарма". В 2006 г. в "Золотую тысячу менеджеров России" был включен финансовый директор ОАО "Отечественные лекарства" Дми-

трий Новоселов, а в 2005 г. - коммерческий директор холдинга Антон Стрекалов. В том же году в рейтинг вошел и генеральный директор ОАО "Красфарма" Сергей Шкатов.

Начиная с 2001 г. Ассоциация менеджеров совместно с газетой "Коммерсантъ" начали ежегодно определять лучших управленцев страны в отраслевом и функциональном разрезе.

Рейтинг "Топ-1 000 лучших менеджеров России" является инструментом объективной оценки профессиональной репутации ведущих российских менеджеров высшего эшелона. Рейтинг подводит итоги работы за год и выявляет наиболее профессиональных управленцев России, лидеров в своих отраслях и функциональных направлениях.

Компания "Валента" (ранее ОАО "Отечественные лекарства") объявила о продаже 100% принадлежавших ей акций в ОАО "Красфарма".

ОАО "Красфарма", бывшее ПО "Красноярский завод медпрепаратов", создано в 1959 г. и входит в число крупнейших производителей химико-фармацевтической продукции в России. Завод состоит из 4 технологических потоков: производство пенициллина (запущено в 1959 г.), стрептомицина (1960 г.), кровезаменителей на основе декстрана (1966 г.) и инфузионных растворов (1969 г.). 97% продукции "Красфармы" реализуется в России и странах СНГ.

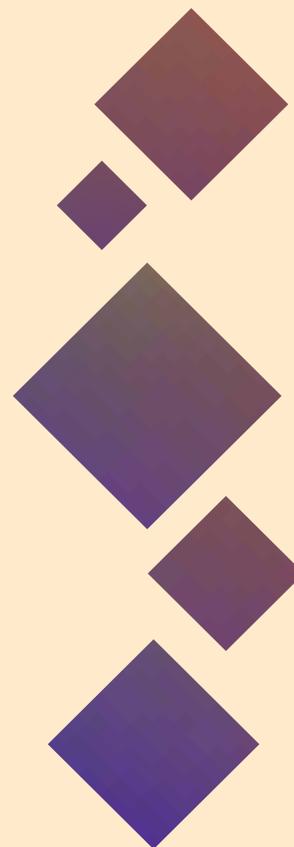
С этого момента в состав холдинга входят ОАО "Валента Фармацевтика" (ранее - "Щелковский витаминный завод") и ОАО "Новосибхимфарм".

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, Грамминдин, Фенозепам, Аминазин.

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



Терапевтический потенциал Арбидола®

Терапевтический потенциал Арбидола® заслуживает самого пристального изучения.

К такому выводу пришли участники 3 Европейской конференции по гриппу, состоявшейся в середине сентября 2008 г. в Португалии. Здесь собрались около 800 экспертов, в основном представляющих европейский регион. Конференция организована Европейской научной рабочей группой по борьбе с гриппом (ESWI).

В рамках конференции были обсуждены актуальные вопросы приближающейся эпидемии гриппа. Эксперты пришли к выводу, что в текущем сезоне очень высок риск пандемии, которая может быть вызвана так называемым "австралийским" штаммом, обладающим исключительной способностью к всевозможным мутациям. Именно эта особенность вируса и вызвала к жизни предположения иммунологов, инфекционистов и статистиков о том, что в ближайшие месяцы Европе предстоит столкнуться с самой

серьезной за последние годы эпидемией гриппа.

Дело в том, что штаммы A/Brisbane/H3N2 и A/Brisbane/H1N1 были локализованы учеными лишь в прошлом году, и у европейцев, равно как и у жителей других стран, просто нет никакого физиологического опыта общения с данными разновидностями возбудителей болезни. К тому же исключительная способность этих штаммов к различным мутациям уже дала о себе знать в сезон 2007-2008, когда резистентность к широко используемому в Европейских странах противовирусному препарату (озельтамивир) достигла в различных странах 40-60%.

По данным, полученным американскими вирусологами, "австралийские" штаммы, которые вот-вот начнут действовать в Европе, действительно довольно опасны. Так, в самой Австралии A/Brisbane/H3N2 и A/Brisbane/H1N1 подняли показатели заболеваемости в 3 раза, и это при учете фактора крайне малой плотности населения на Зеленом

континенте. В Европе, где плотность населения не сопоставима с австралийской, "австралийские" штаммы могут привести к тому, что на больничные будут вынуждены отправиться до 70% трудоспособного населения, что в свою очередь чревато серьезными экономическими проблемами.

В связи с этим высок интерес к оригинальным противовирусным препаратам, способным останавливать развитие вируса в организме человека. Отличительной особенностью Арбидола® является его высокая эффективность в отношении данных штаммов вируса, а также отсутствие достоверных данных о возникновении вирусной устойчивости (резистентности).

Именно поэтому препарату Арбидол® было посвящено несколько презентаций, и ученые пришли к однозначному выводу, что потенциал этого российского противовирусного средства требует активного изучения и дальнейшего клинического внедрения не только в России, но и во всем мире.

О компании "Фармстандарт"

Компания "Фармстандарт" - крупнейшая российская фармацевтическая компания и третья по объему продаж в стоимостных показателях среди фармацевтических компаний, работающих в России. "Фармстандарт" является лидером в самом крупном на российском рынке коммерческом сегменте. Компания разрабатывает, производит и продает аналоговые и, в меньшей степени, оригинальные фармацевтические продукты в различных формах выпуска в России. В состав портфеля компании входят такие ведущие бренды, как Арбидол® (противовирусный препарат), Пенталгин® (анальгетик), Терпинкод® (противокашлевое средство), Компливит® (витаминно-минеральный комплекс), Коделак® (противокашлевое средство) и Флюкостат® (противогрибковое средство). В 2007 году Арбидол® стал лидером по уровню продаж на российском фармацевтическом рынке, согласно данным ЦМИ Фармэксперт. Участие "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 5 российских заводов, чья общая производственная мощность составляет 1 104 млн. упаковок на 31 декабря 2007 года, что является одной из самых крупных мощностей среди российских фармацевтических компаний. "Фармстандарт" инвестировал 2,7 млрд. рублей в модернизацию и развитие своих предприятий с начала 2004 года. Гибкая производственная база отличает "Фармстандарт" от конкурентов и дает возможность быстро и эффективно реагировать на информацию от дистрибьюторов и сотрудников отдела продвижения.

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



АРФП и компания "Сотекс" открыли линию преднаполненных шприцев для выпуска инновационных отечественных генно-инженерных препаратов



Приветственное слово В.А. Дмитриева

17 сентября 2008 года состоялось торжественная презентация Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) и ЗАО "ФармФирма "Сотекс", посвященная запуску линии преднаполненных шприцев для выпуска инновационных отечественных генно-инженерных препаратов.

Новая линия по производству преднаполненных шприцев была интегрирована в современное производство инъекционных растворов производственного комплекса "Сотекс". Таким образом, открытие новой линии - продолжение развития высокотехнологичного производства компании в инновационных об-

ластях в соответствии со стандартами GMP. "Сотекс" уже имеет опыт работы с асептическим розливом и осуществляет данный проект в рамках производства, отвалидированного по западным стандартам. Поэтому, мы смогли реализовать проект в кратчайшие сроки - с момента принятия решения до запуска линии прошло менее года", - сообщил генеральный директор "Сотекс" Дмитрий Голуб.

Производительность новой линии - 6 млн. шприцев в год. Шприцы поставляются компанией Gerresheimer Btinde GmbH (Германия), которая является мировым лидером в производстве преднаполненных шприцев. Важно отметить, что запущенная линия - не монолиния, проект предусматривает такие технологические инновационные решения, которые позволяют менять линейку продуктов в кратчайшие сроки.

Запуск новой линии ознаменовал новый этап в производстве продуктов одного из наиболее востребованных и ответственных сегментов потребления на российском рынке - рекомбинантных белков. Абсолютно готовые к применению преднаполненные шприцы позволяют как для пациентов, так и для врачей значительно облегчить и контролировать процесс лечения, особенно в амбулаторных условиях.

Первым препаратом, выпущенным на новой линии, стал препарат Эральфон® (эпоэтин альфа), применяющийся в таких социально значимых областях, как онкология, нефрология, гемодиализ. Важно отметить, что современная лекарственная форма препарата производится на основе субстанции, разработанной и запатентованной российскими уче-

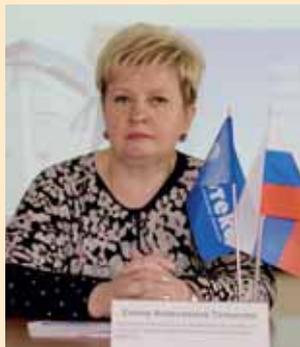


Выступление Д.В. Голуба



ными. Тем самым в российской фармотрасле реализуется полный цикл: от разработки и синтеза генно-инженерных препаратов до производства инновационной формы и вывода ее на рынок.

"Событие уникальное, так как совпало и открытие новой уникальной линии, и выпуск уникального препарата, - поздравила компанию заместитель руководителя Росздравнадзора Е.А. Тельнова, - Сегодня много говорится о развитии российской фармотрасли, и это действительно важно и нужно, но то, что здесь реально люди делают дело, дорогого стоит". Поэтому слова приветствия и поздравления от имени Росздравнадзора Е.А. Тельнова адресовала в первую очередь всему коллективу компании "Сотекс", подчеркнув, что такие препараты очень нужны здравоохранению сегодня.



Е.А. Тельнова



А.Л. Младенцев

Обозначенные Председателем Правительства В.В. Путиным на совещании в Курске 19 июня 2008 г. приоритеты развития отрасли - переход

на мировые стандарты качества GMP и обеспечение более доступной лекарственной помощи для населения страны - уже сейчас реализовывают-



Д.В. Мелик-Гусейнов, Н.В. Демидов

"Работая в наиболее социально значимых областях, где отношение к здоровью человека крайне трепетно, мы видим свою задачу в выпуске на рынок препаратов, отвечающих мировым стандартам как с точки зрения обеспечения качества по GMP, так и с точки зрения высокого профиля безопасности препаратов и применения инновационных лекарственных форм", - отметил Д.В. Голуб.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, открывая торжественную презентацию, сообщил: "Запуск компанией "Сотекс" уникальной линии преднаполненных шприцев для выпуска генно-инженерных препаратов - еще одно подтверждение высокого потенциала российской фармпромышленности.



Экскурсия по заводу



Открытие производственного участка.



А. Л. Младенцев с первой упаковкой шприцев в руках



ся наиболее прогрессивными фармпроизводителями. Достижения компании "Сотекс" - яркое тому свидетельство. Производство компании соответствует международным стандартам качества, компания разрабатывает и выпускает на рынок новые препараты, которые не уступают зарубежным аналогам и при этом более доступны экономически. Сейчас требуется создание благоприятных условий для того, чтобы опыт ведущих российских фармпроизводителей стал не исключением, а "первой ласточкой" реализации намеченных перспектив развития российской фарминдустрии".

