

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>Новости</b>	<b>4</b>
<b>Актуальная тема</b>	
Российская фармацевтика сегодня	10
Японская фарма: опыт для России	14
Свет, ведущий к жизни	18
<b>Фармацевтический край</b>	
Фармград Санкт-Петербург	22
Клиническая фармакология: прошлое, настоящее и будущее	24
Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия: вчера и сегодня	25
Фармацевтический факультет Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии - один из старейших в России	27
Где готовят кадры для фармацевтических предприятий?	29
ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - мы создаем уникальное	31
"Герофарм" крупным планом: портрет лидера	36
<b>Фармсодружество</b>	
Методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов.	
Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая, В.А. Бовченко	40
<b>Новости АРФП</b>	
<b>Новости компаний-членов АРФП</b>	
Валента	56
Верофарм	58
Герофарм	59
Сотекс	60
Нижфарм	62
Фармстандарт	64
<b>Новости отрасли</b>	
<b>Наука и практика</b>	
Современная научно-техническая информация о строении органических молекул. О.А. Чечя, В.П. Пахомов	76
Новые стандарты вакцинопрофилактики от ГК "Петровакс"	80
<b>Образование</b>	
Формирование инновационной инфраструктуры Российского Национального исследовательского университета высоких биомедицинских и фармацевтических технологий. В.Е Жемчугов	84
Фармацевтический факультет Львовского национального медицинского университета им. Даниила Галицкого. Р.Б. Леськ, О.Р.Пиняжко	89
<b>Summary</b>	<b>94</b>



Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) сердечно поздравляет Вас с праздником - Днем Защитника Отечества!

Пусть Ваш ум, сила, мужество и самые лучшие качества найдут свое применение в делах, работе и творчестве, а также в заботе о близких!

Помните о своем высоком предназначении и оправдывайте его каждодневными делами во имя добра и справедливости.

Примите искренние пожелания крепкого здоровья, долголетия, благополучия, удачи и дальнейших успехов в работе и службе!

Генеральный директор АРФП  
В.А. Дмитриев



Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП)  
поздравляет Вас с замечательным весенним праздником

- Международным женским днем 8 марта!

Только женщины способны соединить в себе нежность и твердость, мудрость и вечную молодость. Только у женщин достаточно сил, чтобы выполнять свой профессиональный долг и наполнять уютом дом, окружать заботой и любовью близких.

И Вы по праву в нашей жизни главные во всем.

В этот день мы обращаем к Вам искренние  
слова благодарности и восхищения!

Генеральный директор АРФП

В.А. Дмитриев



## Волгоградская область: Прокуратура региона просит губернатора отстранить от должности председателя Комитета здравоохранения и и.о. директора ТФОМС

Данное предложение прокуратура обосновывает и подтверждает перечнем выявленных в ходе масштабной проверки нарушений.

Как сообщила корреспонденту "Фармацевтического Вестника" старший советник областной прокуратуры Лидия Сергеева, с начала 2008 г. полномочия по обеспечению льготников лекарственными средствами были переданы Комитету по здравоохранению, однако фактически его роль была сведена лишь к организации закупок за счет средств федерального бюджета. С целью создания видимого благополучия в лекарственном обеспечении граждан, Комитетом был незаконно подписан приказ, который нарушает права льготников программы ОНЛС. На основании этого "приказа" в подавляющем большинстве ЛПУ региона были созданы комиссии по оценке целесообразности и актуальности выписки рецептов на льготные лекарства. Результатом деятельности таких комиссий стало наличие только в ЛПУ Волгограда, не учитывая масштабов области, свыше 8 тыс. незаконных отказов в выписке необходимых рецептов больным, участвующим в программе ОНЛС.

Кроме того, прокуратура считает, что Комитет неудовлетворительно осуществляет лицензионный контроль. За 9 месяцев 2008 г. отделами по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности Комитета проведено всего 18 проверок, выдано 7 предписаний, составлено 2 протокола об административных правонарушениях.

Как показала прокурорская проверка, даже, несмотря на существующий дефицит финансирования территориальной программы, должностными лицами ТФОМС ненадлежащим образом осуществляется их прямая обязанность по аккумулированию денежных средств и взысканию задолженности.

Так, в результате несвоевременного предъявления исковых заявлений, например, судом было отказано Фонду во взыскании задолженности в размере 144,5 млн. руб. по причине пропуска сроков исковой давности. Эта немалая сумма могла бы отчасти покрыть существующий дефицит в 20 районах области и обеспечить пациентов необходимыми лекарственными средствами и продуктами питания.

Как следует из официального пресс-релиза прокуратуры, в ходе неоднократных прокурорских проверок исполнения законодательства о здравоохранении были выявлены многочисленные факты бездеятельности и волокиты со стороны руководителей медицинских учреждений. Особого внимания требует проблема контроля расходования бюджетных средств, законности государственных и муниципальных заказов в сфере здравоохранения. Проанализировав ситуацию в целом, прокуратура оценила положение дел в системе здравоохранения области как крайне тревожное и требующее немедленного реагирования. В связи с этим в адрес Главы администрации области направлены представления, в которых поставлен вопрос о соответствии занимаемым должностям следующих должностных лиц: зам. главы администрации Волгоградской области, председателя Комитета по здравоохранению администрации области, председателя правления Территориального фонда ОМС Евгения Анищенко и и.о. директора Территориального фонда ОМС Сергея Карпенко.

*Источник: [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)*

## Пензенским больницам рекомендуют перейти на отечественные препараты

Медицинские учреждения Пензенской области получили рекомендации использовать отечественные лекарственные препараты вместо зарубежных. По словам зам. министра здравоохранения Пензенской области Александра Назарова, российские заводы могут на 30% заменить импортную продукцию.

Исполняющий обязанности начальника управления здравоохранения города Пензы Дмитрий Коцарь отметил, что на пензенском предприятии "Биосинтез" выпускаются медикаменты, которые используются для лечения в стационарах и амбулаторных условиях.

По словам чиновника, алфавитный список лекарств содержит около 180 международных непатентованных наименований, включенных, в том числе, в перечень дополнительного лекарственного обеспечения. Среди них наиболее часто используемые медикаменты - анальгин, анаприлин, аскорбиновая кислота, бромгексин, валериана, дифазол и диклофенак.

Дмитрий Коцарь подчеркнул, что лекарства, изготавливаемые в Пензе, гораздо дешевле импортных аналогов, а качество медикаментов постоянно контролируется и соответствует европейским стандартам.

*Источник: [penzanews.ru](http://penzanews.ru)*

## Курский губернатор советует покупать отечественные лекарства

Во время прямых эфиров на телеканалах ГТРК "Курск" и "Такт" губернатор Александр Михайлов ответил на вопросы, интересующие многих жителей области. Среди них был и такой:

- В нынешнем году значительно возросли цены на лекарственные препараты. На некоторые наименования - до 50%. Может ли областная администрация волевым решением вмешаться и хотя бы частично попытаться снизить цены на медикаменты?

- Увы, областная власть своим решением цены на лекарства снизить не может. Действительно, по отдельным лекарственным препаратам, поставляемым, как правило, из-за рубежа, цены выросли на 40-50%. Но в стране существует система государственного регулирования данного вопроса. Правительством РФ определен перечень жизненно необходимых лекарственных препаратов, на которые государство регулирует цены. Все, что не входит в данный список, подвержено рыночной конъюнктуре. Власть субъекта Федерации может только вводить надбавки на розничные и оптовые цены. Но могу вас заверить, что в Курской области с 2002 года эти надбавки не изменялись. Хочу дать личный совет: если возможно, покупайте лекарственные препараты, выпущенные отечественными производителями. Эффект тот же, а стоит значительно дешевле импортных аналогов.

*Источник: [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)*

## Руководитель Росздравнадзора Николай Юргель провел личный прием граждан в Приемной Правительства РФ

Руководитель Росздравнадзора Николай Юргель 13 февраля с.г. провел личный прием граждан в Приемной Правительства РФ. На прием съехались пациенты из различных регионов страны.

Профессор Юргель, в прошлом практикующий врач с большим опытом работы, внимательно изучил каждую ситуацию, с которой к нему обращались, и оказал необходимую помощь и содействие. Были рассмотрены вопросы получения необходимого лекарственного обеспечения, оказания стационарной медицинской помощи взрослым и детям, организации социальной помощи детям-инвалидам и участникам ликвидации аварии на Чернобыльской АЭС, предоставления права на льготы жителям населенных пунктов, пострадавших от испытаний на Семипалатинском полигоне, содействия в проведении медико-социальной экспертизы граждан и оказании реабилитационной помощи.

В Росздравнадзоре проводится системная работа с обращениями граждан. И встреча главы федеральной службы с пациентами является одним из направлений этой работы.

В 2008 году в Росздравнадзор поступило 11038 писем от граждан, что в 1,3 раза меньше, чем в 2007 году - 14563. В 2008 году зарегистрировано поступление 6572 обращений, заявлений и предложений в территориальные органы Росздравнадзора (2007 - 7718). В 2008 году по сравнению с 2007 уменьшилось количество повторных писем, доля которых составила 17,4 % от всего количества обращений.

*Источник: Пресс-служба Росздравнадзора*

## Утверждено положение о Департаменте развития фармрынка и рынка медтехники Минздравсоцразвития России

Приказом Минздравсоцразвития России № 23 от 27.01.2009 г. утверждено положение о Департаменте развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации. В соответствии с документом, к ведению Департамента относятся вопросы разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства Российской Федерации в сфере:

- фармацевтической деятельности;
- обращения лекарственных средств;
- обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (далее - наркотики и их прекурсоры);
- обращения медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - медицинские изделия);
- регулирования мер социальной поддержки граждан в части их обеспечения лекарственными средствами;
- лицензирования видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, медицинских изделий и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

*Источник: [www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)*

## Объем фармацевтического рынка в РФ в 2009г., по прогнозам, вырастет на 2-3%

Объем фармацевтического рынка в России в 2009г., по прогнозам, вырастет в долларовом выражении на 2-3% и составит около 16,5 млрд долл., сообщил журналистам директор по маркетинговым исследованиям ЦМИ "Фармэксперт" Давид Мелик-Гусейнов. По его словам, объем российского фармрынка в 2008г. составил 16 млрд долл. Рост рынка в рублях в 2009г. может составить 20-25%, добавил он, уточнив, что сейчас объем рынка в рублевом выражении составляет около 460 млрд руб.

По мнению эксперта, во второй половине 2009г. на фармрынке можно ожидать увеличения количества сделок по слиянию и поглощению, причем этот процесс затронет крупнейшие компании как производителей, так и дистрибуторов и розничных операторов. Д.Мелик-Гусейнов отметил, что в 2009г. маловероятен приход на российский рынок зарубежных игроков, так как сейчас они переживают последствия финансового и энергокризиса. "Ситуация у них еще сложнее, чем у нас. Реально они смогут прийти на российский рынок только в конце 2010г., когда мы переживем активную стадию кризиса", - сказал он.

Также Д.Мелик-Гусейнов выделил проблему снижения ассортимента лекарств в рознице. "Аптеки сокращают закупки медикаментов, выставляя на полки максимум два аналога, а, не как раньше, шесть одинаковых препаратов", - пояснил он. Кроме того аналитик отметил, что сейчас выбор между аналогами препаратов помогает сделать провизор, а не врач, что не является правильным.

Д.Мелик-Гусейнов полагает, что рост цен на лекарства в 2009г. в рублевом выражении может составить около 20%, тогда как в предыдущие годы он составлял 10-12%. "Уже в январе этого года лекарства подорожали на 2,5%", - добавил он.

*Источник: РБК*

## Сергей Колесников: России требуется вложить в производство 400 млн долларов, чтобы обеспечить лекарственную независимость от импорта

По экспертным оценкам России требуется вложить в производство примерно 400 млн долл., чтобы обеспечить лекарственную независимость от импорта, сообщил зам. председателя комитета Госдумы по охране здоровья академик РАМН Сергей Колесников, выступивший 16 февраля на проходящей в Москве международной конференции "Фармацевтический бизнес в России".

Он отметил, что российский лекарственный рынок на две трети зависит в настоящее время от импортных поставок. "В условиях мирового финансового кризиса уместно напомнить, что эти поставки будут дорожать, и уже сейчас ряд стран, в частности, Китай и Индия, поднимают цены на жизненно важные препараты, без которых мы обойтись не можем", - заметил академик. По его словам, в новых экономических условиях нашей страны "отпущен историей всего лишь 2-3 года, чтобы в сфере здравоохранения встать на инновационный путь развития". В этих целях, считает С. Колесников, требуется, не откладывая на завтра, закупить "под ключ" предприятия с технологией производства по выпуску жизненно важных лекарственных субстанций. "По расчетам специалистов, каждая из них может стоить казне 25-30 млн долларов", - уточнил он.

В тоже время, полагает ученый, предприятия-производители и НИИ по разработке новых лекарств и медицинских изделий необходимо включить в перечень стратегических. "Сейчас всего 4 завода по производству лекарств вошли в этот перечень, насчитывающий около 300 предприятий", - напомнил С. Колесников.

Одновременно должны быть освобождены, по его мнению, передовые производственно-технологические центры от налога на прибыль, "по крайней мере, на 10 лет", как это предусмотрено для резидентов особых экономических зон. "Руководство страны поставило амбициозные задачи по охране здоровья граждан - довести среднюю продолжительность жизни к 2020 году до 75 лет и сократить смертность в 1,5 раза, и только встав на инновационный путь развития в области медицинских технологий мы сможем, на мой взгляд, выполнить эти оправданные предназначения", - подчеркнул С. Колесников.

*Источник: www.ami-tass.ru*

## Татьяна Голикова: Закупка лекарств будет ориентирована на отечественных производителей

Министерство здравоохранения и социального развития РФ в государственных закупках лекарств во втором полугодии 2009 года будет ориентироваться на отечественные препараты, сообщила глава ведомства Татьяна Голикова, выступая 18 февраля на "Правительственном часе" в Госдуме.

"У нас есть возможность закупать отечественные лекарства", - сказала министр, отвечая на вопрос о преобладании иностранных препаратов при закупках для обеспечения льготных категорий граждан.

По ее словам, министерство совместно с Минпромторгом РФ ведет мониторинг рынка лекарственных препаратов, чтобы закупки во втором полугодии текущего года были ориентированы на отечественные средства.

*Источник: Interfax-Russia.ru*

## Минпромторг рассчитывает на то, что в ближайшее время российский рынок лекарственных средств будет расти опережающими темпами

Начальник отдела фармацевтической промышленности и биотехнологического комплекса Дмитрий Колобов принял участие в конференции "Фармацевтический бизнес в России".

Рассказывая о влиянии кризиса на Стратегию развития фармацевтической промышленности Дмитрий Колобов заявил: "Антикризисная политика государства направлена на поддержку локального производителя, что может существенно ускорить реализацию первых этапов стратегии".

Представитель Минпромторга также отметил, что в ближайшее время российский рынок лекарственных средств будет расти опережающими темпами по сравнению с другими странами. "Это наш шанс локализовать высокотехнологичные производства и разработки и перейти на инновационную модель развития отрасли".

Дмитрий Колобов подчеркнул, что в условиях кризиса "существенно возрастает привлекательность новых и динамично растущих рынков". "В этих условиях мы готовы отдавать преференции тем фирмам, которые развернут на территории России собственное производство и исследовательские центры", - заявил он.

*Источник: www.minprom.gov.ru*

## Импорт необходимых лекарств на рынок РФ снижается

Импорт необходимых лекарственных средств на российский рынок снижается, сообщил на научно-практической конференции руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) Николай Юргель, передает РИА Новости.

"Сегодня Росздравнадзор фиксирует некоторое снижение объемов поставок необходимых лекарственных средств на российский рынок", - сказал он. При этом Юргель отметил, что в условиях кризиса активизируются поставки контрафактной фармацевтической продукции из-за рубежа.

По его словам, в 2008 году Росздравнадзор и его территориальные органы в отношении фармацевтических организаций провел более 3,8 тысячи внеплановых проверок. "В результате было выдано более 3 тысяч предписаний по устранению нарушений, составлено 476 протоколов по административным нарушениям", - добавил он. Также, за последние два года, Росздравнадзор отправил в МВД более чем сотню фактов обращения фальсифицированной фармпродукции.

Юргель отметил распространность обращения недоброкачественной продукции и услуг на российском рынке. При этом Юргель привел пример, что ежедневно в сети интернет размещается более 130 тысяч объявлений о круглогодичной доставке лекарств на дом и более 20 тысяч объявлений по оказанию услуг, связанных с инъекциями стволовых клеток.

"Нужно учитывать, что от 30 до 70 протоколов, составленных нашими сотрудниками и сотрудниками территориальных органов, суды не успевают рассматривать, в связи с истечением срока их рассмотрения", - уточнил он. При этом глава Росздравнадзора отметил, что служба по-прежнему настаивает на предложении об установлении уголовной и административной ответственности за обращение фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции. "Сегодня, мы надеемся, при поддержке Минсоцздравразвития, законодательно нам удастся решить эту проблему в ближайшее время", - сказал Юргель. При этом он добавил, что предложения Росздравнадзора найдут отражение в европейской конвенции по предотвращению оборота фальсифицированных лекарств.

Юргель также сообщил, что в последние годы объем фармрынка России увеличивается в среднем на 30%. В 2008 году объем рынка превысил 500 млрд рублей. При этом с учетом биологически активных добавок (БАДов) этот показатель был бы в несколько раз больше.

*Источник: GZT.ru*



Лориста®

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

Лориста – лозартан  
компании KRKA

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.

# Лидер отечественной фармацевтической промышленности



Липтонорм<sup>®</sup>, Нитроспрей<sup>®</sup>, Рениприл<sup>®</sup> ГТ, Милдронат<sup>®</sup>



Артрозан<sup>®</sup>, Гастрозол<sup>®</sup>, Амиксин<sup>®</sup>, Фосфоглив<sup>®</sup>, Мексиприм<sup>®</sup>



Коделак<sup>®</sup>, Компливит<sup>®</sup>, Пенталгин<sup>®</sup>-Н, Арбидол<sup>®</sup>



★ Москва

«ФАРМСТАНДАРТ-ФИТАФАРМ-НН»

• Н. Новгород

«ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА»

• Курск

• Уфа

«ФАРМСТАНДАРТ-УФАВИТА»

• Тюмень

«ТОМЕНСКИЙ ЗАВОД МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ»

• Томск

«ФАРМСТАНДАРТ-ТОМСКХИМФАРМ»

Россия, 141700, Московская обл., г. Долгопрудный, Лихачевский пр-д, д. 5 «Б»  
Тел./факс: + 7 (495) 970-00-30/32  
[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

- 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

# Российская фармацевтика сегодня

Один из наиболее социально чувствительных рынков - фармрынок - в России контролируется по целым группам лекарств иностранными производителями. Сейчас в период экономической нестабильности такое положение начинает всерьёз беспокоить и государство, и производителей. Московское правительство на днях сообщило, что увеличит долю отечественных препаратов с помощью изменения политики квотирования импортных лекарств, применяемых в системе столичного здравоохранения. Таким образом, долю импорта планируется сократить на 20%. Однако, реальность планов можно оценить по мере их реализации. Говоря о протекционистских планах московского правительства, надо обязательно учитывать, что в столице существует организованное и достаточно мощное врачебное лобби. Рынок поделен много лет назад, иностранные производители прочно держат свои доли рынка, и любая попытка туда попасть, например, с отечественным инсулином ни к чему не приводит.

Говоря о научном потенциале отрасли, можно выделить две составляющие: первая - инвестиции в науку, вторая, соответственно, - отдача науки, т.е. производство отечественных лекарственных средств и их закупка на бюджетные средства. В области закупок протекционизм можно реализовывать без особых ухищрений - достаточно просто контролировать неуклонительное соблюдение закона. Сегодня бюджетные закупки проходят в рамках №94-ФЗ, который хоть и не идеален, но позволяет регулировать рынок. Сложность состоит в том, как его применяют на практике. Это просто крах для российских компаний. Лоты выстраиваются таким образом, что на торги наш производитель не попадает в принципе. В условия забивается несколько "хитрых" позиций, и если хотя бы по одной из них фирма не соответствует, то участвовать в торгах не может. В области закупок лекарств, практика №94-ФЗ такова, что в конкурсах участвуют только дистрибуторы. Конечно, это не так плохо, потому что у них отработанная логисти-

ка, и если в Кемерово или на Дальнем Востоке разыгрывается, допустим, мазь "Нижфарма", то у производителя не болит голова о проблемах доставки. Но мы сейчас говорим о другой стороне медали - о некорректном выстраивании конкурсной документации для бюджетных аукционов. АРФП направила письма с описанием складывающейся тревожной, на наш взгляд, ситуации в Федеральную антимонопольную службу и Государственную Думу. В 94 законе чётко прописано, что при составлении конкурсной документации нельзя использовать условия, касающиеся конкретного производителя, будь то маркировка, упаковка, дозировка и т.д. Сейчас зачастую конкурсная документация выстраивается под конкретного и, к сожалению, не отечественного производителя. Условно говоря, фиксируется, что таблетка должна быть двояковыпуклой. Разумеется, на качество препарата это не влияет, но в регистрационном удостоверении должно быть сказано, что таблетка именно двояковыпуклая. А такие производит только компания "Х".

Такую практику не нужно скрывать, наоборот, необходимо всячески афишировать, говорить и писать об этом. Скажем, достаточно много таких негативных примеров в Смоленской области. Есть схожие проблемы в Татарстане, Свердловской области, где, допустим, в первом полугодии побеждает отечественный препарат (аукцион проведён правильно), а во втором - конкурсная документация выстраивается таким образом, что побеждает импортный продукт, по цене в два раза выше отечественного. Комментарии излишни.

В регулировании закупок лекарств должна быть проявлена жёсткая политическая воля. Сегодня никто не спрашивает с чиновников осуществляющих бюджетные закупки, а они абсолютно не заинтересованы в экономии бюджетных средств. Мы обращаемся в ФАС, нам говорят, что на самом деле мы правы, но остановить этот процесс сейчас нельзя. Во-первых, прекратится поставка лекарств, и наши льготни-

ки их не получат до тех пор, пока не закончится процесс разбирательства; во-вторых, половина лекарств уже реализована и вернуть их невозможно. В итоге, революционная необходимость (или политическая целесообразность) диктует компетентным органам не вмешиваться. Если организаторы аукционов по ОНЛС заранее будут знать, что в случае проведения псевдоконкурсов по отношению к ним будут применяться жёсткие меры, то ситуация быстро изменится.

В России "вымываются" дешёвые препараты. Кто-то по этому поводу паникует, но пора перестать лукавить. Если мы говорим о современных технологиях в формате производства, то должны чётко понимать, что препарат не может стоить "две копейки". А если сегодня бабушка не в силах оплатить его из собственного кармана, то это уже проблема государства: каким образом покрыть стоимость лекарственной терапии, а не конкретной таблетки. Эффективность российских дешёвых "социальных" препаратов крайне низка, про это всё больше говорят. Хотя и зарубежных препаратов, эффективность которых вызывает сомнения, тоже хватает.

Переход на GMP ни в одной стране мира ещё стопроцентной гарантии качества ГЛС не дал. Но переходить надо, иначе мы можем потерять даже те рынки, где сейчас более-менее комфортно себя чувствуем, например, рынки СНГ. В большинстве этих государств жёсткое введение GMP ничем не грозит: своей фармпромышленности нет, поэтому последствий не будет. Поднимая планку, заботясь о собственном пациенте, они себя никаким образом не ущемляют.

Что касается GMP, то это не мировой общепризнанный стандарт. В Америке существует свой стандарт, в ЕС - свой, в Японии - свой. В чём-то они пересекаются между собой, а в чём-то нет, поэтому существует практика взаимного признания. Нам нужен европейский стандарт (точнее, признание нашего

## Актуальная тема

стандарта в Европе) для того, чтобы выходить на этот рынок, чтобы нашу продукцию признавали в странах ЕС. Но полное дублирование европейского стандарта создает угрозу того, что мы таким образом "закрываем" большую часть наших предприятий, потому что они не соответствуют этим стандартам. Те компании, которые не перейдут на GMP, зададут вопросы: "Зачем? Чтобы увеличить себестоимость? Чтобы быть неконкурентоспособным здесь?".

Занятие наукой должно нести аналитическую и прикладную функцию. Взять, к примеру, компанию "Фармсинтез": есть группа учёных, которые изучают и анализируют, что нового появилось в мире, о чём пишут, что цитируют, и если это тематически интересно, если эта проблематика перспективна, начинают вести исследования в этой области - исключительно чтобы "вытащить" препарат, запатентовать его и зарабатывать на этом деньги. Если им необходима помочь государственных научных учреждений, то они выходят по договорам на лаборатории МГУ, институты РАН и РАМН, научные группы, и таким образом работают на конечную цель. Сама же по себе наука ради науки вызывает много вопросов.

В науке, о которой мы говорим, должно быть две составляющие: первая, условно, - фундаментальная наука, чтобы понимать, куда двигаться дальше, из которой потом что-то попадёт в практику; вторая - наука для практики, и это, прежде всего, госзаказ. Сегодня Минздрав не определяет, сколько и чего ему надо, и самое главное для чего, потому что мы только сейчас начинаем выходить на анализ показателей заболеваемости, смертности, на конкретные предложения того, что мы должны сделать для увеличения продолжительности жизни и сокращения смертности.

Правительство должно финансировать науку. Нужно наладить частно-государственное партнёрство. Например, если вернуться к программам московского правительства, то это вполне осуществимо. Хотя Москва - мегаполис, тем не менее, это относительно закрытая популяция населения, тут

есть "своя" заболеваемость, можно проанализировать общую статистику по конкретным болезням, просчитать, что необходимо сделать для ее снижения. Первичные данные могут дать врачи: сколько пациентов к ним приходит, сколько случаев заболевания и на каких стадиях они выявляют и т.д. Дальше должны подключиться организаторы здравоохранения, экономисты и посчитать, сколько нужно для этого оборудования (рентгенографического, иммунологического), контрастных веществ и т.д., чтобы обеспечить раннюю выявляемость, какие оргмероприятия для этого должны быть проведены и т.д. И уже потом рассчитать то количество лекарственных средств, которое позволит решать проблемы лечения и снижения заболеваемости и смертности. Затем привлекается заинтересованная производственная структура, а со стороны государства идёт финансирование разработки и внедрения. Эти средства потом возвращаются через совместную реализацию готовой продукции, либо это госзаказ с удержанием цен на производителем в течение трёх лет.

Сейчас проекту Концепции здравоохранения лекарственного обеспечения уделяется не очень много внимания, сказано только, что он должен быть финансово обеспечен, показатели должны быть объективными и т.д. Тезисы чиновников необходимо увязать в конкретные подпрограммы: "Онкология", "Маммология", "Сердце и сосуды" - то есть те направления, которые позволяют снизить критическую заболеваемость.

Интересы производства и науки надо совмещать. Производству интересно то, что продаётся, что приносит прибыль. Если на рынке сегодня хорошо продается зелёнка, то сложно убедить компанию, что ей нужно заниматься инновационными препаратами. Компания будет производить зелёнку до тех пор, пока рынок не встанет. Пока деньги идут, ничего другого она делать не будет и ни во что их вкладывать не станет. Полагаться на такие фирмы, конечно, нельзя, но и отдаваться в руки науки, которая только бы планировала какой-то

практический выход, который мы бы никогда не дождались бы, тоже неправильно.

АРФП взаимодействует с Министерством образования и науки. У нас есть свои взаимоотношения с Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов, с отдельными вузами. Но началось это взаимодействие лишь в последнее время, когда мы реально оценили кадровые проблемы и их влияние на дальнейшее развитие отрасли. Ведь то, чем "живет" западная фармпромышленность уже много лет, мы прошли в сжатые сроки, и, к сожалению, порой через собственные ошибки. В ближайшее время (5-6 февраля) будет проведена фармацевтическая олимпиада для выпускников и можно будет посмотреть, кто лучше, а кто хуже учит, и уже дальше совместно готовить образовательные стандарты. Беда в том, что учат "по картинкам". В вузах должны быть организованы стажировки на современных производствах (сейчас некоторыми предприятиями-членами АРФП организуются подобные стажировки на своих заводах). А то мы говорим о GMP, а в ВУЗах никто этого и не видел.

С точки зрения потребителя проблем с лекарствами нет. Они хотят и дорожают, особенно в связи с изменениями валютного курса, но из аптек не исчезают. Импортозависимость в такой социально чувствительной сфере, как фарма, конечно, вещь нехорошая. Но с точки зрения экономики всё работает без каких-то особых усилий

по стимулированию отечественной фармпромышленности. Академик Андрей Воробьёв всегда приводит в пример советскую космическую отрасль. Там вообще ни болта, ни таблетки, ни тюбика с едой - ничего импортного не было, всё отечественное и все работало как часы. Показателен пример, когда Михаила Зарабова назначили министром здравоохранения, и он собрал представителей профильных ассоциаций, чтобы объявить о запуске программы ДЛО, он спросил точку зрения АРФП. В качестве одного из аргументов мы привели проблему националь-

ной безопасности. В то время считалось, что эта тема уже закрыта, вся Европа зависит от нашего газа, и никто у них про газовую безопасность не говорит. Прошло несколько лет, и все не только заговорили, но запричитали о необходимости энергетической хартии. Исходя даже из этого примера, думать о собственной инновационной фарме и о безопасности страны необходимо.

В вопросе собственной фармы очень много составляющих. Надо чётко понимать, что и в советское время у нас каких-то самостоятельных серьёзных прорывов в области фармакологии не было. А то, что было, - это в основном более или менее хорошо скопированные чужие технологии. По большому счёту, половина мира так работает до сих пор. У нас фармпроизводство перешло фактически полностью в частные руки. Тот, кто заинтересован, находит возможность купить технологию. Те, кому это неинтересно, предметом и не занимаются, пытаются что-то брендировать и т.д. Но неоспоримо то, что такой стране как Россия нужна своя фармпромышленность. Может быть, не по всем направлениям, но нужна именно инновационная промышленность. Мы ещё далеки от спокойного мира и быть полностью открытыми нараспашку, точно ни к чему.

Если говорить о макроэкономической составляющей фармацевтической промышленности, то отрасль оказывается в ряду малозначимых - 75 тысяч рабочих мест в масштабах всего работоспособного населения страны это не цифры. Если говорить о доле ВВП - это полпроцента. Поэтому, основными выступают вопросы национальной и социальной безопасности, независимости от импорта и экономии бюджетных средств.

Российская фармпромышленность научилась работать на коммерческом рынке, конкурировать, продвигать бренды, брать кредиты, словом, жить и работать в рынке. Но коммерческий рынок весьма условно влияет на борьбу с социально значимыми заболеваниями. Почему мы и говорим в конечном итоге о государстве. Точнее, в данном

случае мы должны говорить о чиновниках, которые принимают решения, и о том, на основании чего они их принимают, каких целей хотят достичь?

Возьмем, к примеру, ситуацию с закупками лекарств в регионах, когда импортные препараты закупаются по цене в два раза дороже отечественных и наш производитель, разумеется, проигрывает. Почему конкретный человек принимает подобное решение? Потому что он не заинтересован в экономии бюджетных средств, более того он этого опасается (как бы не сократили финансирование на следующий год), а не редко, у него есть свой интерес. И ничего мы с этим сделать не можем. Поэтому важно, какую цель перед собой ставит тот или иной чиновник. Если он хочет снизить заболеваемость, это одно. Если построить очередную дачу, это чуть-чуть другое.

Государство - это кто? Есть государство - Минпром, есть государство - Минздрав, есть государство - Минэкономики, Минобрнауки, Минфин, а дальше всё то же самое где-то в регионах... И все представляют государство. Но у всех - абсолютно разные цели и разные пути их достижения. При этом, скажем так, есть цель, которая декларируется, а есть та, которая достигается. И часто они между собой не состыковываются.

Инновационный препарат в минпромовской стратегии - отличная идея. Но для чего его производить? Что мы ждём после? Давайте начнём с малого. Возьмем реализуемую сегодня программу импортозамещения. Мы произвели и по факту заменили импортный препарат. Но мы его не заменили в госзакупках. Это от кого зависит? Минпром на эту ситуацию повлиять не может абсолютно, это не входит в круг его задач. Поэтому встаёт вопрос - а кто тогда государство?

Мы сейчас пытаемся наладить взаимодействие с Росздравнадзором в сфере фармнадзора, потому что этим, в принципе, раньше никто не занимался. И какие же претензии нам предъявили? Если зарубежные компании постоянно дают данные о побочных эффектах на

свои препараты, то россияне таких данных не дают. Мы проанализировали то, что предоставляют иностранные компании. Они дают те данные, которые получены не в России, а за рубежом. И дают не потому, что они настолько честные, а мы настолько плохие, что ничего не хотим давать, а потому, что за рубежом организована система сбора и анализа этой информации. У нас она отсутствует. У нас этих данных нет. Получается так: таблетка ушла, и если, скажем, в Кемерово из-за неё что-то, не дай бог, произошло, то мы об этом узнаём, в лучшем случае, в последнюю очередь. А может, и вообще не узнаем. Почему? Главному врачу это неинтересно, лечащему врачу, который с этим связан, неинтересно. Даже если он хочет об этом сообщить, он не знает, куда об этом сообщать, как описывать и т.д. То есть система фармаконадзора у нас не работает. Конечно, тяжело в таких условиях.

*По материалам интервью "Доля национальной фармы", STRF.ru*

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.nizpharm.ru](http://www.nizpharm.ru)



# Японская фарма: опыт для России

Ориентиром развития фармацевтической индустрии России к 2020 году в некотором роде служит нынешнее состояние этой отрасли в Японии. Нашим восточным соседям удалось "вырастить" собственную инновационную фарму, опираясь только на внутренний рынок. А сейчас окрепшая японская индустрия лекарств начала экспансию на международные рынки как дженериков, так и инновационных препаратов. Интересно, что многие особенности японского общества перекликаются с традиционной российской спецификой, в частности в том, что касается вопросов преобладания общественных интересов над частными, доминирования неписанных правил, склонности к изоляционизму. Такое сходство заставляет обратить внимание на опыт соседей, в том числе и на опыт фармпромышленности. Наблюдениями за рынком лекарств в Стране восходящего солнца делятся **Сергей Котляр и Андрей Иващенко** из ЦВТ "ХимРар".

Японский фармацевтический рынок с объёмом продаж 65 млрд долларов США в 2007 году является 2-м по размеру в мире (примерно 11% мирового рынка). Из 178 новых препаратов, запущенных в производство в мире в период 1999-2003 гг., 47 препаратов (то есть каждый четвёртый) являются японскими.

Несмотря на чрезвычайно высокий уровень продаж, японская фармацевтическая отрасль не занимает ведущих позиций на мировом рынке. Продукция японских фармпроизводителей поступает в основном на внутренний рынок, а экспорт составляет немногим более 6% от общего объёма производства. Важно отметить при этом, что местные производители стараются предлагать свою продукцию на внутреннем рынке не менее чем на 10 % дешевле западных аналогов.

В сравнении с общемировыми показателями рынок производства

лекарств в Японии растёт медленно, что разочаровывает ведущие фармацевтические компании. По причине достаточно длительного рассмотрения новых препаратов японскими регуляторными органами инновационные лекарства появляются на японском рынке в среднем через 4 года после их одобрения в США и Европе, что замедляет получение прибыли. Так, если выпуск на рынок нового лекарства в США занимает примерно 10 лет, то в Японии на это уходит 15-17 лет.

## **Из новых препаратов, запущенных в производство в мире в 1999-2003 годы, каждый четвёртый является японским.**

Сегодня японский фармрынок вступает в период кардинальных перемен. И хотя до 2011 года не прогнозируются высокие темпы его роста (по оценкам экспертов IMS Health, в 2008 году рост составит 2%, сравниме, для Китая и Южной Кореи предполагаемый показатель - 12-13%), ожидается значительное увеличение активности компаний, прежде всего в плане международной конкуренции. Мировые фармацевтические концерны уже начали осваивать преимущества изменяющегося регуляторного климата и экономических условий в Японии. Тенденции следующих 5 лет в фармацевтике и биотехнологии, в первую очередь слияния и приобретения в отрасли, определят дальнейшие перспективы её развития.