На торжественной церемонии с приветственными словами и поздравлениями выступили Д.В. Голуб, В.А. Дмитриев, заместитель руководителя Росздравнадзора Е.А. Тельнова, заместитель руководителя Рос-

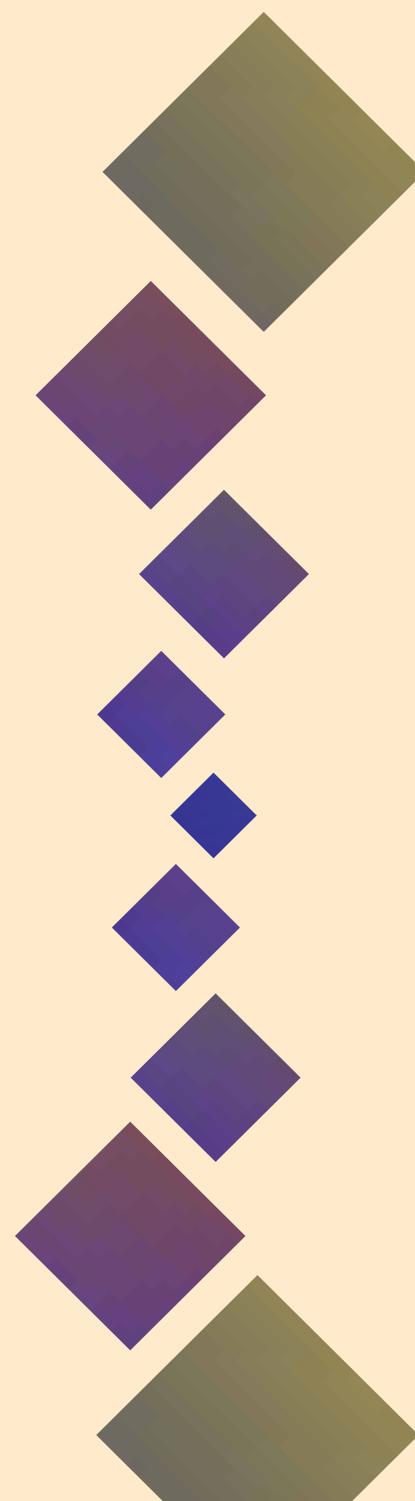
здравнадзора А.Л. Младенцев, представители коллектива исследователей и разработчиков, представители администрации Сергиево-Посадского района, эксперты и аналитики фармрынка.

Для гостей была организована экскурсия на новый участок преднаполненных шприцев, где с перерезанием ленточки была торжественно запущена новая линия.

ЗАО "ФармФирма "Сотекс"

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" - динамично развивающийся производитель лекарственных средств. Завод "Сотекс", располагающийся 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. С 2007 года компания "Сотекс" является членом Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП).

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" является частью Группы компаний "Протек" - ведущего вертикально интегрированного фармацевтического холдинга России.





Что?... Не помогает?

Я же говорил -
лекарства надо брать
от отечественных
производителей



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Отраслевое совещание "Стратегия развития Российской фармацевтической промышленности до 2020 года, пути достижения поставленных целей"



12-15 сентября 2008 года в г. Сочи в комплексе "Дагомыс" в рамках 7-го Международного форума "Здравоохранение, фармацевтика и медицина - 2008" состоялось Отраслевое совещание "Стратегия развития Российской фармацевтической промышленности до 2020 года, пути достижения поставленных целей".



Цыб С.А., Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторговли России



Инициатором проведения совещания выступила Ассоциация российских фармацевтических производителей.

Младенцев А.Л.



Михайлов О.Р., Генеральный директор ЗАО "Фарм-синтез",
Гурский Д.В., Вице-президент по производству ОАО "ХФК "Акрихин"

Совещание проходило при поддержке Минпромторга России, Минздравоохранения России, Росздравнадзора.

Обсудив проект "Стратегии развития Российской фармацевтической промышленности до 2020 года", участники совещания с удовлетворением отметили, что в последнее время руководство страны уделяет большое внимание развитию отечественной фармацевтической промышленности.

В рамках совещания обсуждались вопросы текущего состояния российской фармацевтической промышленности, перспективы её роста, а также механизмы стимулирования развития и повышения конкурентоспособности отечественной фарминдустрии, внедрения инновационных технологий.

Не обошли вниманием и вопрос подготовки и переподготовки кадров, дефицит которых является одним из сдерживающих факторов развития фармацевтической отрасли. Для реализации инновационных проектов необходимы подготовленные, высококвалифицированные кадры, способные решать задачи, поставленные перед отраслью.

Участники совещания обсудили действующую нормативно-правовую базу, регулирующую обращение лекарственных средств, которая устарела. Для её модернизации необходимы комплексные меры по внесению законодательных инициатив в нормативно-правовые акты, в частности в Федеральный закон "О лекарственных средствах", "О техническом регулировании", "О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд", в Таможенный и Налоговый кодексы.

В настоящее время актуальным вопросом развития фармотрасли является

инновационное развитие. Сегодня в России есть компании, выпускающие оригинальные препараты, занимающиеся их разработкой, однако какие-либо государственные меры по поддержке и стимулированию их деятельности отсутствуют. Оригинальные препараты российского производства слабо представлены в федеральных программах бюджетных закупок, а это значит, что у компаний существуют проблемы с окупаемостью проектов и рефинансированием в дальнейшие разработки. Сильная инновационная фармацевтическая промышленность может не только рационально использовать бюджетные средства, но и сможет увеличить экспортный потенциал страны.



*Иващенко А. А.,
Руководитель проекта
ЦВТ "ХимФар"*

Вопрос борьбы с оборотом фальсифицированных лекарственных средств так же не остался без внимания. Следует отметить, что в последние годы отмечается рост сбыта на рынках СНГ фальсифицированных лекарственных средств, произведенных в России. В этой связи представляется крайне важным создание единой межведомственной программы действий по предотвращению оборота фальсификатов на фармацевтическом рынке России, а так-же координации мер по борьбе с фальсификатами как на уровне профильных государственных органов СНГ, так и в рамках взаимодействия соответствующих общественных организаций стран Содружества.



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



ПРОМИС

**ПРОИЗВОДСТВО
УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ**



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СЕРТИФИЦИРОВАНА ISO 9001:2000

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

Росздравнадзор Как решить дилемму?



Н. В. Юргель

Речь идет о проблеме качества инъекционных и инфузионных растворов аптечного изготовления. Суть вопроса в том, что действующим законом установлены единые требования к качеству лекарственных средств, независимо от того, где они изготовлены - в условиях промышленного или аптечного производства. Однако на практике оказывается, что существующие требования к организации изготовления и контроля качества лекарств в условиях аптеки коренным образом отличаются от требований, предъявляемых для заводов-изготовителей. Почему так происходит, и почему мы сталкиваемся с двойным стандартом в данной отрасли фармацевтики? Как найти путь для изменения ситуации в лучшую сторону? Обо всем этом говорили на Коллегии Росздравнадзора, прошедшей 23 сентября 2008 года под председательством руководителя Федеральной службы профессора Николая Юргеля

Почему возникли сомнения в одинаковом качестве одноименных препаратов промышленного и аптечного изготовления? Причина заключается в том, что препараты промышленного производства выпускаются на лицензируемых производственных площадках, отвечающих требованиям стандартов, а это предусматривает использование соответствующих субстанций, вспомогательных веществ, воды и упаковки, и должный контроль качества на всех этапах производ-

ственного цикла. Как видно, тут все в порядке - качество продукции гарантировано.

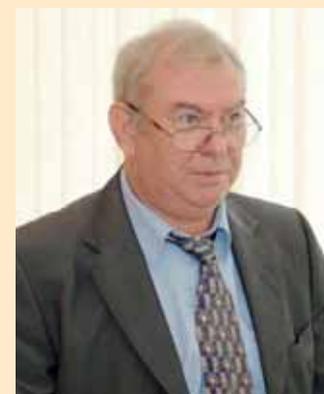
Что же мы можем наблюдать в аптеке, когда сравниваем изготовление одноименных препаратов? Отличия видны невооруженным глазом. Воздухо- и водоподготовка уступают по качеству, отсутствует должный контроль над субстанциями и готовой продукцией, используются исходные компоненты и упаковочные материалы неконтролируемого качества. Это априори.



В. В. Косенко

Но, к сожалению, то же самое подтверждается реальными данными из доклада начальника Управления организации государственного контроля над медицинской продукцией и средствами реабилитации инвалидов **Валентины Косенко**. По ее словам "в ходе проверок 43 аптечных организаций из 21 субъекта Федерации во всех случаях установлены нарушения условия изготовления стерильных препаратов и порядок контроля качества". "Среди нарушений, - подчеркнула докладчик: - несоответствие производственных условий установленным требованиям, использование нестерильных или незарегистрированных субстанций, отсутствие посерийного контроля качества, многократное использование стеклянной посуды и пробок. В результате, как показывает экспертиза, в последние годы происходит неуклонный рост доли забраков-

ванных серий лекарственных средств, изготовленных в аптеках. Если в 2006 г. доля брака составляла 0,1%, то в текущем году она достигла 2,4%. Растворы бракуются по показателям стерильности, пирогенности и др. А это серьезный риск для здоровья и жизни пациентов. Его следует учитывать".



М. И. Григорьев

Что делать? Полностью исключить внутрибольничное изготовление инфузионных и инъекционных растворов, как это сделали ряд регионов страны? Нельзя. Почему? Сторонники аптечного производства инфузионных растворов приводят аргументы, среди которых: невозможность предприятиями изготавливать всю необходимую номенклатуру лекарств, и значительно более низкая в условиях аптек себестоимость производства растворов. Однако, по мнению **Михаила Григорьева**, зам. генерального директора по развитию ЗАО "Фармцентр" "низкая себестоимость производства препаратов в условиях аптек - миф, рожденный еще в советские времена, который ведет к вымиранию заводов из-за невозможности конкуренции с аптечными "мифическими" ценами". "Более того, - считает выступающий, - настанет время, когда промышленность перейдет со стеклянной на пластиковую тару, обеспечивающую лучшие условия применения препарата и его транспортировки. А это уже будет не под силу аптечным учреждениям".

Практически все участники коллегии были единодушны в необходимости назревших перемен и сходились во мнении о переводе аптечного производства инфузионных лекарственных



А. И. Иванов

средств на рельсы фармацевтической промышленности. Хотя проблема, по видимому, не может быть решена однозначным и скоротечным образом. Так, заведующий ФГУП "Межбольничная аптека УДПРФ" **Андрей Иванов** высказал точку зрения о целесообразности создания при аптеках модулей минипроизводства по современным жестким заводским правилам его организации в тех случаях, когда существует дефицит по номенклатуре промышленного выпуска лекарственных средств. В качестве примера он привел ситуацию, сложившуюся в ФГУП "Межбольничная аптека УДПРФ": из 16 изготавливаемых в аптеке препаратов, только один выпускается отечественной промышленностью.

Подчеркивая проблему качества аптечного производства инфузионных и инъекционных препаратов, заместитель руководителя Федеральной службы **Елена Тельнова** сказала: "Крайне важным является устранение дефицита кадров, который испытывают аптеки в настоящее время. В этом направлении следую принять безотлагательные меры". "Чтобы окончательно решить дилемму быть или не быть аптечному производству, - продолжила Е.Тельнова, - надо предоставить на рассмотрение убедительный документ - результаты сравнительной статистики по числу осложнений при использовании аптечных и промышленных препаратов".



Е. А. Тельнова

По мнению директора Департамента развития фармацевтического рынка Минздравсоцразвития РФ **Дианы Михайловой**, "чтобы взвешенно оценить, насколько выгодно лечебным учреждениям работать с изготовленными в аптеке препаратами, учитывая их огромный спрос, надо принять во внимание, что 20% осложнений у больных связано именно с аптечным производством. Более того, указанные препараты обходятся в 2-3 раза дороже промышленных".



Г. Н. Хлябич

Академик **Георгий Хлябич** уверен, что мощностъ фармацевтических заводов страны позволяет обеспечить запросы лечебных учреждений в инфузионных и инъекционных препаратах. Если говорить об аптечном производстве, то оно тоже должно строго соответствовать единым правилам GMP.

Итак, на весы брошены аргументы за и против аптечного изготовления инфузионных и инъекционных растворов. Что дальше?

Заслушав мнение выступающих, коллегия признала высокую степень важности и актуальность вопроса и вынесла решение, включающее целый комплекс соответствующих организационных и контрольно-надзорных мероприятий.



Д. О. Михайлова

Подводя итог, руководитель Федеральной службы Николай Юргель предостерег от поспешных и до конца непродуманных действий. "Что касается стратегии данного вопроса, то, конечно, будущее за промышленным производством, - сказал Н. Юргель, - однако, с позиции тактики, надо дополнительно собрать и детально проанализировать информацию со всех регионов. Чтобы не допустить в спешке ошибок в этом, не простом деле".

*М. Лакомкин,
советник Росздравнадзора*

*М. Харченко,
член Союза журналистов РФ*



Общероссийский симпозиум "Здравоохранение 2020 - перспективы и механизмы реализации"



В Москве 9 октября 2008 года, в здании Управления делами Президента (ГК "Президент Отель"), прошел Общероссийский симпозиум "Здравоохранение-2020 - перспективы и механизмы реализации". Медики, управленцы, представители крупного бизнеса и фармацевтических компаний, представители общественных объединений собрались вместе, чтобы обсудить возможности и перспективы выполнения правительственных программ по развитию здравоохранения. В первую очередь, обсуждались вопросы медицинского страхования, лекарственного обеспечения, развития фармацевтической промышленности, программы профилактики и охраны здоровья нации.

Основной целью мероприятия была выработка в рамках открытого обсуждения конкретных решений и механизмов модернизации системы современного здравоохранения России в кругу авторитетного медицинского сообщества, что в свою очередь послужит созданию благоприятных условий взаимовыгодного сотрудничества госструктур, бизнес-сообщества и научных кругов на последующие годы в рамках общей стратегии развития России до 2020 года.

Переход России на инновационный путь развития, построение соци-

альной сферы, повышение жизненного уровня и благосостояния населения, укрепление здоровья - стратегические задачи Российского государства, требующие конструктивного и концептуального подхода в сфере здравоохранения и социального развития в масштабах планируемых долгосрочных и постоянных инвестиций в человеческий потенциал, являющиеся ключевым элементом развития страны.

Учитывая актуальность вопроса, представители научных, общественных и предпринимательских структур выходят с инициативой о проведении тщательной детализации концепции, с учетом всех поступающих предложений от заинтересованных кругов, для ее последующей проработки в рамках открытой дискуссионной специализированной всероссийской диалоговой площадки с привлечением профильных государственных структур, социально-ответственного бизнес-сообщества и заинтересованных в развитии здравоохранения, представителей общественности.

В работе Общероссийского симпозиума "Здравоохранение 2020 - перспективы и механизмы реализации" приняли участие представители Правительства РФ, Федерального собрания РФ, Министерства промышленно-



Вручение Приветствия Б.В. Грызлова



сти и торговли РФ, Министерства экономического развития РФ, Министерства финансов РФ, Российской академии медицинских наук, Совета при Президенте России по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике, региональных министерств и органов власти, Ассоциации российских фармацевтических производителей, представители медицинских учреждений высшего профессионального образования.

Председатель Комитета Государственной думы по охране здоровья Ольга Георгиевна Борзова зачитала приветствие от Председателя Государственной думы Бориса Вячеславовича Грызлова. В своём выступлении она остановилась на готовящихся поправках в Федеральный закон "О лекарственных средствах" и в Федеральный закон "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд". Ольга Георгиевна не обошла вниманием и такие законы, которые годами не принимаются по причине противодействия как чиновников, так и "медицинского" лобби. Например, закон "О защите прав врачей и пациентов". Но даже если законы будут приняты сейчас, понадобятся годы, чтобы они прижились и стали восприниматься как норма.

В своем докладе Председатель Фонда социального страхования России Калашников Сергей Вячеславович рассказал о планах обязательной диспансеризации работающих граждан, об оказании

помощи детям, попавшим в сложную жизненную ситуацию, о проектах, направленных на снижение смертности, о строительстве онкологических центров, о развитии системы донорства, о дополнительном лекарственном обеспечении.

Участники симпозиума отметили необходимость участия крупного бизнеса в медицинских проектах. В настоящее время частные инвестиции составляют не более 13%. Пока нет ни достаточных условий, ни понимания того, что жизнь и здоровье нации - ценнее всего. И это отношение надо менять.

Пресс-служба АРФП



**Борзова О.Г.,
Председатель Комитета
Государственной думы по охране
здоровья**



Открытие завода по производству инновационной отечественной вакцины



9 сентября 2008 года Группа компаний "Петровакс" открыла новый, не имеющий аналогов в России завод по производству инновационной отечественной вакцины против гриппа Гриппол плюс.

Группа компаний "Петровакс" завершила 3-летнее строительство фармацевтического производственно-складского комплекса по выпуску противогриппозных вакцин и других иммунобиологических препаратов в Подольском районе Московской области. Новый завод построен в полном соответствии с передовыми мировыми

стандартами GMP. 9 сентября на территории нового завода прошла яркая церемония открытия, состоящая из нескольких этапов.



Мероприятие началось с пресс-конференции для СМИ, главной темой которой стало открытие нового завода и выпуск инновационной вакцины Гриппол Плюс. На пресс-конференции выступили:

- А.П. Торшин - Первый заместитель Председателя Совета Федерации Федерального собрания РФ
- А.Л. Младенцев - Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- А.В. Некрасов - Генеральный директор ГК "Петровакс"
- Н.Г. Пучкова - Первый заместитель генерального директора ГК "Петровакс"
- И.А. Балабушкин - Исполнительный вице-президент по специальным проектам.
Солвей С.А., Бельгия.

Полная стенограмма и видеоархив пресс-конференции опубликованы на сайте www.petrovax.ru.

Затем состоялась торжественная церемония открытия, в рамках которой с приветственными словами выступили А.Л. Младенцев - Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, С.А. Цыб - Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий, Г. Г. Шишкарёва - Заместитель министра здравоохранения правительства Московской обл., А.В. Некрасов - Генеральный директор ГК "Петровакс", Юрген Вессоловски (Jurgen Wessolowski) - Вице-президент по коммерческим операциям и маркетингу Солвей Фармасьютикалз и Эрик Расмуссен (Eric Rasmussen) - Директор отдела Корпоративного бизнеса Европейского Банка Реконструкции и Развития в России и другие видные общественные деятели, представители компаний-партнеров.

После торжественной церемонии перерезания красной ленты все желающие гости смогли побывать на экс-

Новости

курсии по фармацевтическому производственно-складскому комплексу, что позволило гостям и представителям СМИ подробнее ознакомиться с заводом, технологией его работы и руководством компании.



Завод ГК "Петровакс" соответствует передовым мировым стандартами GMP и не имеет аналогов в России. Проектная мощность предприятия оценивается в 80 млн. доз различных иммунобиологических препаратов в год, и их количество может быть оперативно увеличено в случае необходимости. На заводе будут производиться усовершенствованные аналоги вакцины Гриппол: Гриппол Плюс и Гриппол ТС, а также ряд других препаратов.

В день открытия была запущена первая линия по производству инновационной вакцины против гриппа Гриппол Плюс. Уникальность этого препарата заключается в том, что это единственная отечественная вакцина, которая абсолютно не содержит консервантов и выпускается в индивидуальных шприц-дозах. А уже к эпиде-

миологическому сезону текущего года вакцина станет доступна россиянам для иммунизации против гриппа. Следует отметить, что ГК "Петровакс" ориентируется не только на внутренний, но и на внешний рынок. Уже в ближайшем будущем продук-

ция завода начнет экспортироваться в страны СНГ, Словакию и Хорватию.



Открытие завода в Подмоскowie стало ярчайшим примером реализации инновационной стратегии ГК "Петровакс", которая основана на разработке, производстве и внедрении в практику здравоохранения оригинальных препаратов, созданных на основе фундаментальных научных исследований.



Энап®

таблетки по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг и 20 мг
эналаприла малеата

Энап-Н®

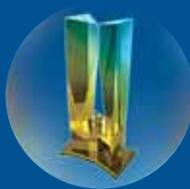
таблетки по 10 мг эналаприла малеата
и 25 мг гидрохлоротиазида

Энап-НЛ®

таблетки по 10 мг эналаприла малеата
и 12,5 мг гидрохлоротиазида

Энап-НЛ20®

таблетки по 20 мг эналаприла малеата
и 12,5 мг гидрохлоротиазида



Энап – лучший
рецептурный
препарат
2006, 2007 года

Драгоценности надо беречь!

20

лет применения направленной на RAAS терапии



Показания: Препарат применяется при лечении первичной артериальной гипертензии, вторичной гипертензии при заболеваниях почек (также при почечной недостаточности и нарушении почечной функции, обусловленной сахарным диабетом), хронической сердечной недостаточности и бессимптомной дисфункции левого желудочка.
Противопоказания: Повышенная чувствительность к эналаприлу и другим компонентам препарата или другим иАПФ, беременность, период лактации, порфирия. При комбинации эналаприла и гидрохлоротиазида повышенная чувствительность к сульфонидам, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая печеночная недостаточность, первичный гиперальдостеронизм.

Препарат отпускается по рецепту врача.

Приложение к регистрационному удостоверению: П Н013165/02 от 17.11.2006

За более подробной информацией обращайтесь к производителю.

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

 KRKA

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

- 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



*Ассоциация Российских фармацевтических производителей
поздравляет
Президента Союза ассоциаций и предприятий медицинской
промышленности "Росмедпром"
Калинина Юрия Тихоновича с 70-летием!*

Уважаемый Юрий Тихонович!

Примите самые искренние поздравления и пожелания благополучия, всего самого светлого, а главное - любви близких, преданности друзей и крепкого здоровья!

Желаем, чтобы Ваш авторитет руководителя, опыт и мудрость и впредь служили интересам российского здравоохранения и способствовали повышению уровня жизни населения.

Ваша профессиональная деятельность - пример для коллег и подчиненных. На Ваши знания и опыт всегда можно положиться, Ваша энергия и целеустремленность - гарантия дальнейшего успешного решения задач, стоящих перед фармацевтической отраслью и здравоохранением.

Позвольте выразить уверенность в том, что, только объединив наши усилия по сохранению, поддержанию и защите здоровья россиян, мы сможем вернуть и приумножить величие российского здравоохранения и решить задачи, поставленные руководством страны перед нашей отраслью.

От всей души желаем, чтобы Ваша профессиональная деятельность всегда была поддержана единомышленниками, а также пониманием и любовью близких Вам людей.

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев

*Ассоциация Российских фармацевтических производителей
поздравляет Заместителя руководителя Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и социального развития
Младенцева Андрея Леонидовича
с Днем рождения!*

Уважаемый Андрей Леонидович!

Желаем Вам здоровья и благополучия, успехов во всех Ваших начинаниях. Пусть в Вашей работе, требующей самоотдачи, целеустремленности и умения находить нестандартные решения, Вам всегда сопутствует удача.

Мы знаем Вас как специалиста высочайшей квалификации, успешно работающего в области развития фармпромышленности, знающего специфику этой сложной и очень важной для населения страны сферы деятельности.

Мы желаем, чтобы радость от побед намного превосходила степень сложности их достижения.

Ваша активная общественная деятельность не только дает позитивные результаты в различных областях, но и демонстрирует энергичность, широту интересов, обилие сил и творческих планов.

Желаем творческих сил, энергии и дальнейших успехов в активном труде на благо Родины.

10 сентября 2008 года

В.А. Дмитриев

Генеральный директор АРФП

*2 октября 2008 года Андрей Леонидович оставил пост Заместителя руководителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития*

Лекарственные поражения печени (гепатотоксичность) как проявления нежелательной побочной реакции лекарственной терапии

М.Г. Романцов,
заместитель директора по науке
НТФФ "ПОЛИСАН",
доктор медицинских наук, профессор
кафедры инфекционных болезней
Санкт-Петербургской
государственной медицинской
академии им. И.И. Мечникова
А.Л. Коваленко,
доктор биологических наук, директор
по науке НТФФ "ПОЛИСАН"
А.Ю. Петров,
кандидат фармацевтических наук,
руководитель научно-
исследовательской производственной
лаборатории НТФФ "ПОЛИСАН"

Только в США, вследствие развития нежелательных побочных реакций (НПР) на лекарственные средства, ежегодно госпитализируется от 3,5 до 8,8 млн больных, а погибает 100-200 тыс больных от осложнений, связанных с применением препаратов. НПР являются причиной госпитализации 5,8% больных в Германии. Смертность в результате НПР вышла на 4-е место после смертности от сердечно-сосудистых, онкологических заболеваний и травм¹.