## **Опора японской фармы: особенности госполитики и особая ментальность нации.**

Правительство и деловые круги Японии считают, что конкурентоспособность той или иной отрасли промышленности определяется в первую очередь НИОКР, и лишь затем - производством и распределением. По отношению расходов на НИОКР к ВНП Япония являлась од-

ним из мировых лидеров ещё в 2001 году.

Фармацевтическая промышленность Японии, в значительной мере регулируемая правительством, входит в число ведущих отраслей в стране как по абсолютному размеру отчислений на НИОКР, так и по расходам на одного исследователя. Затраты на НИОКР фармацевтических компаний Японии, входящих в Национальную ассоциацию производителей фармацевтической продукции (на их долю приходится свыше 70% общего оборота фармацевтической продукции в стране), составляли в 1991-2001 годы около 11-13% их оборота.

Японское правительство ищет пути стимулирования дальнейшего промышленного роста фармацевтического рынка, в то же время оно должно неизбежно снижать расходы на здравоохранение. В декабре 2007 года правительство сообщило, что планирует предоставить финансовые стимулы для фармацевтов, которые прибегают к непатентованным лекарственным препаратам, стремясь снизить медицинские расходы страны. Согласно этому плану, фармацевты будут получать вознаграждение через национальную программу здоровья, если из всех распределённых ими лекарств не менее 30% будут непатентованными. По статистике, непатентованные средства, реализованные в стране в 2006 году, составили около 31% от общего количества лекарств.

В 2006 году Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии объявило дженериковым компаниям, что с 2011-2012 бюджетного года каждый производивший ими дженерик должен соответствовать по показателям всему ряду брендированных препаратов определённого класса, а не одному (или нескольким) препаратам. В 2006 году дженерики составляли все-

## Актуальная тема

го 16% японского фармрынка, в то время как в США и Европе этот показатель в среднем был равен 50%.

Одной из многочисленных особенностей развития фармацевтической промышленности Японии является относительно низкий показатель присутствия иностранного капитала. Благодаря проведимой на протяжении всего послевоенного периода политике преференций для национальных компаний-производителей медикаментов были созданы условия, практически исключающие конкуренцию со стороны более сильных европейской и американской фармацевтик. Это позволило японским фирмам прочно укрепиться на внутреннем рынке. В бурном развитии фармацевтики Японии в последние 20 лет сыграла свою роль и частичная переориентация других отраслей промышленности (например, химической, пищевой и текстильной) на производство медикаментов. К этому подтолкнула череда кризисов, после которых в отрасль производства лекарства, доселе не подверженную экономическим спадам, устремился дополнительный капитал.

Хотя для иностранных компаний местный фармацевтический рынок становится всё более привлекательным, лишь отдельные игроки решаются действовать на нём в одиночку, рассчитывая исключительно на свои силы. Известно, что японские фирмы обладают значительно лучшим пониманием национально-ментальных предпочтений и способны более успешно проводить мероприятия, связанные с маркетингом, рекламой и дистрибуцией продукции. Поэтому на протяжении последних нескольких лет между местными и зарубежными производителями всё чаще заключаются договоры о совместной деятельности. Однако постепенно начавшийся процесс проникновения на японский фармрынок иностранных компаний до сих пор не стал по-настоящему масштабным.

**Правительство и деловые круги Японии считают, что конкурентоспособность той или иной отрасли промышленности определяется в первую очередь НИОКР, и лишь затем - производством и распределением.**

Для понимания национальных особенностей функционирования японской экономики необходимо выделить по меньшей мере три её важнейших элемента: группирование, управляемый режим и государственное регулирование.

Группирование заключается во вхождении национальных компаний в производственно-сбытовые объединения и гигантские финансово-индустриальные группы, имеющие тесные и доверительные отношения с финансовыми учреждениями - поставщиками денежных средств. Управляемый режим ориентирует фирмы на необходимость руководствоваться в первую очередь интересами японского общества в целом, а также персонала (пожизненный найм, оплата по старшинству и др.), а не сиюминутными максимальными прибылями, что определяет огромный социальный эффект. Государственное регулирование опирается, в том числе, на разветвлённую, всепроникающую сеть детально разработанных формальных и неформальных регламентаций, последние традиционно доминируют в японском обществе.

Особенности ментальности общества и подстерегающие его опасности хорошо сформулировал в своё время известный японский политик [Итиро Одзава - прим. ред.] в статье для Economist: "Япония живёт с регулируемым обществом более тысячи лет. У нас много людей, мало земли и почти нет природных ресурсов. Для того чтобы каждый имел свою долю в хозяйстве с многочисленными нехватками, регламентации были необходимы, и в целом люди приняли их. В новые времена концепция справедливости и равенства возобладала над концепцией индивидуальной свободы. В японском обществе нет глубокой пропасти между богатыми и бедными, между управляющими и работниками... Я знаю, что большинство японцев ощущают дискомфорт и утрату ориентации в связи с перспективой жизни в обществе с небольшим числом регламентаций, где каждому индивиду придётся больше полагаться на самого себя и брать на себя большую ответственность за свои действия".

Форсируемые успехами информационно-коммуникационных технологий, процессы размывания национальных рубежей, интегрирования экономик стран-соседей Японии в единую мировую экономику глобального ценообразования, а также сильнейшее обострение конкуренции на внешних рынках, ухудшение демографической ситуации, появление новых и новых индивидуалистических чёрточек в системе моральных ценностей, общее повышение степени неопределённости текущей обстановки и особенно долговременных перспектив - всё это сегодня оказывает отрицательное воздействие на перечисленные выше основные элементы, снижает их эффективность, ставит на повестку дня поиск альтернатив.

### Национальные и иностранные игроки

Среди лидирующих игроков на фармацевтическом рынке Японии можно назвать такие фирмы, как Takeda, Astellas, Daiichi Sankyo, Otsuka, Yamanouchi, Pfizer, Roche (Chugai), Eisai, Dainippon Sumitomo, Novartis, Taisho, Merck&Co, Mitsubishi Pharma.

**Японские производители стараются предлагать свою продукцию на внутреннем рынке не менее чем на 10% дешевле западных аналогов**

Одна из значимых характеристик всей японской промышленности - преобладание мелких предприятий (со штатом менее 100 человек), среди которых широко распространены различные виды кооперации, предусматривающие общее управление либо использование производственных и коммерческих площадей. Понятно, что финансовые возможности японских производителей не идут ни в какое сравнение с активами тех же Pfizer или Merck&Co, и чтобы сохранять критическую массу и противостоять экспансии иностранных производителей, японские фирмы весьма активно кооперируются как между собой, так и с другими, не столь крупными западными игроками, ищащими выход на восточные рынки. Правительство поощряет такие действия ме-

рами финансовой и законодательной поддержки.

Японские специалисты в области лицензирования и перспективного развития высказывают сомнения в возможности самостоятельного достижения долгосрочного успеха в Японии даже для крупнейших международных компаний. По их мнению, международная компания может спланировать маркетинговую деятельность, но её аналитики в любом случае делают это, находясь за пределами страны. Чтобы преуспеть, зарубежные фирмы должны привлекать к проведению маркетинговых исследований японских специалистов и их уникальный национальный опыт. Именно поэтому большинство соглашений, заключённых между западными и японскими компаниями, затрагивают различные аспекты маркетинговых исследований или помошь в дистрибуции.

В Японии публикуются все результаты исследований, по каждому лекарственному препаратуре. Таким образом, профильные ведомства стараются повысить прозрачность и эффективность своих действий.

Но есть и примеры создания совместных научно-производственных предприятий. Из крупнейших мировых компаний только Pfizer, имеющая мощную маркетинговую службу, решила принять вызов и действовать в одиночку, продвигая, в частности, оригинальный препарат "Zoloft". Однако в 2008 году, по сообщению Bloomberg, руководство компании сообщило о намерении перевести клинические испытания лекарственных средств из Японии в Южную Корею, чтобы избежать неоправданных задержек вывода препаратов на рынок и снизить стоимость исследований. А ещё в июне 2007 года Pfizer объявила о неблагоприятных для себя условиях работы в Японии и планах инвестировать 300 млн. долларов США в научно-исследовательскую деятельность в Южной Корее. В конце 2007 года о закрытии научно-исследовательских центров в Стране восходящего солнца объявили также GlaxoSmithKline и Novartis, а американская компания

Amgen Inc. продала своё японское подразделение компании Takeda Pharmaceutical Co.

### **Создание новых лекарств: этапы и регулирующие организации**

Компетентную и согласованную оценку фармацевтических, косметических препаратов, в том числе средств лечебно-профилактической косметики, пробирочной диагностики и медицинского оборудования в Японии обеспечивает закон о вопросах фармацевтики, предложенный в 2002 году и полностью вступивший в действие в 2005 году.

**Присутствие иностранного капитала играет относительно небольшую роль в развитии фармацевтической промышленности Японии. Благодаря политике преференций для национальных производителей медикаментов были созданы условия, практически исключающие конкуренцию со стороны более сильных европейской и американской фармацевтики**

Для усиления контроля за клиническими испытаниями лекарств и организациями, их проводящими, а также для повышения безопасности и качества препаратов, выходящих на японский рынок, постоянно предпринимаются попытки ослабить бюрократические препоны при регистрации новых препаратов. С этой целью были модифицированы Министерство здравоохранения, труда и благосостояния и другие японские ведомства, регулирующие область фармацевтики.

Под управлением Министерства здравоохранения, труда и благосостояния находится Японская организация медикаментов - наполовину частная, наполовину государственная организация, в круг задач которой входит мониторинг любой неблагоприятной реакции на лекарства в течение клинических испытаний, продвижение НИОКР в области создания новых лекарств, избирательное изучение патентованных лекарственных средств, дженериков и косметики, обеспечение стандартов безопасности и лицензирования, про-

верка сырья и предоставление консультаций компаниям по клиническим испытаниям.

За эффективность и безопасность лекарств, отпускаемых по рецепту и без, поставку донорской крови, контроль за ядовитыми и вредными субстанциями, мероприятия по борьбе с наркотиками отвечает Бюро по фармацевтической и медицинской безопасности. Находящееся под его управлением специальное подразделение оценки и лицензирования предоставляет оценки и инструкции разработчикам лекарств, отвечает за контакты с другими международными регулирующими агентствами и определяет необходимость в новых лекарственных средствах.

В 1997 году под патронатом Национального института науки и здоровья был создан Центр по оценке фармацевтического и медицинского оборудования, призванный способствовать лучшему изучению применения новых лекарств.

Регистрация новых лекарственных средств в Японии осуществляется в несколько этапов, окончательное решение принимает подразделение оценки и лицензирования Министерства здравоохранения, труда и благосостояния. Необходимые отчёты министерству предоставляют Центральный комитет по вопросам фармацевтики. Причём японское правительство публикует все результаты исследований, по каждому продукту. Таким образом, профильные ведомства стараются повысить прозрачность и эффективность своих действий.

Количество фармакоэкономических исследований стремительно набирает обороты. Так, с 2000 по 2005 годы в Японии ежегодно публиковались данные по 700-800 исследованиям лекарственных средств, несколько меньше - по фармакоэкономическому анализу медоборудования.

Клинические испытания всегда проходят три фазы. В первой фазе лекарство испытывается на 20 здоровых волонтёрах; во второй фа-

## Актуальная тема

зе клинические испытания проводятся в больничных условиях, кроме случаев, когда безопасность лекарства полностью гарантируется (тест на 100 пациентах); в третьей фазе тесты проводятся в условиях, схожих с реальной клинической практикой, с участием как стационарных, так и амбулаторных больных, в зависимости от особенностей лекарства (200 больных, включая контрольную группу).

В Японии принятые Стандарты по квалифицированному послепродажному надзору (Good Post-Marketing Surveillance Practice, GPMSP), которые применяются к производителям фармпродукции, её импортерам и дистрибуторам. Данная практика надзора - оригинальная система оценки и перепроверки, позволяющая оперативно и гарантированно выявить неблагоприятную реакцию на лекарство любого типа. В зависимости от классификации лекарственных средств, их оценка длится от 4-х до 10-ти лет, после чего повторная оценка производится каждые 5 лет. Согласно положению, все терапевты, стоматологи и заведующие аптеками обязаны немедленно сообщать в Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии обо всех случаях неблагоприятной реакции на лекарство, а производители - ещё и о каждом случае заболевания в связи с неблагоприятной реакцией на медпрепарат. Помимо экстренной информации, обязательно подаётся подробный отчёт: в срок до 30 дней в общих случаях, и не более 15 дней, если пациент умер или компания подозревает, что лекарство вызывает серьёзные заболевания.

При всей своей внешней привлекательности и прозрачности существующая система позволяет эффективно влиять на политику выбора лекарств и многие другие вопросы. Организации, упомянутые в данном разделе, имеют большую свободу действий в плане регулирования и могут принимать важнейшие решения самостоятельно. Почему бы не выбрать отечественного производителя, если на то существует воля государства и общества?

## Цены и компенсации на лекарства

На всех жителей Японии старше 65 лет, а при наличии некоторых заболеваний и для лиц старше 40 лет распространяется система медицинского страхования. Граждане до 40 лет обязаны самостоятельно оплачивать своё лечение.

**До 2008 года в Японии проводилась реформа системы здравоохранения, направленная, прежде всего, на экономически эффективное предоставление качественной медицинской помощи и соизмеренное распределение затрат**

Страховка покрывает лекарства, отпускаемые по рецепту. Список лекарств, на которые действуют гарантии медстрахования, пополняется ежегодно (в марте, мае, августе и ноябре). Цены на лекарства, содержащие новые химические вещества, подсчитываются в сравнении с уже имеющимися похожими лекарствами. Если же таких нет, цена определяется по стоимостному методу. Каждые два года цены на лекарственные средства пересматриваются. Отчасти это связано с тем, что более 90% медпрепаратов, отпускаемых по рецепту, доставляются в медицинские учреждения через оптовиков, остаток доставляется напрямую в госпитали, клиники и распределительные аптеки. В результате прохождения через все эти каналы возникает проблема резких скачков цен на медпрепараты. С целью оптимизации регулирования цен на лекарства в 2002 году была создана комиссия под управлением Центрального медицинского совета по социальному страхованию, в обязанности которой входит пересмотр цен для различных групп отечественных и иностранных лекарственных средств и разработка соответствующих рекомендаций.

Большой проблемой в Японии является быстрое старение населения. По прогнозу, к 2025 году число жителей в возрасте 65 лет и старше составит 25,8%, что делает Японию государством с самой быстро стареющей нацией среди развитых стран. Это приведёт к повышению затрат на пенсии, медицинскую помощь и прочее, в то время как доля работающих граждан, на которых падает бремя всех этих затрат, будет сокращаться.

Национальные расходы на медицинское обслуживание будут быстро увеличиваться в ближайшие годы, то есть появится угроза большого разрыва между растущими финансовыми требованиями и возможностями общества их выполнить. До 2008 года в Японии проводилась реформа системы здравоохранения, направленная, прежде всего, на экономически эффективное предоставление качественной медицинской помощи и соизмеренное распределение затрат. Среди ожидаемых её итогов - децентрализация системы медстрахования, развитие сети госпиталей общей медпомощи, введение новой системы страхования для лиц старше 75 лет.

## Заключение

Будущее японского фармацевтического рынка в значительной мере зависит от процессов международной интеграции. Инвестирование в Японии всегда было и всё ещё остаётся нелёгким делом. Тем не менее, пересмотр регулирующих законов и процедур, трансформирующих японскую бизнес-среду, делает японский фармрынок более доступным для иностранных компаний, чего раньше в истории страны не случалось.

Сергей Котляр,  
Андрей Иващенко,  
ЦВТ "ХимРар"  
Наука и технологии России,  
12 января 2009 г.



## Свет, ведущий к жизни

*Именно под таким девизом позиционирует себя японская транснациональная фармацевтическая компания "Astellas Pharma" на мировом рынке производителей лекарств. Не составляет исключения и наша страна. Обосновавшись в России более 10 лет назад в качестве представительства, компания постепенно шаг за шагом расширила свое присутствие на российском рынке. Если раньше она только экспорттировала в Россию свои лекарственные препараты, то теперь перешла из статуса экспортера в статус производителя лекарственных средств на территории Российской Федерации.*



Фармацевтическая компания "Astellas Pharma" образована слиянием двух крупных японских корпораций - "Yamanouchi" и "Fujisawa". В настоящее время компания является глобальным лидером в области разработки и производства лекарственных средств, предназначенных для использования в трансплантологии и урологии, занимает одно из ведущих мест в производстве антимикробных средств и препаратов для дерматологии.

Цель компании: способствовать улучшению здоровья людей во всем мире путем предоставления инновационных и эффективных лекарственных средств.

В России компания занимает первое место на рынке антибактериальных препаратов (Флемоксин Солютаб, Флемоклав Солютаб, Юнидокс Солютаб, Вильпрафен, Вильпрафен Солютаб) и лидирующие позиции в урологии, (Омник Окас, Омник, Везикар), трансплантологии (Програф), дерматологии (Зинерит, Локоид, Локобейз, Пимафуцин, Пимафукорт). Так же в Россию поставляются гастроэнтерологические препараты (Де-Нол и Фосфалюгель).

На торговом знаке Astellas изображена "Летящая звезда", символизирующая продвижение в будущее и отражающая корпоративное видение компании - дать право пациентам всего мира на здоровую жизнь. Именно на это направлена продукция фармацевтических предприятий, производственные площадки которых расположены в Европе, Азии и Америке. Обладая мощным научным потенциалом, компания непрерывно ведет интенсивный поиск новейших лекарственных препаратов. В ее научных центрах в разработке постоянно находится целый ряд фармакологических инноваций для самых актуальных направлений современной медицины.



Генеральный директор  
ЗАО "Астеллас Фарма"  
Деян Иванович

Реализуя свою стратегию, компания прочно обосновалась и на территории России. Уже в течение 10 лет "Астеллас Фарма" имеет на заводе "OPTAT", в Костромской области, контрактное производство, которое представляет собой упаковочные линии, или, другими словами, конечную стадию фармацевтической технологии. На данный момент на заводе успешно идет расфасовка и упаковка четырех препаратов компании Астеллас: Омник (урология), Флемоксин, Юнидокс (антибиотикотерапия) и Де-Нол (гастроэнтерология). В марте 2009 года планируется начать выпуск Омника Окаса.

В будущем у компании, безусловно, есть намерения создать полный цикл производства на территории РФ.

## Актуальная тема

Высокое качество продукции "Astellas", независимо от места ее изготовления, является первостепенным показателем работы. Компания дорожит репутацией надежного производителя, как с позиции деловой этики, так и общечеловеческих ценностей.

О стратегии и перспективах развития компании с нами поделился генеральный директор **Деян Йованович**.

"Сегодня компания "Astellas Pharma" находится в числе 15 фармацевтических гигантов мира. Однако в соответствии с планом развития мы должны к 2015 году подняться выше и войти в первую десятку самых рентабельных производителей, специализируясь при этом на выпуске препаратов для урологии, трансплантологии, дерматологии, а также для лечения инфекционных заболеваний (антибиотические препараты). Дополнительно, компания намерена интенсифицировать работу в отношении лекарственных средств, применяемых в кардиологии и онкологии.

Что касается России, то мы, как средняя по величине компания, занимаем, по разным оценкам, 15-18 место, исходя из объема продаж. В своем дальнейшем росте стремимся тоже попасть в число 10 наиболее крупных фармацевтических компаний России. Что мы делаем для этого? Во-первых, закрепляем позиции уже регулярно поставляемых из-за рубежа препаратов и регистрируем новые. Во-вторых, уже в течение 10 лет, будучи российским производителем, выпускаем часть своей продукции на производственной площадке компании ЗАО "ОРТАТ". Как видите, дан старт политике переноса разных этапов производства продукции на территорию России, сначала по контракту, а затем, возможно, - в виде строительства собственных производственных площадок.

Что дает статус российского производителя? Прежде всего, обюдженную пользу. Для государства она заключается в том, что мы предостав-



*Внешний вид заводских корпусов*

ляем рабочие места, платим налоги, участвуем в социальных программах по лекарственному обеспечению населения, оказываем гуманитарную помощь прооперированным больным. Кроме того, безвозмездно оснащаем многие российские центры дополнительным лабораторно-диагностическим оборудованием и реагентами при проведении многоплатовых клинических исследований наших препаратов. Для нас польза, прежде всего, заключается в полноправном присутствии на российском рынке, чувстве причастности к фармацевтическому сообществу России. Астеллас стремится быть надежной компанией, вносящей свой вклад в улучшение качества лекарственного обеспечения россиян за счет наших препаратов".

\*\*\*

Фармацевтическое предприятие "ОРТАТ", которое выпускает по контракту ряд препаратов компании "Astellas Pharma" для российского рынка, оснащено самым современным оборудованием. Да иного и быть не могло. Ведь компания Астеллас выбрала этот завод, будучи абсолютно уверенной, что качество ее фармацевтической продукции не пострадает в ходе техноло-



*Генеральный директор компании "ОРТАТ" С. В. Низовцев*

гических операций, выполняемых на данном оборудовании. Рассказывая о технических характеристиках производства, генеральный директор ЗАО "ОРТАТ" **Сергей Валентинович Низовцев** подчеркнул, что предприятие было полностью реконструировано в соответствии с требованиями GMP. Достигнута чистота воздуха класса D в производственных помещениях, коренным образом модернизирован склад. "Наше предприятие, - продолжал гендиректор, - единственное фармацевтическое предприятие в Костромской области, и это накладывает на нас определенную ответственность за развитие данного сектора индустрии и поддержание высокого уровня выпускаемой нами продукции".

"В действительности, - говорит директор по производству **Геннадий Юрьевич Златоустовский**, - компания "ОРТАТ" не новичок в фармацевтической промышленности, потому что уже более 15 лет осуществля-



**Директор по производству  
Г.Ю. Златоустовский**

ет выпуск лекарственных средств. Подчеркну, наши квалифицированные специалисты работают в современных производственных условиях на высокопроизводительных автоматических линиях, неукоснительно соблюдая стандарт GMP".

К нашей беседе подключается директор по качеству **Любовь Вячеславовна Шувалова**. По ее мнению, самое главное в системе GMP - управление качеством и его обеспечение. "Этот процесс на нашем предприятии, - говорит директор, - полностью документирован и соответствует европейским стандартам и российскому национальному стандарту производства и контроля качества лекарств. С момента модернизации предприятия, проделана большая



**Производственный процесс**

работа по подготовке к предстоящему аудиту для получения сертификата GMP. Но сам сертификат - это формальная сторона вопроса. В реальности, мы уже давно работаем по алгоритму GMP".

Из разговора становится понятно, что предприятие имеет хорошо наложенную и всеобъемлющую систему управления качеством, действия которой гарантируют соответствие качества продукции требованиям нормативной документации. Отдел контроля качества осуществляет входной контроль сырья, всех упаковочных и вспомогательных материалов, а также межоперационный контроль в процессе производства (качество фасовки и упаковки препаратов, проверка внешнего вида и герметичности блистеров) и выпускной контроль готового продукта по всем нормативным параметрам.



**Директор по качеству Л.В. Шувалова**



**Склад**



**Директор медицинского отдела  
Б. Ю. Белоусов**

Но вернемся в московский офис ЗАО "Астеллас Фарма" и посмотрим, как работает медицинский отдел - подразделение, которое играет очень важную роль, поскольку продукция фармацевтической компании неразрывно связана с медицинской практикой. Руководит отделом **Борис Юрьевич Белоусов**.

По его мнению, одной из основных задач отдела является поддержание обращения препарата на рынке. "В круг решаемых нами вопросов, - отмечает Б. Ю. Белоусов, - входят аспекты, связанные с регистрацией новых препаратов или перерегистрацией действующих, внесением в регистрационную документацию каких-то необходимых дополнений и изменений, например, касающихся методов контроля качества, инструкции по медицинскому применению при выявлении новых свойств у препаратов.

## Актуальная тема

Вторая важная задача отдела состоит в проведении клинических исследований новых препаратов, регистрация которых планируется в России и странах ЕС. Речь идет об оригинальных разработках.

Медицинский отдел отвечает за фармацевтическую безопасность препаратов на рынке, тесно сотрудничая в данном направлении с Минздравсоцразвития РФ и Росздравнадзором. В задачи отдела входит сбор информации обо всех нежелательных явлениях, связанных с приемом препаратов в России и СНГ, эти данные направляются в штаб-квартиру "Astellas Pharma" и в Минздравсоцразвития РФ для дальнейшего информирования заинтересованных сторон. Мы также доводим до сведения регуляторные органы Российской Федерации обо всех подобных случаях, произошедших в других странах, предоставляем периодические отчеты по безопасности наших препаратов".

У отдела налажены тесные связи с многочисленными медицинскими учреждениями. Через своих медицинских советников и региональных представителей сбалансированная научная информация о продуктах компании, их преимуществах, эффективности и безопасности достигает лечащих врачей. Чтобы информация была актуальной и точной, медицинские представители проходят непрерывное повышение квалификации в виде тренингов, семинаров.

В рамках медицинского отдела существует группа, занимающаяся

регистрацией и вопросами качества лекарственных средств. "Препарат



*Старший менеджер по регистрации  
Елена Блошенко*

живет своей жизнью, - говорит Елена Блошенко, старший менеджер по регистрации, - и даже после его регистрации научные работы компании не прекращаются. Например, меняется состав вспомогательных веществ для улучшения характеристик препарата, накапливаются данные по стабильности, позволяющие, как правило, увеличить срок годности лекарств и т.д. Поступающие из всех стран данные об эффективности и безопасности лекарственных средств приводят к необходимости внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению. Особенно часто это случается с инновационными препаратами. Чтобы зарегистрировать данные изменения, необходимо представить экспертным организациям исчерпывающие сведения. Для внесения изменений в методы контроля, а тем более при регистрации нового препарата, требуется проведение многоступенчатого контроля качества. В

наши обязанности входит обеспечение этого процесса.

Не секрет, что на фармрынке все еще встречаются фальсификаты и при малейшем подозрении на какие-либо отклонения от норм компанией проводится специальное расследование. Соответствующая работа проводится и в странах СНГ".

Итак, мы видим, что ЗАО "Астеллас Фарма", как российский производитель лекарств, закрепляет свои позиции на отечественном рынке. Остается пожелать ему успехов в выпуске столь необходимых для пациентов препаратов, а для нас с вами - чтобы они всегда присутствовали в наших аптеках.

*M. Харченко*

## Фармград Санкт-Петербург

Санкт-Петербург справедливо считают одним из самых прекрасных европейских городов. Отметивший свое трехсотлетие город, часто называемый "северной столицей" России - это не только музей под открытым небом, но и просто воплощение последних трехсот лет российской истории. Переживший 11 императоров, десятки наводнений, революцию, трехлетнюю блокаду и экономическую реформу Петербург способен удивить даже самого искушенного туриста.

Первый булыжник в его основание лег в 1703 году, когда император Петр Первый принял решение выстроить новую столицу, открытую морским ветрам и европейским веяниям. Строительство города началось с Заячего острова, на котором начали возводить Петропавловскую крепость. Столицей Петербург пробыл всего около двухсот лет, но ветра здесь до сих пор дуют свирепые, море подступает с трех сторон, а европейские веяния чувствуются на каждом шагу: от архитектуры городского центра до маленьких кофеен на Невском. Это был город, выросший внезапно "средь топи блат" и отстроенный почти полностью иностранными архитекторами. Его облик был так же непривычен для русского человека, как привычки носить кафтан, брить бороду и читать газеты, свойственные императору Петру и ненавистные боярской Руси.

"Быть Петербургу пусту!". Пророчество это, отшлифованное до античного совершенства частым употреблением, приписывают Евдокии Лопухиной - первой жене Петра I, постиженной им в монахини и заточенной в монастырь. Будто бы она, то ли пророча, то ли в случайном размышлении, обронила эту опрометчивую фразу, тут же на лету подхваченную и превращенную в формулу неприятия Петровых преобразований. Повод для проклятия у императрицы был: новая столица строилась силами крепостных, которых насильно гоняли на постройку города. Говорят, что Петербург стоит на костях - и действительно, на его строительстве полегло несколько тысяч рабочих. Еще в 1710 году Петр приказал переселить в Петербург около 15 тысяч разных мастеровых людей из всех областей России. Раздача земель в городе была бесплатной. Таким образом очень быстро застроилась вся та часть города, которую сегодня называют "историческим центром" - Садовая улица, Колонна, набережные Невы. Тогда же началась застройка Васильевского острова.

До середины восемнадцатого века Петербург застраивался исключительно из соображений pragmatических, об украшении города еще мало заботились, больших каменных зданий было немного. Но в царствование Елизаветы Петровны стали забо-

титься о том, чтобы украсить город величественными зданиями, достойными столицы. Именно тогда началось строительство Зимнего Дворца, где сейчас расположился Эрмитаж, были построены Аничков дворец, Смольный и Владимирский соборы.

В царствование Екатерины II, для Петербурга, как и для всей России началась пора блестящего развития. При вступлении ее на престол в городе насчитывалось около 60 тысяч жителей, а через тридцать лет в столице жило уже 230 тысяч человек. Именно в эпоху правления Екатерины началась застройка города каменными зданиями. В ее царствование были исполнены или начаты сооружения, составляющие по сей день главные архитектурные достопримечательности столицы: Дворцовая площадь, Каменноостровский и Елагин дворцы, был установлен знаменитый памятник Петру I - Медный всадник. В это же время застраивалась территория Александро-Невской лавры.

Девятнадцатый век считается золотым веком русского искусства - и в том числе, архитектуры. Тогда были построены Исаакиевский и Казанский соборы, Мариинский дворец, Михайловский дворец, где теперь находится Русский музей, храм Спаса-на-Крови и многие другие



## Фармацевтический край

памятники архитектуры. Именно в эту эпоху город постепенно начал приобретать черты, сохранившиеся в его облике до сих пор - прямые улицы, строгость стиля и плотность застройки. От застройщиков требовали неукоснительно соблюдать установленные линии улиц: за линию фасадов могли выступать только навесы над подъездами, а на уровне второго этажа и выше - балконы и эркеры. Однако помимо роскошных частных особняков в Петербурге в ту пору быстро росли доходные дома, владельцы которых сдавали помещения внаем. Стремясь извлечь максимальный доход, каждый домовладелец застраивал свой участок как можно плотнее, нимало не заботясь о том, как это отразится на санитарном состоянии города. Высокая плотность застройки, обилие темных и сырых дворов-колодцев стали типичной чертой многих кварталов Петербурга. Особенно это касается района Сенной площади и прилегающей к ней Коломны, где происходит действие "Преступления и наказания".

Непохожий на другие российские города, Петербург часто становился объектом философских размышлений, местом действия литературных произведений и героям поэм. Здесь появлялось и развивалось самое новое в искусстве - от Гоголя до русского рока, считающего Петербург своим портом приписки. Петербуржцы считают свой город культурной столицей, ссылаясь на то, что лучшие русские писатели от Пушкина до До-

влатова жили здесь, на берегах Невы, петербургский университет входит в десятку лучших в Европе, а Мариинский театр и Эрмитаж вобрали в себя самое лучшее, что есть в искусстве.

В течение семидесяти лет города Санкт-Петербурга вообще не было на карте Советского союза. Был Ленинград - родина революции, промышленный центр и кузница партийных кадров, как его тогда называли. Самая трагическая страница в истории Ленинграда - это девятисотдневная блокада. В сентябре 1941 войска фашистов окружили город кольцом, уничтожив в нем предварительно все запасы пищи. К концу войны население Ленинграда уменьшилось едва ли не наполовину - около 600 тысяч человек умерло от голода, десятки тысяч были эвакуированы. В планы Гитлера входило стереть Ленинград с лица Земли, устроив перед этим бал в его лучшей гостинице - "Астории". Ничего у него не вышло. А выжившие ленинградцы сажали весной 42го и 43го года картошку и морковь на Исаакиевской площади - прямо перед "Асторией".

Сегодня Петербург постепенно перестает быть Ленинградом. Здесь все меньше митингуют и все больше занимаются бизнесом. Сейчас здесь живет почти пять миллионов человек разных национальностей и вероисповеданий. Здесь по-прежнему из-за каждого угла в лицо норовит ударить колючий вихрь, в Эрмитаже по-прежнему висят Рембрандт с Тицианом, в кондитерской "Север" все

так же продают самые лучшие на свете пирожные, питерская футбольная команда "Зенит" радует болельщиков своими победами - и вызывать тем самым еще большую народную любовь. Говорят, что за последний триста лет здесь мало что изменилось.

В Санкт-Петербурге успешно реализуются общегосударственные программы Здравоохранения, такие как национальный проект "Здоровье" и Программа Дополнительного лекарственного обеспечения льготных категорий граждан.

Петербург является признанным центром высшего образования России. В городе базируются десятки государственных и частных высших учебных заведений. Один из старейших фармацевтических факультетов нашей страны располагается в Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии.

Недалеко от Санкт-Петербурга располагаются крупные фармацевтические производства компаний "Полисан" и "Герофарм", которые являются членами Ассоциация Российской фармацевтических производителей.

По материалам официального портала Администрации Санкт-Петербурга



# Клиническая фармакология: прошлое, настоящее и будущее

*Во время мирового финансового кризиса многие начинают задумываться над тем, как и чем предстоит лечиться. Импортные препараты дорожают, а есть ли альтернатива? Смогут ли наши врачи подобрать адекватную терапию? На эти и другие вопросы мы попросили ответить главного клинического фармаколога Санкт-Петербурга Александра Кириаковича Хаджидиса.*



**- Уважаемый Александр Кириакович, клиническая фармакология довольно молодая специальность, но, несомненно, очень актуальная. Кто такой клинический фармаколог?**

- О том, кто такой клинический фармаколог, можно говорить очень долго. Но, в целом, клинический фармаколог - это специалист по рациональному лечению, или, другими словами, специалист по рациональной фармакотерапии. Несомненно, каждый врач знает принципы фармакотерапии. Но в последнее время появилось большое количество воспроизведённых препаратов, дженериков и более актуальной становится роль такого специалиста как клинический фармаколог. Он должен разбираться в огромном количестве препаратов, участвовать в создании различных документов, регламентирующих деятельность врача и носящих функцию ограничителей (стандартов, протоколов, лекарственных формуляров), работать с доказательной базой лекарственных препаратов, вычленять их безопасность. Я думаю так можно определить обязанности и функции клинического фармаколога.

**- Как много специалистов в этой области?**

- В Санкт-Петербурге сейчас работают около 40 практикующих врачей клинических фармакологов и примерно такое же количество учёных, сотрудников кафедр.

**- Сейчас у всех на службе мониторинг нежелательных побочных реакций. Данный вопрос находится в вашей юрисдикции. Каков механизм отслеживания нежелательных реакций и что планируется делать с данной информацией?**

- Что касается мониторинга безопасности лекарств, в конце 2007 года создана отдельная структура при Росздравнадзоре, которая должна осуществлять такую деятельность. До этого мы собирали информацию, заполняли специальные анкеты клинических фармакологов на тему зафиксированных побочных эффектов и отправляли их в Росздравнадзор. Второй год подряд в Комитете по здравоохранению лежит проект и разработанное положение о создании специальной лаборатории по мониторингу, но, к большому сожалению, пока нам не удалось добиться конкретных результатов. Т.е. бюджетного центра, занимающегося мониторингом побочных лекарственных эффектов, у нас пока нет.