НПР характеризуется как любые непреднамеренные и вредные для организма человека реакции², возникающие при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики. НПР (определение ВОЗ) - вредные реакции, возникающие в результате вмешательства, связанного с использованием лекарственного продукта, которое делает продолжение приема опасным и требует профилактики или специфического лечения, или изменения режима дозирования, или отмены препарата.

В клинической практике наиболее часто регистрируются нежелательные реакции на применение антибактериальных средств. Описаны реакции в виде аллергических, токсических реакций,

проявляющиеся в виде гепатотоксической реакции. Применение противомикробных средств нередко приводит к развитию нежелательных побочных реакций, использование токсичных препаратов может быть оправдано при отсутствии менее токсичных или при непереносимости последних. Помимо риска развития НПР и развития лекарственной устойчивости микроорганизмов в связи с широким применением антибиотиков, становится отчетливым и их влияние на иммунную систему³.

Наиболее часто встречаются нежелательные реакции при различных поражениях печени, проявляясь в виде гепатотоксичности и холестаза. На долю медикаментозных поражений печени приходится до 9,5% всех регистрируемых неблагоприятных побочных реакций и в 15% случаев они заканчиваются летальным исходом. На долю возникновения желтухи приходится 2%-6%, а острых гепатитов 10%-20% случаев⁴.

Наиболее часто неблагоприятные эффекты встречаются в группах риска, к которым относятся пациенты, страдающие заболеваниями печени, принимающие несколько лекарственных средств. Побочные эффекты у них в 0,2%-5% случаев являются причиной летальных исходов, причем 1/4 смертей

обусловлена медикаментозными осложнениями⁵.

Во фтизиатрии частота НПР составляет от 15 до 20% и обусловлена необходимостью применения множества химиопрепаратов в лечении туберкулеза, создающих высокую медикаментозную нагрузку на гепатоциты, осуществляющих метаболизм лекарственных средств. К НПР, возникающих при назначении противотуберкулезных химиопрепаратов, относятся токсический гепатит, энцефалопатия, интоксикационный психоз, диспептические явления, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка³. Заболеваемость активными формами туберкулеза на территории СЗФО остается крайне неоднородной и колеблется от 35 до 134 на 100 тыс. (по РФ - 73 на 100 тыс). Эпидемическую ситуацию в стране и СЗФО в современный период нельзя признать благоприятной⁶.

Комбинированная терапия тяжелых вирусных заболеваний (ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов, цитомегаловирусной инфекции и герпеса) неизбежно связана с оценкой риска неблагоприятных реакций. Одними из факторов, определяющими развитие негативных реакций, являются факторы, детерминирующие метаболизм лекарствен-

ных средств изоферментами системы цитохрома P450, наличие сопутствующих заболеваний, ведущих к поражению печени, как основного органа, связанного с биотрансформацией отдельных компонентов комбинированной терапии. Большинство антиретровирусных препаратов (ритонавир, саквинавир, индинавир) оказывают гепатотоксическое действие, связанное с повышением активности аминотрансфераз⁷, (невирапин, лопинавир+ритонавир, индинавир)³, описаны поражения желудочно-кишечного тракта, лактацидоз, тяжелые аллергические реакции.

Поражение печени провоцирует появление токсичности лекарственного средства, поскольку снижается интенсивность его метаболизма, нарушается детоксикационная функция, возрастает количество свободных радикалов, запускающих реакции ПОЛ, на фоне падения синтеза альбуминов возрастает токсичность лекарственного средства, в норме обладающего высоким уровнем связывания с белками плазмы². В печени экзо- и эндотоксины концентрируются при различных патологических состояниях и происходит их биотрансформация. Принципиальных отличий в механизмах детоксикации экзогенных и эндогенных токсических или балластных веществ в печени не существует. Основное количество токсических веществ, в результате бласттрансформации в печени, превращается в нетоксичные водорастворимые соединения, легко вступающие в метаболические реакции. Метаболизм веществ в печени включает две фазы: в 1-й происходят реакции окисления, восстановления или гидролиза, а во 2-й фазе детоксикации, чужеродные и патогенные вещества, промежуточные метаболиты вступают в реакции конъюгации, в результате эти группы закрываются остатками глюкуроновой, серной кислот, глутатиона. Все реакции происходят в печени с помощью трансфераз и энергии гидролиза АТФ. Эндогенная интоксикация развивается вследствие распада клеток печеночной паренхимы (некротический гепатит), накапливаются продукты нарушенного метаболизма (аммиак, билирубин, глутамин, стероиды, жирные кислоты)⁸, а химическая природа токсинов не идентифицирована. Холемиическая эндогенная интоксикация является следствием нарушения оттока жел-

чи из желчных путей, экскреции билирубина. При портальных циррозах печени наблюдаются явления эндогенной интоксикации продуктами кишечного пищеварения белкового происхождения (аммиака, фенола, индола, скатола, аминокислот), которые поступают в общий круг кровообращения, минуя печень (печеночные клетки)⁹. Выполняя функцию "метаболического мозга", печень координирует разнообразные потоки веществ, организует сложные формы метаболических превращений, адаптируя их к постоянно меняющимся потребностям организма. На организменном уровне печень осуществляет прием по афферентным каналам входящих извне и изнутри веществ, их дифференцированную переработку, накопление и эфферентную передачу переработанных соединений эндо- и экзокринным способом к исполнительным органам и тканям. При таком подходе, печень, оставаясь центральным звеном обменной системы (центральной химической лабораторией) может рассматриваться и как важная железа информационной нейрогуморальной системы организма. Тесное взаимодействие функциональных систем организма проявляется в том, что многие продукты жизнедеятельности печени являются активными гуморальными медиаторами для различных систем организма, оказывающих влияние и на работу самой печени. На этом и основано действие и компенсаторных механизмов и механизмов, образующих порочный круг прогрессирующего заболевания печени¹⁰. Из зарегистрированных в РФ противопаразитарных лекарственных средств у большинства зарегистрированы побочные (нежелательные) реакции, которые проявляются гепатотоксичностью (альбендазол, пирантел), желудочно-кишечными расстройствами (празиквантел, никлозамид, пиперазин)³.

Клинические наблюдения о НПР свидетельствуют, что практикующие врачи часто не учитывают данных о гепатотоксических свойствах лекарственных средств, сведения о которых приводятся в инструкциях по применению препаратов, следствием чего является развитие осложнений там, где их можно было избежать. Спектр поражений печени лекарственной этиологии включает острые гепатиты лекарственного происхождения (2%-10%), которые мо-

гут протекать не только в форме гепатита, но и стеатоза, холестаза, токсического некроза, проявляясь системными реакциями, желтухой, повышением уровня тансфераз, а в более тяжелых случаях энцефалопатией, а в 10% случаев, как утверждает Zimmerman H., приводят к летальным исходам.

Для гепатотропных вирусных гепатитов характерен клинический полиморфизм - желтушный синдром, слабость, утомляемость, астенизация, тошнота, анорексия, тяжесть и боли в правом подреберье, диспептические проявления¹¹. На территории СЗФО доля верифицированных диагнозов варьирует от 21% до 92,7%. Динамика первичной регистрации хронических форм имеет неблагоприятный характер, особенно в возрастной группе 20-29 лет (от 7,7 до 17,2 на 100 тыс). Эпидемический процесс при гепатите С в ближайшие годы будет поддерживаться огромным числом хронических источников инфекции - больных хроническим гепатитом С. Соотношение показателей заболеваемости ОГС и ХГС составляет 1:9, а в СЗФО 1:8.1. Контингент больных ХГ будет пополняться за счет пока скрытых форм ХВГ, возникших в годы интенсивных заражений¹²

Холестатические нарушения в сочетании с желтухой, сочетаются повышением содержания щелочной фосфатазы, зудом, они менее опасны для жизни, чем гепатиты, но все же считаются серьезными, поскольку их регрессия продолжается медленно. Очень часто печеночные нарушения протекают бессимптомно и носят транзиторный характер, проявляясь в виде нарушений функциональных проб печени. Многие лекарственные препараты (ингибиторы АПФ, противосудорожные, туберкулостатики, средства для парентерального питания, антиретровирусные и химиопрепараты, интерфероны, включая и пегилированные и другие) могут быть причиной поражений печени, начиная от бессимптомного повышения уровня ферментов печени до острых гепатитов с тяжелым, иногда молниеносным течением, приводящим к летальным исходам.

К факторам риска неалкогольной жировой болезни печени относят длительный прием лекарственных препаратов, строгое вегетарианство, про-

должительное парентеральное питание, несбалансированное питание по содержанию белков, жиров, углеводов, что приводит к увеличению внутрипеченочного синтеза липидов. Во всех случаях жировая болезнь печени формируется под действием стеатоза и оксидативного стресса⁸.

Профилактика осложнений со стороны печени должна основываться на применении лекарственных средств, с учетом противопоказаний к их назначению, индивидуального подбора дозы медикамента для каждого больного и периодического контроля функций печени.

Лечение же нарушений функционирования печени должно проводиться гепатопротективными средствами. К ним относят сравнительно небольшую группу лекарственных средств, оказывающих избирательное действие на печень, направленное на восстановление гомеостаза в органе, повышение устойчивости печени к действию патогенных факторов. Кроме этого, важно нормализовать ее функциональную активность и стимулировать репаративно-регенерационные процессы в печени¹³. Информативными критериями оценки эффективности гепатопротекторов служат положительная динамика показателей протромбинового индекса, фракций билирубина, активности трансаминаз, обратное развитие клинических симптомов¹⁴.

Основным направлением лечения поражений печени является назначение препаратов, уменьшающих оксидативный стресс и эндотоксин-опосредованное освобождение цитокинов. Это важнейшее направление терапии алкогольных поражений печени, неалкогольной жировой болезни печени, лекарственных гепатитов, поражений печени, вызванных употреблением наркотических веществ, поражением печени при хронических вирусных заболеваниях, а также лекарственных поражений печени на фоне длительной полихимио-, антибиотикотерапии^{13,14}.

В основе патогенеза лекарственных поражений печени (ЛПП) лежат нарушения функций митохондрий, тканевая гипоксия с истощением запасов АТФ, избыточным образованием свободных радикалов и активацией пере-

кисного окисления липидов (ПОЛ), с последующим повреждением клеточных мембран (цитоплазматической, митохондриальной), делая оправданным применение лекарственных препаратов с антиоксидантным/антигипоксическим действием.

Т.Г. Кожока¹⁵ выделяет антигипоксиканты/антиоксиданты в отдельную группу препаратов - "энергообеспечивающие средства - антигипоксиканты", куда включил и сукцинатсодержащие препараты, разработанные на основе янтарной кислоты и/или ее солей в подгруппу "регуляторы энергетического обмена/субстраты энергетического обмена". Их активным компонентом являются янтарная кислота (ЯК) - универсальный энергообеспечивающий интермедиат - продукт пятой и субстрат шестой реакций цикла трикарбоновых кислот Кребса. Мощность системы энергопродукции, использующей сукцинат, в сотни раз превосходит другие системы энергообразования организма. Преимущества сукцината (ЯК) в скорости окисления над другими субстратами клеточного дыхания наиболее выражено в условиях гипоксии, когда НАД-зависимый транспорт электронов дыхательной цепи тормозится, а активность сукцинатдегидрогеназы и продукция эндогенного сукцината возрастает.