**- С точки зрения клинического фармаколога, что Вы думаете о процессе регистрации новых лекарственных средств?**

- Регистрация новых лекарственных препаратов в нашей стране может быть оптимизирована именно в плане ускорения этого процесса. При регистрации оригинальных лекарственных

препаратов, которые прошли все виды испытаний в цивилизованных странах, в нашей стране вряд ли следует повторять все исследования в полном объёме. Если речь идёт о регистрации дженериковых препаратов, то они должны изучаться более детально и по сравнительной эффективности и безопасности, и по параметрам биоэквивалентности, а также терапевтической эквивалентности. В настоящее время заметно большое "увлечение" дженериками препаратами, но, к нашему большому сожалению, мы пока не умеем контролировать лечение дженериками и не можем гарантировать качество лечения, т.к., по большей части, они пока не до конца исследованы.

**- Часто наши терапевты не знают, как правильно назначить лекарственные средства и как можно их сочетать. Как Вы считаете, можно ли повысить квалификацию врачей первичного звена?**

- Это не просто можно делать, это делать необходимо. Средний возраст терапевта Санкт-Петербурга 50-55 лет. Раньше не было такой высокой активности лекарственного рынка, не было нововведений в области воспроизведённых лекарств, отбора лекарств по затратно-эффективному методу, клинического исследования препаратов, продвижения препаратов. Про всё это большинство врачей просто не знает. По имеющейся информации, 80% врачей первичного звена не прошли курс клинической фармакологии и не имеют представления о положении вещей в настоящее время. Конечно, необходимо повышать их квалификацию, но как это делать - это большой вопрос. Сейчас мы организовали циклы повышения квалификации по вопросам рациональной фармакотерапии. Надо активно участвовать в этом вопросе,

## Фармацевтический край

подготовить специалистов, способных обучать.

Это не единственная проблема. Также до сих пор у нас нет единой системы сертификации врачей, нет методов лицензирования наших докторов и т.д.

**- В условиях кризиса цены на зарубежные препараты будут расти. Как Вы думаете, насколько возможно заменить импортные препараты российскими?**

- Безусловно, мы наблюдаем рост цен на медицинские препараты. Когда

мы говорим про рост цен, мы должны понимать, что, по официальной информации, в РФ 75% препаратов являются импортными. Оставшиеся 25% - отечественные, но это условно, т.к. производятся они, в большинстве своем, на импортном сырье. Поэтому можно говорить о том, что мы импортозависимы более чем на 90%. Когда мы говорим про денежноёмкие нозологии, такие как онкология, психиатрия, гематология, и их лечение, у нас, по моей информации, нет альтернативы среди отечественных препаратов. Сейчас действительно складывается ситуация, когда люди будут вынуждены покупать более дешёвые препараты. Но при этом я

трудно себе представляю замену импортных препаратов отечественными. Если мы перестанем завозить импортные препараты, мы просто не сможем в большинстве случаев найти им альтернативу. И как быть в этой ситуации? На этот вопрос вам сейчас никто не ответит. На мой взгляд, должно быть большее участие государства, которое должно поддерживать фармацевтическую промышленность в стране. Отечественную промышленность надо развивать, так как она была практически полностью разрушена. Сейчас разработана стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года, но до этого времени нужно ещё дождаться.

## Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия: вчера и сегодня

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия отметила в 2004 г. знаменательную дату - 85 лет назад, 22 октября 1919 года, состоялось торжественное открытие Петроградского государственного химико-фармацевтического института. Открытие института стало итогом длительного пути борьбы отечественной фармации за право для провизоров на полноценное высшее образование. Это движение было вдохновлено Д. И. Менделеевым. В 1902 году под председательством профессора Менделеева в Санкт-Петербурге прошел первый съезд по научной фармации. Выступая перед собравшимися, он сказал, что со времен реформ Петра I русская фармация сделала огромные успехи и из ботанической превратилась в химическую. "В настоящее время фармацевт является по преимуществу исследователем и аналитиком тех продуктов, которые ему доставляются со всех концов света. Конечно, работа эта требует большой научной подготовки и уже поэтому на первый план должен быть выдвинут вопрос о возможно широком образовании фармацевтов". Этую точку зрения в разное время поддерживали великие русские ученые И. П. Павлов, В. М. Бехтерев и В. И. Вернадский.

12 августа 1919 г. учредительное заседание временного совета ПХФИ приняло решение об открытии основных ка-

федр института и утвердило положение о вновь созданном высшем учебном заведении. В первый состав совета института входили выдающиеся деятели отечественной науки академики В. Л. Комаров, Л. А. Орбели, Г. А. Надсон. Замечательный реформатор фармацевтического образования профессор А. С. Гинзберг был единогласно избран первым директором института. В августе 1920 г. ПХФИ был переведен из подотдела ученых учреждений и высших учебных заведений Наркомпроса РСФСР в подчинение Петропрофобра. В 1922 г. состоялся первый выпуск специалистов. Пятерым выпускникам было присвоена степень кандидата наук.

8 сентября 1924 г. институт был реорганизован в химико-фармацевтический факультет Ленинградского государственного университета. 9 октября 1925 г. постановлением СНК РСФСР факультет был передан 1-му Ленинградскому медицинскому институту. 1 января 1937 г. в соответствии с Постановлением СНК СССР факультет выделен в самостоятельный Ленинградский фармацевтический институт.

В 1945 г. при ЛФИ организуется технологический факультет. В 1949 г. институту присвоено наименование "Ленинградский химико-фармацевтический институт", он специализирован как

высшее учебное заведение для подготовки инженеров-химиков-технологов и инженеров-микробиологов для химико-фармацевтических заводов и заводов по производству антибиотиков.

В 1952 г. в институте организован отдел научно-исследовательских работ(ОНИР) для выполнения хоздово-ворных научно-исследовательских работ. С сентября 1957 г. в составе института имеется научно-исследовательская лаборатория лекарственных препаратов (НИЛ). В 1958 г. открыто заочное отделение подготовки провизоров при фармацевтическом факультете.

В 1960 г. в институте организован факультет усовершенствования провизоров и инженерно-технических работников медицинской промышленности.

С января 1965 г. институту предоставлено право принимать к защите докторские диссертации, присуждать научную степень доктора фармацевтических, биологических, химических наук. В 1990 г. ЛХФИ переименован в СПХФИ. А 24 апреля 1996 г. приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ СПХФИ переименован в СПХФА (Санкт-Петербургскую государственную химико-фармацевтическую академию).

В разное время в академии трудились крупнейшие российские ученые А. Е. Ферсман, С. И. Златогоров, Ю. А. Филиппенко, Б. И. Словцов, А. А. Владимиров, Л. М. Горовиц-Власова, Ю. С. Залькинд, С. В. Аничков, В. М. Карасик, В. Н. Любименко, А. А. Лихачев, Г. В. Шор, Н. М. Книпович, М. А. Ракузин, Н. Н. Ефремов, И. А. Обергард, А. Ф. Гаммерман, В. П. Ильинский, А. А. Гринберг, Ф. А. Сацыперов, П. Н. Кашкин, Г. Я. Коган, И. А. Муравьев, А. М. Халецкий, И. Ф. Сукневич, Д. А. Зильбер, П. А. Якимов, Н. П. Елинов.

Сегодня в составе института имеется три факультета:

- факультет промышленной технологии лекарств (ФПТЛ), единственный в стране, готовит инженеров технологов для химико-фармацевтической промышленности по специализациям: технология готовых лекарственных форм и фитопрепаратов, биотехнология лекарственных веществ, химическая технология лекарственных веществ, технология парфюмерно-косметических изделий;
- фармацевтический факультет готовит провизоров общего профиля, при фармацевтическом факультете имеется заочное отделение;
- факультет дополнительного профессионального образования (ФДПО) осуществляет сертификационные учебные циклы для провизоров по специальностям: управление и экономика фармации, фармацевтическая технология, фармацевтическая химия и фармакогнозия; аттестационные учебные циклы, дающие возможность повышения квалификации провизоров для присвоения соответствующей категории; тематические учебные циклы для провизоров, врачей и специалистов промышленных фармацевтических предприятий с выдачей удостоверения о повышении квалификации.

Академия осуществляет подготовку специалистов для зарубежных стран по специальностям: фармация и биотехнология. Также иностранные граждане могут обучаться в аспирантуре и пройти научную стажировку.

К обучающим структурам академии также относятся:

- подготовительные курсы для учащихся выпускных классов средней школы и лиц со средним образованием;
- подготовительное отделение для иностранных граждан с годичной подготовкой;
- аспирантура и докторантура занимаются подготовкой кадров высшей квалификации (кандидатов, докторов наук) по основным научным направлениям академии, осуществляется прием кандидатских экзаменов (в том числе по философии и иностранным языкам) и предоставляется возможность защиты диссертационных работ;
- региональный научно-методический центр аналитической диагностики наличия наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в организме человека осуществляет обучение (переподготовку и повышение квалификации) врачей и провизоров, судебно-медицинских экспертов; центр проводит организационно-методическую и научную работу с медицинскими учреждениями;

Академия аттестована в установленном порядке с выдачей соответствующего сертификата.

Качество обучения и научных исследований гарантируется высоким ростом научной и педагогической квалификации профессоров и преподавателей академии, наблюдающегося в последнее десятилетие работы в новых экономических и социальных условиях. Количество докторов и кандидатов наук среди преподавателей академии составляет около 80 %. Работают они на 26 кафедрах. Всего за годы существования академии ее выпускниками и сотрудниками было защищено свыше 500 докторских и кандидатских диссертаций. Ведущие ученые академии являются соросовскими профессорами, обладателями различных грантов и государственных стипендий.

Студенты академии получают знания, соответствующие современному уровню развития науки и техники, не

только в области фармации, но и в социально-экономической и гуманитарной. Об этом говорит тот факт, что выпускники академии занимают высокие руководящие посты. Студентам предоставлены лаборатории, обеспеченные современным оборудованием, просторные лекционные аудитории, компьютерный класс, читальный зал, общежитие. При непосредственном участии профкома студентов созданы и утверждены фонды социальной защиты, положение о стипендии. В профкоме студентов решают вопросы материальной помощи, диетического питания, санитарно-курортного лечения, культурного досуга.

С 1949 года академия готовила специалистов более чем для 30 государств мира. Выпускники академии успешно трудятся во многих странах Европы, Азии, Африки и Латинской Америки.

В академии с 1919 г. функционирует библиотека, обеспечивающая учебный процесс и научную деятельность.

В настоящее время главное место в научной работе отводится созданию новых лекарственных препаратов и готовых лекарственных форм, разработке и совершенствованию технологии производства.

Научно-исследовательская работа ведется сотрудниками научных подразделений, профессорами и преподавателями, а также аспирантами и соискателями. Активное участие в ней принимает научное студенческое общество академии. Каждый десятый сотрудник отдела научно-исследовательских работ - студент.

Научные исследования носят фундаментальный и прикладной характер. Фундаментальные исследования проводятся в рамках федеральных и региональных программ в сотрудничестве с АН и АМН РФ. Результаты прикладных исследований отражены в первую очередь в разработке и внедрении новых оригинальных лекарственных средств и синтезе зарубежных препаратов. По важнейшим научным достижениям институт получает ежегодно около 20 авторских свидетельств на изобретения.

При академии имеются лаборатории НИУ, центр сертификации и конт-

## Фармацевтический край

роля качества лекарственных средств, консультационно-экспертная комиссия по вопросам лицензирования производства, хранения и реализации лекарственных средств. Эти подразделения, совместно с коллективами кафедр академии, проводят доклинические испытания биологически активных веществ, разработку и проведение анализа лекарственного растительного сырья и создание лекарственных средств на его основе, разработку и проведение анализа лекарственных средств, разработку технологии лекарственных средств, синтез и установление строения химических соединений.

Кафедры организации и экономики фармации, экономики и управления, лаборатория экономических проблем лекарственного обеспечения разрабатывают нормативные документы для аптечных предприятий, занимаются проблемами медицинского страхования и анализом финансово-хозяйственной деятельности промышленных и аптечных предприятий.

При академии имеется питомник лекарственных растений в поселке Лемболово. В питомнике проводится большая работа по интродукции лекарственных растений из различных климатических зон. На коллекционном участке выра-

щивается более 400 видов лекарственных растений. Питомник является основной базой учебной практики студентов фармацевтического факультета.

Кроме того к структурным подразделениям академии относятся: патентно-лицензионная группа, интернет-центр, центр экспертизы программных средств и баз данных, используемых в системе Минздрава РФ на базе СПХФА, издательство СПХФА.

При подготовке материала использовалась информация официального сайта "Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии"

# Фармацевтический факультет Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии - один из старейших в России



*О подготовке специалистов в области фармации мы попросили рассказать декана фармацевтического факультета Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Евгению Никитичну Кириллову.*

*В 1969 году Е.Н. Кириллова с отличием окончила технологический факультет СПХФА и в том же году поступила в аспирантуру на кафедру органической химии. После защиты кандидатской диссертации работала в должности старшего лаборанта. С 1977 года - ассистент, а с 1983 года - доцент кафедры органической химии. В 1985 году Е.Н. Кирилловой присвоено учёное звание доцента. С 2001 года - декан фармацевтического факультета СПХФА.*

- Уважаемая Евгения Никитична, когда был образован факультет?

- Фармацевтический факультет нашей Академии был создан 22 октября 1919 года на базе Петербургского психоневрологического института по указу Петроградского наркомата. 22 октября мы отмечаем день основания факультета.

- По какой специальности ведётся подготовка студентов?

- Факультет готовит студентов по специальности "Фармация" и квалификации "Провизор". С момента основания факультета существовала только очная форма обучения, но за-

тем была открыта и заочная форма подготовки студентов.

- Сколько специалистов-фармацевтов выпускается сегодня из стен Академии?

- В 2008 году мы подготовили к выпуску 167 студентов очной формы обучения, 76 студентов заочников. Вместе с тем в этом же году диплом получили 25 иностранных студентов.

- Каков конкурс на ваш факультет и есть ли тенденция к его повышению?

- Существует два конкурса на факультет: до и после вступительных испытаний. "Первый" конкурс - это количество

всех желающих поступить и учиться в Академии, всех подающих документы. "Второй" конкурс - число абитуриентов, успешно сдавших вступительные экзамены и уже реально претендующих на место в Академии. "Первый" конкурс у нас составляет 4-5 человек на место. Проходной балл - "9", полупроходной - "8" (т.е. "4" + "5").

- Как трудоустраиваются ваши выпускники? Насколько востребована сегодня данная специальность?

- Перечень организаций, где могут работать наши выпускники велик: аптечные организации, аптечные склады, лаборатории по контролю качества лекарственных препаратов. В по-

следние годы большое значение приобретает должность медицинского представителя, который работает на фармацевтических фирмах. Сейчас большая часть выпускников выбирает этот род деятельности, поскольку он оказывается наиболее оплачиваемым.

Выпускников фармакадемии на бирже труда нет уже на протяжении большого количества лет. Все ребята трудоустроены и при желании сменить место работы, им всегда это удаётся.

**- В этом году большинство вузов нашей страны обязали принимать результат ЕГЭ. Какой экзамен принимают в СПХФА?**

- Мы тоже подчиняемся приказу Министерства образования, и у нас в качестве вступительных экзаменов будут приниматься результаты Единого государственного экзамена - химия, биология и русский язык.

**- Евгения Никитична, с какими трудностями сталкивается факультет при подготовке специалистов?**

- Иногда получается, что желание работать у студентов превышает желание учиться. А, начиная с 3 курса, во многих компаниях студентов уже с удовольствием принимают на работу. Отсюда и возникают некоторые трудности.

**- В ММА им. Сеченова построена специальная обучающая аптека, в которой студенты отрабатывают на практику будущей работы. А где проходят практику студенты СПХФА?**

- У нас заключён договор с Комитетом здравоохранения при Правительстве Санкт-Петербурга. В нашем распоряжении огромное количество государственных аптек, которые подчиняются Комитету. Это производственные аптечки, где студенты проходят практику по контролю качества, аптечной технологии лекарственных средств. Управление и экономика фармации располагает более широкой базой практик, поскольку для этого привлекаются ещё и коммерческие аптеки, которые заинтересованы в наших выпускниках. Они заинтересова-

ны, чтобы выпускники приходили работать именно к ним в аптеки, поэтому прикладывают много усилий, чтобы их качественно подготовить.

**- Как Вы считаете, каковы перспективы развития вашего факультета, чтобы Вы хотели привнести нового, чего на Ваш взгляд не хватает при подготовке высококвалифицированных специалистов?**

- Наш факультет существует уже 89 лет и он доказал свою дееспособность. Мы обслуживаем весь Северо-Запад Российской Федерации и сейчас большое значение приобретает подготовка студентов по целевому направлению от Комитетов здравоохранения соответствующих регионов. Сейчас на нашем факультете обучается 92 студента по целевому направлению от Администрации Северо-Западного региона. Скорее всего, в этом направлении будет проводиться более глубокая работа, чтобы выпускники возвращались в родные города и принимали участие в организации здравоохранения по месту жительства.

# Где готовят кадры для фармацевтических предприятий?



*Вопрос подготовки высококвалифицированных кадров для фармацевтических предприятий поднимался ни один раз на самых высоких уровнях. Декан факультета промышленной технологии лекарств Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии Игорь Павлович Яковлев рассказал нам о подготовке специалистов, проблемах и будущем факультета.*

*Игорь Павлович Яковлев окончил Ленинградский технологический институт им. Ленсовета (ЛТИ) в 1972 году. В 1976 году поступил в аспирантуру на кафедру элементоорганических соединений ЛТИ им. Ленсовета и в 1979 году успешно защитил диссертацию на соискание ученой степени кандидата химических наук. С 1980 года И.П. Яковлев работал ассистентом кафедры органической химии Ленинградского химико-фармацевтического института, а в 1985 году избран по конкурсу на должность доцента этой же кафедры. В 1997 году успешно защищена диссертационная работа на соискание ученой степени доктора химических наук. В 1998 году И.П. Яковлеву присвоено ученое звание профессора кафедры органической химии. В этом же году проф. И.П. Яковлев стал деканом факультета промышленной технологии лекарств.*

**- Уважаемый Игорь Павлович, когда был образован факультет промышленной технологии лекарств? Расскажите о его истории.**

- Факультет был организован сразу после войны, в 1945 году, когда началось развитие и становление фармацевтической промышленности в стране. В строй вводились такие крупные производства как "Биосинтез" в Пензе, "Синтез" в Кургане, "Красфарма" в Красноярске и многие другие. Название факультета менялось, но суть оставалась прежней.

**- Каких специалистов Вы выпускаете?**

- Факультет выпускает инженеров химиков-технологов и биотехнологов. Все специалисты, как и раньше, выпускаются, прежде всего, для отечественной фармацевтической промышленности - для предприятий, которые производят субстанции лекарственных веществ синтетического, микробного и растительного происхождения, прежде всего антибиотики. В настоящее время большой интерес проявляется к специалистам, занимающимся готовыми лекарственными формами. У нас есть кафедры технологии лекарственных препаратов и технологии фитопрепаратов, на которых готовят таких специалистов.

**- На территории Ленинградской области располагаются крупные фармацевтические предприятия, которым всегда были необходимы высоко квалифицированные кадры. Сколько студентов обучается на вашем факультете? И существует ли тенденция к повышению интереса абитуриентов к факультету?**

- Действительно, на территории Санкт-Петербурга и Ленинградской области есть ряд фармацевтических предприятий, крупнейшим из которых является Полисан, остальные несколько уступают по масштабам.

На факультете обучаются почти 700 студентов. Ежегодно на бюджетное отделение принимается 125 человек. В этом году к выпуску готовятся 125 студентов.

Интерес к нашему факультету не снижается уже долгие годы. Конкурс традиционно сохраняется не высоким и составляет 2 человека на место. Я думаю, интерес у абитуриентов должен повыситься. С развитием отечественной фармацевтической промышленности потребность в наших выпускниках будет только увеличиваться.

**- С какими трудностями вы сталкиваетесь при подготовке специалистов?**

- Основная трудность для нас - недостаточно высокий уровень школьной подготовки. Подготовка в школах сейчас слабее, чем была раньше. Особенно это прослеживается в химических дисциплинах, если сравнивать с тем, что было 15 лет назад и это приходится учитывать при организации учебного процесса на факультете.

Ещё одна трудность состоит в том, что при наличии высокого уровня жизни в Санкт-Петербурге на ту стипендию (она всегда была маленькой), которую получают студенты прожить трудно, и студенты вынуждены работать, что отрицательно оказывается на посещаемости занятий некоторыми из таких студентов и, в конечном итоге, на их успеваемости.

**- Где работают ваши выпускники? Возникают ли у них проблемы с трудоустройством по специальности после окончания Академии?**

- С трудоустройством у наших выпускников проблем не возникает, поскольку все заводы страны до сих пор присылают заявки на наших специалистов. В России сейчас заводов стало больше, чем было в СССР. Конечно, не таких крупных, но их стало больше. В СССР фармпредприятий было около 700, сейчас же их около 2000. Кроме этого наши выпускники востребованы и на биотехнологических предприятиях. Вопрос заключается в том, что не все наши специалисты хотят уезжать из Санкт-Петербурга. При решении жилищного вопроса, достойной заработной платы, вопрос их трудоустройства в других регионах может быть решён.

**- Много ли выпускников факультета поступает в аспирантуру?**

- В аспирантуру, к сожалению, в настоящее время поступает не очень много выпускников. Жить опять на небольшую стипендию, когда можно уже быть самостоятельными и себя обеспечивать трудно.

**- Как Вы думаете, какие перспективы развития у факультета?**

- Перспективы развития факультета напрямую зависят от развития фармацевтической промышленности в стране. Будет развиваться фармпромышленность - будет развиваться и факультет. Я лично думаю, что перспективы есть.



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 Тел.: 007 (812) 710-82-25 e-mail: marketing@polysan.ru  
Санкт - Петербург Факс: 007 (812) 764-62-84 www.polysan.ru  
Лиговский пр. 112

## ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - мы создаем уникальное



ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" вот уже более 15 лет занимается разработкой, производством и внедрением в медицинскую практику инновационных лекарственных препаратов.

Первое направление научной деятельности компании - разработка препаратов, применяемых при лечении, так называемых, социально-значимых заболеваний, тех, которые приводят к длительной нетрудоспособности, инвалидности или, в случае, если заболевают дети, длительной нетрудоспособности их родителей. Это массовые вирусные заболевания, например, герпетическая инфекция, вирусные гепатиты В и С, грипп и ОРЗ, ВИЧ-инфекция. Из бактериальных инфекций - это кишечные инфекции, особенно у детей, туберкулез, а также менингиты. Из других тяжелых заболеваний - это инсульт, или острое нарушение мозгового кровообращения, церебральная ишемия.

Первым фармацевтическим продуктом компании был и остается "Циклофе-

рон". С него начиналась научно-производственная деятельность Научно-технологической фармацевтической компании Полисан в 1992 году. Сейчас препарат "Циклоферон" выпускается в трех лекарственных формах: раствор для инъекций 12,5%; таблетки (150мг), покрытые кишечнорастворимой оболочкой; и линимент 5%. В стадии получения разрешения на проведение клинических исследований новая лекарственная форма "Циклоферона" - суппозитории ректальные для детей.

За достижения по разработке технологии, организации промышленного выпуска и внедрения в медицинскую практику нового оригинального лекарственного препарата "Циклоферон" группа специалистов ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" была удостоена Премии Правительства России в области науки и техники за 2003 год.

Второе направление научной деятельности - разработка метаболических препаратов на основе янтарной кислоты и ее солей, обладающих антиоксидантной активностью. Инфузионная терапия является важнейшим компонентом ведения больных, находящихся в критическом состоянии.



Генеральный директор Борисов А.А.





Первый препарат из этой группы - раствор для инфузий 1,5% "Реамбенин" - средство для применения при интоксикациях различного генеза. Второй препарат - "Цитофлавин", активным компонентом которого является янтарная кислота. "Цитофлавин" - активатор клеточного и тканевого дыхания, используется при критических состояниях, в основном, при остром нарушении мозгового кровообращения, нейроинтоксикации, выпускается в двух лекарственных формах: раствор для внутривенного введения и таблетки.

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" разрабатывает современные оригинальные, безопасные, высокоэффективные препараты. Они полностью проходят весь цикл своего развития - от разработки до производства и реализации. В этом и заключается уникальность компании. Все производимые лекарственные препараты имеют российские и европейские патенты. Кроме того, в продуктовом портфеле около десятка оригинальных препаратов, находящихся на различных стадиях доклинического и клинического изучения. В компании трудится большой коллектив ученых, врачей, химиков, среди них 2 академика, 2 члена-корреспондента АМН, более 15 докторов наук, более 30 кандидатов наук

В ближайших планах ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - вывод на рынок еще одного нового инновационного препарата "Ремаксол". Это оригинальный гепатопротектор на осно-



## Фармацевтический край

ве янтарной кислоты, стабилизатор клеточных мембран, активатор клеточного дыхания, улучшающий функциональную активность клеток печени.

Большое внимание ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" уделяет качеству выпускаемой продукции. В компании действует система менеджмента качества, разработанная в соответствии со стандартами ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" и ГОСТ Р ИСО 9001. Производство лекарственных препаратов организовано так, чтобы они гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей. Наряду с этим, гарантировано, что в производстве используется сырье, вспомогательные, упаковочные и маркировочные материалы требуемого качества, что полученные в процессе технологического цикла полу-продукты соответствуют предъявляемым к ним требованиям, и что готовый продукт реализуется только в том случае, если его качество отвечает требованиям соответствующей нормативной документации. Участниками процесса обеспечения качества являются все производственные подразделения фирмы - от подразделений, осуществляющих закупки исходных материалов, производство лекарственных препаратов, обслуживание оборудования, приборов и инженерных систем, контроль качества, до подразделений, реализующих продукцию оптовым фирмам. Руко-





водители производственных подразделений прошли обучение по международному стандарту ГОСТ Р ИСО 9001 и получили сертификаты менеджеров качества.

До 2005 года Полисан не имел собственной производственной базы. Производство продукции компании осуществлялось на арендуемых мощностях. В июне 2005 года была введена в эксплуатацию первая очередь современного фармацевтического завода, соответствующего на-

циональным и международным стандартам качества GMP, позволяющая выпускать ампульные препараты (50 млн. ампул в год), таблетки (200 млн. шт. в год), флаконы для инфузий (2,5 млн. в год), мази и суппозитории (5 млн. в год). Завод оснащен современным инженерным и технологическим оборудованием, имеет автономное энергоснабжение. В 2007 году был проведен международный аудит фармацевтического завода по результатам которого ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" получило международный сертификат, подтверждающий соответствие организации производства и контроля качества лекарственных средств требованиям GMP ЕС.

Полисан - одна из немногих российских компаний, которой удалось вывести свою продукцию за пределы Российской Федерации. Продукция компании хорошо известна в странах СНГ, и вот уже шестой год занимает достойное место на фармацевтических рынках Юго-Восточной Азии (Вьетнам, Камбоджи, Лаос) и Монголии.

На долю компании приходится более 10% российского экспорта фармацевтических средств. В 2008 году ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" удостоен премии правительства Санкт-Петербурга за достижения в сфере экспорта продукции.



- завод открыт в 2006 году
- предназначен для выпуска твердых лекарственных форм
- производство соответствует нормам GMP
- площадь производственных мощностей внутри завода составляет 12 300 м<sup>2</sup>
- общая площадь производственного цеха 5 800 м<sup>2</sup>
- чистые помещения занимают 1 800 м<sup>2</sup> (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



Почтовый адрес: г. Обнинск 249030 пр. Ленина, 106, а/я 8042  
Фактический адрес: г. Обнинск 249030 Киевское шоссе, 63  
тел.: +7 (48439) 90 530; факс: +7 (48439) 90 500

# "Герофарм" крупным планом: портрет лидера



**Директор ООО "Герофарм"  
Петр Родионов**

ООО "Герофарм" - один из ведущих российских производителей фармацевтической отрасли. Располагая современными промышленными площадками, "Герофарм" производит оригинальные препараты по принципу полного цикла. Наряду с производством ведутся научные исследования, компания инвестирует в фундаментальные отечественные разработки с целью их внедрения и применения в практической медицине. Сегодня компания входит в 20-ку крупнейших отечественных фармпроизводителей, является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). "Герофарм" - это передовой опыт, достижения науки и эффективное управление.

## Препараты

С момента основания в 2000 году "Герофарм" считает своей миссией улучшение качества жизни людей за счет создания оригинальных высокоеффективных лекарственных препаратов. Сильной заявкой компании стал выпуск двух препаратов, созданных на основе новейших разработок ученых Военно-Медицинской Академии и Института биорегуляции и гериатрии СЗО РАМН. Это широко известные сегодня "Кортексин" (нейропротектор) и "Ретиналамин" (офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки).

Признание препаратов среди специалистов в области неврологии, нейрохирургии, офтальмологии, неонатологии, педиатрии и успешная конкуренция с импортными лекарствами стали возможным благодаря уникальным фармакологическим свойствам "Кортексина" и "Ретиналамина". Во многих регионах РФ данные лекарства включены в стандарты медицинской помощи, участвуют в госпитальных закупках ведущих ЛПУ России. С 2007 года начались также экспортные поставки препаратов компании в страны СНГ.

С 2001 года "Герофарм" является стратегическим партнером ОАО "Национальные биотехнологии" - первого в России производителя генно-инженерного инсулина чело-

века полного цикла - и эксклюзивным дистрибутором препаратов "Ринсулин", которые выпускаются на базе предприятия-партнера. Производство этих социально значимых препаратов призвано обеспечить российский рынок отечественным инсулином, что укрепит лекарственную безопасность страны.

## Производство и продвижение

Ключ к успеху "Герофарм" - ставка на оригинальные препараты и современное фармацевтическое производство: технология, организация производства, документооборот на площадках компании соответствуют самым высоким требованиям. Это гарантирует стабильно высокое качество производимых препаратов.

Проверку качества на всех этапах технологической цепочки осуществляет испытательная лаборатория "Герофарм", имеющая необходимую аттестацию. В 2008 году лаборатория прошла дополнительную добровольную аккредитацию на техническую компетентность в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии, что подтвердило ее соответствие требованиям международных стандартов и дало право проводить испытания также для сторонних организаций.

Сегодня работа представительств "Герофарм" организована в 28 горо-



## Фармацевтический край

дах России. Компания на постоянной основе проводит обучение для своих сотрудников, регулярно проводит тренинги и аттестации.

Обучение также проводится для представителей партнеров компании, продвигающих препараты в странах СНГ в рамках экспортных поставок. Ежегодно региональные представители из ближнего зарубежья приезжают в Петербург, где расположен центральный офис "Герофарм", или принимают у себя ведущих специалистов компании. Такие совместные мероприятия дают возможность обмениваться опытом, в режиме диалога получать информацию о локальных рынках и оперативно реагировать на изменение ситуации.

"Герофарм" является постоянным участником научно-практических конференций для профильных специалистов в странах СНГ. Также "Герофарм" организует собственные мероприятия в рамках масштабных научных конференций в России и за рубежом.

### Научные разработки. Перспективы

В 2009-2010 годах продолжится многоплановая работа по расширению научных исследований. Среди перспективных разработок - пептидные препараты, применяемые в офтальмологии, неврологии и других областях. Часть разработок находится на завершающей стадии доклинических испытаний, получены патенты РФ, ЕС, США и других стран.



*Подведение итогов первого международного конкурса, организованного под эгидой благотворительного фонда "Молодой Гиппократ" и компании "Герофарм"*



*Стенд "Герофарм" на Национальном конгрессе "Человек и лекарство-2008"*



Продолжается разработка инновационных проектов совместно с партнерами: так, в настоящее время прорабатывается проект по созданию таблетированного инсулина.

Параллельно с разработкой лекарственных препаратов компания занимается созданием методов биохимической диагностики, которые позволяют отследить эффективность проводимой терапии и распознавать заболевания на ранней, часто скрытой стадии.

В рамках исследований "Герофарм" работает с ведущими институтами России, такими как Московский Государственный Университет им. М.В. Ломоносова, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. Павлова, ГУ НИИ фармакологии Томского научного центра СО РАМН, Институт молекулярной генетики РАН, ГУ НЦ Здоровья детей РАМН, Институт Мозга человека РАН. Совместная работа ведется также с зарубежными институтами:

European Mind and Metabolism Association (EMMA), Istituto Superiore di Sanita (Италия, Рим), Monash University (Австралия), Emory University (США) и др.

Помимо научных и маркетинговых разработок "Герофарм" в ближайшие несколько лет планирует расширять производственную базу. Прорабатываются проекты по созданию новых площадок, отвечающих требованиям стандартов GMP, в Московской и Ленинградской областях: это будут технологический комплекс по производству инъекционных препаратов и научно-производственный центр соответственно.

### **Социальная ответственность**

Считая поддержку молодых специалистов, ведущих научные разработки в области медицины, одним из приоритетных направлений, "Герофарм" в 2005 году выступила с инициативой создания специального Благотворительного фонда "Молодой Гиппократ". Это начинание было поддержано авторитетными специалистами и

экспертами отрасли.

Уже через год под эгидой фонда прошел первый международный конкурс, который вызвал огромный интерес у медицинского сообщества. В 2008 году фонд и компания "Герофарм" открыли прием заявок на второй конкурс - "Пептидные препараты - препараты XXI века", итоги которого будут объявлены осенью 2010 года.

### **Вектор развития**

Эффективная организационная и финансовая структура позволила компании интенсивно развиваться в рамках производства инновационных лекарственных средств в условиях острой конкуренции с зарубежными производителями. Компания нацелена на дальнейшее освоение перспективных секторов фармацевтического рынка. Успех и постоянное развитие "Герофарм" - результат работы слаженной команды специалистов.



Научно-практическая конференция по неврологии.  
Казахстан, 2008



Конференция "Актуальные проблемы неврологии. Успехи нейропротекции - от теории к практике".  
Узбекистан, 2008

# АПТЕКА 2009

## MOSCOW



15-я Международная Специализированная Выставка «Аптека 2009»

15-th International Specialized Exhibition «Apteka 2009»

17-20 марта 2009 года, Москва, МВЦ «Крокус Экспо», Павильон 3

17-20 March 2009, Moscow, Crocus Expo, Pavilion 3



организатор:



Fairs & Exhibitions

при поддержке:



Фармимэкс



информационные спонсоры:



Медицинский Информационный Центр  
МедБизнесРесурс



diet



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

# Методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов

*Рассмотрена методология фармацевтической разработки лекарственных препаратов, которая базируется на общем методологическом подходе, установленном в Руководстве ICH Q8 "Pharmaceutical Development" ("Фармацевтическая разработка"), требованиях к качеству лекарственных препаратов и предъявляемых к ним медико-биологических требованиях, принципах и правилах обеспечения качества и масштабировании процессов, на современном научном уровне знаний, на исчерпывающей информации о лекарственном веществе, изложенной в Drug Master File, и научном подходе к применению вспомогательных веществ, а также на современном уровне исследований. Порядочно рассмотрены структура и требования Руководства ICH Q8 и вопросы фармацевтической разработки. Приведены некоторые примеры, связанные с разработкой мягких лекарственных средств, препаратов для ингаляций, с различными фармакопейными и медико-биологическими требованиями к разным препаратам и соответственно различными подходами к выбору их составов.*

Для некоторых специалистов фармацевтической промышленности в государствах СНГ еще возникает вопрос: "Что такое фармацевтическая разработка и зачем она нужна?". Опыт разработки лекарственных средств в СССР, а затем в 90-х годах в России и Украине показал, что хорошие, на первый взгляд, лекарственные препараты, разработанные в рамках лаборатории и успешно прошедшие доклинические и клинические испытания, при внедрении в серийное производство создавали массу технических проблем, которые были связаны с совершенно разными факторами:

- недоработками на этапе создания препарата в лаборатории;
- невозможностью корректно масштабировать и валидировать процесс;
- неспециализированным оборудованием, которое не позволяло ни контролировать процесс, ни управлять им;
- использованием исходного сырья другой квалификации или путаницей;
- отсутствием четко установленных методик и процедур для производственного персонала и т.д.