Нарушение внутрипеченочной гемодинамики, гипоксия способствуют развитию функциональных и морфологических расстройств гепатоцитов, нарушая процессы перекисного окисления липидов, синтез и метаболизм липидов, что позволяет использовать близкую патогенетическую терапию, основу которой составляют лекарственные средства с направленным действием на печеночные клетки¹⁶. Ассортимент лекарственных средств, применяемых в комплексной терапии заболеваний печени, насчитывает более 1000 наименований. Среди такого многообразия, выделяется небольшая группа гепатопротекторов, оказывающая избирательное действие на печень, осуществляя естественный метаболизм и экстенсивную энтерогепатическую циркуляцию при отсутствии токсичности лекарственного средства. Система защиты клеток и тканей от активированных кислородных метаболитов (АКМ) и продуктов

ПОЛ обеспечивается химическими соединениями, снижающими активность радикальных окислительных процессов. К специфическим ферментам относят супероксиддисмутазу, каталазу, глутатионзависимые пероксидазы и трансферазы. Ведущее место по экстренности воздействия на указанные ферменты отводят энерготропным средствам - регуляторам (субстратам) энергетического обмена. К данной группе препаратов относятся сукцинатсодержащие растворы - реамберин, цитофлавин и вот теперь ремаксол. Закончены его клинические исследования и материалы представлены в регуляторные органы для регистрации препарата на территории РФ¹⁷. Их активным компонентом является янтарная кислота (сукцинат), высокая биологическая активность которой, в комбинации с ключевыми коферментами и метаболитами жизнедеятельности клетки, потенцирует возможность действия антигипоксиканта на разных уровнях метаболической цепи. Для выбора наиболее эффективной лекарственной формы для парентерального питания изучены были различные ее водорастворимые соли, остановились на Na, N-метилглюкоамонии сукцинате, показавшего высокий терапевтический эффект на различных этапах его изучения. Выраженное действие соли обусловлено наличием метилглюкамина (МГА), образующего стабильный комплекс, обладающий антиоксидантными свойствами и легко переносимый янтарную кислоту через поляризованные клеточные мембраны. Таким образом, Na, N-метилглюкоамония сукцинат, обладающий антигипоксической и антиоксидантной активностью, явился наиболее оптимальным соединением для создания субстратных комплексов, а на основе МГА целесообразно конструировать перспективные лекарственные средства¹⁸.

Разработанные в НТФФ "ПОЛИСАН" субстратные композиции (производство аккредитовано по правилам GMP) зарегистрированы как реамберин, 1,5% раствор для инфузий. Дезинтоксикационное средство (при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного генеза) с гепатопротекторной активностью. Цитофлавин, раствор для внутривенного введения, как метаболический корректор, нормализующий нарушения свобод-

норадикального окисления. Современная фармакотерапия является многокомпонентной по своему составу, а при ее назначении любой врач в первую очередь руководствуется направлением вектора фармакодинамики лекарственных веществ, для того, чтобы достичь суммации фармакологического эффекта и минимизировать побочные эффекты терапии в целом. Компоненты, входящие в состав цитофлавина, оказывают ко-эргичное метаболотропное действие и повышают возможность продукции энергии в клетках всех типов, поскольку взаимодействуют с внутриклеточными реакциями промежуточного обмена веществ. На системном уровне это взаимодействие проявляется противогипоксическим, антиоксидантным, цитопротекторным эффектами цитофлавина¹⁹. На этапе доклинического изучения, клинического и пострегистрационных клинических исследований показан гепатопротекторный эффект препаратов. Их применение в качестве гепатопротекторов при различных нарушениях функциональной активности печени не требует отмены терапии основного заболевания. Показанием для назначения реамберина больным с хроническим поражением печени являются цитолитический синдром, синдром недостаточности гепатоцитов, недостаточность системы антиоксидантной системы и выраженные процессы липопероксидации²⁰. У наркозависимых больных вирусным гепатитом инфузии реамберина обеспечивали выраженный антиоксидантный, гепатопротекторный эффект. У тяжелых больных применение реамберина сопровождалось ярко выраженным дезинтоксикационным эффектом с благоприятным исходом крайне тяжелых состояний (печеночная кома)²¹.

Ремаксол, как гепатопротектор, прошедший полный этап доклинического изучения и клинического исследования при нарушении функциональной активности печени, проявил себя как препарат, обладающий антитоксическим, антихолестатическим и мембраностабилизирующим действием. Ремаксол улучшает связывание непрямого фракции билирубина с глюкуроновой кислотой в гепатоците и экскрецию прямого билирубина в желчь. Снижает активность ГГТФ и ЩФ, способствуя окислению холестерина в

желчные кислоты и уменьшению холестерина. Улучшает аминокислотный обмен в печени, активизирует окислительно-восстановительные процессы, снижая цитолиз (АЛТ, АСТ и ЛДГ). Под действием ремаксолола ускоряется переход анаэробных процессов в аэробные, улучшается энергетическое обеспечение гепатоцитов, увеличивается синтез макроэргов. Препарат обеспечивает переход глюкозы в гликоген, липиды и аминокислоты, стабилизирует уровень глюкозы. Ремаксол, у больных с гепатотоксическим проявлением химиотерапии, повышает активность ферментов первой линии свободнорадикальной защиты (супероксиддисмутаза и каталаза), стабилизирует уровень восстановленной части тиолдисульфидной антиоксидантной системы, способствуя снижению активности аминотрансфераз и более раннему прекращению клинических проявлений лекарственного поражения печени, не требуя при этом, отмены терапии основного заболевания²².

При заболеваниях печени имеет место не только вирусное поражение печени, но и токсическое (употребление наркотических веществ, лекарственных препаратов), присутствуют алкогольные, жировые изменения в печеночной паренхиме, сукцинатсодержащие препараты (реамберин, цитофлавин, ремаксол)²³ при лечении больных с функциональными нарушениями печени снижают активность аминотрансфераз и способствуют раннему прекращению клинических симптомов поражения печени.

¹ А.В.Астахова, В.К.Лепяхин Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. -М.,2004.-200с.

² Побочные действия антибактериальных химиотерапевтических средств //Противомикробные средства \Под редакцией В.В.Кузина.-Н.Новгород.-2008.-С.26-32.

³ В.К.Таточенко Антибиотико- и химиотерапия инфекций у детей. -Москва.-2008.-256с.

⁴ А.В.Астахова, В.К.Лепяхин Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности лекарств. -М.,2004.-С.99-121.

⁵ Молекулярные механизмы нежелательных эффектов лекарственных средств / Под редакцией Пальцева М.А.,Кукеса В.Г.Хабриева Р.У.-М.,2005.-С.9-21.

⁶ Туберкулез //Инфекционная заболеваемость в СЗФО России /Аналитический обзор. Под ред. А.Б.Жебруна.-Санкт-Петербург.-2007.-С.49-66.

⁷ А.В.Никитин Побочные реакции при противовирусной терапии ВИЧ-инфекции и гепатита С //Антибиотики и химиотерапия.-2008.-Т.53,№3-4.-С.46-49.

⁸ Кукес В.Г. Метаболизм лекарственных средств: клинико-фармакологические аспекты.-М., 2004.- С.9-23,81-83

⁹ Применение гепатопротективной терапии при лечении хронических заболеваний и поражений печени. Методические рекомендации / Под редакцией профессора А.В.Калинина.-Москв.-2006.-С.5-11.

¹⁰ С.Ю.Ермолов, А.В. Шабров, А.Л.Добкес Интегративная функция печени (модель "метаболического мозга"). //Полигепатография. Гемодинамика. Гепатит. -Санкт-Петербург.-2007.-С.77-81.

¹¹ Там же Применение гепатопротективной терапии при лечении хронических заболеваний и поражений печени /Методические рекомендации под редакцией А.Л.Ракова.-М.,-2006.-22с.

¹² Вирусные гепатиты //Инфекционная заболеваемость в СЗФО России /Аналитический обзор, под ред.А.Б.Жебруна.-Санкт-Петербург.-2007.-С.110-139.

¹³ Применение гепатопротективной терапии при лечении хронических заболеваний и поражений печени /Методические рекомендации под редакцией А.Л.Ракова.-М.,-2006.-22с.

¹⁴ Использование гепатопротекторов в лечении ФПН. Методические рекомендации под редакцией В.И.Черный.-Киев.-2005.-27с.

¹⁵ Кожока Т.Г. Лекарственные средства в фармакотерапии патологии клетки.- М.,-2007.-136с.

¹⁶ Лазбник Л.Б., Звенигородская Л.А. Ишемические поражения печени //Хроническая ишемическая болезнь органов пищеварения_М.,-Анахархис.-2003.-С.72-78.

¹⁷ Препараты производятся в соответствии с правилами GMP на фармацевтическом заводе ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" в Санкт-Петербурге.

¹⁸ А.Л.Коваленко Фармакологическая активность оригинальных лекарственных препаратов на основе 1-ДЕЗОКСИ-1(Н-МЕТИЛАМИНО)-D-ГЛЮЦИТОЛА // Автореф. дисс.д.б.н.,-Санкт-Петербург.-2005.-49с.

¹⁹ В.В.Афанасьев Цитофлавин в интенсивной терапии.-Санкт-Петербург.-2005.-С.5-8.

²⁰ В.К.Козлов, В.В.Степелях Применение корректоров клеточного метаболизма и регуляторов энергетического обмена клеток в комплексной терапии больных хроническим гепатитом С //Реамберин: пострегистрационные клинические исследования 1999-2005гг.-Санкт-Петербург.-2005.-С.99-102.

²¹ Влияние реамберина на клинико-лабораторные показатели у наркозависимых больных вирусным гепатитом // Там же.-С.106-112.

²² Л.Н.Александрова, Д.С.Суханов, А.Л. Коваленко Эффективность сукцинатсодержащих препаратов при хронических диффузных поражениях печени //Социально-значимые инфекции.-Санкт-Петербург.-2007.-С.29-31.

²³ Суханов Д.С.Коррекция цитолиза сукцинатсодержащими препаратами при лекарственных поражениях печени //Вестник СПбГМА им.И.И.Мечникова.-2007.-№3.-С.79-83.

Пантодерм®

декспантенол



СТИМУЛЯТОР РЕГЕНЕРАЦИИ ТКАНЕЙ



**БЫСТРОЕ И ЭФФЕКТИВНОЕ
ЗАЖИВЛЕНИЕ КОЖНЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ**



ШИРОКИЙ СПЕКТР ПРИМЕНЕНИЯ

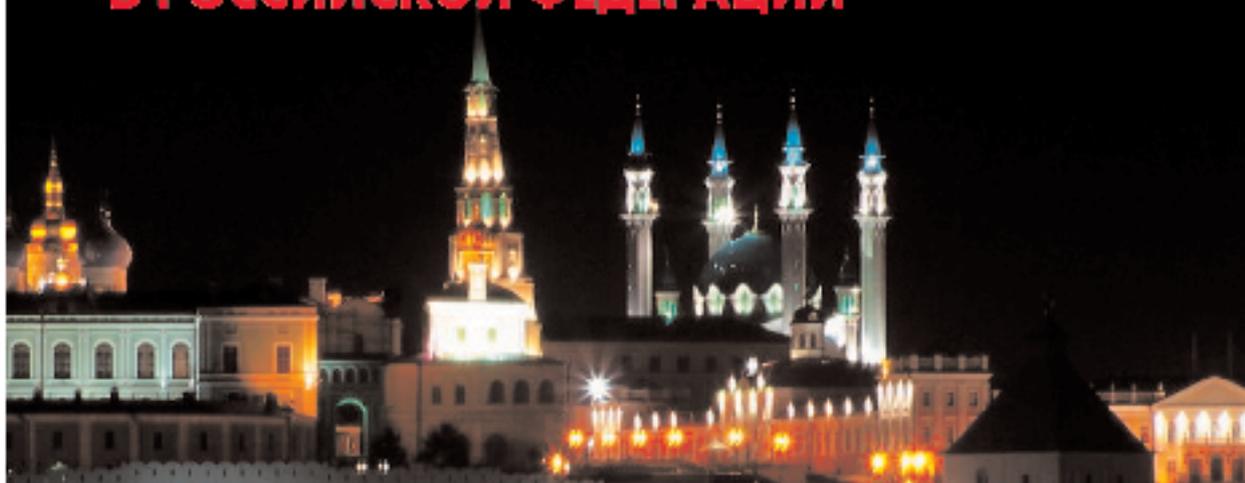


ОАО «АКРИХИН» 109029 г. Москва, Сибирский проезд, д. 2 стр. 1
тел.: (495) 721-36-97, www.akrihin.ru