При обобщении этих проблем становилось ясно, что они возникают по двум основным причинам:

- во-первых, из-за отсутствия надлежащего всестороннего методологического подхода к фармацевтической разработке лекарственных препаратов, и,
- во-вторых, из-за несоответствия правилам GMP.

Поэтому цель настоящей статьи - рассмотреть методологический подход к фармацевтической разработке лекарственных препаратов во взаимосвязи со структурными элементами регистрационного dossier и некоторыми правилами обеспечения качества.

Разработка лекарственных препаратов, должна базироваться на нескольких составляющих:

- на общем методологическом подходе к фармацевтической разработке;
- на требованиях к качеству лекарственных препаратов;
- на медико-биологических требо-

**Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая,  
В.А. Бовтенко  
ГП "Государственный научный  
центр лекарственных средств"**

ваниях к лекарственному препарату;

- на принципах и правилах обеспечения качества, в частности, изложенных в Руководстве по GMP;
- на научном подходе к масштабированию процессов;
- на современном научном уровне знаний, который может включать результаты собственных фундаментальных исследований и данные литературы;
- на информации о лекарственном веществе, изложенной в Drug Master File (DMF);
- на широком ассортименте вспомогательных веществ и научном подходе к их применению;
- на современном уровне исследований, включающем достаточный набор современных методов исследований и соответствующий парк приборов и оборудования; примером могут служить разнообразные фармакопейные испытания, например, тесты "Растворение" и "Распадаемость" для твердых лекарственных средств, тест "Осаждение дозы мелкодисперсных частиц" для ингаляционных препаратов, которые невозможно корректно разработать без скрининговых исследований с привлечением этих испытаний.

В настоящее время в мире общий методический подход к фармацевтической разработке стандартизован в Руководстве ICH Q8 по фармацевтической разработке [1]<sup>1</sup>. Этот подход дополнен и конкретизирован в специальных руководствах по качеству, например, в Руководстве по качеству препаратов с модифицированным высвобождением (A: Оральные лекарственные формы. В: Трансдермальные лекарственные формы) [2];

<sup>1</sup> Ассоциацией Российской фармацевтических производителей разработан проект руководства, гармонизированного с Руководством ICH Q8 "Pharmaceutical Development", а также Руководство по качеству препаратов с модифицированным высвобождением и Руководство по фармацевтическому качеству ингаляционных и назальных препаратов, которые планируется ввести в действие в 2009 году.

## Фармсодружество

в Руководстве по фармацевтическому качеству ингаляционных и назальных препаратов [3]; в Руководстве по качеству лекарственных средств растительного происхождения / традиционных лекарственных средств растительного происхождения [4], а также в других руководствах по качеству и в руководстве по спецификациям [5], в котором приведены схемы решений в ходе фармацевтической разработки. Очень важен методический подход для разработки и исследования препаратов-дженериков, изложенный в клиническом руководстве по биодоступности и биоэквивалентности [6], поскольку он регламентирует структуру и объем исследований в зависимости от свойств препарата и его применения.

Ниже приведены основные структурные элементы Руководства ICH Q8 "Pharmaceutical Development" ("Фармацевтическая разработка") [1]:

### 1. Компоненты лекарственного препарата

- 1.1. Лекарственное вещество
- 1.2. Вспомогательные вещества

### 2. Лекарственный препарат

- 2.1. Разработка состава
- 2.2. Избытки

### 2.3. Физико-химические и биологические свойства

3. Разработка производственного процесса

4. Система контейнер/укупорочный элемент

5. Микробиологические свойства

6. Совместимость

По существу, это структура раздела 3.2.P.2 "Фармацевтическая разработка" модуля 3 регистрационного досье в формате CTD [7], что частично дает ответ на вопрос: "Зачем нужна фармацевтическая разработка?". Если в стране лекарственные средства регистрируются на основании досье, составленного в формате CTD, то лекарственный препарат невозможно зарегистрировать без отчета о фармацевтической разработке, поскольку она является структурным элементом регистрационного досье. Однако это формальная сторона вопроса, а его внутренняя сущность связана с

целью фармацевтической разработки.

**Цель фармацевтической разработки** - разработать препарат соответствующего качества и процесс его производства, чтобы постоянно выпускать продукцию с заданными функциональными характеристиками. Важно признать, что качество не может быть проверено в препаратах; то есть, качество должно быть заложено при разработке [1].

Информация и знания, полученные в ходе фармацевтической разработки, являются основой для установления пространства проектных параметров, спецификаций и производственного контроля, а также для управления рисками для качества.

**Примечание.** Пространство проектных параметров (design space) - это многофакторная комбинация и взаимодействие входящих переменных (например, характеристик вещества), а также параметров процесса, при которых доказано обеспечение качества. Работа в рамках пространства проектных параметров не считается изменением. Выход за пространство проектных параметров рассматривается как изменение и, как правило, является началом regulatoryного процесса пострегистрационного утверждения изменений. Пространство проектных параметров предлагает заявитель; оно является объектом оценки и утверждения со стороны regulatoryных органов [1].

В разделе "Управление качеством" (п. 1.1.i) Руководства по GMP EC [8] указано, что система обеспечения качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать, что лекарственные препараты разработаны и исследованы с учетом требований надлежащей производственной практики. Правильная разработка является важнейшим условием для обеспечения качества лекарственных препаратов при их производстве. Примером может служить получение исходных данных для сопутствующей валидации процессов и управления рисками для качества при серийном производстве.

**Примечание.** Управление риском для качества (quality risk management) -

это систематический процесс для общей оценки, контроля, информирования и обзора рисков для качества лекарственного средства на протяжении жизненного цикла препарата [8].

Жизненный цикл (lifecycle) - это все фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения его производства и медицинского применения [1].

**Если на этапе разработки качество не заложено, то обеспечивать его при производстве бессмысленно.**

Показатели качества лекарственных средств в целом регламентируют ведущие и национальные фармакопеи. Требования, изложенные в общих фармакопейных статьях на лекарственные формы (например, в статьях [13, 14, 15]), в монографиях ведущих фармакопеи на лекарственные препараты (например, в монографиях [16, 17]), а также в руководствах по качеству, в частности, в Руководстве по спецификациям [5], по существу, являются основой для планирования фармацевтической разработки. Важным аспектом планирования разработки и установления показателей качества препаратов-дженериков являются спецификации и методы контроля на референтные препараты, а также информация об их свойствах.

Под термином "качество" (quality) в Руководстве ICH Q8 [1] понимают "соответствие каждого лекарственного вещества или лекарственного препарата своему назначению. Этот термин включает также такие понятия как подлинность, сила действия и чистота".

Соответственно в разделе "Фармацевтическая разработка" регистрационного досье должно быть показано, что выбранный вид лекарственной формы и предложенный состав соответствуют предполагаемому назначению. Как минимум, должны быть определены те аспекты лекарственных и вспомогательных веществ, первичной упаковки и производственных процессов, которые являются критическими для качества препарата, а также должна быть обоснована стратегия контроля.



Критическими являются те аспекты и параметры, для которых выход за установленные пределы приводит к сбоям в технологическом процессе или получению продукции, не соответствующей спецификациям либо другим критериям приемлемости. Критические характеристики состава и параметры процесса, как правило, определяют посредством оценки степени, с которой их изменения могут повлиять на качество препарата.

Это требует проведения в ходе фармацевтической разработки так называемых провокационных исследований для получения ситуации "наихудший случай", чтобы расширить знания о функциональных характеристиках препарата в широком диапазоне свойств материалов, режимов обработки и параметров процесса, а затем управлять рисками для качества.

Критические параметры можно классифицировать на микробиологические, физические, физико-химические и химические, что требует проведения соответствующих исследований.

Заявитель в отчете о фармацевтической разработке должен продемонстрировать широкие знания функциональных характеристик препарата в диапазоне свойств материалов, режимов и параметров производственного процесса. Такое понимание должно быть получено заявителем, например, за счет официальных экспериментальных планов, процессно-аналитической технологии (PAT) и/или предварительных знаний.

**Примечание.** Официальные экспериментальные планы; план экспериментов (formal experimental designs; design of experiments) - структурированный, организованный метод определения взаимосвязи между факторами, влияющими на процесс, и продукцией, получаемой в результате этого процесса [1].

Процессно-аналитическая технология (process analytical technology - PAT) - это система планирования,

анализа и контроля производства посредством периодических измерений (то есть, во время обработки) критических показателей качества и функциональных характеристик сырья, обрабатываемых материалов и процессов с целью обеспечения качества готового препарата [1].

Планирование и проведение исследований по фармацевтической разработке должно соответствовать предполагаемой научной цели и быть конкретным для данного препарата. Однако оно должно базироваться на общем методологическом подходе. В связи с этим рассмотрим кратко содержание отчета о фармацевтической разработке.

## 1. Компоненты лекарственного препарата

### 1.1. Лекарственное вещество

Должны быть установлены и обсуждены физико-химические и биологические свойства лекарственного вещества, которые могут влиять на функциональные характеристики лекарственного препарата и возможность его производства, или такие характеристики лекарственного вещества, которые специально для него установлены (например, свойства для твердых веществ). Примерами физико-химических и биологических свойств, которые может понадобиться проверять, являются растворимость, содержание воды, размер частиц, свойства кристаллов, биологическая активность, а также проницаемость. Эти свойства могут быть взаимосвязаны, что может потребовать рассмотрения их в сочетании. При

этом рекомендуется пользоваться схемами, указанными в руководстве по спецификациям [5]<sup>2</sup>.

Например: схема решений №3 позволяет ответить на вопрос, в каких случаях следует установить критерии приемлемости для действующего вещества в отношении распределения частиц по размерам. При этом в ходе фармацевтической разработки относительно размера частиц надо ответить на вопросы:

- Является ли размер частиц критическим для растворения, растворимости или биодоступности, а также для эффективности действия?
- Является ли размер частиц критическим для технологичности лекарственного препарата?
- Является ли размер частиц критическим для стабильности и качества лекарственного препарата?
- Является ли размер частиц критическим для однородности содержания в лекарственном препарате?
- Является ли размер частиц критическим для сохранения внешнего вида препарата?

Так, размер частиц действующего вещества является критическим для качества, однородности дозирования и эффективности действия суспензийных препаратов для ингаляций под давлением. Например, если использовать немикронизированную субстанцию сальбутамола сульфата, то не выдерживается фармакопейный тест "Доза мелкодисперсных частиц", а у пациента в бронхах соот-

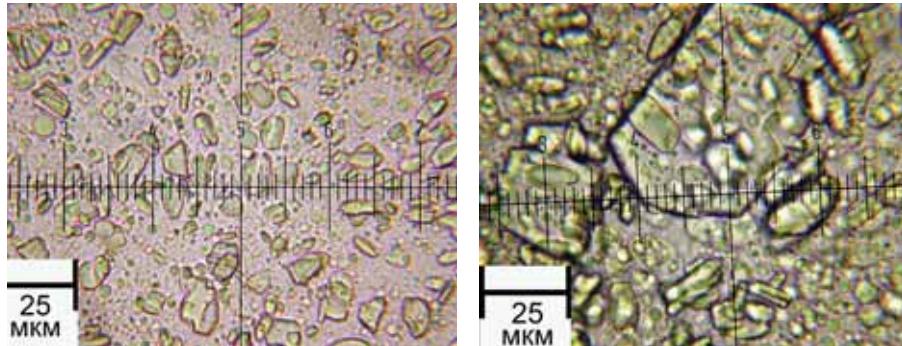


Рис. 1. Микрофотографии крема азелаиновой кислоты

<sup>2</sup> Ассоциацией Российских фармацевтических производителей разработан проект гармонизированного руководства по спецификациям (методикам испытаний и критериям приемлемости) на лекарственные вещества и лекарственные препараты, которое планируется ввести в действие в 2009 году.

ветственно осаждается меньшая доза лекарственного вещества. Суспензия быстро расслаивается и соответственно в ходе технологического процесса возрастает риск неоднородности дозирования в баллоны, а также риск неоднородности дозирования при применении препарата.

Очень важной для мягких, жидким и ингаляционных лекарственных средств является информация о растворимости действующего вещества. На этапе разработки мы при необходимости исследуем растворимость лекарственных веществ в зависимости от состава дисперсионной среды и температуры. При этом по результатам исследований принимается решение о выборе состава вспомогательных веществ и типа основы, технологии, условий хранения, прогнозируется стабильность супспензий, как дисперсных систем и т.д. На рисунке 1 показан пример, демонстрирующий к чему может привести пренебрежение исследованиями по растворимости. При хранении проявляется термодинамическая неустойчивость супспензии; в креме происходит перекристаллизация азелаиновой кислоты с исчезновением мелких кристаллов и образованием крупных кристаллов.

Для каждого лекарственного вещества, конкретной лекарственной формы и конкретного препарата требуется определенные научные исследования, которые связаны с критичностью для качества, эффективности и безопасности. Надо уметь распознавать и планировать эти исследования.

Знания, полученные при исследованиях потенциального влияния свойств лекарственного вещества на функциональные характеристики лекарственного препарата, могут быть использованы, если необходимо, для обоснования показателей в спецификации на лекарственное вещество.

В этом пункте отчета о фармацевтической разработке следует оценить совместимость лекарственного вещества с используемыми вспомогательными веществами. Для препаратов, содержащих более одного лекарственного вещества, следует оценить также совместимость лекарственных

веществ друг с другом. Эта задача может быть достаточно простой при разработке препарата-дженерика и становится очень трудной и требующей доказательных данных при разработке оригинального комбинированного препарата.

При выборе конкретного лекарственного вещества, которое выпускается разными фирмами-производителями, необходимо оценить качество субстанции, выпускаемой данным производителем, и его соответствие фармакопейным требованиям, например, по содержанию примесей и остаточных растворителей. Для объективной оценки качества субстанции необходим Drug Master File (DMF), открытую часть которого необходимо запрашивать у фирмы-производителя вместе с образцами действующего вещества и сертификатом качества на серию и спецификацией или Product Data Sheet.

## 1.2. Вспомогательные вещества

В этом пункте необходимо обсудить функциональное назначение каждого вспомогательного вещества. При этом следует доказать необходимость присутствия вспомогательных веществ для обеспечения их предполагаемой функции (например, антиоксидантов, дезинтегрантов и др.), а также сохранение этой функции на протяжении предполагаемого срока хранения препарата.

Следует обосновать выбор вспомогательных веществ, их концентрации и характеристики с учетом влияния на функциональные свойства лекарственного препарата (например, стабильность, биодоступность) или на возможность его производства.

При необходимости, должна быть установлена совместимость одних вспомогательных веществ с другими, например, совместимость консервантов в двойной консервирующей системе.

Следует также сделать перекрестные ссылки на информацию, подтверждающую безопасность вспомогательных веществ, например, приведенную в Material Safety Data Sheet, которую надо запрашивать у фирмы-

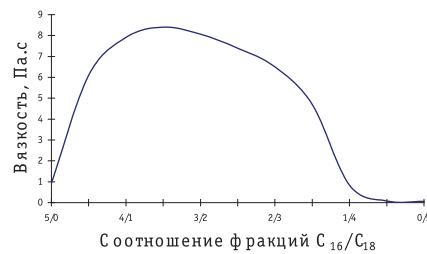


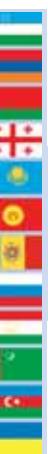
Рис. 2. Зависимость структурной вязкости крема от фракционного состава высших жирных спиртов при 25 °C

производителя вместе с образцами действующего вещества, сертификатом качества на серию и спецификацией или Product Data Sheet.

Так, например, при разработке мягких лекарственных, как правило, приходится осуществлять выбор основ-носителей, растворителей, эмульгаторов 1-го и 2-го рода, гелеобразователей, консервантов, антиоксидантов, солюбилизаторов и комплексообразователей, буферных веществ и регуляторов pH, отдушек, увлажняющих и смягчающих веществ и др. При этом в зависимости от тех или иных переменных (например, в зависимости от состава) необходимо получить данные о функциональных характеристиках препарата.

На рис. 2 представлена зависимость структурной вязкости крема от фракционного состава высших жирных спиртов, выступающих в роли эмульгатора 2-го рода. Варьируя состав спиртов можно получать стабильный при хранении крем с мазеобразной консистенцией, а можно получать жидкость, которая быстро расслаивается. Совершенно очевидно, что требуется исследование влияния фракционного состава спиртов на реологические параметры, а также стандартизации этого состава в спецификации на это вспомогательное вещество. При этом надо четко понимать, к чему может привести вариабельность во фракционном составе высших жирных спиртов данного производителя.

При выборе вспомогательных веществ следует пользоваться руководством по вспомогательным веществам [21]<sup>3</sup>.



## 2. Лекарственный препарат

### 2.1. Разработка состава

В этом пункте должно быть представлено резюме с описанием разработки состава и указанием тех характеристик, которые являются критическими для качества лекарственного препарата, принимая во внимание предполагаемое применение и путь введения.

Должны быть обоснованы пределы содержания лекарственных веществ, а также любые пределы содержания вспомогательных веществ, указанные в составе на серию.

Должно быть представлено краткое описание составов, использовавшихся при доклиническом и клиническом изучении безопасности и эффективности и при любых имеющих отношение к делу исследованиях биодоступности или биоэквивалентности. Любые изменения состава, предлагаемого для выведения на рынок, по сравнению с составами, использовавшимися для опытных серий при клинических исследованиях и первоначальных серий, на которых изучалась стабильность, должны быть четко описаны; должно быть представлено обоснование изменений.

Следует представить в обобщенном виде информацию о сравнительных исследованиях *in vitro* (например, растворение) или о сравнительных исследованиях *in vivo* (например, биоэквивалентность), которая позволяет соопределять составы, использовавшиеся при клинических исследованиях, и состав, предлагаемый для регистрации. Если были попытки провести корреляцию между исследованиями *in vitro* и *in vivo*, в этом пункте следует предоставить результаты таких исследований.

Так, например, даже разработку мягких лекарственных средств (МЛС) нельзя строить только на исследовании их консистенции. Должна быть установлена взаимосвязь между составом МЛС, их реопараметрами, которые характеризуют пространственную сетку и гелеобразную консистенцию, осмотическими свойствами, фармакокинетическими параметрами (в случае трансдермального всасывания в системный кровоток), фармакологическим действием и проявлением побочных эффектов, а также показателями качества.

Должны быть указаны и обоснованы любые особые отличительные характеристики лекарственного препарата (например, риска на таблетке, избыток при наполнении, меры против фальсификации, которые касаются непосредственно лекарственного препарата).

### 2.2. Избытки

Как правило, не одобряется использование избытка лекарственного вещества для восполнения его разложения во время производства или в течение срока хранения препарата, а также для увеличения срока годности.

Любые избытки при производстве препарата, независимо от того, присутствуют они в готовом препарате или нет, следует обосновать с учетом безопасности и эффективности препарата. Должна быть представлена информация о:

- 1) количестве избытка,
- 2) причине его использования (например, для восполнения потерь) и
- 3) обосновании количества избытка.

Избыток необходимо включать в количество лекарственного вещества в составе на серию.

### 2.3. Физико-химические и биологические свойства

В этом пункте следует указать и обсудить физико-химические и биологические свойства, имеющие отношение к безопасности, функциональным характеристикам препарата или возможности его производства. К ним относятся физиологические эффекты лекарственного вещества и свойства состава. Исследования должны включать, например, разработку по результатам испытаний в отношении вдыхаемых фракций для ингаляционного препарата. Точно так же в этом пункте следует представить информацию по обоснованию выбора теста "Растворение" взамен теста "Распадаемость" или других мер для гарантии высвобождения лекарства, а также по разработке и пригодности выбранного теста.

Для планирования исследований рекомендуется пользоваться схемами решений, приведенными в руководстве по спецификациям [5].

## 3. Разработка производственного процесса

В этом разделе следует обосновать выбор производственного процесса, его контроль и любое усовершенствование процесса для производства промышленных серий. Следует обсудить пригодность оборудования, используемого для производства предполагаемых препаратов.

Исследования по разработке процесса должны служить основой для усовершенствования процесса, валидации процесса, постоянной проверки процесса, а также для любых требований к контролю процесса и, при необходимости, обоснованию процессно-аналитической технологии. В зависимости от обстоятельств, эти исследования должны быть посвящены микробиологическим, физическим и химическим характеристикам. Знания, полученные при исследованиях по разработке процесса, могут быть использованы для обоснования спецификации на лекарственный препарат.

**Примечание.** Постоянная проверка процесса (continuous process verification) - это альтернативный подход к валидации процесса, при котором рабочие характеристики производственного процесса постоянно контролируют и оценивают [1].

Должны быть указаны критические параметры процесса, которыми необходимо управлять или которые следует контролировать (например, окончание грануляции), чтобы гарантировать необходимое качество

<sup>3</sup> Ассоциацией Российских фармацевтических производителей разработан проект гармонизированного руководства по вспомогательным веществам, которое планируется ввести в действие в 2009 году.

**Таблица 1**

*Результаты теста "Доза мелкодисперсных частиц", полученные для препарата "Беклометазон ингаляция 100 мкг/доза" при использовании клапанов с разным объемом дозирующей камеры и насадками с разными диаметрами отверстия производства фирмы "Coster Technologie Speciali S.p.a." (Италия)*

Объем дозирующей камеры клапана, мкл	Диаметр отверстия насадки, мм	Доза мелкодисперсных частиц, %
50 мкл	0,55 мм	40,1 %
	0,35 мм	50,4 %
	0,25 мм	62,6 %
65 мкл	0,55 мм	40,2 %
	0,35 мм	53,8 %
	0,25 мм	63,5 %
75 мкл	0,55 мм	41,5 %
	0,35 мм	54,1 %
	0,25 мм	63,8 %
100 мкл	0,55 мм	45,7 %
	0,35 мм	65,9 %
	0,25 мм	67,8 %

Примечание. 1. По требованиям Британской Фармакопеи [16] доза мелкодисперсных частиц, осаждаемых в нижней камере устройства А [14] должна быть не менее 35 %.

препарата. Для эффективного управления рисками для качества следует привести данные об устойчивости процесса. То есть, на этапе фармацевтической разработки необходимо проводить провокационные испытания с созданием условий "наихудшего случая", чтобы понимать, при каких параметрах процесса произойдет сбой или качество продукции станет неприемлемым. Следует оценить все процессы (например, нагревания, диспергирования и т.д.) в ходе производственного процесса и связанные с ними показатели качества.

**Примечание.** Устойчивость процесса (process robustness) - это способность процесса допускать изменчивость в материалах, а также изменения процесса и оборудования без отрицательного влияния на качество [1].

Для препаратов, которые должны быть стерильны, следует выбрать подходящий метод стерилизации лекарственного препарата и первично-го упаковочного материала; выбор следует обосновать, используя, на-

пример, схемы решений по выбору методов стерилизации [9, 18].

Необходимо помнить, что нельзя корректно и правильно разработать технологический процесс без масштабирования и использования оборудования, моделирующего промышленное оборудование.

#### 4. Система контейнер/укупорочный элемент

В этом разделе следует обосновать выбор системы контейнер / укупорочный элемент с учетом ее функциональных характеристик и назначения препарата, а также пригодности упаковки для хранения и транспортирования.

Следует обосновать выбор первичных упаковочных материалов. Этот выбор базируется на таких элементах, как:

- сведения об исследованиях, проведенных для доказательства целостности контейнера и укупорочного элемента;

- совместимость и возможное взаимодействие между препаратом и контейнером или этикеткой (включая сорбцию контейнером и выделение веществ из упаковочного материала);
- защиту препарата от влаги и света, а также качество препарата при хранении, включая срок годности;
- безопасность материалов первичной упаковки;

Если необходимо, следует включить обоснование для вторичных упаковочных материалов.

Если используется дозирующее устройство (например, пипетка для капель, шприц-ручка, ингалятор для сухих порошков), важно доказать, что при условиях испытания, которые, насколько возможно, моделируют применение препарата, выдается воспроизводимая и точная доза препарата.

Взаимную связь между назначением препарата, фармакопейными тестами и функциональными характеристиками дозирующего устройства можно проследить на примере препаратов для ингаляций под давлением. Имеется корреляция между размером частиц, их осаждением в дыхательных путях и камерах импактора при проведении фармакопейного теста "Доза мелкодисперсных частиц" [10]. Поэтому при фармацевтической разработке следует выбрать дозирующие клапана и насадки по результатам скрининговых исследований относительно дозы мелкодисперсных частиц и однородности дозирования. В табл. 1 представлены некоторые результаты таких исследований.

Таблица 1 показывает, что варьирование таких факторов, как диаметр отверстия насадки-ингалятора и объем дозирующей камеры клапана позволяет управлять осаждаемой дозой мелкодисперсных частиц от 40 % до 70 %, что позволяет при выборе конкретных клапанов и насадок добиться одинаковых показателей с референтным препаратом по тесту "Доза мелкодисперсных частиц".

<sup>4</sup> Ассоциацией Российской фармацевтических производителей разработаны проекты гармонизированных руководств по пластиковым материалам для первичной упаковки, а также по испытаниям стабильности действующих веществ и лекарственных препаратов, которые планируется ввести в действие в 2009 году.

**Таблица 2**

Некоторые показатели, характеризующие однородность массы дозы препарата для ингаляции при использовании разных клапанов производства фирмы "Coster Technologie Speciali S.p.a." (Италия)

Отклонения от $X_{cp}$ , %		$X_{cp}$ , мг	S	$S_r$	$\Delta X_{cp}$	$\Delta_{x,r}$	$\varepsilon$	RSD
min	max							
Клапан типа 20 DR 376/50/0-PT								
-0,48 %	+0,64 %	57,76	0,1750	0,30	0,1252	0,0069	0,6852	0,0958
Клапан типа 20 DR 376/65/0-PT								
-0,75 %	+1,37 %	71,06	0,5472	0,77	0,3914	0,0174	1,7420	0,2435
Клапан типа 20 DR 376/75/0-PT								
-1,20 %	+1,31 %	87,82	0,6232	0,71	0,4458	0,0161	1,6054	0,2244
Клапан типа 20 DR 376/100/0-PT								
-0,65 %	+0,63 %	120,02	0,4166	0,35	0,2980	0,0079	0,7853	0,1098

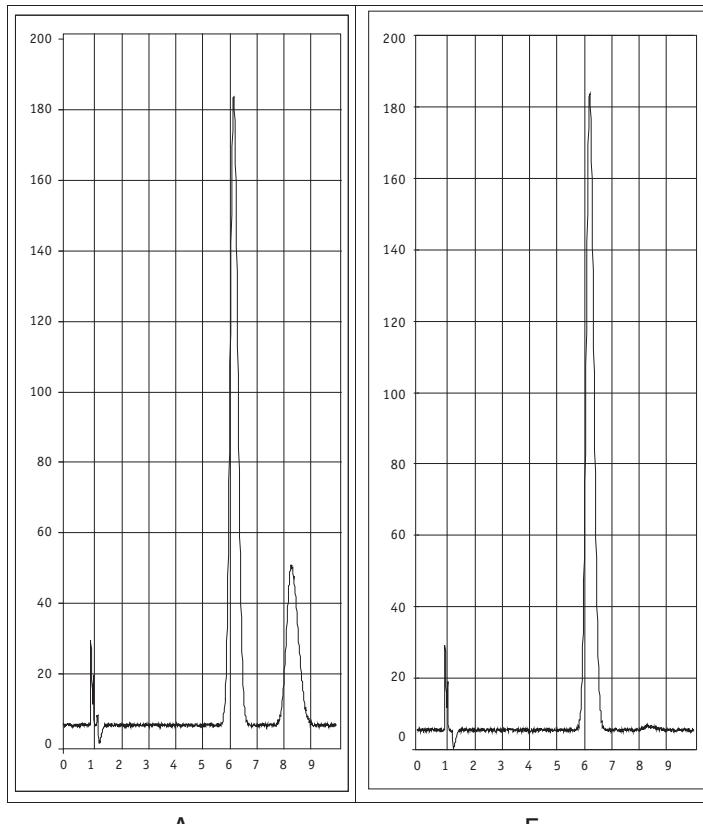


Рис. 3. Хроматограммы препарата для ингаляции, контактировавшего с клапанами, изготовленными из разных материалов

В таблице 2 представлены данные, характеризующие однородность дозирования препарата "Беклометазон ингаляция 100 мкг/доза" при использовании клапанов с разным объемом дозирующей камеры.

Данные, представленные в таблице 2, свидетельствуют о том, что дозирующие клапаны производства

фирмы "Coster Technologie Speciali S.p.a." (Италия), не зависимо от объема дозирующей камеры, обеспечивают высокую точность дозирования и могут быть использованы для комплектации препарата, поскольку большой от начала до конца пользования этим препаратом будет гарантировано получать одну и ту же его дозу.

Приведенные примеры показывают, насколько важны исследования по выбору системы контейнер/укупорочный элемент для того, чтобы получить препарат с приемлемыми функциональными характеристиками, стандартизовать их в спецификации, а затем исследовать стабильность при хранении.

При выборе пластиковой упаковки планировать исследования следует в соответствии с руководством по пластиковым материалам для первичной упаковки [11]. Контейнеры из пластика относятся к полупроницаемым, поэтому препараты следует хранить при исследовании стабильности в климатических камерах при температуре и относительной влажности, установленных в соответствующих руководствах по качеству [19]<sup>4</sup>.

Выбор пластиковых компонентов первичной упаковки предполагает исследования по сорбции пластиком лекарственных и некоторых вспомогательных веществ, а также определение профиля экстрагируемых/выделяемых веществ из компонентов системы контейнер/укупорочный элемент, которые находятся в контакте с препаратом во время хранения и применения.

В качестве примера можно привести хроматограммы препарата "Беклометазон ингаляция 100 мкг/доза", наработанных с клапанами, уплотнительные элементы которых были из-

готовлены из разных материалов (рис. 3).

На хроматограмме А наряду с пиком беклометазона дипропионата (время удерживания около 6,2 мин) и системного пика имеется пик примеси (время удерживания около 8,3 мин), выделяемой из материалов дозирующего клапана; при хранении препарата в положении "вниз клапаном" в течение 6 месяцев содержание этой примеси достигало 300% по отношению к содержанию действующих веществ (беклометазона дипропионат, сальбутамола сульфат). В то же время при использовании дозирующего клапана типа 20 DR 376/50/0-РТ производства фирмы "Coster Technologie Speciali S.p.a." (Италия) в препараты для ингаляций, содержащие хладон 134a (1,1,2-тетрафторэтан) выделения примесей не происходит, что демонстрирует хроматограмма Б.

В зависимости от уровней содержания, видов обнаруженных соединений и их безопасности следует представить обоснование включения или исключения испытания на выделяемые вещества и пределов их содержания в спецификацию на лекарственное средство. От результатов таких исследований может зависеть качество и безопасность лекарственных средств.

Другой случай связан с сорбцией некоторых действующих веществ и консервантов пластиковыми материалами, из которых изготавливают флаконы. Например, известно, что поливинилхлорид абсорбирует феноксиэтанол, в то время как полиэтилен этот консервант не абсорбируется [20]. Следовательно, при разработке жидкого препарата в пластиковом флаконе необходимо на основании исследования содержания действующего вещества и консерванта в течение определенного отрезка времени выбрать подходящий материал для флакона и укупоривающего элемента.

## 5. Микробиологические свойства

В этом пункте отчета следует обсудить микробиологические свойства лекарственного препарата, в частности:

- нормы микробиологической чистоты и обоснование для проведения или исключения испытания на микробиологическую чистоту для нестерильных препаратов;
- выбор консервантов и эффективность антимикробного консервирующего действия;
- для стерильных препаратов целостность системы контейнер / укупорочный элемент с точки зрения предотвращения микробной контаминации;
- нормы микробиологической чистоты компонентов препарата.

Хотя в спецификацию на лекарственный препарат включают определение содержания консервантов с помощью химических методов, в ходе разработки следует доказать эффективность антимикробных консервантов. С помощью фармакопейного теста должно быть показано, что антимикробный консервант при наименьшем содержании, указанном в спецификации, является эффективным в плане управления содержанием микроорганизмов [21, 22]<sup>5</sup>. На стадии разработки следует проводить скрининговые исследования по выбору типа, концентрации и состава консервантов, которые должны обеспечивать микробиологическую чистоту нестерильного лекарственного препарата в течение срока его хранения, а также при применении. Это требование для нестерильных жидких и мягких лекарственных средств выдвигается во всех общих статьях Европейской Фармакопеи [27].

## 6. Совместимость

С целью обеспечения соответствующей сопроводительной информации для маркировки следует уделить внимание совместимости лекарственного препарата с растворителями, используемыми для подготовки к применению (например, выпадение осадка, стабильность). Эта информация должна содержать рекомендуе-

мый срок хранения во время использования при рекомендованной температуре и при возможных предельных значениях концентрации. Также может понадобиться рассмотреть смешивание или разведение препаратов перед введением (например, для препаратов, добавляемых в контейнеры большого объема с инфузионным раствором).

Мы рассмотрели общий методологический подход к фармацевтической разработке, изложенный в Руководстве ICH Q8 [1]. При планировании разработки необходимо также помнить, что определение понятия "качество"лючает "соответствие каждого лекарственного препарата своему назначению". Это соответствие может быть связано с корреляцией между конкретными показателями качества и назначением препарата. Например, по требованиям монографий Британской Фармакопеи [16, 17], доза мелкодисперсных частиц, осаждаемых в нижней камере устройства А [14] для препаратов "Беклометазон ингаляция под давлением 100 мкг/доза" и "Сальбутамол ингаляция под давлением 100 мкг/доза" должна быть не менее 35%, что связывают с эффективностью терапевтического действия.

Кроме того, "соответствие каждого лекарственного препарата своему назначению" значит, что препарат должен отвечать выработанным медико-биологическим требованиям, чтобы с его помощью можно было осуществлять эффективное и безопасное лечение.

Приведем в качестве примера отличия в медико-биологических требованиях к препаратам для местного лечения ран в фазах воспаления и регенерации [12]. Между двумя группами препаратов можно выделить три главных принципиальных отличия:

1. Хотя антибактериальное действие является основным лечебным фактором как в фазе воспаления, так и в фазе регенерации, однако мази для 1-й фазы ране-

<sup>5</sup> Ассоциацией Российских фармацевтических производителей разработан проект гармонизированного руководства по вспомогательным веществам, которое дополнительно содержит фармакопейную методику определения эффективности антимикробного консервирующего действия и критерии приемлемости для разных лекарственных форм. Это руководство планируется ввести в действие в 2009 году.



вого процесса должны оказывать бактерицидное действие, а мази для 2-й фазы - профилактическое бактериостатическое действие.

2. Мазевые основы должны сильно отличаться по гиперосмолярной активности, массе поглощаемого экссудата и способности обезвоживать рану.
3. Мази должны отличаться по дополнительным специфическим видам действия; для 1-й фазы раневого процесса необходимы антиэксудативное, некролитическое и обезболивающее действие, а для 2-й фазы - стимуляция или регуляция reparативных процессов в ране.

Фармацевтическую разработку препаратов для местного лечения ран следует планировать с учетом указанных медико-биологических требований, что требует выбора соответствующих действующих веществ, различных типов мазевых основ и создания препаратов с разными функциональными свойствами.

Так, например, при разработке оригинального препарата "Офлоксацин-Дарница мазь" для лечения инфицированных ран в 1-й фазе раневого процесса [23] в качестве лекарственного вещества антибактериального действия нами был выбран офлоксацин, оказывающий эффективное бактерицидное действие при низких концентрациях. Офлоксацин в комбинации с анестетиком лидокаина гидрохлоридом был введен в водорастворимую мазевую основу, которая обладает сильной и длительной осмотической активностью и абсорбирует около 500% воды через полу-проницаемую мемброну в течение 24 часов.

При разработке препарата для лечения ран во 2-й фазе раневого процесса был использован хлоргексидина биглюконат - антисептик с широким спектром антибактериального и антифунгального действия - в комбинации с декспантенолом, оказывающим reparативное и противовоспалительное действие, на кремовой основе, представляющей собой эмульсию типа м/в и абсорбирующей

за 24 часа всего около 40% воды.

Разнообразие лекарственных форм и дисперсных систем, а также лекарственных и вспомогательных веществ требует привлечения к фармацевтической разработке результатов фундаментальных исследований в области физической и коллоидной химии, физико-химической механики, биофизики, аналитической химии, фармакологии и других наук. Так, например, фундаментальные исследования, проведенные нами в области дисперсных лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой, легли в основу разработки многих мягких лекарственных средств, спреев, аэрозолей и суппозиториев, которые были внедрены на предприятиях Украины и России [25, 26]. То есть, для создания лекарственных препаратов кроме стандартов требуется еще и научный фундамент, на котором должна вырастать надстройка в виде фармацевтической разработки.

В заключение хочется отметить, что использование международных стандартов для разработки и исследования лекарственных препаратов необходимо для того, чтобы разрабатываемые препараты (как дженерики, так и оригинальные препараты) были качественными, эффективными и безопасными. В связи с этим крайне необходимым и актуальным является принятие в России и других государствах СНГ системы гармонизированных нормативных документов, в которых стандартизован методологический подход к фармацевтической разработке и качеству лекарственных средств.

В настоящее время официально в России нет понятия "фармацевтическая разработка". В перечне документов, необходимых для включения в dossier в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств (далее Административный регламент), не предусмотрен отчет о фармацевтической разработке. Вместо этого п.В.П "Описание фармацевтических свойств"

предусматривает в структуре регистрационного dossier данные о готовой лекарственной форме, в т. ч. содержании действующих веществ и допустимых пределах отклонений, физико-химических и биологических свойствах, обосновании выбора способа производства и упаковки (первичной и вторичной), микробиологических свойствах [24]. Научное обоснование состава препарата при этом не предусматривается. Поскольку в соответствии с Административным регламентом при осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным лекарственным средствам предъявляются одинаковые требования [24], в составе регистрационного dossier должен присутствовать отчет о фармацевтической разработке, а структура регистрационного dossier должна быть гармонизирована с международным форматом [7], то есть должны быть пересмотрены приложения к Административному регламенту, в которых регламентируются структуры регистрационных dossier на лекарственные препараты и действующие вещества.

С введением в России гармонизированных нормативных документов и переходом на работу по этим документам должна возрастать научность фармацевтической продукции. При этом производство в соответствии с международными нормами будет требовать от науки все более высокого уровня фармацевтической разработки и экспериментальных исследований, что, в свою очередь, потребует инвестиций в фармацевтическую науку, которая в 90-е годы прошлого столетия из-за невостребованности при регистрации лекарственных средств понесла тяжелые потери.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Note for Guidance on Pharmaceutical Development. - EMEA/CHMP/167068/2004 - ICH (ICH Topic Q8). - May 2006. - P. 9.
2. Note for Guidance on Quality of Modified Release Products: A: Oral Dosage Forms. B: Transdermal Dosage Forms. Section 1 (Quality). - CPMP/QWP/604/96. - 1999.
3. Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products. - EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 corr. - London, 16 February 2005.
4. Guideline on Quality of Herbal Medicinal Products / Traditional Herbal Medicinal Products. - CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00). - 30 March 2006.

## Фармсодружество

5. Настанова 42-3.2:2004 Настанови з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерій прийнятності / В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безуглай та ін. - Київ, МОЗ України, 2004.
6. Настанова 42-7.1:2005 Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності / В. Малыцев, М. Ляпунов, В. Чумак та ін. - Київ, МОЗ України, 2005.
7. Фармацевтический сектор: Общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС / Под ред. А.В. Стефанова и др.; Авт.-сост.: В.А. Усенко, Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглай и др. - К.: МОРИОН, 2002.
8. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.
9. Настанова 42-3.1:2004 Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка / М. Ляпунов, В. Георгієвський, О. Безуглай та ін. - Київ, МОЗ України, 2004.
10. Вопросы контроля качества лекарственных средств для ингаляций / Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглай, Е.К. Товмасян и др. - Фармаком. - 2006. - № 4. - С. 9-16.
11. Guideline on Plastic Immediate Packaging Materials. - CPMP/QWP/4359/03, EMEA/CVMP/205/04. - London, 19 May 2005. - 11 р.
12. Теория и практика местного лечения гнойных ран / Безуглай Е.П., Белов С.Г., Гунько В.Г. и др. Под ред. Б.М. Даценко. - К.: Здоров'я, 1995.
13. Лікарські засоби для інгаляції // Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Доповнення 2. - Харків: ДП "Науково-експертний фармакопейний центр", 2008. - С. 298-303.
14. Лікарські засоби для інгаляції: аеродінамічне визначення дрібно-дисперсних часток // Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Доповнення 2. - Харків: ДП "Науково-експертний фармакопейний центр", 2008. - С. 150-164.
15. М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування // Державна Фармакопея України / ДП "Науково-експертний фармакопейний центр". - 1-е вид. - Доповнення 2. - Харків: ДП "Науково-експертний фармакопейний центр", 2008. - С. 312-315.
16. Beclometasone Pressurised Inhalation // British Pharmacopoeia. - Vol. II. - London: HMSO, 2002.
17. Salbutamol Pressurised Inhalation // British Pharmacopoeia. - 2002. - Vol. II - London: HMSO, 2002.
18. Decision Trees for the Selection of Sterilisation Methods. Annex to Note for Guidance on Development Pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96). - CPMP/QWP/054/98 Corr. - London, 5 April 2000.
19. Настанова 42-3.3:2004 Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності / В. Георгієвський, М. Ляпунов, О. Безуглай та ін. - Київ, МОЗ України, 2004.
20. Pharmaceutical Excipients / Edited by: Raymond C. Rowe, Paul J. Sheskey and Siân C. Owen. - London: Pharmaceutical Press. Electronic version, 2006.
21. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006 Guideline on Excipients in the Dossier for Application for Marketing Authorisation of a Medicinal Product, 2007.
22. 5.1.3. Efficacy of Antimicrobial Preservation // European Pharmacopoeia - 6th ed. - Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2007. - P. 528-529.
23. КОМПЕНДИУМ 2006 - лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. - К.: МОРИОН, 2006.
24. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств. - Утвержден приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. № 736.
25. Ляпунов Н.А. Технологические и биофармацевтические основы создания пленных препаратов в аэрозольной упаковке антибактериального и противовоспалительного действия. - Дис. докт. фарм. наук. - Харьков, 1989.
26. Работы ГНЦЛС по созданию, внедрению и стандартизации мягких лекарственных средств и суппозиториев / Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглай, Н.Г. Козлова и др. // Фармаком. - 1999. - № 2. - С. 61-64.
27. European Pharmacopoeia. 6th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM). - Council of Europe, 67075 Strasbourg Cedex, France 2007.



**veropharm**



## НОВОСТИ АРФП



# Предприятия-члены АРФП предложили победителям Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады возможность прохождения стажировок и последующего трудоустройства

5 и 6 февраля 2009 года в Москве на базе Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова впервые прошла Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада, проводимая Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ).

Партнером АМФВ в организации и проведении Олимпиады выступила Ассоциация Российских фармацевтических производителей. "Основным стимулом формирования партнерских отношений была и остается взаимная заинтересованность в повышении качества подготовки специалистов в области фармацевтического производства. Именно желание получить специалистов высокого качества стимулирует предприятия как будущих работодателей выделять ресурсы в развитие профильных вузовских специальностей", - отметил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

В Олимпиаде приняли участие студенты 4 и 5 курсов около 20 вузов всех регионов России, причем не только медицинских и фармацевтических, но и классических университетов и технологических вузов, обучающих по специальностям "Фармация" и "Технология фармацевтического производства". Конкурсы проводились в 4-х секциях: управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, аптечная технология, промышленная технология.

Предприятия-члены АРФП принимали самое активное участие в процессе подготовки Олимпиады.

Помимо оказания финансово-организационной помощи предприятия сами формировали конкурсные задания для участников Олимпиады, которые позволили выявить общий уровень готовности выпускаемых специалистов к профессиональной деятельности, умения применять знания и навыки по изучаемым дисциплинам.

Фармпроизводителями-партнерами Олимпиады также был создан специальный стипендиальный фонд для награждения участников Олимпиады. Победители Олимпиады получили возможность пройти производственную практику на ведущих предприятиях российской фармпромышленности с последующим трудоустройством.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев: "Очевидно, что для фармпроизводителей Студенческая фармацевтическая Олимпиада - это выявление и привлечение перспективных кадров фармацевтических специальностей. Для самих вузов результаты Олимпиады - это оценка качества образовательных дисциплин и методик преподавания в вузах, это возможность актуализировать обучение, чтобы устраниить существующий на данный момент разрыв между вузовским образованием и реальными потребностями современной фарминдустрии. Поэтому бесспорно, от проведения Олимпиады выиграет и бизнес, и вузы".

По мнению организаторов Олимпиады, трудно переоценить важность участия самих производителей в ор-

ганизации и проведении Олимпиады, ведь совершенно ясно, что проблема трудоустройства и качество образования связаны между собой. "Конечно, Олимпиада - это некий соревновательный элемент для вузов-участников, ведь в стране более 50 вузов готовят выпускников по специальности "Фармация". Но, в конечном итоге, нам важно, чтобы наши выпускники были востребованы. Поэтому впервые проводимая Олимпиада - это срез относительно уровня образовательных программ и новых педагогических технологий, это реальный механизм, который позволит более эффективно обеспечить соответствие предлагаемых стандартов обучения в области фармацевтического производства реальным потребностям рынка", - сообщил исполнительный директор АМФВ Александр Зудин.

В.Дмитриев: "Уверен, что инициатива ведущих российских фармпроизводителей-членов АРФП, по поддержке Всероссийской студенческой фармацевтической Олимпиады - только начало. Есть идеи создания филиалов кафедр на производствах, организации научных работ выпускниками по запросам конкретных предприятий. Хотя вложение средств в развитие образовательных программ - инвестиции отнюдь не "короткие", возрастающий интерес к этому вопросу говорит о том, что крупнейшие российские фармкомпании готовы участвовать в развитии кадрового потенциала отрасли".

**Миссия Ассоциации:**

Укрепление профессионального сообщества, всестороннее содействие переходу медицинских и фармацевтических вузов к международным стандартам образования, создание условий для удовлетворения потребностей общества и рынка труда.

**Стратегические цели Ассоциации:**

- содействие развитию высшей медицинской школы и повышению качества и конкурентоспособности российского высшего медицинского и фармацевтического образования;
- защита прав и законных интересов членов Ассоциации в государственных и общественных организациях, в том числе международных;
- оптимизация организации и методического обеспечения учебного процесса и научно-исследовательской деятельности в высшей медицинской школе;
- участие в установленном законом порядке в подготовке и проведении общественной аттестации медицинских и фармацевтических высших учебных заведений, факультетов университетов, институтов повышения квалификации врачей, провизоров, научно-педагогических кадров, осуществляющей по их просьбе;
- содействие совершенствованию переподготовки, специализации и повышению квалификации врачей, научных и педагогических кадров;
- содействие повышению качества научных исследований в медицинских вузах;
- развитие международных связей в области медицинского и фармацевтического образования, научных исследований;
- сотрудничество с зарубежными ассоциациями аналогичного профиля по вопросам обмена опытом деятельности высшей медицинской школы, организация обмена специалистами, стажерами, аспирантами и студентами.

## **Ассоциация Российских фармацевтических производителей поддерживает переход системы государственных закупок лекарственных средств на конкурсную основу**

Ассоциация Российских фармацевтических производителей поддерживает разработку законопроекта, инициированную Комитетом Государственной Думы по охране здоровья, о замене аукционов по государственным закупкам лекарственных средств на конкурсы.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей всегда отстаивала позицию, что критерий цены не может быть единственным и определяющим фактором в государственных закупках лекарственных средств, поскольку стоимость производства лекарственных препаратов априори ниже на фармацевтических предприятиях, где отсутствует система обеспечения и контроля качества выпускаемых лекарственных средств. Таким образом, сейчас в бюджетных закупках нет приграды для участия в программе лекарств негарантированного качества.

В этой связи генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев отметил: "С нашей точки зрения, переход государственных закупок лекарственных средств на конкурсную основу - абсолютно правильный шаг с точки зрения обеспечения качества и безопасности лекарственной терапии для российских пациентов".

Однако вопрос учета интересов национальной фармпромышленности в сфере государственных закупок лекарственных средств сохраняет свою актуальность. Сейчас более 90% лекарственных средств в программе ОНЛС (ДЛО) - импортного производства, несмотря на то, что, по экспертным оценкам, приоритетное участие продукции локальных производителей в системе государственных закупок лекарственных средств способно сэкономить до 30% государственного бюджета. "Финансовый кризис подталки-

вает необходимость реализации протекционистской политики по отношению к собственной промышленности, однако, на сегодняшний день на фармрынке за счет государственного бюджета Российской Федерации по-прежнему стимулируется развитие зарубежных фармкомпаний", - подчеркнул В.Дмитриев.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей считает, что производство жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств в достаточном объеме силами локальных производителей на территории Российской Федерации - стратегическая задача, которая даст целый ряд экономически-социальных преимуществ как для государства, так и для локальной фармпромышленности. Прежде всего это исключительно важно с точки зрения обеспечения национальной лекарственной безопасности.

Помимо этого осуществление всего объема производства жизненно необходимых и важнейших ЛС на территории РФ даст возможность регуляторным органам обеспечить полный контроль условий производства и обеспечения качества. Особое значение при осуществлении производства важнейших ЛС локальными производителями имеет обеспечение прозрачного и ответственного ценообразования на готовую продукцию. Поддержка и развитие локальной фармпромышленно-

сти - это возможность сохранения и создания рабочих мест, сохранения налогооблагаемой базы, возможность реинвестирования потенциальной прибыли в обновление производственных мощностей, разработку новой продукции и социальные программы.

"Важно стратегическое понимание необходимости партнерства государства и отечественной фармацевтической промышленности, особенно в ус-

ловиях финансово-экономического кризиса. Отечественные фармпроизводители готовы развивать собственные производственные мощности и необходимую российскому здравоохранению номенклатуру выпускаемых лекарственных средств под гарантированный государством объем закупок", - отметил В.Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

## АРФП заинтересована в развитии российско-сербского сотрудничества



5-8 февраля 2009 года по приглашению Ассоциации Российских фармацевтических производителей состоялся визит делегации национального Агентства по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии. Целями визита было развитие сотрудничества, установление новых международных бизнес-контактов, а также

обмен опытом в вопросах законодательства и регуляторных механизмов в фармацевтической отрасли.

В составе делегации прибыли директор национальной контрольной лаборатории Агентства по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии Славко Маркович, советник

по развитию и международному сотрудничеству Лилияна Стоянович, бизнес-секретарь Агентства по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии Бранко Паунович. По словам главы делегации господина Марковича, визит делегации - это развитие тех договоренностей по сотрудничеству между Россией и Сербией, фундамент которых был заложен во время официального визита Президента РФ Д.А.Медведева в Сербию в феврале 2008 года.

Важным пунктом в программе делегации национального Агентства по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии стала встреча представителей Агентства с руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социальногоразвития РФ Н.В.Юргелем. По результатам встречи была достигнута предварительная договоренность о подготовке Соглашения о сотрудничестве в регуляторной сфере. Для пред-



ставителей Агентства, выразивших особый интерес к вопросам организации контроля качества лекарственных средств, был организован ознакомительный визит в ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Росздравнадзора.

Программа визита также включала в себя участие представителей Сербской делегации в работе первой Всероссийской фармацевтической студенческой Олимпиады, состоявшейся 5 и 6 февраля 2009 года в Московской медицин-

ской академии им. И.М.Сеченова. По словам представителей делегации, следующая Студенческая фармацевтическая Олимпиада должна получить статус международной и проходить с участием студентов других стран, в том числе и Сербии.

В рамках визита состоялась рабочая встреча делегации Агентства с генеральным директором АРФП Виктором Дмитриевым, на которой были обсуждены сферы возможного сотрудничества. Генеральный директор АРФП Вик-

тор Дмитриев так прокомментировал результаты визита: "Мы заинтересованы в развитии сотрудничества с европейскими регуляторными органами. Предприятия-члены АРФП уже имеют первый опыт поставок в страны Европейского Союза, поэтому АРФП готова способствовать установлению и расширению международного сотрудничества между Россией и зарубежными странами".

Пресс-служба АРФП

## ФГУ "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Росздравнадзора и АРФП подписали Соглашение о сотрудничестве

Федеральное государственное учреждение "Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" (ФГУ "ЦЭКПМ") Росздравнадзора и Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП) подписали Соглашение о взаимодействии в целях координации и объединения усилий в совершенствовании системы контроля качества лекарственных средств.

В рамках соглашения стороны договорились о проведении консультаций по вопросам контроля качества ЛС, об участии в выработке согласованных предложений по совершенствованию механизмов контроля качества ЛС, о проведении совместных рабочих встреч, тематических семинаров и других мероприятий.

По мнению руководителя Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития Николая Юргеля, в современных условиях чрезвычайно важным направлением деятельности Росздравнадзора является открытое и эффективное сотрудничество с различными общественными и профессиональными организациями. "Без этого невозможно организовать четкую работу системы здравоохранения. Только находясь в активном взаимодействии со всеми участниками рынка, мы сможем успешно решать вопросы лекарственного обеспечения всех категорий граждан и поддерживать высокое качество выпускаемой продукции", - подчеркнул профессор Юргель. - В этой связи, подписанное с Ассоциацией российских фармпроизводителей соглашение открывает новые возможности для реализации прав граждан Российской Федерации на получение качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств".

"Мы предполагаем, что в рамках соглашения специалисты АРФП будут привлечены для участия в выработке предложений по совершенствованию нормативных актов в области контроля качества лекарственных средств, а также для консультаций по вопросам совершенствования правоприменительной практики", - отметил Виктор Дмитриев, Генеральный директор АРФП. - В вопросах контроля качества лекарственных средств важно найти рациональный баланс между реализацией жесткого механизма контроля качества и снижением финансового и временного бремени избыточных контрольных процедур для производителей. Мы рассчитаем, что соглашение о сотрудничестве с ФГУ ""Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции" Росздравнадзора будет этому способствовать".

Пресс-служба АРФП

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) была основана в 2002 году. В состав АРФП входят 16 ведущих российских фармпредприятий, на долю которых приходится более 50% лекарственных средств, выпускаемых в стране, 40% экспорта, 70% отечественных лекарственных средств в программе ОНЛС.

Деятельность Ассоциации призвана содействовать повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли и способствовать интеграции отечественной фармацевтической промышленности в мировой рынок при сохранении и увеличении производственного и финансового потенциала предприятий отрасли. АРФП является членом Торгово-промышленной палаты РФ, активно сотрудничает с профильными федеральными государственными органами власти: Минздравсоцразвития РФ, Росздравнадзором, Минпромторгом РФ, Комитетом Государственной Думы РФ по охране здоровья.

По итогам 2007 года АРФП заняла 1 место в номинации "Общественная организация" Открытого конкурса профессионалов фармацевтического рынка "Платиновая Унция".

# Актуальные вопросы национального производства субстанций: позиция Ассоциации Российских фармацевтических производителей

Сложившаяся в последние месяцы ситуация с ростом цен на лекарственные препараты наглядно продемонстрировала тотальную зависимость лекарственного рынка Российской Федерации от зарубежных фармацевтических субстанций.

Поскольку более 75% лекарств в наших аптеках - импортного производства, то рост курса доллара неминуемо привел к повышению цен на зарубежные лекарственные препараты. Препараты российского производства растут в цене гораздо более медленными темпами, но, к сожалению, увеличение их стоимости также неизбежно, т.к. до 90% лекарств в нашей стране производятся из зарубежного сырья, которое закупается на валютные средства.

В настоящее время российская фармпромышленность использует около 8 тыс. усл. тонн субстанций в год, из которых менее 2 тыс. усл. тонн производится российскими предприятиями. Для сравнения, в 1992 году в России производилось 272 наименования фармсубстанций общим объемом около 17 тыс. усл. тонн, в частности около 70 различных субстанций антибиотиков из 90 известных в то время. При этом удовлетворение потребности производства готовых лекарственных средств на внутреннем рынке составляла от 70 до 100%, а значительная часть субстанций экспорттировалась. За период с 1992 по 2007 год объем производства субстанций сократился более чем в 6 раз, а производство антибиотиков прекратилось полностью. На сегодня менее 8% препаратов, продаваемых в РФ, изготовлены из субстанций, произведенных в стране.

Такая ситуация ставит существование и развитие отечественной фармпромышленности в зависимость от поставок субстанций из за-

рубежа. Общеизвестно, что независимость страны в сфере обеспечения фармацевтическими субстанциями от иностранных производителей является критерием реализации стратегии государственной безопасности Российской Федерации.

Уменьшение объемов национального производства субстанций вызвано целым рядом причин и, прежде всего, является следствием постепенного снижения объема выпуска ЛС локальными фармпроизводителями и последующим снижением потребности в субстанциях. Помимо этого проведенный анализ структуры себестоимости выпуска субстанций показал, что наибольший удельный вес в их себестоимости занимают затраты на сырье и материалы (около 40%) и топливно-энергетические затраты (около 25%). Таким образом, в условиях существенного роста цен на сырье и энергоносители и, как следствие, увеличения себестоимости производства субстанций, их производство на существующих в стране крупнотоннажных мощностях становится малорентабельным, а в отдельных случаях - даже убыточным.

Не способствует развитию производства субстанций в России и существующий дисбаланс регуляторных требований по отношению к отечественным и зарубежным производителям. Так, для зарубежных компаний происходит только ознакомление с документацией и отсутствует физический контроль всего производственного цикла, который проходят отечественные компании для получения лицензии. Таким образом, неравенство требований результируется и в вопросах обеспечения качества фармацевтических субстанций. При этом необходимо понимать, что лидерами по поставкам фармсубстанций в Российскую Федерацию являются индийские и китайские произ-

водители, качество продукции которых, как известно, не всегда соответствует необходимым стандартам.

Существующие примеры некоторых предприятий-членов АРФП подтверждают способность и потенциал российских предприятий не только производить, но и разрабатывать собственные фармсубстанции. Однако без государственной политики поддержки предприятий такие примеры останутся единичными.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей считает, что стратегически важно поддерживать предприятия, работающие по полному циклу, производящие активные субстанции и предпринять необходимые меры по восстановлению утраченных производств. Вместе с тем, при решении этой проблемы необходимо принимать во внимание, что ни одна страна в мире не имеет производства всех необходимых субстанций. Из этого следует, что прежде всего необходимо определить номенклатуру и объемы производства субстанций для востребованных и экономически целесообразных для производства в России готовых лекарственных средств. В распоряжении государства имеются такие меры по поддержке производства фармсубстанций, как формирование государственного заказа на производство фармацевтических субстанций по утвержденному перечню, упрощение процедуры регистрации отечественных фармацевтических субстанций, формирование льготного налогового режима, отмена ввозных таможенных пошлин и налога на добавленную стоимость на импорт оборудования для выпуска фармсубстанций и др.

**Ассоциация Российских фармацевтических производителей имеет честь  
поздравить ОАО "Дальхимфарм"  
с 70-летием со дня основания предприятия!**

Этот юбилей не просто праздничная дата, но и знаковое событие для всей фармотрасли России. В настоящее время невозможно себе представить российский фармацевтический рынок без его старейшего предприятия - ОАО "Дальхимфарм" - единственного предприятия по выпуску готовых лекарственных средств в дальневосточном регионе России.

Многое менялось в жизни завода за время его существования. Были и времена интенсивного экономического подъема, и времена, которые стали для него серьезным испытанием. Но сегодня мы можем с полной уверенностью утверждать - у завода "Дальхимфарм" славное прошлое и, мы уверены, не менее великое будущее.

Своим благородным трудом ОАО "Дальхимфарм" вносит значительный вклад в развитие промышленности и экономики дальневосточного региона. Внедрение передовых технологий, повышение уровня корпоративного управления способствовали тому, что слава о заводе перешагнула далеко за пределы России. Продукция ОАО "Дальхимфарм" экспортируется в страны СНГ, США, Японию, Монголию.

За годы работы компания "Дальхимфарм" прошла достойный путь развития и заняла устойчивую позицию на фармацевтическом рынке России. Безусловно, это заслуга коллектива завода, профессионализма и высокой ответственности каждого его сотрудника.

От всей души желаем ОАО "Дальхимфарм" новых производственных достижений, финансового процветания, экономической стабильности, сохранения и преумножения набранных темпов, успешного претворения в жизнь намеченных планов, блестящих перспектив укрепления позиций на российском и международном рынках, надежных партнеров, а всем сотрудникам коллектива - крепкого здоровья, слаженной работы, взаимопонимания, большой творческой энергии, энтузиазма, удачи и благополучия!

Пусть в коллективе компании всегда царит атмосфера взаимопонимания и доброго сотрудничества!

Искренне желаем ОАО "Дальхимфарм" успехов в достижении намеченных рубежей на благо родного города, региона, всей России!

Генеральный директор АРФП  
В.А. Дмитриев

# НОВОСТИ КОМПАНИЙ



## Гастроли гриппа отменяются!

Произошло знаковое событие в сфере проблемы лечения гриппа! Впервые за последние 25 лет по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социальногоразвития в практику отечественного здравоохранения внедрен новый противовирусный препарат Ингавирин® производства компании "Валента".

Грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ), относящиеся к группе массовых инфекционных заболеваний, на сегодняшний день остаются самой серьезной проблемой здравоохранения. Они занимают первое место в мире по частоте и количеству случаев и составляют до 95% всех инфекционных заболеваний. В России ежегодно выявляют от 27,3 до 41,2 млн. пациентов, заболевших гриппом и другими ОРВИ. Все это обуславливает актуальность поиска и создания новых эффективных противовирусных препаратов.

До недавнего времени возможности лечения гриппа антивирусными препаратами были ограничены, с одной стороны, сравнительно небольшим числом эффективных препара-

тов, с другой - феноменом развития невосприимчивости организма при широком клиническом применении препаратов. С появлением на российском фармрынке инновационного противовирусного препарата Ингавирин(имидазолилэтанамид пентандиовой кислоты) борьба с гриппом и другими ОРВИ вышла на новый, более высокий уровень. Это обусловлено широким спектром свойств и возможностей нового препарата. ®

Прежде всего, Ингавирин® оказывает прямое противовирусное действие в отношении вирусов гриппа А и В, адено-вирусной инфекции. Одновременно Ингавирин® также обладает противовоспалительным действием. Применение препарата приводит к укорочению периода лихорадки, уменьшению интоксикации (головная боль, слабость, головокружение), катаральных явлений, снижению числа осложнений и продолжительности заболевания в целом. корректирует нарушение иммунной защиты и системы интерферона. Ингавирин®

В отличие от существующих препаратов для лечения гриппа Ингавирин® действует на новую белковую мишень

вируса - нуклеопротеин (NP). Благодаря множественной роли NP в жизненном цикле вируса Ингавирин® обеспечивает как минимум двухуровневую защиту клетки человека.

Проведенные токсикологические исследования свидетельствуют о низкой токсичности и высоком профиле безопасности Ингавирина® (LD50 превышает терапевтическую дозу более чем в 3000 раз). Установлено, что препарат не влияет на репродуктивную функцию, не обладает эмбриотоксическим, фетотоксическим, мутагенным и канцерогенным действием. Нет лекарственного и пищевого взаимодействия. Ингавирин® отличает удобная схема приема (1 капсула 1 раз в сутки, курс 5 дней).

По словам главного санитарного врача России Геннадия Онищенко массового заболевания гриппом в России следует ожидать после 20 января.

С Ингавирином® гастроли гриппа отменяются!

## "Валента Фармацевтика" - привлекательный работодатель 2008 года

На протяжении 2008 года компания "Валента Фармацевтика" вела активную деятельность по привлечению персонала в собственный штат, регулярно размещая вакансии и получая наибольший отклик от соискателей.

По итогам исследования, проведенного Исследовательским центром портала SuperJob.ru среди компаний-прямых работодателей, компания "Валента Фарм" была признана "Привлекательным работодателем-2008".

Звание "Привлекательный работодатель-2008", полученное компанией "Валента Фарм" - это знак большого доверия соискателей и, как результат, знак перспективной и открытой компании, имеющей стабильное положение на рынке. Это наш совместный труд и наша общая заслуга!

Примите наши самые искренние поздравления с получением этого звания!

Результаты исследования "Привлекательный работодатель" доступ-

ны для ознакомления на сайте SuperJob.

С ними могут ознакомиться соискатели, деловые партнеры, представители СМИ, инвесторы, государственные органы и другие заинтересованные лица.

## ОАО "Валента Фармацевтика" заняла первое место

Компания Synergy Research Group (SynRG™) представила очередной выпуск Оранжевой книги, регулярного аналитического отчета, посвященного рынку клинических исследований (КИ) в России.

В 2008 году первое место по количеству исследований среди отечественных спонсоров занимает ОАО "Валента Фармацевтика", инициировавшая 14 новых клинических исследований, среди зарубежных - швейцарская компания Novartis с 22 новыми исследованиями.

В 2008 году Росздравнадзором Российской Федерации было выдано 615 разрешений на проведение клинических исследований (КИ) на территории России. По сравнению с прошлым годом рост количества исследований составил 9%.

Спонсорами исследований, разрешенных Росздравнадзором в 2008 году, выступили компании-производители из 36 стран. На первом месте - Россия (201 новое КИ), за ней идет США со 145 исследованиями, далее - Германия (60 КИ), Великобритания (43 КИ) и Швей-

цария (34 КИ). Всего в клинических исследованиях, начатых в 2008 году, примет участие 60 643 пациента.

На сегодняшний день в Российской Федерации насчитывается 946 учреждений здравоохранения, аккредитованных на право проведения клинических исследований лекарственных средств. В 2008 году в российских исследовательских центрах было проведено 13 инспекций FDA, это рекордное количество, начиная с 1995 года, когда в России была проведена первая инспекция FDA.

### SynRG™

#### О компании Synergy Research Group (SynRG™) -

Российская контрактная исследовательская организация, успешно работающая на всей территории России и стран СНГ с 2002 года. SynRG™ предоставляет широкий спектр услуг по проведению клинических исследований для российских и иностранных фармацевтических и биотехнологических компаний. Компания располагает собственным складом клинических препаратов в Москве общей площадью 180 квадратных метров. В настоящее время Synergy Research Group представлена в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске, Екатеринбурге, Перми и Алматы, а также через своих партнеров - в Украине, Беларуси, Восточной и Западной Европе, Индии, Пакистане и США. Главный офис компании расположен в Москве.


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

## ПРОИЗВОДСТВО УПАКОВКИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ



**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СЕРТИФИЦИРОВАНА ISO 9001:2000**

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



# Продажи готовой продукции Верофарм выросли на 23%

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

Продажи готовой продукции Верофарм по итогам 2008 г. выросли на 23% по сравнению с 2007 г. и составили 171,6 млн. долл. США.

## Продажи

- Продажи готовой продукции Верофарм по итогам 2008 г. выросли на 23% по сравнению с 2007 г. и составили 171,6 млн. долл. США. Продажи готовой продукции за четвертый квартал 2008 г. по сравнению с аналогичным периодом прошлого года уменьшились на 8%.
- Продажи рецептурных препаратов в 2008 г. составили 112,7 млн. долл. США, что на 36% больше по сравнению с 2007 г. Доля рецептурных препаратов в общем объеме продаж составила 66%\*\*.
- Продажи традиционных препаратов в 2008 г. составили 13,4 млн. долл. США, что на 32% меньше по сравнению с 2007 г. Доля традиционных препаратов в общем объеме продаж составила 8%.

- Продажи пластырей в 2008 г. составили 30,4 млн. долл. в США, что на 22% больше по сравнению с 2007 г. Доля пластырей в общем объеме продаж составила 17%.
- Продажи безрецептурных препаратов в 2008 г. составили 15,1 млн. долл. США, что на 27% больше по сравнению с 2007 г. Доля безрецептурных препаратов в общем объеме продаж составила 9%.
- Продажи Верофарма в рамках ДЛО составили по итогам 2008 г. 4,2 млн. долл. США, что соответствует 2% от продаж Компании. По итогам 2007 г. продажи через программу ДЛО составляли 5,8 млн. долл. в США или 4% от продаж Компании\*\*. Продажи в рамках программы ДЛО в 2008 г. на 73% обеспечил противоопухолевый препарат Билумид.
- Российская Федерация является основным рынком сбыта и обеспечивает 97% продаж Компании\*\*. На экспорт в течение 2008 г. пришлось 3% продаж Компании.

## Регистрация новых препаратов

В 2008 г. получены регистрационные удостоверения на следующие препараты:

- Противоопухолевые препараты и

иммуномодуляторы - 2 наименования;

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

Кроме того, в настоящий момент на различных стадиях прохождения государственной регистрации находятся еще 34 лекарственных средства.

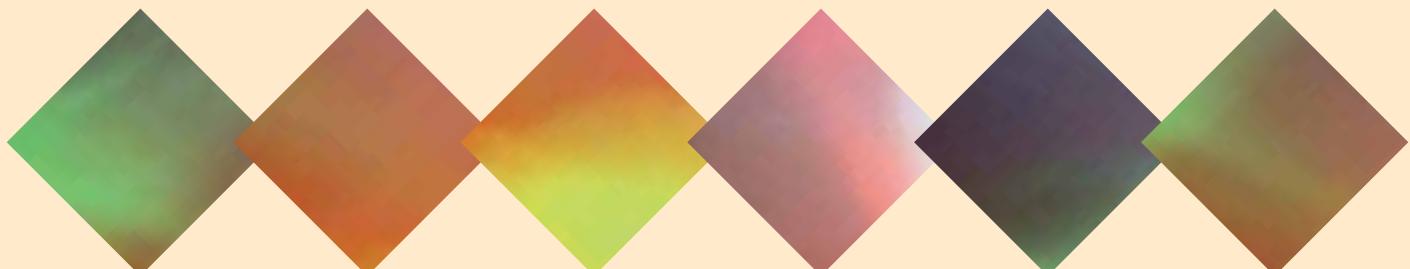
## Долг

- По итогам 2008 г. долг Верофарма вырос на 5% и составил 21,3 млн. долл. США.

*\* Здесь и далее - финансовые показатели могут существенным образом отличаться от консолидированных данных аудированной финансовой отчетности.*

*\*\* % - процент от продаж готовой продукции.*

*Источник: Пресс-релиз компании*



# "Герофарм" представил фармацевтическую отрасль на выставке "Государственный и Муниципальный заказ Ленинградской области - 2009"

Компания "Герофарм" - один из ведущих российских фармацевтических производителей - приняла участие в выставке "Государственный и Муниципальный заказ Ленинградской области - 2009", состоявшейся 21-24 января в ЦВЗ "Манеж". "Герофарм" стала единственным экспонентом из сферы фармацевтического бизнеса.

Интерес чиновников, бизнесменов, руководителей бюджетных лечебных учреждений к компании был очень высок: "Герофарм" является отечественным производителем, по уровню во многом опережающим западные компании. Опыт компании - пример интенсивного развития в условиях острой конкуренции со стороны иностранных производителей. Сегодня "Герофарм" входит в двадцатку ведущих предприятий отрасли, является членом Ассоциации Россий-

ских фармацевтических производителей (АРФП), объединяющей лидеров профильного рынка.

Основанная в 2000 году, компания менее чем за 10 лет выросла из небольшой фирмы в серьезную бизнес-структуру, которая заслужила репутацию надежного партнера среди крупнейших игроков и экспертов отрасли. Сегодня помимо промышленного производства "Герофарм" ведет самостоятельные научные исследования, инвестирует в фундаментальные отечественные разработки с целью их дальнейшего применения в практической медицине. Усилия компании направлены на освоение перспективных секторов фармацевтического рынка.