 **АКРИХИН**

26-27
февраля 2009
Казань

РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



В ПРОГРАММЕ КОНГРЕССА

Пленарное заседание:

- Международный и отечественный опыт: анализ развития фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии, состояние, достижения, проблемы, критические вопросы, перспективы
- Роль фармакоэкономических исследований в системе принятия государственных решений по оказанию лекарственной помощи населению
- Лекарственное страхование и фармакоэкономика
- Как использовать результаты фармакоэкономических исследований в продвижении лекарственных средств
- Основные модели фармакоэкономической оценки
- Фармакоэкономическая оценка побочных эффектов лекарственных средств
- Потребность в образовательных программах по фармакоэкономике и фармакоэпидемиологии на различных этапах высшего медицинского и фармацевтического образования
- Фармакоэпидемиологические и фармакоэкономические исследования оценки реальной практики использования генерических лекарственных средств в Российской Федерации
- Проблемы рационального использования лекарственных средств в Российской Федерации
- Перспективные механизмы совершенствования перечня лекарственных средств при государственном возмещении затрат
- Потребности в фармакоэкономических исследованиях в Российской Федерации
- «Порог готовности платить» за новые лекарственные средства для Российской Федерации
- Фармакоэкономические исследования лекарственных средств в отдельных нозологических группах

Образовательный курс:

- Основы фармакоэкономического анализа

Секционное заседание:

- Оценка стоимости болезни наиболее социально значимых нозологий в условиях российского здравоохранения
- Фармакоэкономика отдельных нозологий

Культурная программа:

- «Тысячелетняя Казань»: экскурсия по городу с посещением Кремля, Мечети Кул-Шариф, Крестовосдвиженской церкви (икона Казанской Божьей Матери), осмотром памятников XVIII-XX вв. и юбилейных построек к 1000-летию города.

В РАБОТЕ КОНГРЕССА ПРИМУТ УЧАСТИЕ

Представители Государственной Думы Российской Федерации, Совета Федерации, руководители работных Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, территориальных Управлений Росздравнадзора, ведущие зарубежные специалисты в области фармакоэкономии стран Европы и Северной Америки, руководители и ведущие специалисты региональных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, представители аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений, профессиональных фармацевтических ассоциаций, высших учебных заведений, производителей-протекторов лекарственных средств, отраслевой прессы и др.

Дополнительная информация на сайте www.gxp.ru и по тел.:(495) 972-60-41, 972-47-58, E-mail: gxp@gxp.ru

Тематическая выставка до 16 декабря 2008 г.

Исследования оптически активных лекарственных субстанций

В.П. Пахомов, О.А. Чеча,
Аззам Нисрин
Институт клинической
фармакологии НЦЭСМП,
г. Москва

Довольно сложную проблему приходится решать при работе с оптически активными соединениями при их совместном присутствии в аналитической смеси, особенно с учетом отсутствия четких рекомендаций по разделению таких соединений. Поскольку решение таких задач резко различаются для отдельных органических соединений то, следовательно, для каждой отдельной смеси должны быть свои требования к сорбентам и элюентам. Несмотря на то, что для таких задач можно использовать все основные виды хроматографии мы считаем, что можно работать и с тонкослойной хроматографии, на хиральных сорбентах. К сожалению, отсутствие отечественных хиральных сорбентов, приводит к использованию зарубежной продукции (Merk, Mascherey-Nagel и др.). Отечественные фирмы производители также начали заниматься разработкой сорбентов для разделения хиральных лекарственных препаратов. Хотя хиральная хроматография началась в России уже давно (В.А. Даванков, О.А. Шпигун и др.), но практического производства отечественных хиральных сорбентов пока не осуществлено.

Для создания эффективных хроматографических методов разделения энантиомеров необходимо более углубленное изучение процессов хирального распознавания энантиомеров в хроматографических системах, совершенствование способов синтеза и структуры применяемых неподвижных фаз, а также создание новых хиральных неподвижных фаз, как синтетических, так и фаз на основе природных соединений.

Основная фармакологическая активность рацемических лекарственных препаратов обычно связана с действием лишь одного энантиомера.

Второй или обладает менее выраженной активностью, или совсем неактивен, или проявляет другие фармакологические свойства. Известны примеры использования в терапевтической практике рацемических препаратов, когда один из стереоизомеров обладал сильным токсическим эффектом.

Были факты, когда применялись лекарства, в составе которых один из хиральных изомеров оказывал мощное токсическое действие на организм: трагически известный L-изомер талидомида обладает транквилизирующим действием, помогает беременным справиться с тошнотой, а его "правый" коварный двойник несет угрозу мутаций, уродств их младенцам.

Например, аминокислота L-карнитин весьма необходима для организма, и в то же время D-карнитин нарушает биосинтез L-формы. Учитывая этот факт, фирмы разрабатывают такие условия синтеза L-карнитина, когда D-изомер не синтезируется и не оказывает влияния на свойства препарата. То есть получают только L-форму, которая и необходима для организма.

Говоря о L-карнитине, следует отметить его наиболее выраженном влиянии на организм человека:

- повышает иммунитет;
- стимулирует мозговую деятельность;
- улучшает работу сердца, после перенесенных заболеваний способствует более быстрому восстановлению сердечной мышцы;
- успокаивает нервную систему;
- ускоряет восстановление организма после болезней и операций;
- оказывает антиоксидантное действие;

- стимулирует рост организма;
- лицам с ослабленным сердцем снижает возможность возникновения сердечно-сосудистых заболеваний;
- показан пожилым людям, так как с возрастом выработка в организме L-карнитина снижается.

L-карнитин называют также витамином роста (витамин ВТ).

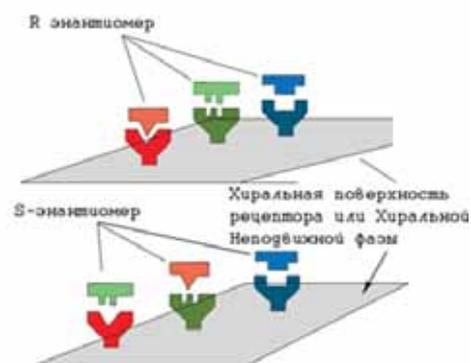


Рис. 1 Схема взаимодействия между рецепторами и лекарственными веществами, или между хиральной неподвижной фазой и рацемическими образцами

Следовательно, целесообразно разделять рацематы на D и L изомеры, выявлять их фармакологические свойства и затем решать вопрос об их возможном совместном применении.

Следует отметить, что проводимые нами исследования на сорбенте фирмы "Mascherey-Nagel" показали хорошее разделение рацематов на отдельные изомеры у ряда соединений: амлодипина безилата, дегидрокверцетина, аскорбиновой кислоты, что показано на рисунках ниже. Особого внимания заслуживают оптически активные лекарственные препара-

Наука и практика

раты, у которых время хранения (поскольку проходит рацемизация) составляет минимальный период. Поэтому трудно разделить большое число соединений, но еще сложнее идентифицировать конкретные соединения.

Ниже приведены хроматограммы разделения некоторых оптически активных лекарственных препаратов.

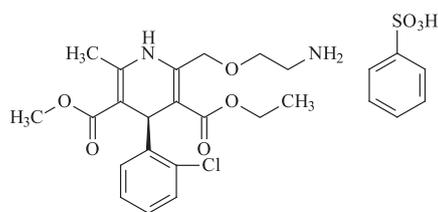


Рис.2 Структурная формула амлодипина безилата

Химическое название: 2-[(2-аминоэтокси) метил]-4-(2-хлорфенил) 1,4 дигидро-6-метил-3,5-пиридин дикарбоновой кислоты 3-этил 5-метилвый эфир бензолсульфоната

Эмпирическая формула C₂₀H₂₅Cl N₂O₅ C₆H₆O₃S

Молекулярная масса - 612,09

Описание. Белый кристаллический порошок.

Растворимость. Очень хорошо растворим в метаноле, малорастворим в воде, умеренно растворим в этаноле

Удельное вращение плоскости поляризации света [α] - +24 0 + 280

Фармакологическое действие - антиангинальное, гипотензивное, сосудорасширяющее, спазмолитическое.

Фармакологическая группа - производное дигидропиридина - антагонист кальция II поколения

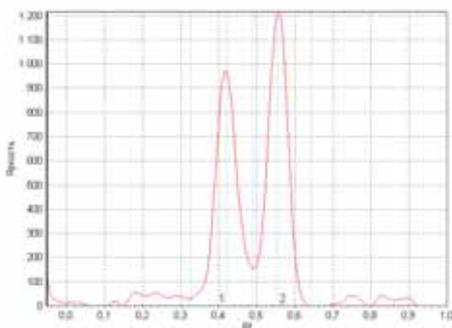


Рис.3 Денситограмма изомеров амлодипина безилата

Условия хроматографирования:

Восходящее, одномерное, горизонтальное элюирование

Элюент: этанол - 4 мл
ацетонитрил - 2 мл
формалин - 6 мл

Температура в помещении +17 0С

Насыщение камеры - 30 мин.

Экспозиция - 54 мин

Детектирование при длине волны 365 н

Ниже приведена денситограмма разделения аскорбиновой кислоты

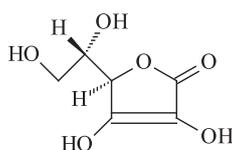


Рис. 4 Структурная формула аскорбиновой кислоты

C₆H₈O₆ Мм 176, 12

Описание. Белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса.

Растворимость. Легко растворим в воде, растворим в спирте, практически нерастворим в эфире, бензоле и хлороформе

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

Удельное вращение [α]²⁰ D + 20,5 до 21 (с=10 в воде).

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

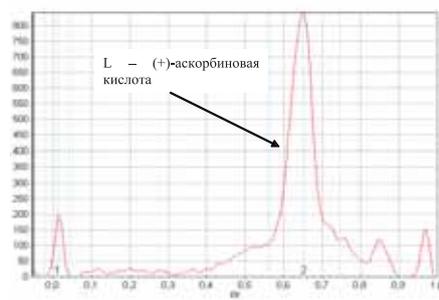


Рис. 5 Денситограмма хроматографического разделения раствора стандартного образца L - (+)-аскорбиновой кислоты

Условия хроматографирования:

Одномерное, восходящее элюирование;

Без предварительного насыщения камеры;
Температура в помещении - 15,2 0С;
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 "Сорбфил".

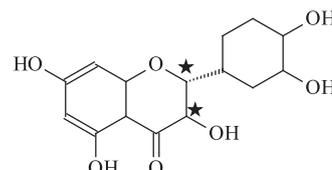


Рис. 6 Структурная формула дигидрокверцетина

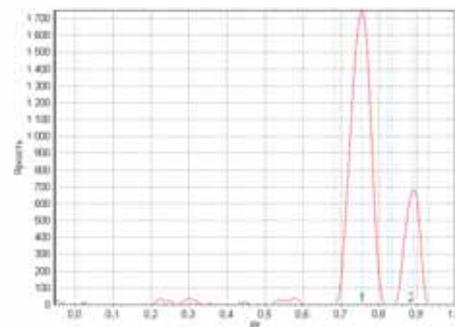


Рис.7. Денситограмма хроматографического разделения дигидрокверцетина на хиральной пластинке фирмы "Machery - Nagel".