В настоящее время "Герофарм" рассматривает возможность расширения

производственной базы за счет открытия нового завода по производству субстанций в Ленинградской области. По словам директора компании Петра Родионова, идея проекта получила поддержку администрации региона. Сооружение нового предприятия будет способствовать усилению реального сектора экономики, созданию дополнительных рабочих мест. Несмотря на сложную общезаводскую ситуацию в стране и мире, инвестиции в создание современного производства - один из приоритетов для "Герофарм", так как закладывает основу для дальнейшего роста компании.

Новая площадка, соответствующая международным стандартам GMP, станет также существенным вкладом "Герофарм" в развитие отечественного фармацевтического бизнеса России.

ООО "Герофарм" - один из ведущих российских производителей фармацевтической отрасли. Располагая современными промышленными площадками, "Герофарм" производит оригинальные препараты по принципу полного цикла. Наряду с производством ведутся научные исследования, компания инвестирует в фундаментальные отечественные разработки с целью их применения в практической медицине. Сегодня компания входит в 20-ку крупнейших отечественных фармпроизводителей, является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

Основанная в 2000 году, компания менее чем за 10 лет добилась весомых результатов благодаря ставке на оригинальные препараты и производство, отвечающее международным стандартам. Опираясь на достижения науки, передовой опыт фармацевтической отрасли и новейшие методы управления, "Герофарм" из небольшой фирмы вырос в эффективную бизнес-структуру. Сегодня компания ориентирована на освоение перспективных секторов фармацевтического рынка.

"Герофарм" известен специалистам и экспертам отрасли благодаря препаратам "Кортексин" (нейропротектор) и "Ретиналамин" (офтальмологический препарат, стимулирующий регенерацию сетчатки). Препараты созданы на основе разработок ученых Военно-Медицинской Академии и Института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН. Уникальные фармакологические свойства "Кортексина" и "Ретиналамина" завоевали признание специалистов, во многих регионах РФ препараты "Герофарм" включены в стандарты медицинской помощи, участвуют в госпитальных закупках ведущих ЛПУ России. С 2006 года осуществляются экспортные поставки препаратов компании в страны СНГ.

С 2001 года "Герофарм" является стратегическим партнером ОАО "Национальные биотехнологии" - первого в России производителя генно-инженерного инсулина человека полного цикла - и эксклюзивным дистрибутором препаратов "Ринсулин", которые выпускаются на базе предприятия-партнера.

Головной офис "Герофарм" расположен в Санкт-Петербурге, работа представительств организована в 28 городах России.

## Контакты:

ООО "Герофарм", 197022,  
Санкт-Петербург,  
ул. Академика Павлова, д.5В, пом-46-Н  
Тел.: (812) 703-79-75  
Факс: (812) 703-79-76  
E-mail: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru) [www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)

Герофарм



## "Сотекс" расширяет линейку препаратов кардиологического портфеля

В марте 2009 года компания "Сотекс" выпускает на рынок новый препарат для профилактики ишемического инсульта и инфаркта миокарда - Листаб 75. Данный препарат содержит действующее вещество клоцидогрел и относится к классу антиагрегантных препаратов.

Заболевания сердечно-сосудистой системы - одни из самых распространенных во всем мире на сегодняшний день. Один из основных факторов риска - вероятность возникновения ишемической болезни, лечение которой многие откладывают до самых тяжелых стадий. Ведь ишемическая болезнь сердца, лечение которой было начато с опозданием, зачастую приводит к инфарктам миокарда, инсультам и другим тяжелым осложнениям.

Препарат Листаб 75 применяется для профилактики ишемических нарушений (инфаркта миокарда, инсульта, тромбоза периферических артерий, внезапной сосудистой смерти) у больных с атеросклерозом после перенесенного инфаркта миокарда, ишемического инсульта; на фоне диагностированных заболеваний периферических артерий; при остром коронарном синдроме. Препарат выпускается в виде таблеток (14 или 28 таблеток в упаковке), дозировкой 75 мг.

Важно отметить, что препарат также как и все лекарственные средства компании "Сотекс" производится в соответствии со стандартами GMP EU. При сопоставимом качестве Листаб значительно доступнее для покупателей в ценовом отноше-

нии, чем его зарубежные аналоги. Именно поэтому, появление препарата Листаб имеет огромное социальное значение для отечественного фармрынка.

По словам генерального директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Дмитрия Голуба: "В этом году "Сотекс" отмечает юбилей, в августе нам исполняется 10 лет. Но именно в последние годы импульс развития нам дают собственные торговые марки. Мы уверены, что выпуск препарата Листаб 75 поможет укрепить нам позиции в сегменте препаратов кардиологического направления".



**"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 производство в соответствии со стандартами GMP EU и ISO 9001:2000.

По данным ЦМИ "Фармэксперт", по итогам 1-3кв. 2008 года ЗАО "ФармФирма "Сотекс" вошло в тройку лидеров отечественных производителей фармацевтической продукции по комплексному рейтингу. С 2007 года ЗАО "ФармФирма "Сотекс" является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

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





# ЛИСТАБ® 75



- Рациональная фиксированная комбинация двух антигипертензивных препаратов
- Обеспечивает высокую эффективность комбинированной терапии АГ
- Круглосуточный контроль АД при однократном приеме

# СНУП - первый препарат на российском фармацевтическом рынке для лечения ринитов на основе морской воды и ксилометазолина

В январе 2009 года продуктовый портфель фармацевтического холдинга STADA CIS пополнился новым препаратом для лечения ринитов - спреем СНУП.

СНУП - первый препарат на российском фармацевтическом рынке для лечения ринитов на основе морской воды и ксилометазолина. Препарат производится в Германии на производственных мощностях компании STADA.

Входящий в состав препарата ксилометазолин устраняет отек и облегчает дыхание, а морская вода способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки

полости носа. СНУП быстро восстанавливает дыхание через нос, действуя с первых минут применения.

СНУП выпускается в удобной небьющейся пластиковой упаковке в форме назального спрея. Спрей - максимально комфортная и удобная для потребителей форма выпуска, которая позволяет равномерно орошать носовую полость, обеспечивает точную дозировку и экономное использование препарата.

Спрей СНУП применяется для лечения ОРЗ с явлениями ринита (насморка), острого аллергического ринита, поллиноза, синусита, евстахиита. Кроме того, препарат используется для облегче-

ния проведения риноскопии и других диагностических манипуляций в носовых ходах.

Препарат выпускается в двух дозировках:

- Спрей СНУП 0,1% предназначен для взрослых и детей с 6 лет
- Спрей СНУП 0,05% предназначен для детей от 2-х до 6 лет.

СНУП действует около 8-10 часов, что позволяет использовать его не чаще 3-х раз в день.

Препарат отпускается в аптеках без рецепта.

**STADA CIS**

STADA CIS - российский фармацевтический холдинг в составе международного концерна STADA, образован в результате объединения и реструктуризации бизнесов компаний НИЖФАРМ и МАКИЗ-ФАРМА.

Холдинг включает компании трех направлений:

STADA PharmDevelopment - разработка лекарственных средств

STADA Marketing (Россия), STADA Ukraine, STADA Central Asia (Казахстан, Узбекистан) - маркетинг и продажи  
 НИЖФАРМ (Нижний Новгород), МАКИЗ-ФАРМА (Москва), СКОПИНФАРМ (Рязанская обл.) - производство лекарственных средств.

Все производственные площадки холдинга соответствуют стандартам GMP.

На сегодняшний день, объединенный продуктовый портфель STADA CIS включает более 100 наименований лекарственных препаратов различных ATC-классов и форм выпуска.

По данным ЦМИ "Фармэксперт", объединенная компания занимает второе место среди российских фармпроизводителей по объему выпуска продукции и по совокупному показателю по итогам III кварталов 2008 года, занимая долю в 10,72% от всего объема российского фармацевтического производства.



# Холдинг STADA CIS стал спонсором будущего российской фармации

Холдинг STADA CIS выступил спонсором I Всероссийской Студенческой Фармацевтической Олимпиады, проводимой Ассоциацией медицинских и фармацевтических вузов (АМФВ) 5 и 6 февраля в Москве на базе Московской Медицинской Академии им. И.М. Сеченова.

Участие холдинга STADA CIS в качестве спонсора Олимпиады отражает стремление компании вести открытый диалог со всеми участниками фармрынка на тему поиска путей усовершенствования взаимодействия фармпроизводителей с вузами и студентами.

Помимо оказания финансово-организационной помощи холдинг STADA CIS принял активное участие в формировании конкурсных заданий для участников секции "Промышленные технологии", которые позволят выявить уровень знаний и степень готовности студентов к профессиональной деятельности.

"Холдинг STADA CIS, всегда уделявший особое внимание качеству производимых препаратов, заинтересован в повышении уровня подготовки специалистов в области фармацевтического производства. Ведь от того, насколько полно нынешние студенты смогут усвоить содержание понятий "система менеджмента качества" или "стандарты GMP", зависит их профессиональная востребованность и перспективность для работодателя. Именно поэтому наши специалисты принимали непосредственное участие в подготовке конкурсных заданий блока

GMP", - отметил Дмитрий Ефимов, Генеральный директор ОАО "Нижфарм", Вице-президент STADA по России, странам СНГ и Балтии.

В качестве иллюстрационного материала все команды и преподаватели вузов, принявших участие в Олимпиаде, получат обучающий фильм "Производство лекарственных средств по стандартам GMP", снимавшийся на базе производственной компании НИЖФАРМ, входящей в STADA CIS.

Кроме того, как спонсор Олимпиады, холдинг STADA CIS подготовил участникам секций "Промышленные технологии" и "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" несколько приятных сюрпризов. Команде, победившей в секции "Промышленные технологии", будут вручены памятные дипломы и ценные призы, а студентам, занявшим первые три места, в течение года компанией будет выплачиваться дополнительная стипендия. Кроме того, победители в секции "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" получат приглашение пройти стажировку на производственных площадках холдинга с возможностью дальнейшего трудоустройства.

Развитие инновационного потенциала фармацевтической отрасли невозможно без молодых талантливых специалистов с хорошим, а главное, современным высшим образованием. Выделяя ресурсы на развитие профильных вузовских специальностей, российская фармпромышленность сможет сделать ощутимый шаг вперед. Поэтому холдинг STADA CIS с го-

товностью откликнулся на предложение принять участие в этом интересном и перспективном проекте.

Олимпиада среди студентов фармацевтических специальностей - прекрасная возможность для молодых и перспективных проявить себя, попробовать свои силы в качестве специалиста крупной компании еще до завершения учебы. Именно такая награда ждет победителей.

I Всероссийская Студенческая Фармацевтическая Олимпиада проводится среди студентов более 20 медицинских и фармацевтических, а также классических и технологических ВУЗов, обучающихся по специальностям "Фармация" и "Технология фармацевтического производства". Конкурсы проводятся в 4-х секциях: управление и экономика фармации, фармацевтическая химия и фармакогнозия, аптечная технология, промышленная технология.

Дмитрий Ефимов прокомментировал: "Проведение I Всероссийской Студенческой Фармацевтической Олимпиады будет способствовать лучшему пониманию текущей ситуации на рынке образовательных услуг в сфере фармацевтики, позволит оценить качество образовательных дисциплин, и, что, на мой взгляд, самое важное, - поможет преодолеть разрыв между высшим образованием и реальными потребностями современной фармацевтической промышленности. А в этом, безусловно, заинтересованы как фармпроизводители, так и будущие выпускники".





## Компания "Фармстандарт" объявляет о получении сертификатов EU GMP

ОАО Фармстандарт (LSE: PHST LI, RTS: PHST RU), объявляет о получении сертификатов соответствия European Union Good Manufacturing Practice (EU GMP) на 6 производственных линий по итогам инспекционной проверки Государственного Агентства лекарств Латвии на предприятии ОАО "Фармстандарт-Лексредства". Проверка была проведена на соответствие организации производства и контроля качества готовых лекарственных форм требованиям надлежащей производственной практики Европейского союза.

Получение сертификатов GMP является продолжением начатой в 2005 г. ра-

боты компании по сертификации стандартам EU GMP производственных участков предприятий компании "Фармстандарт". В настоящее время, 6 производственных линий (65% производственных мощностей) ОАО "Фармстандарт-Лексредства" сертифицированы по международным стандартам производства. На сертифицированных участках в 2008 г. выпущено 160 млн. упаковок таблеток, капсул, саше, аэрозолей, сиропов и суппозиций.

Генеральный директор ОАО "Фармстандарт" Игорь Крылов прокомментировал:

"Получение сертификатов соответствия надлежащей производственной практике EU GMP "ОАО Фармстандарт-Лексредства" - это результат многолетнего, кропотливого труда большого коллектива сотрудников компании, инвестиций в строительство и введение новых производственных линий. ОАО "Фармстандарт - Лексредства" стало первым российским предприятием, включенным в европейскую базу данных EudraGMP(European Medicines Agency, EMEA).

*Источник: Пресс-релиз компании*

## Компания "Фармстандарт" признана одной из самых быстрорастущих компаний Европы в 2008 г.

Авторитетное международное издание BusinessWeek опубликовало ежегодный рейтинг 100 самых быстрорастущих компаний Европы, в котором компания "Фармстандарт" заняла 8 место.

"Что общего между немецкой компанией, строящей электростанции на биологических отходах и российским производителем генерических препаратов"? - спрашивают редакторы

BusinessWeek, и тут же дают ответ: обе компании входят в список самых быстрорастущих компаний континента.

В этом году, рейтинг включает в себя публично торгующиеся компании с годовыми продажами менее 1 млрд. на основе базы данных Standard & Poor's Compustat. В исследовании отслеживались продажи компаний, прибыль и рентабельность собственного капитала.

Победители 2008 г. представлены различными отраслями: от традиционных, таких как производство, до высокотехнологичных компаний, производящих устройства по видеонаблюдению, а также специализирующихся на получении энергии из биотоплива.

*Источник: Пресс-релиз компании*

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 Флюокостат® (противогрибковое средство). В 2007 году Арбидол® стал лидером по уровню продаж на российском фармацевтическом рынке, согласно данным ЦМИ Фармэксперт. Участие "Фармстандарт" в программе ДЛО в первом полугодии 2007 года составило 4% от общего объема продаж.

В 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 дистрибуторов и сотрудников отдела продвижения.

# 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](http://www.akrihin.ru)

 АКРИХИН

## НОВОСТИ ОТРАСЛИ

# Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада

Первая Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада прошла в феврале этого года в Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова. С инициативой проведения столь масштабного соревнования студентов выступили Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) и Ассоциация медицинских и фармацевтических вузов России (АМФВ). Местом проведения олимпиады стал Научно-исследовательский центр ММА имени И.М. Сеченова, где собрались студенты старших курсов различных вузов страны, в числе которых Самарский государственный медицинский университет, Пермская государственная фармацевтическая академия, Орловский государственный университет, Саратовский государственный медицинский университет. По словам организаторов, олимпиада впервые объединила студентов медицинских и фармацевтических вузов со студентами классических и технологических высших учебных заведений, обучающихся по специальности "Фармация" и "Технология фармацевтических производств".



Актуальность проблемы развития отечественной фармацевтической отрасли обсуждается сегодня на всех уровнях. Ее решение напрямую зависит от подготовки профессиональных кадров, их целевой ориентации



с последующим участием в производстве отечественных лекарственных средств. Как правило, выпускники фармацевтических факультетов занимаются дистрибуторским бизнесом и только незначительное количество из них приходит на производство. По мнению инициаторов олимпиады, именно союз фармпроизводителей и вузов должен сориентировать будущих специалистов-выпускников на реальные потребности отрасли.

На открытии олимпиады присутствовали первые лица компаний-спонсоров, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей - Виктор Дмитриев, а также много других почетных гостей.

Соревнования олимпиады прошли по четырем секциям: управление и экономика фармации, фармакогнозия, аптечные технологии, промышленная технология. Все задания были разработаны преподавателями вузов при участии фармпроизводителей и утверждены независимыми специалистами. В первый день участники демонстрировали теоретические знания и решали практические задания. Второй день был по-

священ посещению фармацевтических предприятий компаний "Серье", "Петровакс", где участникам показали новейшие технологии, работающие в соответствии с европейскими стандартами. Сейчас большинство российских вузов, к сожалению, не в состоянии познакомить своих студентов с полным технологическим процессом производства лекарственных средств. Компании-спонсоры предоставили студентам такую возможность.

В состав жюри первой Всероссийской фармацевтической олимпиады вошли сотрудники фармацевтических компаний, представитель АРФП - Михаил Сорокин, директор курского филиала ФГУ НЦЭСМП - Михаил Маркелов, эксперт межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества, сертифицированный инспектор GMP и GDP, профессор Юрий Подпружников. На олимпиаде также присутствовали иностранные гости: наблюдатели из регуляторных органов Сербии и проректор Университета Восточного Сараева.

Олимпиада завершилась церемонией награждения. Фармацевтические компании "Серье", "Биокад",

**Новости**

"Никомед", "Петровакс", "Ниж-фарм", обеспечили премиальный фонд: каждый участник из 12 команд-победителей в течение года будет получать ежемесячную доплату к стипендии. Отдельным призом для победителей также стала годовая подписка на журнал "Фармацевтическая Промышленность", которую вручила главный редактор журнала Любовь Верещагина.

По мнению организаторов олимпиады - Ассоциации Российских фармацевтических производителей и Ассоциации медицинских фармацевтических вузов, проведение подобных студенческих конкурсов поможет сблизить профессиональную подготовку специалистов в системе высшей школы с потребностями отрасли, выявить перспективные кадры фармацевтических специальностей. АМФВ и АРФП планирует долговременное сотрудничество с фармацевтическими компаниями, которые являются потенциальными работодателями. Так, уже по итогам первой олимпиады ряд студентов получили приглашение от фармацевтических производителей на стажировку, кроме того, по договоренности с вузами, компании будут ежегодно ориентировать будущих специалистов на написание актуальных и востребованных исследований в виде дипломных работ, способствующих перспективному развитию отечественной фармацевтической промышленности.



# I Общероссийский конгресс "Здоровый образ жизни как условие устойчивого развития государства и источник конкурентоспособности бизнеса"



Ассоциация Российских фармацевтических производителей совместно с ТПП РФ приняли участие в I Общероссийском конгрессе "Здоровый образ жизни как условие устойчивого развития государства и источник конкурентоспособности бизнеса", который про-

ходил 29-30 января в Москве. Организаторами мероприятия были общероссийская общественная организация "Лига здоровья нации" и Российская академия госслужбы при Президенте РФ. Основной задачей конгресса стало объединение усилий органов власти,

бизнес-сообщества и общественных организаций для формирования здорового образа жизни населения, что является одним из важнейших условий поступательного развития России.

Открыл мероприятие президент оргкомитета конгресса, директор Научного центра сердечно-сосудистой хирургии, председатель комиссии Общественной палаты РФ по формированию здорового образа жизни, спорту и туризму, президент Общероссийской общественной организации "Лига здоровья нации" академик РАМН Лео Бокерия

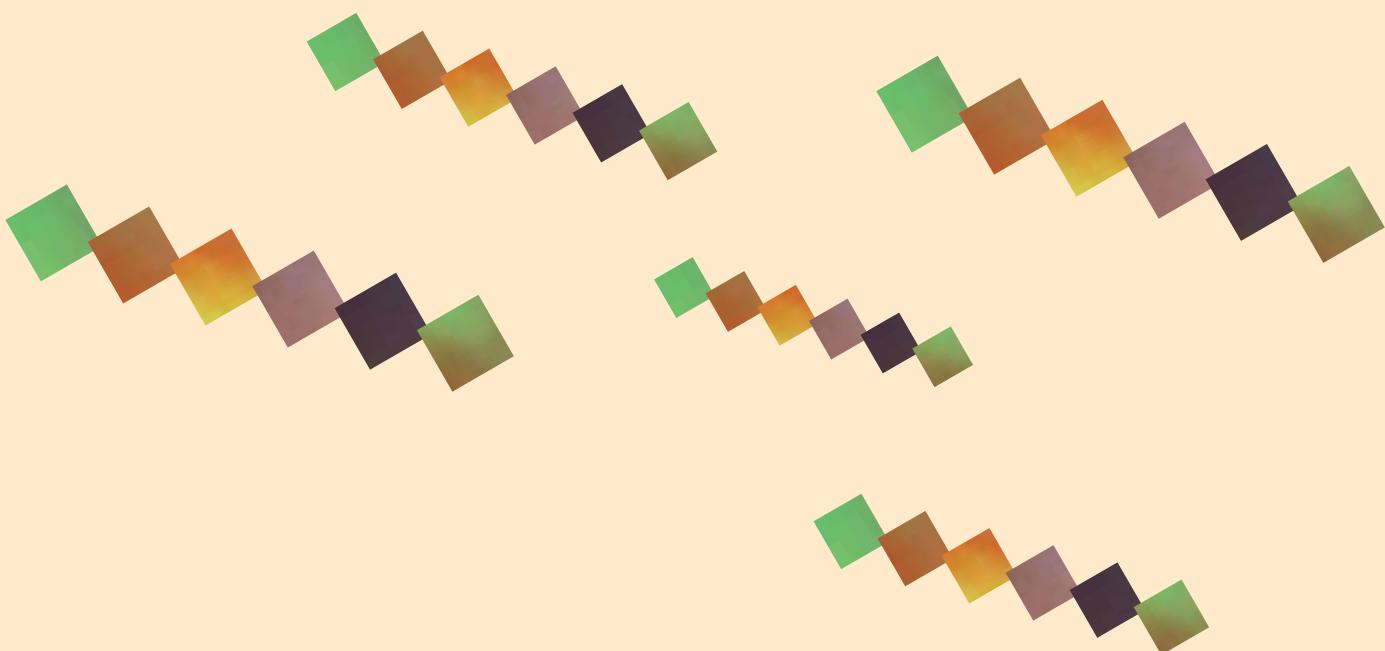
В целях повышения социальной ответственности бизнеса палата выступила с идеей Социального Стандарта ТПП РФ "Социальная отчетность предприятий и организаций, зарегистрированных в Российской Федерации", сообщил Борис Пастухов. В апробации этого проекта приняли участие все наши 170 территориальных палат, более 300 пред-

принимательских структур из всех регионов России

Пристального внимания отечественного бизнеса требует проблема масовой безнадзорности детей. По официальной статистике, в России сегодня имеется около двух миллионов беспризорников. ТПП РФ создала Благотворительный фонд "Центр помощи беспризорным детям". Помощь обездоленным детям оказывают и территориальные палаты. В заключение Борис Пастухов отметил, что "Лига здоровья нации" прибавляет обороты в работе, ее отделения работают в 63 регионах страны. Сразу после Конгресса, сказал Борис Пастухов, мы проведем необходимую работу, чтобы между ТПП и отделениями Лиги в регионах были установлены необходимые связи и налажена работа по выполнению рекомендаций нынешнего Конгресса.

После окончания пленарного заседания была торжественно открыта выставка "Гражданское общество: здоровый образ жизни, охрана здоровья населения и окружающей среды".

Более шестидесяти экспонентов из различных регионов России представили свои экспозиции. На выставке был развернут стенд ТПП России с участием представителей ЦВК "Экспоцентр" и Ассоциации Российских фармацевтических производителей.



## "Зимний Кубок здоровья 2009"



### *Открытие турнира*

7 февраля 2009 года на теннисных кортах центра "Жуковка" прошел традиционный открытый теннисный турнир "Зимний Кубок здоровья 2009", организованный теннисным клубом "Здоровье" под эгидой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Турнир получился весьма представительным по составу игроков, число которых превысило 60 человек.

Гости турнира - Олег Михайлов (ОАО "Фарм-Синтез") и Дмитрий Зимин (ОАО "Оболенское") - по достоинству оценили масштаб мероприятия и отметили, что "Зимний Кубок Здоровья" является интересным событием, и в этом году в очередной раз порадовал участников и гостей зрелищностью, спортивным задором и здоровым азартом.

Турнир Кубка здоровья по аналогии с международными теннисными турнирами проводится в следующих номинациях: мужском парном и одиночном разрядах, а также в миксте.

В парном разряде выступало 24 пары, разбитые на 6 подгрупп. Игры в подгруппах проходили по круговой системе. После завершения игр в подгруппах, состязания проходили по олимпийской системе. В результате острого соперничества в группах и матчах на выбывание в финал вышли 2 пары: Александр Топорков - Игорь Зарубин и Дмитрий Рейхарт - Сергей Залетин. Победу в решающем матче за 1-е место со счетом 6:2 одержали Дмитрий Рейхарт и Сергей Залетин.

Напряженно прошел матч за 3-е место, в котором победила опытная пара Виталий Боровиков - Виктор Арсеенков.

Захватывающая борьба проходила и среди теннисистов-одиночек. Победителем турнира стал Игорь Мягких, показавший отменную техническую и функциональную подготовку. Второе место занял Артём Ничипорук, третьим призером стал Виктор Волынский.

Украшением турнира стало участие смешанных дуэтов, и несмотря на то, что дуэтов было всего семь, именно эти матчи привлекли всеобщее внимание. В интересной борьбе в финальном матче с сильными соперниками первое место завоевал дуэт в составе Александра Топоркова и Елены Кудрявцевой. Вторыми стала пара Владимира Черкасова и Лилии Городович. Третьими призерами в миксте стали Сергей Пономарев и Елена Рудая.

Можно отметить высокий уровень мастерства и хорошую физическую форму всех участников турнира. Сопер-

*Организаторы турнира*

ничество было бескомпромиссным и зрелищно интересным. Турнир отменно отработала судейская бригада под руководством судьи всесоюзной категории, заслуженного тренера России по теннису, президента клуба "Здоровье" Эдуарда Гайковича Ханяна.

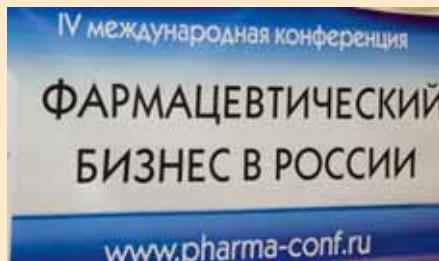
*Сорокин И.В., Михайлов О.Р.*

Генеральным спонсором турнира выступила компания "Акрихин".

Организационный комитет отметил всех участников и спонсоров турнира оригинальными призами, а победителей и призеров также кубками и грамотами. Приз самому юному участнику турнира вручили 12-летней Дарье Шереметевой, а "Мисс турнира" была выбрана Татьяна Козлова. Следующий, летний, "Кубок здоровья 2009" пройдет на грунтовых кортах пансионата "Лесные Дали" 25 июля 2009 года.

*Топорков А.А., Сорокин М.И.**Матч за первое место**Полуфинал**Микс-турнир*

# Международная конференция "Фармацевтический бизнес в России"



16-17 февраля 2009 года в Москве состоялась IV Международная конференция "Фармацевтический бизнес в России" - уже ставшая традиционной первая встреча всех основных игроков рынка в наступившем 2009 году. В этом году конференция проводилась под эгидой Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). Участники мероприятия, эксперты ведущих российских и международных компаний, подвели итоги прошедшего года и проанализировали сложившуюся ситуацию на фармрынке. Основное внимание было уделено мировому финансовому кризису и его последствиям для фармацевтической индустрии.

В работе конференции приняли участие Александр Кузин, генеральный директор DSM Group, Николай Демидов, генеральный директор ЦМИ "Фармэксперт", Сергей Колесников, заместитель председателя Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Елена Тельнова, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Михаил Федоренко, заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли, ФАС.



Во второй день работы конференции выступил генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев с докладом о наиболее актуальных вопросах отечественной фармпромышленности. Свое выступление В. Дмитриев начал по аналогии с известной телевизионной программой "Культурная революция", предложив участникам конференции самим поставить знак препинания - восклицательный знак, многоточие или знак вопроса - в название выступления "России нужна локальная фармпромышленность".

фективных и безопасных лекарственных средств, совпадают. В свою очередь немало общих интересов в вопросе поддержки и развития отечественной фармпромышленности у государства и бизнес-сообщества: создание рабочих мест, увеличение налогооблагаемой базы, решение социально-бытовых вопросов, обеспечение национальной безопасности, развитие науки и т.д.

Вроде бы очевидно, что заинтересованность государственных органов в



Развитие любой отрасли промышленности должно строиться с учетом баланса интересов государства, бизнеса и общества, и российская фармацевтическая отрасль - не исключение. В этом контексте Виктор Дмитриев и предложил рассмотреть развитие российской фармпромышленности.

С точки зрения потребителя, и это очевидно, происхождение лекарств не имеет значения. Потребитель, приобретая лекарственный препарат в аптеке, независимо российского или зарубежного производства, должен иметь гарантии, что оно эффективно, безопасно и качественно. И в этом интересы потребителя и государства, обеспечивающего физическую и финансющую доступность качественных, эф-

поддержке и развитии локальной фармпромышленности однозначно присутствует. Этую заинтересованность государство четко декларирует на самом высоком уровне. Только в 2008 году было принято несколько программных документов, непосредственно затрагивающих отечественный фармпром: "О мерах по обеспечению населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил Российской Федерации лекарственными средствами отечественного производства" (9 февраля 2008 г.) по результатам оперативного совещания Совета Безопасности РФ, "О мерах по развитию производства медицинских препаратов" (19 июня 2008 г.) по итогам выездного совещания у Председателя Правительства Российской Федерации

## Новости

В.В. Путина, Постановление Правительства РФ №785 "О Совете по развитию фармацевтической и медицинской промышленности при Правительстве Российской Федерации" (27 октября 2008 г.).

Несмотря на декларативную протекционистскую политику, реальных шагов по стимулированию национальной фармпромышленности пока нет. Вот только несколько примеров той пропасти, которая лежит между словом и делом в вопросе развития отечественного фармпрома.

Государство многократно декларировало необходимость реализации программ импортозамещения. Передовые отечественные фармпроизводители, инвестировав немалые суммы, начали производить аналоги импортных препаратов и реализовывать эти программы, однако "пробиться" со своими аналогами импортных препаратов в государственные закупки отечественные производители не могут. Более того, отечественные препараты все больше и больше вытесняются из государственных закупок. С начала реализации программы ДЛО доля российских препаратов сократилась с 18% в 2005 году до 5% в 2008.

Другой уже "набивший оскомину" пример расхождения слов с делом - переход на стандарты GMP. Несчетное количество раз говорилось о том, что это жизненно необходимо отрасли для повышения ее конкурентоспособности, но сроки переносились столько раз, что сама идея была девальвирована. При этом многие предприятия уже инвестировали в реконструкцию и модернизацию производства, в создание и внедрение систем менеджмента качества на своих предприятиях. При этом как оказалось еще и остались в проигрыше, потому что при аукционах на государственные закупки выигрывает наименьшая цена на препарат, при этом очевидно, что цена на продукцию ниже именно на тех предприятиях, где не установлена система качества.

Не менее долгожданы и изменения в нормативно-правовую базу - самый серьезный тормоз для развития российской фармы. Внесение изменений

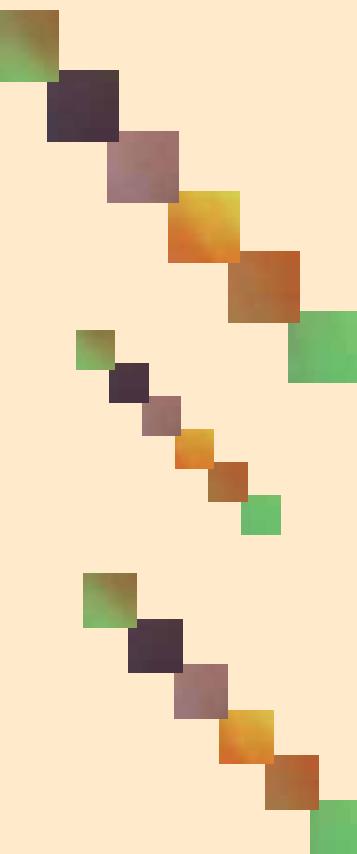
в Федеральный Закон №86 "О лекарственных средствах" справедливо считается краеугольным камнем. Проект Федерального Закона "О внесении изменений в Федеральный закон "О лекарственных средствах", предусматривающий отмену регистрации субстанций, упорядочение процедуры регистрации ЛС, инспектирование зарубежных площадок ЛС, - должен был поступить в Правительство осенью 2008 года, но по-прежнему "ждем". "Застряла в коридорах власти" при согласовании с министерствами и ведомствами и разработанная Министерством промышленности и торговли РФ Стратегия развития отечественной фармы 2020.

Вселяет надежду приказ № 427 Минпромторговли и Минэкономразвития о предоставлении 15% преференции для продукции локальных производителей при государственных закупках - "первая ласточка", которая призвана облечь декларативные тезисы в конкретные шаги. По мнению АРФП, это безусловно правильный и нужный документ, в полной мере соответствующий мировой практике. Так, здравоохранение США, Японии, Великобритании и большей части Европейского Союза потребляют 70-90% своей отечественной продукции в программах лекарственного возмещения. Однако возникает вопрос с его нормоприменением. Известно, что и в рамках существующей нормативно-правовой базы по государственным закупкам, а именно ФЗ-94, теоретически существует возможности для участия российских препаратов, поскольку в проводимых аукционах побеждает препарат с меньшей ценой. Однако на деле конкурсная документация выстраивается таким образом, что российские препараты не могут принять участие в торгах, конкурсы проводятся под конкретный препарат конкретного производителя, цена на который порой в 2-3 раза выше цены отечественного аналога.

АРФП мониторирует подобные псевдоаукционы и имеет фактическую информацию о нарушении статьи Федерального закона №94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" в некоторых регионах РФ.



В заключение Виктор Дмитриев резюмировал позицию АРФП - России нужна локальная фармпромышленность! Однако для того, чтобы сдвинуть дело "с мертвой точки", чтобы российская фармпромышленность реализовала свой потенциал, нужна политическая воля по созданию реальных механизмов и инструментов в вопросе поддержки развития национальной фармацевтической промышленности.





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



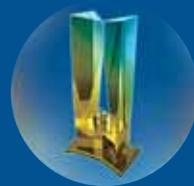
Энап®-НЛ

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  
препаратор  
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 сульфонамидам, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая печеночная недостаточность, первичный гиперальдостеронизм.

Препарат отпускается по рецепту врача.

Приложение к регистрационному удостоверению: № 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, факс: +7 495 994 70 78. [www.krka.si/ru/krkar/](http://www.krka.si/ru/krkar/)



KRKA

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

АРФП имеет честь поздравить  
Григорьева Михаила Ивановича  
с 60-летним юбилеем!

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

Ваша глубокие профессиональные знания, исключительное трудолюбие, высокая культура общения, добре и внимательное отношение к людям вызывают уважение и искренние симпатии всех, кто имеет счастье работать и общаться с Вами. На всех занимаемых постах Вы всегда являли пример ответственного, профессионального и искреннего служения отрасли. Во всех жизненных обстоятельствах Вы всегда хранили верность своему призванию, гражданскому и служебному долгу.

Мы высоко ценим надежность Ваших человеческих качеств, трудолюбие и профессионализм. Ваша энергия и целеустремленность - гарантия дальнейшего успешного решения задач, стоящих перед фармацевтической отраслью и здравоохранением.

Пусть в сложной работе руководителя, требующей самоотдачи и умения находить нестандартные решения, Вам всегда сопутствует удача. Мы желаем, чтобы радость от побед намного превосходила степень сложности их достижения. Пусть Ваша профессиональная деятельность всегда будет поддержана единомышленниками, пониманием и любовью близких Вам людей, а опорой для Вас всегда будут верные друзья и надежные партнеры.

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

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

Генеральный директор АРФП  
В.А. Дмитриев

# Современная научно-техническая информация о строении органических молекул

Институт клинической фармакологии НЦЭСМП  
О.А. Чеча, В.П. Пахомов

Органические молекулы, как и любые материальные тела, являются трехмерными объектами. Изучением пространственной структуры молекул и их влияния на физические, химические, физиологические свойства веществ занимается одна из областей химии - стереохимия.

Еще до появления теории А.М. Бутлерова одним из загадочных явлений органической химии было существование веществ, имеющих один и тот же состав и одну и ту же молекулярную массу, но как выяснилось позже, различающихся строением молекул [2].

Сущность основных положений теории А.М. Бутлерова сводится к следующему:

1. Атомы, входящие в состав молекулы органического вещества, не находятся в беспорядочном состоянии, а соединены между собой в определенной последовательности химическими связями.

2. Свойства вещества зависят не только от того, какие атомы и сколько их входит в состав молекулы, но и от того, в какой последовательности они соединены между собой в молекуле.

3. Атомы и группы, входящие в молекулу, оказывают влияние на химическое поведение друг друга. Особенно заметно проявляется такое влияние в том случае, если эти атомы или группы связаны друг с другом непосредственно.

4. Зная свойства вещества, можно установить и его строение. И наоборот, химическое строение органического соединения многое говорит о его свойствах.

5. Строение молекулы можно выразить при помощи структурной формулы, которая для данного вещества является единственной.

Теория химического строения А.М. Бутлерова позволила посмотреть на молекулу, прежде всего как на систему, в которой существует строгий порядок связи между атомами. Вместе с этим, в процессе создания теории А.М. Бутлеров пришел к мысли о пространственном расположении атомов в молекуле, что способствовало устраниению многих противоречий.

В связи с тем, что пространственное строение имеют все органические вещества - и простые и очень сложные и, несмотря на огромное многообразие органических веществ, молекулы органических веществ имеют свою архитектуру, свою пространственную геометрию, которая в большей степени определяет физические и химические свойства, направление и скорость реакций. Пространственное строение молекул оказывает также большое влияние на физиологические свойства веществ. Вот почему изучение пространственной структуры молекул имеет большое значение.

В целом можно выделить три типа молекулярных моделей [2; 4]:

1. Модели, которые не отражают реальных пропорций, но помогают зрительно представить трехмерную архитектуру и стереохимию (шаро-стержневые).

2. Структурные модели, не отражающие размеров атомов, но верно передающие длины связей и валентные углы ("модель Дрейдинга").

3. Модели, заполняющие пространство, которые обеспечивают близкое к реальности трехмерное изображение ("модель Слоарта-Бриглеба").

Одной из проблем, присущей практически всем вышеперечисленным молекулярным моделям можно считать, то, что в них хоть и хорошо фиксируют валентные углы, но вращение вокруг

простых связей осуществляется почти без усилий, что явственно противоречит принципам молекулярной механики. И в связи с этим лучшей заменой механическим моделям является молекулярное моделирование молекул на компьютерах с использованием специальных химических программ.

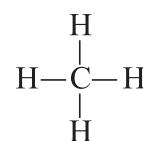
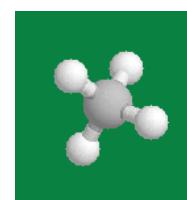


Рис. 1. Структурная формула метана

На представленном ниже рисунке 2 мы видим молекулы метана уже не в плоскостном (ср. рис.1), а в пространственном изображении. Это дает возможность представить себе молекулу более четко, что особенно важно для оптических изомеров лекарственных соединений представленных далее.



Шаро-стержневая модель



Модель по Бриглебу

Рис. 2. Пространственное изображение молекулы метана

Модель Бриглеба, которая наглядно отражает относительные размеры атомов в молекуле, будет наиболее удобной для полного представления молекулы метана в пространстве. Эти модели изготовлены в соответствии с действительным соотношением радиусов атомов (в масштабе 0,05 нм = 1 см).

## Наука и практика

Ниже на рисунках 3 и 4 показаны примеры как структурного, так пространственного изображения молекул.

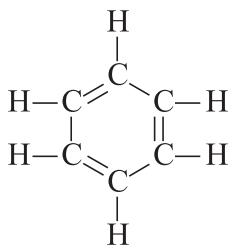


Рис. 3. Структурная формула бензола

Строение молекулы бензола обычно представляют циклической структурой, предложенной немецким химиком А. Кекуле. Как видно данная формула не отражает действительного строения и свойств бензола, хотя используется химиками-органиками до настоящего времени (ср. рис 3, 4).

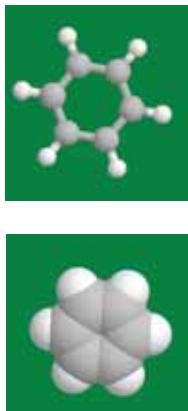


Рис. 4. Пространственное изображение молекулы бензола

При изучении органической химии мы часто сталкиваемся с тем, что плоскостные рисунки не позволяют достаточно точно представить пространственное строение молекулы. Поэтому для этого обычно и используют шаро-стержневые и объемные модели ("модели Бриглеба"). По "модели Бриглеба" возможно:

- установить наличие и расположение атомов: кислорода, азота, водорода и углерода;
- установить индивидуальное расположение атомов в молекуле по отношению друг к другу, конфигурацию их хиральных центров;
- установить расстояния между отдельными атомами в молекуле.

Построение молекулярных моделей наиболее удобно при изучении сложных органических соединений [3; 5], входящих в состав лекарственных препаратов, например, таких как витамин С, талидомид и многие другие.

Ниже приведена формула левовращающего изомера витамина С (γ-лактон 2,3-дегидро-L-тулоновой кислоты).

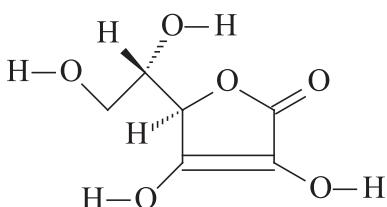


Рис. 5. Структурная формула витамина С

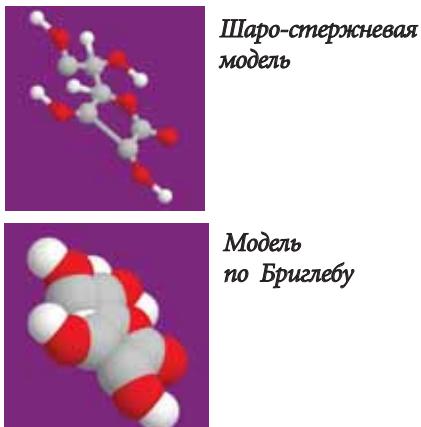
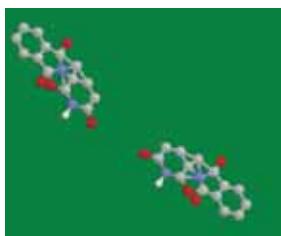
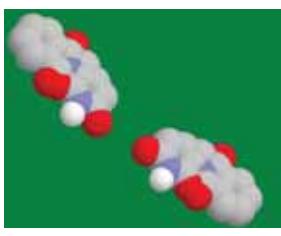


Рис. 6. Пространственное изображение витамина С



Шаро-стержневая модель



Модель по Бриглебу

Рис. 8. Пространственное изображение изомеров S и R-талидомида

Отдельные физико-химические свойства препарата (молекулярная масса, уровень ионизации и полярности, растворимость в воде, в жирах) влияют на прохождение препарата в организме человека. Знание основ стереохимии позволяет совершенствовать уровень проводимой фармакотерапии. Хиральные лекарственные вещества имеют две структурно подобных формы, которые могут вести себя по-разному в биологических системах из-за различных форм в трехмерном пространстве. Эти две формы называются энантиомерами, и эти два энантиомера следует рассматривать как два различных препарата. В связи с тем, что в таблетках может присутствовать как изомер, так и рацемат одного и того же химического состава, препарат может воздействовать на организм по-разному. У большинства лекарственных препаратов существует тесная взаимосвязь между пространственной структурой и фармакологической активностью. Поэтому особенно при изучении оптически активных соединений будет полезным указывать не только структурную формулу, но и представлять пространственную формулу. Так как само определение хиральности звучит как "свойство органических соединений существовать в виде пространственно несовместимых оптически активных форм, вследствие общей асимметрии их химического строения".

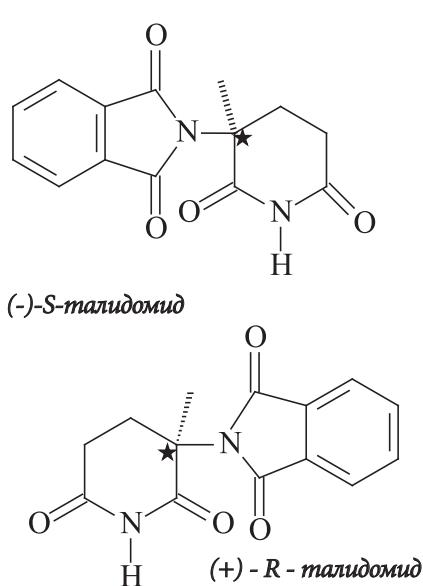


Рис. 7. Структурное изображение изомеров S и R-талидомида

Принцип молекулярного (объемного) моделирования позволяет установить стереохимические особенности молекулы органического соединения и

что особенно важно лекарственного соединения, биорецептора, конфигурацию их хиральных центров, измерить расстояния между отдельными атомами и многое другое.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Молекулы химических биологически активных веществ представляются в трехмерном (объемном) измерении.

2. Сложные биологически активные соединения позволяют устанавливать оптически активные центры.

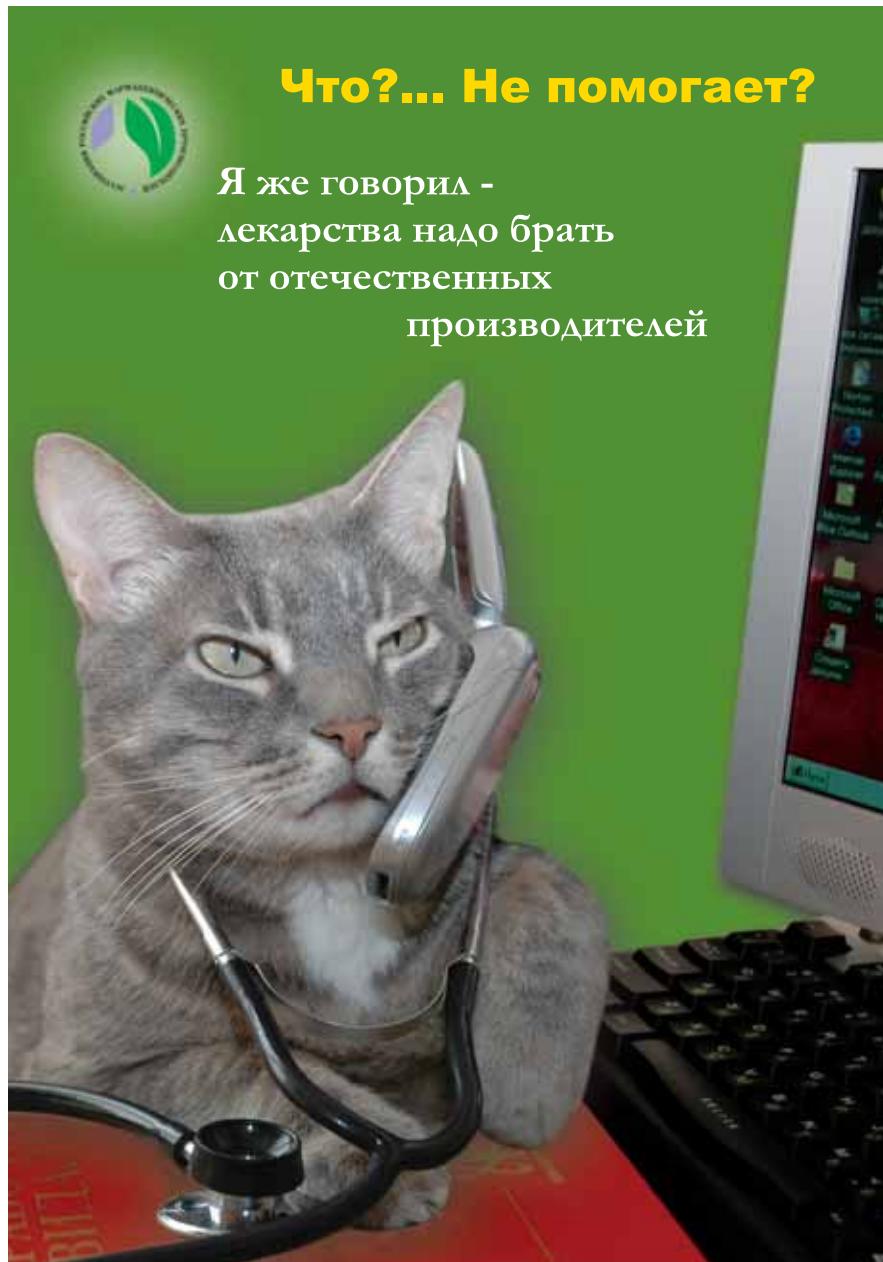
3. Заполненное внутреннее пространство молекул хорошо представляется моделями Стюарта-Бриглеба.

4. Данные структуры (модели) позволяют представить строение биологически активных веществ и в том числе хиральных.

5. Систему трехмерного изображения молекулы можно представить, при наличии опыта работы с компьютерными программами и, конечно же, с химическим строением органических соединений, молекул.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Илиел Э., Вайлен С., Дойл М. Основы органической стереохимии. М., "БИНОМ. Лаборатория знаний", 2007.
2. Илиел Э. Основы стереохимии. М., "БИНОМ. Лаборатория знаний", 2005.
3. Солдатенков А.Т., Колядина Н.М., Шендрик И.В. Основы органической химии лекарственных веществ. М.: Мир, "БИНОМ. Лаборатория знаний", 2007.
4. Тюкавкина Н.А., Бауков. Биоорганическая химия. - М.: Дрофа, 2008.
5. Алексеев В.В. Оптическая изомерия и фармакологическая активность лекарственных препаратов. // Соросовский образов., 1998. - С. 49-55.
6. Пахомов В.П., Чечя О.А. Исследование оптических изомеров лекарственных соединений методом тонкослойной хроматографии и поляриметрии. М., 2008.
7. Пахомов В.П., Чечя О.А. Хроматография в исследовании оптических изомеров лекарственных препаратов. // Ведомости научного центра экспертизы медицинского применения. М., 2006, №3. - С. 38-42.
8. Пахомов В.П., Чечя О.А. Стереоспецифичность лекарственных препаратов // Фармацевтическая промышленность. М., 2007, №5-6. - С. 104-106.
9. Чечя О.А., Пахомов В.П. Тонкослойная хроматография в исследовании оптически активных лекарственных препаратов // Тезисы Всероссийского симпозиума "Хроматография и хромато-масс-спектрометрия", 2008. - С. 141.





## Европейское качество от российского производителя

Выпуск препаратов, применяемых в кардиологии, ревматологии, неврологии, онкологии, нефрологии, а также общегоспитальные препараты широкого спектра действия.

Производство лекарственных препаратов в соответствии со стандартами GMP EU и ISO 9001:2000

### Производственный портфель компании:

- производство и продвижение собственных лекарственных препаратов
- производство препаратов на лицензионной основе
- производство высококачественных ликвидных МНН-дженериков



ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Тел.: (495) 231-15-12/09

E-mail: [info@sotex.ru](mailto:info@sotex.ru)

[www.sotex.ru](http://www.sotex.ru)

# Новые стандарты вакцинопрофилактики от ГК "Петровакс"



*К 2010 году все Российские предприятия должны перейти на стандарты производства GMP. Остался всего лишь год до намеченного срока, но многие участники фармацевтического рынка почему-то не спешат с модернизацией производства, забывая, что условия производства - это залог качества продукта, его безопасности для потребителей.*

*Одним из важнейших событий 2008 г. признано открытие первого в России фармацевтического производственно-складского комплекса по выпуску вакцин, построенного в соответствии с мировыми стандартами GMP. ГК "Петровакс", один из лидеров по производству иммунобиологических препаратов, за рекордно короткий срок не только построил завод, но и выпустил первый миллион доз инновационной защиты от гриппа - вакцины Гриппол плюс. Чем уникален продукт? Какие преимущества приобрела эта вакцина благодаря современному производству? На все эти вопросы мы попросили ответить Первого заместителя генерального директора ГК "Петровакс", директора фармпроизводства Наталью Григорьевну Пучкову.*

**- Наталья Григорьевна, расскажите, пожалуйста, о вакцине.**

- Гриппол плюс - это усовершенствованный аналог хорошо известной вакцины Гриппол. Много лет назад сотрудники нашей компании во главе с генеральным директором проф. А.В. Некрасовым разработали технологию получения субъединичной адьювантной вакцины Гриппол, который с 2006 г. входит в национальный календарь профилактических прививок. Его высокие показатели эффективности и безопасности давно доказаны многолетним опытом применения. Сниженная антигенная нагрузка, введение в состав вакцины Гриппол иммунопотенциатора Полиоксидоний - вот отличительные особенности препарата. Гриппол плюс

сохранил в себе все "плюсы" предшественника, но и приобрел новые:

- удобство использования (вакцина выпускается в одноразовых предварительно наполненных шприцах),
- повышенная безопасность в связи с отсутствием в своем составе консерванта - тиомерсала,
- гарантированное высокое качество.

"Петровакс", будучи разработчиком Гриппола, никогда не выпускал самостоятельно эту вакцину. Теперь мы сами производим Гриппол плюс и рады, что полностью ответственны за качество и безопасность этого препарата.

**- А зачем нужно было убирать из состава вакцины консервант? Для пред-**



*отвращения бактериального и грибкового заражения готового продукта без него не обойтись.*

- Да, действительно, без добавления тиомерсала многим вакцинам не обойтись. Долгие десятилетия с помощью тиомерсала обеспечивали стерильность препарата, и все эти годы ведутся споры относительно его безопасности. И хотя не доказана его прямая связь с возникновением побочных эффектов на вакцинацию, за исключением возможных



## Наука и практика



индивидуальных реакций гиперчувствительности, Всемирная Организация Здравоохранения настоятельно рекомендует производителям отказаться от добавления консерванта в состав вакцин. Давайте не забывать о тех, кто будет использовать препараты. Дети, являющиеся одним из основных контингентов вакцинируемых, получают большое количество различных прививок, а значит и тиомерсал. Для нашей компании важна безопасность наших продуктов, особенно для детей, поэтому мы создали производство, которое позволило нам отказаться от использования консерванта в наших вакцинах.

При реализации проекта нашей технологической линии асептического производства наряду с классическими приемами - оснащение производства "чистыми помещениями" и их зонирование до класса "B" - была применена уникальная технология - RAB (Barrier systems with the limited access), которая гарантированно обеспечивает защиту продукта от воздействий внешней среды. С этой целью в "чистых производственных" помещениях класса "B" было установлено технологическое оборудование компании INOVA в специальном исполнении RAB для розлива в шприцы, которое ограничивает доступ к продукту, создает ламинарный поток, необходимые перепады давления между зонами, позволяет осуществлять постоянный мониторинг температуры, влажности и содержания частиц в воздухе. Такая организация производства гарантирует качество выпускаемого

продукта и позволяет исключить консерванты из состава вакцин.

*- Действительно, такого уровня производства вакцин в России еще не было. А как осуществляется контроль качества продукции?*

- Внедренная на предприятии СМК (система менеджмента качества) разработана на основании требований современных стандартов, таких как ISO 9001, GMP, GLP ГОСТ Р 52249 - 2004, включает в себя обязательный раздел: контроль качества продукции.

В представлении данных стандартов качество продукта обеспечивается на всех этапах производства, от его планирования, оснащения и поддержания на заданном уровне, до доставки готового продукта потребителю, дистрибутору,

к нам с Вами, а также обратной связью потребителя с производителем.

На предприятии осуществляется обязательный входной контроль всего сырья и материалов, используемых в производстве и его обеспечении. Проводится контроль первичной упаковки и всего упаковочного материала.

Контроль за технологическим процессом (in process control) выполняется на протяжении всей технологической цепочки как сотрудниками производства, так и персоналом Отдела Контроля Качества (ОКК).

Кроме того, наше производство оснащено современным, высокопроизводительным технологическим оборудованием, которое автоматически осуществляет контроль качества на каждом технологическом этапе. Так, производственные машины проводят инспекционный контроль каждого шприца по целому ряду параметров. Такой контроль в принципе невозможен ручными методами.

Инспекционная машина SEIDENADER SI-40-H предназначена для непрерывного просмотра изготовленных наполненных шприцев с целью контроля их целостности, геометрических параметров, правильности установки поршня, колпачка иглы и отсутствия механических включений в вакцине. Для выполнения этой задачи на машине установлено восемь видеокамер, которые передают изображение определенных участков шприца в графические процессоры.





В этих процессорах происходит обработка полученных изображений и присвоение каждому шприцу статуса годного или бракованного. В соответствии с присвоенными значениями происходит автоматическая выгрузка из машины забракованных шприцев и накопление годных для передачи на последующие операции (вставка штока, этикетирование, упаковка и т.д.)

Машина позволяет проводить инспекцию шприцев по следующим критериям:

- контроль фланца шприца (место захвата шприца пальцами);
- наличие частиц в жидкости (две станции обнаружения);
- уровень наполнения;
- косметические дефекты шприца (трещины и царапины на стекле);
- целостность поршня;
- контроль положения колпачка иглы.

Важным этапом контроля качества является контроль готового продукта, который осуществляется ОКК "Петровакс", а затем сотрудниками Государственного института стандартизации и контроля им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора в соответствии с требованиями фармстатьи на продукт.

Заметим, что на этом контроль качества не заканчивается, т.к. сотрудники ОКК на протяжении всего срока годности препарата продолжают контролировать качество каждой серии выпущенного продукта.

*- Ваша компания первой в России начала выпускать вакцины против гриппа в индивидуальных шприцах?*

- Да, это позволило сделать процесс прививки удобным для медицинского персонала, и более комфортным для пациентов. Шприцевая система RTF (Ready to Fill), используемая в вакцине, произведена ведущей компанией в сфере технологий введения лекарственных средств в организм. Основные ее преимущества и достоинства по сравнению с традиционными видами первичной упаковки инъекционных лекарственных форм - это готовность к использованию, простота в обращении, отсутствие риска попадания в препарат посторонних частиц и микроорганизмов, снижение риска неточной дозировки при введении препарата. Кроме того, шприцы, в которые разливается вакцина Гриппол плюс, снабжены специальными атравматичными иглами, снижающими потенциальный риск повреждения, с которым ассоциируются все инъекционные способы введения.

*- Вы сказали, Гриппол плюс - это высокое качество, безопасность, удобство, а эффективность?*

- Эффективность и безопасность вакцины изучалась в ведущих учреждениях страны - НИИ гриппа РАМН, НИИ детских инфекций Росздрава, Санкт-Петербургском Государственном Университете им. И.П. Павлова. Проведенные исследования показали высокую иммуногенность вакцины, т.е. ее способность вызывать иммуни-

тет у вакцинируемых. Всемирная Организация Здравоохранения требует, чтобы не менее чем у 70% привитых развивался иммунитет против гриппа. После введения вакцины Гриппол плюс иммунитет вырабатывается практически у 100% привитых. Это отличный показатель для гриппозных вакцин.

*- Серьезная защита от гриппа. Наверно, можно говорить, что Гриппол плюс - новый стандарт эффективной вакцинации? Какие еще препараты ГК "Петровакс" будет производить?*

- В 2009 г. планируется выпуск вакцины Гриппол Нео. Она станет новым стандартом безопасности вакцинации против гриппа - "неовакцинацией". Разные вирусы для вакцин можно выращивать на разных субстратах. Но до настоящего времени антигены для всех гриппозных вакцин научились выращивать только на куриных эмбрионах. К сожалению, среди нас существует множество людей с выраженной аллергией на белок куриного яйца, поэтому им вакцинация против гриппа категорически противопоказана. Впервые в мире антигены для вакцины Гриппол Нео будут получать путем выращивания на чистой лабораторной культуре клеток - MDCK, поэтому этот препарат не будет содержать в себе даже каких-либо следов куриного белка, а значит, исчезает основное противопоказание к вакцинации против гриппа.

*- Кроме гриппозных вакцин планируете выпускать на новом заводе какие-либо еще продукты?*

- Конечно, в планах компании вывести на рынок еще несколько новых препаратов. Все они предназначены для профилактики или лечения важнейших заболеваний современности. Уверена, что их появление на рынке не останется незамеченным. Производство же будет осуществлять наш завод, в котором мы дополнительно построим еще ряд линий, разумеется, также в соответствии с самыми современными стандартами. Мы хотим, чтобы все продукты ГК "Петровакс" отличались не только своей высокой эффективностью и безопасностью, но и безукоризненным качеством.



# Неоспоримый факт победы

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

veropharm<sup>®</sup>  
**ФАКТИВ**

Гемифлоксацина мезилат  
таблетки 320 мг №5 и №7

# Формирование инновационной инфраструктуры Российского Национального исследовательского университета высоких биомедицинских и фармацевтических технологий

**Жемчугов В.Е., доктор медицинских наук, доцент, помощник по науке и инновациям ректора ГОУ ВПО "Российский государственный медицинский университет" им. Н.И. Пирогова (г. Москва), главный специалист по инновационным проектам ФГУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии (п. Оболенск, Моск. обл.)**



Известный рейтинг вузов мира, составляемый Шанхайским университетом, включает единственное российское высшее учебное заведение - Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, занимающий на данный момент 193-е место. Если принять во внимание, что МГУ - единственный из российских вузов, финансируемый отдельной строкой из федерального бюджета (или был единственным до недавнего времени), можно заключить, что необходимо (финансы, инфраструктура, законодательная база, система управления) для создания национального исследовательского университета, каковым МГУ, по сути, и является. Другим ярким примером национального исследовательского университета является созданный несколько десятилетий назад ФИЗТЕХ, в основу

которого было положено существование кафедр на базе лучших в своей области научно-исследовательских институтов. Единственное, чего до сих пор не хватает обеим организациям, чтобы быть полноценной моделью НИУ - законодательной базы для денежной оценки и свободного обращения в оцененной форме созданной учеными интеллектуальной собственности. Как результат такого дополнения должна появиться биржа высоких технологий, которая объективно оценит достижения ученых и позволит соблюсти принцип "от каждого - по способностям, каждому - по труду", нарушение которого в советской и российской науке значительно тормозило и тормозит ее развитие.

До конца 80-х годов XX века организация университетской науки в США и СССР была построена практически по одинаковым принципам - строгая академичность, никакой коммерциализации в университетах. Целевые Научно-исследовательские лаборатории или институты (НИИ) существовали, как правило, для решения задач государственной важности - ядерное оружие, космос, оборона и т.д. Вся созданная в университетах интеллектуальная собственность принадлежала государству, соответственно процент ее внедрения / коммерциализации был близок к нулю.

Изначально американские и российские исследовательские универси-

теты следовали немецкой модели последней трети XIX-го века. Исследования и аспирантура были впервые введены в самых престижных частных университетах и в тех университетах, которые обладали средствами для того, чтобы конкурировать с ними за профессорско-преподавательский состав и студентов для продолжения их базового курса. Примерно в то же время получили юридический статус некоторые новые (частные) университеты, такие как Университет Джонса Гопкинса и Чикагский университет, основной задачей которых были исследования и специализация в, как теперь говорят, высокотехнологичных областях. Под опекой благотворительных учреждений и при поддержке промышленности, оказываемой для проведения прикладных исследований, эти элитные общественные и частные университеты обеспечивали ресурсы знаний, использованные Бушем для поддержки национальной обороны во время 2-й мировой войны. Основным средством распределения федеральных фондов стали гранты и контракты между исследовательской организацией и тем или иным правительственный органом США.

Революционные перемены в академических исследованиях инициировал Закон Бай-Доула от 1980 года, разрешив университетам и преподавательскому составу сохранять права на интеллектуальную собственность в

## Образование

случае исследований, финансируемых из федеральных источников. Практически цель этого закона состояла в том, чтобы побудить университетских исследователей к преобразованию новых знаний в продукты и процессы, востребованные рынком. С этого момента процент внедряемых изобретений стал стремительно расти, приблизившись в итоге к 30%, а по некоторым данным к 70% и более (!).

Что же касается СССР, то здесь во многом происходили обратные процессы. К сожалению, расширение доступа к университетскому образованию приводило к снижению его качества. Самые университеты в подавляющем большинстве случаев стали лишь обучающими центрами, отторгнутыми от передовых научных исследований и разработок. Формирование новых университетов в стране носило "компанийский" характер, зачастую определяясь амбициями местных властей. В результате происходила "подмена понятий" и созданные в большом количестве и называемые университетами учебные заведения практически ничем не отличались от обычных педагогических институтов. Естественно, что вплоть до самого последнего времени и речи не могло быть об университетской автономии. В 90-е годы произошла существенная девальвация самого понятия "высшее" или "университетское образование", во многом вследствие огромного количества открывшихся новых частных высших учебных заведений с филиалами чуть ли не в каждом районном городке.

Американские университеты притягивали к себе не только бизнес со своей экономической мощью, но и институты власти. Это отражалось в их структуре, поскольку весьма популярными специальностями, приобретаемыми в университетах, стали программы по управлению бизнесом и государственному управлению. Параллельно в университетской системе США происходило выделение особой группы учреждений - так называемых "исследовательских университетов", ставших ведущими научно-образовательными комплексами и центрами проведения независимых экспертиз. Экономическая роль и социальный

статус таких университетов с течением времени все более повышались. Крупные университеты США и Великобритании, являясь федерально-значимыми научно-образовательными центрами, в большинстве случаев выступают мощнейшим фактором развития регионов путем размещения инвестиций и коммерциализации изобретений через формирующиеся при них технопарковые структуры. Известно, что, например, в Великобритании за 3 года на базе 37 университетов было создано 310 новых фирм (start-up) для продвижения на рынок новых продуктов в сфере высоких технологий. В близком прошлом таким путем родился Google, чуть ранее Cisco, созданная с начальным капиталом 2,5 млн долларов, через год стоила 3 млрд долларов (!). Хорошо известная Силиконовая долина процветает во многом благодаря Стенфордскому - элитному - исследовательскому университету.

Российская наука совсем недавно сделала первый шаг в этом направлении - по Указу Президента созданы два национальных исследовательских университета МИФИ (ядерный) и МИСиС (технологический). Кроме того, недавно ГУ "Высшая школа экономики", "Вышка", получила гордую прибавку к имени - "при Правительстве РФ" и форму автономного учреждения, что узаконило давно существовавшее положение ВШЭ в качестве действительно независимого правительственный коллектива эксперта, поскольку Правительство РФ теперь не отвечает по финансовым обязательствам ВШЭ.

Под элитным университетом традиционно понимается учебное заведение, способное предоставить доступ ко всей совокупности современного знания и всем уровням образования, включая степень доктора наук. Концепция "исследовательского университета" базируется на представлении о тесной интеграции в рамках университета образования и научных исследований, включая использование исследований в практике обучения студентов. К настоящему времени эти две университетские философии практически сомкнулись воедино.

В медицинском образовании исторически не было разрыва в теоретической, практической и научной его составляющих в силу теснейшей связи теории и клинической практики. В XX и особенно в XXI веке медицинская и биологическая наука стремительно углубляются внутрь органов, тканей, клеток, генов, молекул и атомов, что проявляется в нарастании количества парамедицинских и смежных специальностей, контактов с другими областями науки, создании на этой основе высокотехнологичных методов диагностики и лечения. Ярким отражением требований времени явилось создание медико-биологического факультета во 2-м МОЛГМИ им. Н.И. Пирогова (ныне - РГМУ им. Н.И. Пирогова), сыгравшего решающую роль в развитии в нашей стране молекулярной биологии, космической медицины, генетики, генной инженерии и биотехнологии. Основная идеология МБФа, сохранившаяся до настоящего времени - соединение науки и образования в единый процесс, используя созданный мощнейший приборный парк ЦНИЛа, что позволяло выпускать практически готовых специалистов. В настоящее время НИИ, рожденные наиболее успешными выпускниками МБФа РГМУ, поддерживают традицию объединения науки и образования, предоставляя свои базы для выполнения дипломных и аспирантских работ. В этом году введена в строй великолепно оснащенная клиническая и лабораторная база факультета фундаментальной медицины МГУ, чем завершено создание в Университете полного цикла медико-биологических исследований.

Не случайно экономика все более проникает в управление наукой и медициной. Представляется, что "новая экономика" - главная составляющая концепции НИУ, хотя бы потому, что подразумевается постепенный выход этих организаций на самоокупаемость, в первую очередь за счет "инвестиций в интеллект" и реализацию созданной на этой основе "прибавочной стоимости". Понятие "новая экономика" базируется на взглядах экономистов в сфере инноваций, на том, что экономический рост и развитие зависят не только от инвестиций в рабочую силу и капитальные активы,

но также от инвестиций в новые технологии производства и - в более широком смысле - в создание и коммерциализацию новых знаний. Таким образом, вопросы экономического развития в настоящее время связываются, с одной стороны, с инвестициями в НИОКР, с другой стороны, с препятствиями и стимулами для успешной коммерциализации новых знаний. Иными словами, если страна и ее регионы хотят эффективно участвовать в новой экономике, то, и на общенациональном, и на региональных уровнях необходимы политическая воля и реформа институтов, в которых участвуют разные сектора общества. Следует выработать и осуществлять тактику размещения инвестиций в исследования и инфраструктуру, которая бы способствовала обеспечению максимальной общественной прибыли от этих инвестиций посредством "передачи технологий", т.е. перевода новых знаний, находящихся во всеобщем достоянии, вначале, в денежную форму, а затем, в новые коммерчески стабильные продукты и процессы. При этом, обязательно - с участием самих научных - создателей интеллектуальной собственности. Одним из главных вопросов к менеджменту исследовательского университета должен стать такой: "Что вы, ваши преподаватели и студенты делаете такого, что может принести выгоду Университету или быть полезным для учреждения новой прибыльной дочерней компании?". К сожалению, как правило, большинство университетов или государственных академических НИИ, не имеют опыта в новой экономике, коммерциализации интеллектуальной собственности, передаче технологий или создании start-up-компаний. Более того, до сих пор эта деятельность практически запрещена законом.

Мы считаем основными признаками исследовательского университета (ИУ) следующие:

- Способность университета генерировать новые знания, а также обеспечивать их внедрение - коммерциализацию, с реинвестициями полученных средств в новое оборудование, инфраструктуру, не забывая про людей, создавших это

новое знание.

- Превалирование в деятельности ИУ научных исследований и разработок, как фундаментальных, так и прикладных, приносящих доход в обозримом будущем.
- Наличие мощной системы подготовки специалистов с "высокотехнологичной" научной степенью; в том числе и с превышением числа дипломников, аспирантов и докторантов над числом студентов, ориентированных на получение общего высшего образования.
- Ориентация на современные направления науки, высокие технологии и инновационный сектор в экономике, науке и технике, где ощущается наибольший "кадровый голод".
- Широкий набор специальностей и специализаций, включая фундаментальные биологические и другие естественные науки, социальные науки и гуманитарное знание.
- Высокий профессиональный уровень преподавателей, как правило, не оставляющих работу в исследовательских организациях. Наличие возможностей для приглашения ведущих специалистов из различных стран мира на временную работу.
- Формирование вокруг университета особой интеллектуальной и культурной среды.
- Наличие корпоративной этики, базирующейся на высоких академических традициях, общемировых культурных и демократических ценностях, студенческом товариществе.
- Формирование внутри и вокруг университета специфического научно-технического и экономического пространства, часто заполняемого родственными юридическими, консалтинговыми, медицинскими, исследовательскими и другими фирмами, технопарковыми структурами.

Для достижения Российской Национальным медико-фармацевтическим институтом им. Гиппократа" (РНМФИ - название несуществующего вуза для сохранения объективности статьи) статуса Национального исследовательского университета высоких биомедицинских и фармацевти-

ческих технологий можно и нужно использовать имеющиеся инструменты, в первую очередь Федеральные целевые программы. В частности уже сегодня необходимо подать заявку в рамках ФЦП "Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2007-2012 годы" по мероприятию 4.2. "Инвестиции в развитие материально-технической базы высших учебных заведений, осуществляющих исследования и разработки, в том числе в реконструкцию и техническое перевооружение этих организаций" для реконструкции имеющихся лабораторных комплексов, построенных 10-20 или более лет назад, оснащение их современным научным оборудованием. Кроме того, Роснаука поддерживает хорошо обоснованные заявки по мероприятию 5.2. "Развитие сети центров коллективного пользования научным оборудованием" для наполнения современными приборами имеющихся у РНМФИ помещений ассоциированных НИИ, фармацевтических факультетов и лабораторий, медицинских центров и т.д. В рамках реализации ФЦП "Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008-2010 годы" реально оснастить современным оборудованием вновь созданную в РНМФИ, как и во многих вузах, кафедру и научный отдел нанобиотехнологий.