Условия хроматографирования:
Восходящее, одномерное элюирование, без насыщения камеры.
Неподвижная фаза: ТСХ - пластинки "Chiralplate", фирмы "Machery - Nagel" (Германия).
Подвижная фаза: ацетон-хлороформ 1:1;
Фронт элюента - 9, 0 см;
Время разделения 24 мин;
Температура + 16 0С

Говоря об аналитическом варианте хроматографии, нельзя забывать и о препаративной хроматографии, позволяющей нам получать отдельные соединения для идентификации соединений или нарабатывать небольшие количества лекарственного препарата. Пока не освоим препаративную хроматографию, у нас будут

проблемы с наработками партий, с опытными партиями лекарственных препаратов и надежной детекцией компонентов в аналитической хроматографии. Причем, конкретные условия для проведения хроматографии можно устанавливать из аналитического варианта хроматографии по уравнению:

$$Q_{\text{преп}} = \frac{Q_{\text{ан}} r_{\text{преп}}^2}{r_{\text{ан}}^2} C_L$$

где

$Q_{\text{ан}}$ - количество вещества выделенного в аналитическом варианте хроматографии;

$r_{2_{\text{ан}}}$ и $r_{2_{\text{преп}}}$ - радиусы колонок в аналитической и препаративной хроматографии;

C_L - отношение длины колонки в препаративной к длине колонки в аналитической хроматографии.

Важным требованием в препаративной хроматографии является достижение критерия разделения компонентов в аналитической хроматографии, который должен быть $K > 1,0$. То есть при умеренной нагрузке на колонку необходимо соблюсти высокую чистоту полученного соединения в препаративной хроматографии.

Не освоив препаративной хроматографии, мы не сможем получать оптически активные препараты, а также новые лекарственные формы.

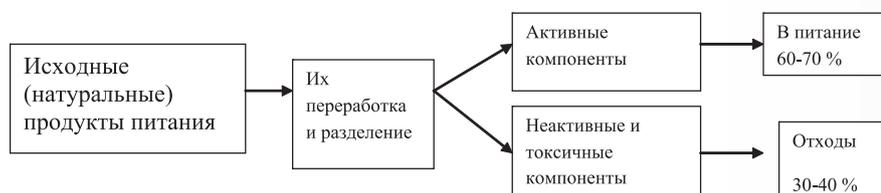
В заключении пора уже поднимать вопрос о таком важном процессе как очистка отдельных продуктов питания от токсичных и балластных компонентов, то есть отделять в некоторых продуктах питания токсичные и балластные неактивные компоненты, приблизительно по ниже приведенной схеме.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- необходимо шире использовать и разрабатывать хиральную хроматографию для селективного разделения и исследования, и разделения сложных смесей стереоизомерных лекарственных веществ;
- в настоящее время необходимо рассматривать молекулу действующих веществ лекарственных препаратов в трехмерном измерении;
- расширить исследования оптически активных субстанций, анализируемых методом тонкослойной хроматографии;
- разрабатывать новые отдельные хиральные сорбенты для хроматографии;
- необходимо осваивать в России препаративную хроматографию для решения важных проблем идентификации и исследования новых лекарственных препаратов;
- необходимо производить стандартные соединения оптически активных веществ для идентификации компонентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Измайлов Н.А., Шрайбер М.С. Капельно-хроматографический метод анализа и его применение в фармации // Фармация.-1938.- т.1.-с.13.
2. Ф.Гейсс Основы тонкослойной хроматографии (пер. с англ.).- М., 1999.-т.1. - 405с, т. 2 - 348с.
3. Красиков В.Д. Основы планарной хроматографии.- СПб.: Химиздат, 2005.-232 с.
4. Пахомов В.П., Чеча О.А., Горошко О.А. Планарная хроматография в фармацевтической промышленности // Фармацевтическая промышленность.- 2006.-N 2, с.73-76
5. Чеча О.А., Пахомов В.П. Тонкослойная хроматография в исследовании оптически активных лекарственных препаратов // Тезисы докладов всероссийского симпозиума "Хроматография и хромато-масс-спектрометрия".-2008, с.141.
6. Пахомов В.П., Горошко О.А., Чеча О.А. Выделение оптически активных субстанций с использованием препаративной жидкостной хроматографии. // Фармацевтическая промышленность.- 2007.- №1.- с.80-82.
7. Пахомов В.П., Демченкова Е.Ю. Планарная хроматография с денситометрией в исследовании лекарственных препаратов // Фармацевтическая промышленность. 2008.- №1.- с.62-64.
8. Бунятян Н.Д., Раменская Г.В., Пахомов В.П., Горошко О.А. Тонкослойная хроматография. Практические рекомендации по проведению хроматографических исследований в фармацевтическом анализе. -М.-2008.-51 с.
9. Романовский В.Е., Синькова Е.А. Витамины и витаминотерапия.-Ростов-на Дону:Феникс, 2000.-320 с.



ООО НТФФ ПОЛИСАН

МЫ СОЗДАЕМ
УНИКАЛЬНОЕ
разработка и производство
высококачественных
оригинальных
лекарственных
препаратов

Циклоферон

Цитофлавин

Реамберин

Производится в
соответствии с
международными
стандартами качества

GMP



191119 Россия
Санкт - Петербург
Лиговский пр. 112

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

Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада



В феврале 2009 г. Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) совместно с Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ) планирует проведение первой Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады с участием студентов фармацевтических факультетов по основным направлениям подготовки по специальности "Фармация".

Соглашение АРФП и АМФВ о сотрудничестве, которое подразумевает активное взаимодействие в области проведения Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады, было подписано 8 июля 2008 г.

К участию в Олимпиаде будут привлекаться студенты как медицинских и фармацевтических вузов, так и классических университетов и технологических вузов, обучающихся по специальности "Фармация" и "Технология фармацевтических производств".



Согласно Положению о Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиаде, данная Олимпиада проводится раз в 2 года и является системой очных соревнований студентов высших медицинских и фармацевтических, а также технологических учебных заведе-

ний. В ходе соревнований проводится оценка уровня знаний и подготовки студентов-участников по специальностям "Фармация" и "Технология фармацевтического производства" и на конкурсной основе определяются победители.

Основными целями проведения Олимпиады являются: повышение престижа специальностей "Фармация" и "Технология фармацевтического производства", стимулирование студентов к овладению знаниями и умениями, содействие развитию партнерства предприятий фармацевтической отрасли, содействие государственно-общественным механизмам развития сферы высшего профессионального образования в соответствии с потребностями фармацевтической отрасли.



В связи с острой потребностью в развитии практических навыков специалистов и необходимостью выявления перспективных кадров фармацевтических специальностей были выявлены основные задачи Олимпиады: выявление качественного уровня подготовки и умения применять знания на практике, а также организация профессионально ориентированной работы и содействие занятости молодых специалистов.

Олимпиада проводится для студентов, обучающихся по специальностям "Фармация" и "Технология фармацевтического производства", и включает в себя блоки знаний и умений по организации, управлению и экономике фармаций, фармацевтической химии и фармакогнозии.

Задания Олимпиады охватывают три блока знаний и умений:

- Организация/управление и экономика фармации: бизнес-планы, анализ конкурентной среды, маркетинговые проекты;
- Фармацевтическая химия и фармакогнозия
- Технология, включающая в себя аптечную технологию - искусство приготовления по прописям, совместимости ЛС; а также промышленную технологию - общая профессиональная подготовка.

В Олимпиаде могут принять участие студенты 4-х и 5-х курсов дневной формы обучения по специальностям "Фармация" и "Технология фармацевтических производств". Олимпиада проводится для выявления победителей индивидуального и командного первенств.

Процедура проведения Олимпиады для каждого из направлений проводится как самостоятельная и включает в себя конкурсные задания, ранее одобренные жюри каждого из направлений. Содержание заданий включает в себя задачи и вопросы на знания теоретических основ, а также на использование базы знаний для решения практических задач. При оценке работ жюри будет оценивать количество правильно найденных ответов на вопросы задания, полноту ответа и творческий подход в выборе путей решения поставленных задач.

Победители Олимпиады определяются по сумме набранных баллов за ответы на теоретические и практические конкурсные задания.

Для формирования призового фонда могут привлекаться средства спонсоров. Спонсор конкурса имеет право учредить приз спонсора.

Студенты 4-х курсов вузов, победители в индивидуальном первенстве по каждому направлению Олимпиады, награждаются:

I место - диплом I степени и именная стипендия в размере 1 000 рублей в месяц в период сентябрь 2009 г. - май 2010 г.;

II место - диплом II степени и именная

стипендия в размере 700 рублей в месяц в период сентябрь 2009 г. - май 2010 г.;

III место - диплом III степени и именная стипендия в размере 500 рублей в месяц в период сентябрь 2009 г. - май 2010 г.;

Студенты 5-х курсов, победители Олимпиады, награждаются дипломами, памятными сувенирами, рекомендательными письмами, обеспечивающими прохождение стажировки на предприятиях отрасли, именными премиями.

По рекомендации жюри и по решению спонсоров призерам Олимпиады могут быть также предоставлены поездки на производство, индивидуальные денежные премии, другие премии.

Вся информация о проведении Олимпиады, состав Оргкомитета и жюри, результаты всех туров конкурса публикуются на сайтах www.mma.ru и www.amedpharm.ru.

Вузы, желающие принять участие в Олимпиаде, должны сформировать команды и предоставить в адрес оргкомитета необходимую документацию. Рабочая группа оргкомитета на предварительном этапе проводит формальную экспертизу документации, completeness заявки и правильность оформления документов. Команде может быть отказано в приеме конкурсной заявки и участия в Олимпиаде в случаях несвоевременного представления конкурсной заявки, несоответствия заявки требованиям Олимпиады, неполного или недостоверного представления необходимых документов.

Обратная связь:

Контактное лицо - координатор рабочей группы Оргкомитета Олимпиады - **Наделяева Ирина Ивановна**.

e-mail: pharmolimp@gmail.com
 телефон: 8 (495)708 3903
 факс: 8 (495)622 9708

Контактное лицо от Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей - **Сорокин Михаил Игоревич**

e-mail: pharmolymp@arpm-org.ru
 телефон: 8 (926)21 68602
 факс: 8 (495)231 4254

Михаил Сорокин, пресс-служба АРФП

ТИПОГРАФИЯ
Синерджи

Здоровая полиграфия

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

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

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



26 - 27.11.2008

3-й Международный Форум

ФАРМТЕХПРОМ

3rd International Forum

PHARMTECHPROM

Организатор / Organised by:



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

РЕКЛАМА

АКРИДЕРМ®

Бетаметазона дипропионат



СВОБОДА ВАШЕЙ КОЖИ



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

 **АКРИХИН**



AESGP



Ведущий рубрики: Сорокин Михаил

Одной из основных задач AESGP является продвижение безрецептурных препаратов и лекарств для самостоятельного лечения. Предполагается, что в будущем такие препараты будут иметь еще большее значение в рамках действующей стратегии в области здравоохранения. Основной причиной такого развития является все большая заинтересованность каждого человека в умении самостоятельно следить за своим здоровьем.

Информация о разнообразии болезней, которые могут быть вылечены без посещения медицинских учреждений, является на данный момент широкодоступной. В то же время, благодаря Интернету и другим средствам массовой информации, люди становятся более информированными в вопросах большого числа рекомендуемых национальными органами здравоохранения медикаментов от тех или иных недугов.

Все европейские страны демонстрируют постепенный рост запросов и расходов в области здравоохранения, в основном из-за роста доверия населения органам здравоохранения, а также из-за того, что лечение болезней старшего поколения требует дорогостоящих препаратов, которые может предложить современная медицина.

Возросшая в Европе роль самолечения сформировала также повышение уровня ответственности людей за свое собственное здоровье, что допустило становление концепции "ответ-

ственного самолечения" и превращения её в существенный аспект здравоохранения Европы.