Особые надежды РНМФИ возлагаются на ФЦП "Научные и научно-педагогические кадры инновационной России". Реализация программы создания научно-образовательных центров по наиболее востребованным "критическим" научным направлениям и специальностям, утвержденным Указом Президента, уже сейчас должна быть начата в РНМФИ и родственных НИИ. Имеется возможность готовить и заключать соглашения о создании научно-образовательных центров с биотехнологическими НИИ, с рядом других, важнейших для государства, научно-исследовательских организаций, производственных предприятий. Цитируя Президента, можно пожелать руководству Минобрнауки не распределять средства этой ФЦП "тонким слоем", а концентрировать их, создавая ни по одному

## Образование

научно-образовательному центру на регион или город. Необходимо дать возможность создать несколько НОЦ (до 14-15) тем вузам, где есть многочисленные ведущие научные школы, клинические базы, лабораторные комплексы, наработанные связи с академическими и ведомственными НИИ, т.е. прочная основа для успешного выполнения ФЦП. Кроме того, следует на основе двусторонних соглашений между вузами и пригородными/подмосковными научными центрами подать заявки по мероприятию 3.1. ФЦП "Научные кадры..." на строительство общежитий для дипломников, аспирантов, других сотрудников медико-фармацевтического института, пожелавшего стать национальным исследовательским университетом, которые будут работать в рамках совместных научно-образовательных проектов, исполняя гранты Роснауки. Реализация задуманного позволит обеспечить подразделения вуза и Научного центра высококвалифицированными кадрами, удовлетворить запросы наиболее важных профильных отраслей отечественной науки и производства, улучшить возможности трудоустройства выпускников.

Результатом участия вуза в перечисленных программах должно стать оснащение научно-исследовательской части РНМФИ, сателлитных НИИ и лабораторий, профильных кафедр дружественных региональных вузов современным научным оборудованием, вовлеченный в учебно-научный и инновационный процесс, создающий кроме высококвалифицированных кадров интеллектуальную собственность высокой стоимости. Для коммерциализации созданной интеллектуальной собственности базовым университетом уже создано Некоммерческое партнерство "Научно-образовательный центр высоких биомедицинских технологий", являющееся необходимым легитимным звеном между казначайской организацией и малыми предприятиями (start-up).

С учетом кадрового потенциала Российского Национального медико-фармацевтического института, наличия лабораторно-исследовательских корпусов, фундаментально-научного,

биолого-медицинского и фармацевтического факультетов, тесных связей с родственными НИИ, ориентированными на создание новых лекарств, в том числе субстанций инновационных препаратов; глубокие фундаментальные медико-биологические исследования; наличия развитой технологии клинических исследований современного уровня - РНМФИ мог бы стать основой Российского Национального исследовательского университета высоких биомедицинских и фармацевтических технологий (РНИУ ВБМФТ). Имеющиеся у вуза факультет усовершенствования врачей и факультет повышения квалификации примут на себя организационную часть постдипломной подготовки специалистов высшей "магистерской" квалификации, по тем специальностям, где допустим этот термин. Иначе говоря, вокруг новорожденного РНИУ ВБМФТ сформируется образовательно-научный кластер магистратур, аспирантур, докторантур, других форм подготовки специалистов высшей квалификации из выпускников региональных профильных вузов, имеющих фармацевтические, биотехнологические, химико-технологические, биологические и даже сельскохозяйственные и ветеринарные факультеты. В мире есть узаконенная форма "магистерских университетов", принимающих исследователей по программам "углубленного уровня", в таких областях как, например, биотехнология, молекулярная и клеточная биология, генная инженерия, геномика, протеомика и другие "омики", биофизика, нейробиология, нанотехнологии, а также узкие стыковые специализации, которым еще не придуманы названия. Для выполнения научно-образовательных программ в рамках ФЦП реально использовать приборный и кадровый потенциал крупнейших научных центров Южного Подмосковья - наукограда Пушкино, Оболенска (ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии, современейшее предприятие "Национальные биотехнологии", фармпредприятие "Оболенское"), и даже близлежащего наукограда "Обнинск" (Медицинский радиологический научный центр РАМН, новейшее предприятие, входящее в Ассоциацию Российских фармпроизводителей). Упомянутые

научно-исследовательские организации, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности испытывают жесточайший кадровый голод и с большой степенью вероятности, с радостью примут участие в подготовке собственных кадров.

Объединить всю перечисленную деятельность мы предлагаем в рамках сетевого БиотехноФармпарка, образованного Российским национальным медико-фармацевтическим институтом или другим вузом/вузами, выигравшими конкурс, и рядом ведущих профильных НИИ и фирм-производителей лекарств при государственной поддержке. (Национальные проекты, 2007, №12; Фармацевтическая промышленность, 2008, март-апрель). Главной целью проекта является создание на основе частно-государственного партнерства инфраструктуры для разработки технологий получения и промышленного производства всех видов субстанций лекарственных препаратов и готовых лекарственных форм. Частью инфраструктуры будет полная технологическая цепочка для проведения любых видов доклинических и клинических исследований лекарств на всех стадиях их разработки и производства. Созданная лабораторно-производственная инфраструктура станет основой работы бизнес-инкубатора для создания start-up'ов, развития профильных предприятий малого и среднего бизнеса, практического обучения студентов всех профильных специальностей, а также постдипломного образования международного уровня, создания новых научноемких технологий. Текущая ситуация кризиса благоприятна для реализации проекта, поскольку значительно снизилась стоимость строительных работ, материалов и оборудования, государством выделяются крупные средства на создание новых рабочих мест. Финансовым "сердцем" БиотехноЦентра, да и всего научно-образовательно-производственного кластера целесообразно будет считать сформированный по постановлению Правительства фонд цевового капитала, который, акцептируя государственную, "казенную", долю прибыли - позже будет акционирован, например, по типу "народной компании".

Таким образом, предполагаемая структура Российского Национального исследовательского университета высоких биомедицинских и фармацевтических технологий вместе с Биотехнофармпарком будет включать:

1. Базовый блок теоретических и клинических кафедр.
2. Межфакультетский лабораторно-образовательный центр.
3. Ассоциированные научно-исследовательские институты.
4. Ассоциированные профильные кафедры и факультеты профильных вузов Центральной России.
5. Медицинский центр и клинические базы РНМФИ.
6. Научно-образовательные центры (14-15) в рамках реализации ФЦП "Научные и научно-педагогические кадры инновационной России" с участием ведущих научно-исследовательских и фармацевтических предприятий.
7. Вновь построенное общежитие в одном из научных центров Южного Подмосковья, например, в п. Оболенск.
8. Биотехнофармпарк, проект которого, кроме ректора базового медицинского вуза, поддержан Правительством Московской области, Академиком-секретарем отделения профилактической медицины РАМН, Генеральным директором Ассоциации Российских фармпроизводителей, директором ГНЦПМБ (п. Оболенск) и директором МРНЦ РАМН (г. Обнинск).
- 8.1. Управляющая компания Биотехнофармпарка, сформированная на основе созданного по постановлению Правительства "Фонда целевого капитала".
9. Некоммерческое партнерство "Научно-образовательный центр высоких биомедицинских технологий".
10. Колледж для подготовки специалистов со средним медицинским, фармацевтическим и лабораторным образованием, в т.ч. по запросам МЧС РФ, Роспотребнадзора, ГУИН, ФСБ РФ, МВД РФ, по специально разработанным программам, специальностям и специализациям.
10. Созданные в ближайшие годы филиалы базового вуза за рубежом, в т.ч. для довузовской подготовки на русском языке.
11. Молодежный научно-образовательный центр в форме отделения НП "НОЦ ВБТ".
12. "Сотрудничающий научно-образовательный центр ВОЗ" на основе договора базового медицинского вуза с каким-либо подразделением МИД РФ или Институтом Африки РАН.
13. Лицейские классы средних школ для довузовской подготовки по востребованным специальностям в соответствии с ФЦП "Научные и научно-педагогические кадры инновационной России".

Хочется добавить, что средства на сетевой Биотехнофармпарк имеются - в "Стратегии развития фармотрасли" на подготовку кадров заложено 23,8 млрд руб. Как следует из "Стратегии развития фармацевтической отрасли - 2020", Правительство считает необходимым в ближайшие 10-12 лет не только восстановить в России производство лекарств массового спроса, но и организовать собственное производство инновационных лекарств. Это - основная цель Минпромторга, поскольку с организацией массового выпуска дженериков, ситуация уже начала интенсивно развиваться и должна полностью решиться за ближайшие 2-3 года. В департаменте химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторговли подсчитали и требуемое для модернизируемой фармацевтической промышленности количество специалистов. Цифры весьма впечатляют. В частности определено, что "уже сегодня нужно приступить к подготовке более 4000 химиков-биологов нового типа для проведения доклинической разработки препаратов, 1500 клиницистов и фармакологов для "клиники" и более 2000 технологов, умеющих работать по системе качества GMP на производстве. Кроме того, стратегия развития отечественного фармпроизводства требует более 2000 управленцев и 1500 предпринимателей, умеющих сопровождать инновационные проекты на пути от лаборатории к конвейеру". Решение кадровых проблем фармотрасли оценивается в 24 млрд руб.

Если сложить обе "кадровые" цифры, получится весьма солидная сумма - около 48 млрд рублей. И это, не считая привлеченных средств по мероприятиям ФЦП, упомянутым выше. По самым нескромным подсчетам на организацию и строительство основной инфраструктуры Биотехнофармпарка потребуется не более половины этой суммы. В первые 2-3 года на рынок будут выпущены 2-3 инновационных препарата, имеющиеся "на выходе" в портфеле участников проекта, соответственно, получена прибыль, реинвестируемая в развитие, а также подготовлено значительное количество требуемых кадров. Нельзя снимать со счетов и социальные положительные последствия реализации проекта "Российский Национальный исследовательский университет высоких биомедицинских и фармацевтических технологий - Биотехнофармпарк", поскольку в наукоградах и вокруг них за прошедшие десятилетия сложились не только научные школы, но и династии ученых, научных работников, инженеров по оборудованию высшей квалификации, всех тех, без кого наука не делается. В условиях кризиса не очень эффективно использовать их на строительстве дорог, как некоторые предлагают, вспоминая, наверное, полевые (картофельно-свекольные) работы силами аспирантов и "мэнээсов", под руководством "сэнээсов", завлабов и академиков. Впрочем, класть кирпичи в стены Биотехнофармпарка, уверен, они согласятся, тем более что за прошедшие годы научились делать это профессионально.



# Фармацевтический факультет Львовского национального медицинского университета им. Даниила Галицкого

В средние века львовское фармацевтическое образование было неотъемлемой частью деятельности цехов и братств. Важным этапом в его развитии стало открытие 13 января 1773 года Медицинской коллегии (Collegium medicum). 16 ноября 1784 года был открыт Львовский университет, где на медицинском факультете по 3-годичной программе осуществлялась подготовка провизоров. В 1853 году при философском факультете Университета открылось фармацевтическое отделение, которое в 1930 году было реорганизовано в отделение медицинского факультета. В 1940 году на базе этого отделения создается фармацевтический факультет медицинского института, а с 1996 года - медицинского университета.

История факультета связана с плеядой известных ученых, которые оставили неповторимый след в мировой науке. Среди них Бронислав Радзишевский, Богуслав Бобранский, Мечислав Дунин-Вонсович, Николай Туркевич, Богдан Собчук, Роман Пиняжко, Сергей Баранов, Федор Жогло, Анатолий Мынка и другие. Длительное время факультет возглавляли известные ученые: профессора Якуб Парнас, Тадеуш Вильчинский, Василий Краменко, Валентина Позднякова, Борис Зименковский, Владимир Музиченко, Тимофей Калынюк. В настоящее время в состав фармацевтического факультета входят 11 кафедр: фармацевтической, органической и биоорганической химии, технологии лекарств и биофармации, организации и экономики фармации, фармакогнозии и ботаники, клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации, биофизики, биохимии, общей, бионеорганической и физколоидной химии, токсикологической и аналитической химии, украиноведения, философии и экономики. В структуре факультета находятся также учебно-производственная аптека и ботанический сад.

**Лесык Р. Б.  
Декан факультета,  
доктор фармацевтических  
наук, профессор  
Пиняжко О. Р.  
Зав. кафедрой фармакологии,  
доктор медицинских наук,  
профессор**

Преподавание в университете фармацевтической химии как предмета о добывании, строении и физико-химических свойствах лечебных средств было начато задолго до создания отдельной кафедры. Со времени учреждения университета обучение проводилось профессорами-химиками на кафедре естественной истории, которая входила в состав философского факультета, а первым профессором, который начал преподавание фармацевтической химии (1784-1805 гг.), был Бурхард Шиверек. В австро-польский период кафедрой фармацевтической химии заведовали известные ученые: Ф. Плесс, Л. Пебаль, Е. Линнеман, Б. Радзишевский, который также был ректором университета, З. Вейберг, С. Немчицкий, Б. Бобранский. В советский период более 30-ти лет (1945-1977 гг.) кафедру фармацевтической химии возглавлял проф. Г. Туркевич, автор известного учебника "Фармацевтическая химия", который ввел в медицинскую практику 4 новые лечебные средства (пентабисмол, димексид, трихлоретилен для наркоза и диамифен). С 1977 года кафедрой фармацевтической химии вплоть до объединения в 1997 году с кафедрой органической и биоорганической химии руководила проф. О. Владзимирская. Самостоятельная кафедра органической химии была образована в 1947 году под руководством доц. М. Ущенка. Позднее кафедрой руководили проф. С. Баранов, проф. М. Яворский, проф. Б. Зименковский. В настоящее время кафедру фармацевтической, органической и биоорганической химии возглавляет акад. АНВО Украины, проф. Б. Зименковский. Под руководством акад. Б. Зименковского на объединенной кафедре успешно развивается научная школа по химии биологически активных соединений как потенциальных лечебных средств. Кроме традиционных синтетических подходов освоены инновационные методы проектирования химической

структурь новых лечебных средств, среди которых компьютерное моделирование и рациональные подходы к анализу взаимосвязи "структура - действие". Проф. Б. Зименковский в соавторстве с учеными Национального фармацевтического университета Украины написал фундаментальный трехтомный учебник для провизоров "Органическая химия", который был удостоеный Государственной премии Украины (2000 г.).

Фармакогнозия как самостоятельная учебная дисциплина преподавалась в Львовском университете с 1855 года. В 1897 году курс фармакогнозии был объединен с новообразовавшейся кафедрой фармакологии. В начале 1940 года была образована самостоятельная кафедра фармакогнозии и ботаники, которую возглавлял проф. Т. Вильчинский. Позднее кафедрой руководили доц. И. Карпуш, проф. Л. Готовая-Роговсяка, доц. И. Борняк, а с 1999 года ее возглавляет доц. Р. Дармограй. В первые годы существования кафедры сотрудниками собрана редчайшая коллекция образцов лекарственного растительного сырья тропического, субтропического происхождения и климатических зон умеренного климата; заложен рассадник лекарственных растений, которому предоставлен статус ботанического сада. В данное время ботанический сад занимает площадь 1,5 га, на которой растет больше 800 видов растений открытой и закрытой почвы практически из всех уголков земного шара. Уникальной является коллекция лекарственных растений научной и народной медицины (более 200 видов), которая структурирована по химической природе их биологически активных веществ. Опыт функционирования ботанического сада, богатство и уникальность видового состава растений, позволяют изучать способы размножения, особенности развития и вегетации лекарственных растений в условиях Прикарпатья и

Подолья, обеспечивают сохранение и приумножение генофонда ценных растений, среди которых немало редчайших и экзотических. Коллектив кафедры проводит ресурсоведческие и фитохимические исследования лекарственных растений западных областей Украины.

С целью подготовки студентов в области практической фармации в 1932 году была основана кафедра технологии лекарства. Первым заведующим кафедры стал магистр фармации А. Кшижановский. Позже кафедру возглавляли доц. И. Гнидец, доц. Ю. Карпенко, проф. В. Позднякова, проф. Ф. Жогло. В настоящее время коллектив кафедры технологии лекарства и биофармации работает под руководством проф. Т. Калынюка. Научно-исследовательская работа посвящена усовершенствованию технологии и методов исследования лекарственных форм нового состава, оптимизации многофакторных процессов фармацевтической технологии.

Организация и экономика фармации включена в учебные планы подготовки специалистов в 1948 году. С 1964 года изучение этой дисциплины осуществлялось на одноименной кафедре, основанной доц. С. Воскобойник. С приходом на кафедру проф. Р. Пиняжка расширяется учебно-методическая и научная деятельность коллектива. Сфера научных интересов охватывает вопросы экономико-математического анализа деятельности аптечных заведений, создание сети автоматизированных рабочих мест, перспективы функционирования аптек в новых экономических условиях. Под редакцией проф. Р. Пиняжка в 1986 году вышел в свет учебник "Основы и методы управления в фармации", в котором уже в то время рассматривались основные положения менеджмента и маркетинга. В 1984 году кафедру возглавил проф. О. Гром, под руководством которого разрабатываются новые направления улучшения лекарственного обеспечения.

В июле 1940 года организована кафедра судебной химии, к которой со временем присоединился курс аналитической химии (1953 г.). В 1965 году кафедра получила нынешнее название - токсикологической и аналитической химии. Создателем кафедры был доктор химии и минералогии М. Вестфалевич. Позже кафедрой руководили доц. А. Генгринович, проф. В. Крамаренко, проф. В. Попова.

Научные и образовательные традиции кафедры связаны с именем профессора Василия Крамаренка, автора известного учебника "Токсикологическая химия" и основателя нового научного направления - исследование алкалоидов и других токсикологически важных веществ в биологическом материале. С 1998 года кафедру возглавляет доцент Ирина Галькевич, под руководством которой проводятся химико-токсикологические исследования лечебных средств и пестицидов. В феврале 2001 года Государственная аккредитационная комиссия Украины предоставила лицензию Львовскому медицинскому университету на осуществление образовательной деятельности по специальности "Клиническая фармация", которая в Концепции развития здравоохранения населения Украины на ближайшие 10 лет названа одной из приоритетных.

С целью оптимизации подготовки специалистов, в первую очередь по специальности "Клиническая фармация" 1 февраля 2004 года на базе многопрофильной больницы скорой помощи создана кафедра клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации (зав. кафедры проф. А. Зименковский). На кафедре преподаются две профессионально ориентированные дисциплины для студентов 4 и 5 курсов фармацевтического факультета по специальности "Фармация" (фармакотерапия, фармакокинетика и клиническая фармация) и 9 профессионально ориентированных дисциплин для студентов 5-х курсов по специальности "Клиническая фармация" (основы медицинской стандартизации, основы организации здравоохранения и страховой медицины, основы клинических знаний, фармакотерапия, клиническая фармакология, фармакоэкономика, фармацевтическая оптика, клиническое изучение лечебных средств, информационные технологии в фармации), что имеет положительное значение для целостного восприятия программного материала и содействует интеграции полученных знаний и приобретенных навыков в многопрофильном стационаре.

Одной из самых старых на факультете является кафедра биохимии, которую возглавляет проф. О. Скляров. Кафедра основана в 1894 году проф. С. Бондзинским. Позже кафедрой руководили В. Морачевский, Я. Парнас, Б. Собчук, М.

Шлемкевич и М. Тимочко. Впервые в мире на кафедре в биохимических исследованиях были использованы радиоактивные изотопы фосфора. На основании полученных результатов проф. Я. Парнас установил схему взаимосвязи процессов гликолиза и брожения, которая была принята V Международным физиологическим конгрессом. В 1997 году проф. М. Тимочко зарегистрировал приоритетное открытие "Механизм жизнеобеспечения высокорезистентных к гипоксии индивидов в экстремальных условиях". Теперь научно-исследовательская работа кафедры посвящена изучению современных подходов к химиотерапии рака с учетом системного воздействия опухоли и токсичного действия цитостатиков. С 2000 года на кафедре проводится работа по клинико-экспериментальному обоснованию мониторинга диагностики и лечения заболеваний органов травной системы и гепатопатий.

Одной из самых больших на факультете является кафедра общей, бионеорганической и физколоидной химии, которую возглавляет доц. В. Огурцов. Кафедра создана на базе кафедр общей и неорганической химии и физколоидной химии. Кафедрой общей и неорганической химии руководили проф. О. Юрженко и доц. В. Гусяков, кафедрой физколоидной химии - проф. С. Мискиджьян и доц. С. Кирилюк. Под руководством проф. О. Юрженко на кафедре изучались механизмы реакции полимеризации, свойства латекса и каучукового полимера. Позже, когда кафедру возглавил доц. В. Гусяков, сотрудники кафедры изучали возможности переведения малорастворимых лекарственных веществ в водную фазу. Кафедра физколоидной химии под руководством С. Мискиджяна и доц. С. Кирилюка осуществляла научные исследования в сфере изучения механизмов реакций коррозии металлов, получение ингибиторов кислотной коррозии и свойств электролитов. Под руководством проф. А. Мынки научная тематика кафедры основывалась на использовании физико-химических методов исследования, в частности ИК-спектроскопии, полярографии, хроматографии и фотометрии для анализа лечебных средств. Кроме того, проводился синтез новых биологически активных веществ. Некоторые из них прошли до-клинические и клинические исследования и рекомендованы как лечебные средства, в частности "Глюталит".

## Образование

Кафедра физики создана в 1939 году. Первым руководителем кафедры был проф. А. Ластовецкий. Затем кафедру возглавляли доценты В. Журавлев, В. Кулицкий, В. Курт-Умеров. С 1986 года кафедрой, теперь это кафедра биофизики, руководит доц. Е. Личковский. Научная работа кафедры проводится в области материаловедения, магнитного напряжения электропроводных тел, распознавания и моделирования сложных образов в автоматизированных системах управления, математической обработки медико-биологической информации и результатов исследований в фармации.

В состав факультета входят также кафедры украиноведения (зав. кафедры доц. А. Снегур), философии и экономики (зав. кафедры доц. И. Держко). Научно-педагогическая деятельность кафедр посвящена философским проблемам фармации и медицины, роли мировоззренческого сознания как интегрируемой основы национальной духовной культуры, повышению эффективности учебного процесса.

В структуре факультета, кроме кафедр, находится открытая в 1991 году учебно-производственная аптека, которой руководит М. Фетько. В аптеке осуществляется обучение студентов и интернов по специальности организация и экономика фармации, фармацевтической химии и технологии лекарства. Приобретенный опыт подтверждает, что такая форма объединения учебного и производственного процессов является перспективной и необходимой формой подготовки высококвалифицированных провизоров.

О высоком уровне преподавания, организационно- и учебно-методической работы на кафедрах факультета свидетельствует тот факт, что шесть из них согласно приказу МОЗ Украины являются опорными. Подготовку специалистов для фармацевтической отрасли в Львовском университете обеспечивают 32 доктора и 191 кандидат наук. По двум основным научным специальностям фармацевтических наук - "Технология лекарств и организация фармацевтического дела" и "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" - на факультете существует аспирантура, а по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" - и докторантura. На протяжении длительного периода времени функционирует

специализированный Ученый совет с правом рассмотрения диссертаций на получение научной степени доктора и кандидата фармацевтических наук.

В настоящее время на факультете получают образование почти 600 студентов, среди которых есть и иностранцы. С 1998 года функционирует англоязычное отделение. Подготовка специалистов на фармацевтическом факультете осуществляется по двум специальностям - "Фармация" и "Клиническая фармация". После завершения 5-летнего обучения по специальности "Фармация" выпускники получают квалификацию провизора. Обязательной является постдипломная подготовка в виде одногодичной интернатуры, после которой можно работать на разных должностях в аптеках, инспекциях и лабораториях по контролю качества лечебных средств, магазинах медицинской техники, в оптовых фармацевтических компаниях, химико-фармацевтических предприятиях, в природоохранных, клинико-лабораторных, судебно-химических и судебно-медицинских учреждениях. Много выпускников факультета работают в частных фармацевтических структурах, развивают собственный фармацевтический бизнес. Обучение по специальности "Клиническая фармация" длится 5 лет, после чего выпускники получают квалификацию "Клинический провизор". Клинический провизор - это специалист, который хорошо знает клинические симптомы заболеваний, основные методы клинического, лабораторного и инструментального обследования больных, принципы лекарственной терапии, владеет системными знаниями из клинической фармакологии, совместимости лекарственных препаратов при проведении комплексной лечебной терапии, методами оценки клинической эффективности лечебных средств, методологией прогнозирования, предупреждения и коррекции побочного действия фармакотерапии. Предусмотрена возможность трудоустройства клинических провизоров в лечебно-профилактические и аптечные заведения, научно-исследовательские учреждения, фармацевтические фирмы и т.п.

Основой развития, благополучия каждого государства является его научный потенциал. Воспитать своих научных работников, квалифицированных специалистов - нелегкий труд и начинать его необходимо со студенческой скамьи.

Студенческое научное общество факультета объединяет свыше 150 студентов. Одним из итогов научно-исследовательской работы студентов является защита дипломных (для отечественных студентов) и магистерских (для иностранных студентов) работ на государственных выпускных экзаменах. После длительного 16-ти летнего перерыва в Львовском университете воскрешены традиции научных конференций фармацевтического факультета. Так, в феврале 2008 года на XXVI Научной студенческой конференции фармацевтического факультета было заслушано и обсуждено 79 докладов, при этом в форуме "Первые шаги в науку" с докладами о своем видении современных исследований в области фармации выступили 17 первокурсников. Фармацевтический факультет имеет многолетний опыт проведения Всеукраинских олимпиад по профильным фармацевтическим дисциплинам. Следует сказать, что студенты Университета всегда в числе призеров олимпиад.

Создание единого европейского пространства образовательных услуг согласно Болонской декларации актуализировало проблему интенсификации научного международного сотрудничества с целью интеграции фармацевтического образования и науки в европейское пространство. Кроме того, международное сотрудничество является весомым фактором повышения качества предоставления образовательных услуг, роста уровня научных исследований. Фармацевтический факультет Львовского университета принимает активное участие в работе Консорциума восточно-европейских вузов под эгидой Cedars-sinai Medical Center (г. Лос-Анжелес, США), который объединяет медицинские университеты Венгрии, Румынии, Хорватии, Словакии. Кроме того, нашими партнерами является Университет Южной Дании (Оденсеоднесь), Познаньский медицинский университет им. Кароля Марцинковского, Люблянский медицинский университет им. проф. Ф. Скубишевского (Польша), Медицинский университет г. Лодзь (Польша). На фармацевтическом факультете нашего университета подписаны двусторонние соглашения, реализуется сотрудничество кафедры фармацевтической, органической и биоорганической химии с рядом научно-исследовательских учреждений системы Национального института здоровья США - Национальным институтом рака,

Национальным институтом аллергических и инфекционных болезней, Национальным институтом неврологических нарушений. Кафедра клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации принимает участие в 3 международных программах: проект ЕС Tasis "Поддержка развития системы медицинских стандартов в Украине", международном проекте "Вместе к здоровью" (США-Украина) и украино-бельгийской программе ВОСТ/VCM "Модель региональной политики охраны Здоровья". Кафедра биохимии факультета с 2000 года является соорганизатором традиционных Львовско-Люблиńskих конференций по вопросам клинической и экспериментальной биохимии. Все это в комплексе оптимизирует процесс научных исследований, делает исследования динамическими и конкурентоспособными, открывает путь к престижным научным изданиям и солидным международным проектам.

Для развития образовательного и научного международного сотрудничества факультет имеет определенный опыт в привлечении грантовой поддержки. В частности, стипендии Польской комиссии в делах ЮНЕСКО, гранты Вышеградского фонда и Фонда поддержки науки им. Ю. Мяновского, гранты Cedars-sinai Medical Center. В 2007 году кафедра фармацевтической, органической и биоорганической химии факультета получила финансирование МОН Украины для двух международных научных проектов: украинско-индийского "Рациональный дизайн некоторых ингибиторов ЦОГ-2 с потенциальным применением как противораковых средств" и украинско-румынского "Поиск новых "лекарственно похожих" молекул как прототипов инновационных лечебных средств среди 4-х тиазолидонов и родственных гетероциклических систем" (суммарно 100 тыс. грн.).

Наиболее эффективно развивается сотрудничество факультета с Познаньским медицинским университетом им. Кароля Марцинковского. С 2004 года реализуются обмены студенческими группами для прохождения учебно-производственных практик, начато выполнение дипломных и магистерских работ под совместным руководством. В рамках сотрудничества между фармацевтическими факультетами университетов в 2006 году состоялся Международный фармацевтический коллоквиум

"Colloquium Pharmaceuticum", на котором обсуждались основные направления сотрудничества для оптимизации совместных образовательных и научных проектов. Эта конференция имеет все предпосылки стать традиционной. Кафедры фармацевтического факультета приступили к выполнению 6 плановых научно-исследовательских работ, среди которых 3 комплексные:

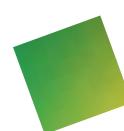
1. "Синтез новых физиологически активных веществ, производных неконденсированных, конденсированных и макрогетероциклических азолов и родственных тетрациклических систем, изучение их физико-химических свойств и биологической активности, исследование разных видов растений западного региона с целью получения новых лечебных средств, разработка технологии лекарственных форм новых составов и обработка современных методик афармацевтичного и химико-токсикологического анализа" (кафедра фармацевтической, органической и биоорганической химии, кафедра фармакогнозии и ботаники, кафедра технологии лекарства и биофармации, кафедра токсикологической и аналитической химии, кафедра общей, бионеорганической, физколоидной химии).
2. "Организационно-правовое и фармакоэкономическое обоснование путей улучшения обеспечения лекарственными средствами населения Украины" (кафедра ОЕФ).
3. "Роль и место клинического провизора в улучшении качества предоставления медицинской помощи населению" (кафедра клинической фармации, фармакотерапии и медицинской стандартизации).
4. "Эпидемиология, диагностика, факторы риска и патогенетическое обоснование лечения функциональных и органических заболеваний органов пищеварения у людей и на экспериментальных моделях" (кафедра биохимии).
5. "Философские, экономические и социокультурные аспекты глобалистики и антиглобалистики в современном мире" (кафедра философии и экономики).
6. "Моделирование физико-химических процессов в биологических и технических системах" (кафедра биофизики).

По результатам выполнения НДР издаются монографии, учебники, учебные пособия, методические рекомендации, научные статьи, информационные письма. Результаты научно-исследовательской работы неоднократно представлялись на научных конференциях национального и международного уровня. Обязательным звеном работы профессорско-преподавательского состава факультета являются вопросы гуманитарного просвещения и воспитательной работы.

В 2008 году профессорско-преподавательский состав и студенты факультета приобщились к всеукраинскому проекту, посвященному оказанию почетей памяти выдающихся деятелей фармацевтической науки и практики Украины. В частности, была проведена научно-практическая конференция к 80-летию со дня рождения проф. Р. Пиняжка. В 2007 году увидел мир научно-исторический справочник "Дети твои, Alma Mater" (составители Б.С. Зименковский, Т.Г. Калинюк, С.И. Терещук, Т.О. Терещук, И.Л. Чухрай), в котором рассмотрены этапы развития львовского фармацевтического образования и представлены списки всех выпускников за более чем 150-летнюю историю фармацевтического факультета. Такие проекты содействуют формированию у студентов патриотизма как к своей будущей профессии, так и к нашей Alma Mater.

Как элемент пропагандирования активной жизненной позиции студентов в 2007 году на Ученом совете фармацевтического факультета утверждено положение о ежегодном присвоении почетного титула "Studentum major - Студент года" по результатам опроса преподавателей. Аналогичная номинация "Amicus studentorum - Преподаватель друг студентов" присуждается преподавателю на основе опроса студентов.

За все годы на факультете подготовлено почти 12 тыс. специалистов специальностей "Фармация" и "Клиническая фармация". Фармацевтический факультет Львовского национального медицинского университета им. Данила Галицкого является одним из ведущих в Украине.





**10 лет на благо  
Вашего здоровья!**

[www.sotex.ru](http://www.sotex.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.

The main subjects of the February publication are: First Russian Pharmaceutical Olympics and economical condition of Russian Pharmaceutical manufacturers in crisis period and domestically produced medical products problems solution.

N. Yurgel, head of Federal service on surveillance in healthcare and social development of Russian Federation (Roszdravnadzor) held a social consultation with citizens in the field of pharmaceutics.

Association of Russian Pharmaceutical manufacturers in collaboration with Association of Medical and Pharmaceutical Universities carried out the First Russian Pharmaceutical Olympics, where one could found a fit of every participants temper, real Olympic tense struggle and enthralling sight!

Between the main subjects of the publication were also:

- The effect medical and pharmaceutical staff training in Russia ;
- Pharmaceutical methodology of medical products elaboration;
- Modern organic molecular composition and its scientific and technical documentation;

Russian National research university of biomedical and pharmaceutical: high tech innovation infrastructure forming;

**Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)** also took part in the First Russian congress of "Healthy life-style as a straight public and competitive business development condition.

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 inconvenient 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, and maintains public purchases system transformation into the new competitive contract basis.

Members of **Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM)** took part in "Winter Tennis Health Cup 2009", which was held by the Federal service on surveillance in healthcare and social development of Russian Federation (Roszdravnadzor). Russian pharmaceutical manufacturing officials were between the main honorary players and guests. "Akrihin" became a general sponsor of the Health Tennis Cup.

The association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers also took part in different conferences, seminars and symposiums. News from company-members were discussed:

- "Valenta" became the winning employer in 2008.
- "Veropharm" achieved a success in medical products sales.

- "Sotex" extended a sales line number of cardiology medications.
- "Petrovax" introduced new standards in vaccinal prevention.

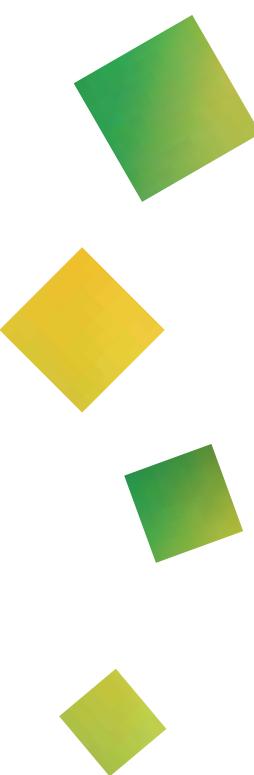
We kindly refer internet users to visit our internet resource: [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru)

## Contact us:

Tel.: +7 (495) 231-42-53, Fax: +7 (495)

231-42-54, e-mail: [arfp@arfp.ru](mailto: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 \_\_\_\_\_



		<b>Форма № ПД-4</b>	
<b>Извещение</b>	<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>		
	(наименование получателя платежа) 7724539985	4070281050000000567	
<b>Кассир</b>	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва	(номер счета получателя платежа) 3010181010000000146	БИК      044579146
	(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 ____ г.		
<b>Кассир</b>	(наименование платежа) 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. <b>Подпись плательщика</b>		
<b>Квитанция</b>	<b>ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)</b>		
	(наименование получателя платежа) 7724539985	4070281050000000567	
<b>Кассир</b>	(ИНН получателя платежа) в КБ СССБ (ООО) г. Москва	(номер счета получателя платежа) 3010181010000000146	БИК      044579146
	(наименование банка получателя платежа) Номер кор./сч. банка получателя платежа Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 200 ____ г.		
<b>Квитанция</b>	(наименование платежа) 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. <b>Подпись плательщика</b>		