Директор AESGP Хубертус Кранц выразил большое удовлетворение вхождением АРФП в состав AESGP. "AESGP периодически взаимодействовала с отдельными фармкомпаниями и общественными организациями в России с начала 1990-х годов. Мы рады приветствовать первую российскую ассоциацию в рядах AESGP", - сообщил Х. Кранц.

AESGP является одной из самых влиятельных отраслевых ассоциаций на фармацевтическом рынке Европы и объединяет европейские медицинские и фармацевтические ассоциации. Авторитет AESGP делает членство в Ассоциации не только почетной миссией, но накладывает серьезные обязательства в плане этического ведения бизнеса, соответствия высоким профессиональным требованиям, активной пропаганды философии "ответственного самолечения" в России и странах СНГ.

Ассоциация европейских производителей безрецептурных лекарственных препаратов была основана 3 февраля 1964 года в Париже в целях повышения развития ответственного самолечения и обеспечения правильного подхода к использованию безрецептурных препаратов.

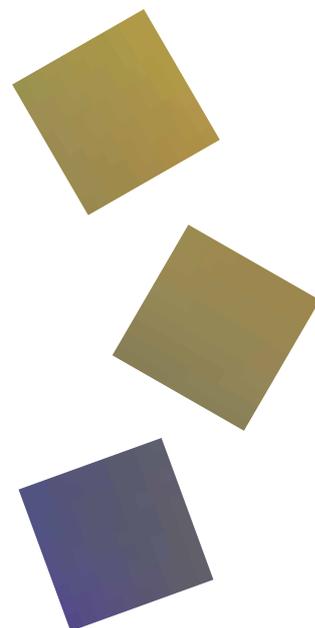
AESGP также поддерживает регулярные взаимоотношения с важнейшими организациями на территории Европы, такими как: Европейская комиссия, Европейский парламент, Совет министров, Европейский комитет экономического и социального развития, а также Европейская комиссия контроля качества и здравоохранения. Одними из основных партнеров AESGP являются: Европейское Агентство по лекарственным средствам, а также Комитет по контролю качества продуктов питания.

AESGP довольно часто проводит встречи с вышеуказанными организациями консультационного характе-

ра, относительно новых тенденций в области здравоохранения и фармацевтики. Отдельно обсуждаются вопросы контроля финансовых потоков направленных на развитие рынка новейших лекарственных препаратов.

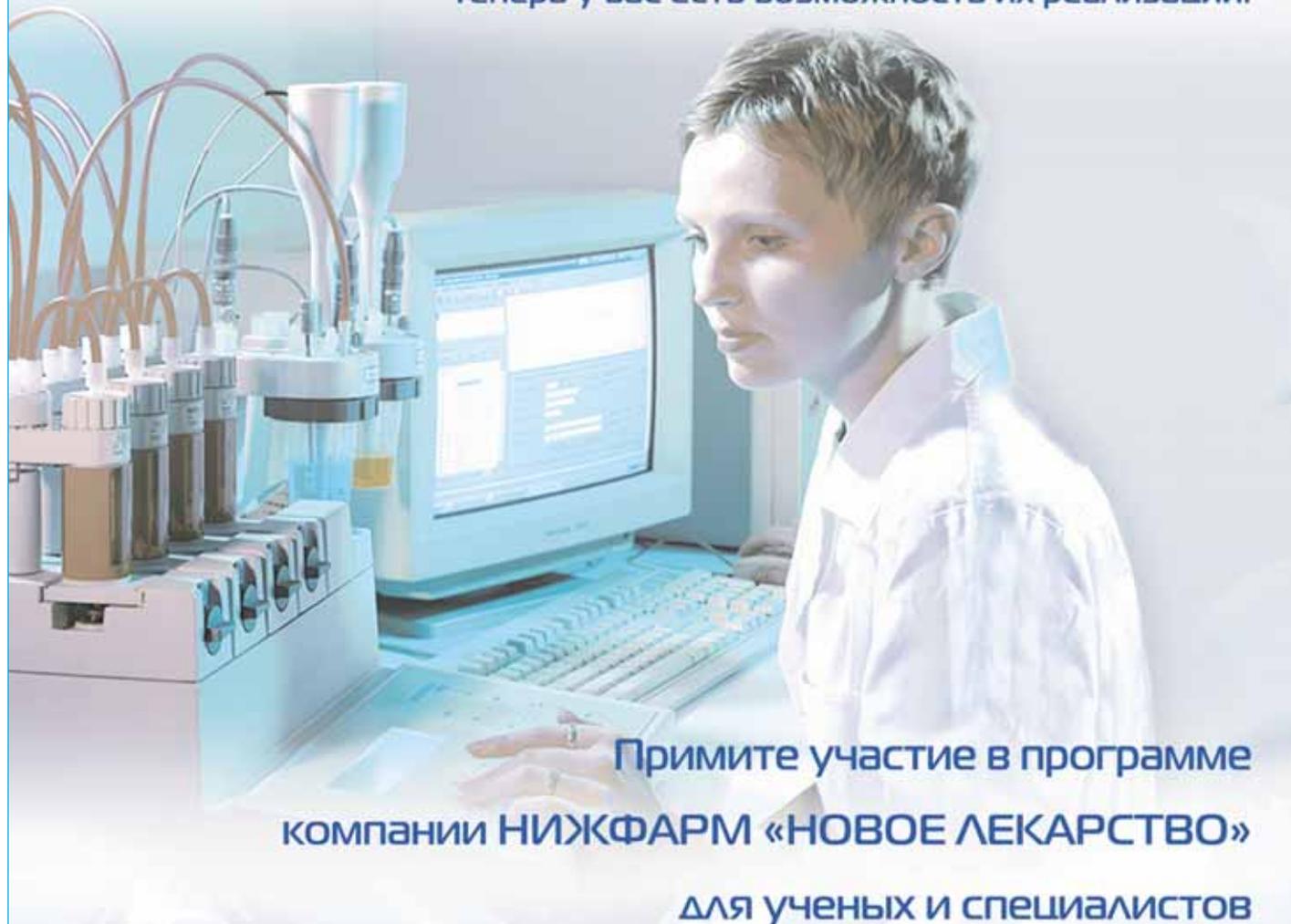
Такие страны как Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Чехия, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Лихтенштейн, Нидерланды, Норвегия, Польша, Португалия, Румыния, Россия, Словакия, Словения, Испания, Швеция, Швейцария, Турция и Великобритания активно сотрудничают с Ассоциацией европейских производителей безрецептурных лекарственных средств.

В нее также входят важнейшие национальные ассоциации, представляющие интересы крупнейших фармацевтических компаний, такие как АРФП в России, Ferrosan в Дании, PIF (Pharma Industry of Finland) в Финляндии, В.А.Н (Bundesverband der Arzneimittel Hersteller) в Германии, ANIFA (Associazione Nazionale dell'industria farmaceutica per L'Automedicazione) в Италии, PAGB (The Proprietary Association of Great Britain) в Англии, и другие крупные компании, играющие немаловажную роль на мировом фармацевтическом рынке.



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



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

Summary

We are delighted to introduce our regular journal "The Pharmaceutical Industry". The journal is published by **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)**, which includes the leading Russian pharmaceutical companies.

As I.M. Sechenov Moscow Medical Academy held its 250-th anniversary, it became one of the main topics of current publication.

Over a span of almost 250 years this institution of higher learning has been Russia's major centre of medical science and training of medical and pharmaceutical personnel. Since 1885 dental specialists are trained here.

Russia's oldest medical school has since graduated tens of thousands of highly qualified physicians. Many of them are now regarded as leading lights of national medicine. It was home to the founding fathers of Russian medicine, scholars of world fame: N.I. Pirogov, S.P. Botkin, A.P. Chekhov, I.M. Sechenov, S.G. Zyibelin, G.A. Zakharin, M.Ya. Mudrov, N.V. Sklifosovsky, S.S. Korsakov, N.F. Filatov, V.F. Snegirev, A.A. Ostroumov, to mention but a few.

Member of Russian Academy of Sciences and a head of the I.M. Sechenov Moscow Medical Academy gave an interview on the subject of actual problems of nowadays pharmaceutical education.

- Between the main subjects of the publication were also:
- The new exposition "Vivat Academia" opening;
- The "Human immunodeficient virus and mixed infection Center" opening;

One of the main tasks of the journal is to provide the readers with the real information about current pharmaceutical news, events and development trends. That's why one can find neither inconven-

ient article, nor invited papers, but real facts.

As to regulations, existing nowadays and settling rotation of medicines on Russian pharmaceutical market, they make different demands to national and foreign manufacturers. As a consequence, Russian manufacturers find themselves in discriminating position in comparison with foreign manufacturers.

As a matter of fact, **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)** advocates for leveling regulation demands to Russian and foreign pharmaceutical manufacturers on Russian pharmaceutical market.

Also ARPM and the Ministry of Industry and Energy discussed strategy project of Russian pharmaceutical industry development till 2020.

Between the main ARPM news were also GC "Petrovax", and "Geropharm" joining to ARPM. It is necessary to notice that both are the factories of full stroke - from production off-take and substances works, to product release.

One can also find the following information in the publication:

- **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)** celebrated its 6-th anniversary in the framework of the 4-th All-Russian "National health as a foundation of Russian prosperity forum".
- **ARPM** general director **Viktor Dmitriev**, being a chairman of the International Commonwealth of Independent States commission, took part in the 1-st international Adam Smith conference "Ukraine Pharmaceutical Forum"

The association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers also took part in different conferences, seminars

and symposiums. News from company-members was discussed:

- The "KRKA RUS" 5-th anniversary and its contribution to the functioning mechanism of "Russian National Cardiologist Congress".
- The Increase of "Nizpharm" export activity, and it's new preparation "Mataren"
- The project of "Valenta" in conclusion of BasWare Consolidation & IFRS Package programming complex.
- New production line by the ARPM and "SOTEX" opening.
- New factory of "Petrovax" GC opening.

A great attention was paid to education within the bounds of holding the All-Russian Student Pharmaceutical Olympic Competition in February 2009.

AESGP problems and the ARPM joining to AESGP were also mentioned in present publication. Being a member of AESGP, the association develops important international relations with foreign AESGP colleagues, such as Italian ANIFA and others.

We also invite potential authors, who are interested in publication their articles on pharmaceutical and biotechnological industry subjects. All articles will be published both in Russian and in English languages.

You have also an opportunity to place the advertising as well.

We kindly refer internet users to visit our internet resource: www.arfp.ru

Contact us:

Tel.: +7 (495) 231-42-53, Fax: +7 (495) 231-42-54, e-mail: arfp@arfp.ru

Michael Sorokin, **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers**

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-е полугодие 2009 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:
на 1-е полугодие 2009 г. - **1155 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по E-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;

2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;

3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по E-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____
Адрес доставки _____
Телефон _____
E-mail _____
Контактное лицо _____

Извещение	<i>Форма № ПД-4</i>
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)
	(наименование получателя платежа)
	7724539985 _____ 40702810500000000567
	(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа)
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва _____ БИК _____ 044579146
Кассир	(наименование банка получателя платежа)
	Номер кор./сч. банка получателя платежа _____ 30101810100000000146
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 _____ г.
	(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)
	Ф.И.О. плательщика: _____
	Адрес плательщика: _____
Квитанция	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)
	(наименование получателя платежа)
	7724539985 _____ 40702810500000000567
	(ИНН получателя платежа) _____ (номер счета получателя платежа)
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва _____ БИК _____ 044579146
	(наименование банка получателя платежа)
Кассир	Номер кор./сч. банка получателя платежа _____ 30101810100000000146
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 _____ г.
	(наименование платежа) _____ (номер лицевого счета (код) плательщика)
	Ф.И.О. плательщика: _____
	Адрес плательщика: _____
	Сумма платежа: _____ руб. _____ коп. Сумма платы за услуги: _____ руб. _____ коп. Итого _____ руб. _____ коп. “ _____ ” _____ 200 _____ г.
С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. Подпись плательщика	

