

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема

Развитие программы импортозамещения
в Красноярском крае *В.Г. Добрецов* 4

Открытое письмо министра здравоохранения
Красноярского края В.Н. Янина
к фармацевтическим работникам аптечных
организаций Красноярского края 5

Новости 6

Рынок и конъюнктура

Самые доходные акции фармацевтических
компаний 14

Лидеры гонки продаж лекарственных
средств. Прогноз на 2015 г. 18

"ФАРМТЕХ 2011" - будут новые встречи
и новые возможности 20

Лизинг в России: состояние и перспективы
развития 21

Фармсодружество

Очередной шаг в развитии национальной
системы фармаконадзора
Республики Беларусь 24

Фальшивотаблетчику - бой.
ВОЗ консолидирует международные
усилия стран на борьбу
с фальсификатом/контрафактом в Европе 26

Новости фармсодружества 32

Вопросы качества

INFOTENNA - больше, чем соответствие
стандартам 34

Стратегия - 2020. Фарминжиниринг.
Проектирование, строительство и оснащение
фармацевтических производств.
Группа компаний «ФарМедика» 36

Письмо в редакцию журнала
"Фармацевтическая Промышленность" -
отклик на статью профессора В.Л. Дорофеева
"Современные стандарты качества
лекарственных средств" 38

Summary из информационно-аналитического
бюллетеня №1 АОКИ 42

Новости АРФП 46

Новости компаний-членов АРФП

Акрихин 50

Петровакс 53

Сотекс 55

Р-фарм 58

Полисан 59

Ново-Нордиск 62

Новости отрасли

Деловой завтрак "Медицинская техника и
изделия медицинского назначения:
новеллы регулирования" 64

Открытие завода SCHOTT в Нижнем
Новгороде 65

Наука и практика

Факторы, влияющие на оценку здоровья
населением 68

Бремя сахарного диабета
в Российской Федерации:
состояние проблемы. *А.В. Быков* 70

Международное сотрудничество

Фармацевтическая отрасль - российско-
европейская перспектива. *С.А. Афонцев* 72

Структура мировых расходов
на лекарственные средства 73

Традиционные растительные препараты
под прицелом: новые правила
маркетинга в ЕС 78

Новости AESGP 82

Образование

Конкурсные задания ВСФО-2011 86

Кроссворд 93

Summary 94

Подписка 95

5-я Биотехнологическая выставка-ярмарка

"РосБиоТех-2011"

www.rosbiotech.com

Уважаемые дамы и господа!

В период с 31 октября по 2 ноября 2011 года в Москве в ЦВК "Экспоцентр" (пав. 8, зал 4) состоится 5-я Биотехнологическая выставка-ярмарка "РосБиоТех-2011".

Цель Выставки - установление научного, инновационного и делового партнерства, направленного на коммерциализацию технологий, организацию инновационных промышленных производств и продвижение на рынок конкурентоспособной биотехнологической продукции нового поколения; выявление лучших инновационных проектов в области биотехнологии, поиск инвесторов.

На выставке будут продемонстрированы: биотехнологии для промышленности, сельского хозяйства, медицины, ветеринарии, фармацевтической, химической, пищевой и легкой промышленности, экологии, энергетике; нанобиотехнологии; биоинформатике; биобезопасности; биотехнологии для спорта и здоровья; технологии и оборудование для биотехнологических производств и лабораторных исследований; для подготовки кадров для биотехнологии; по стандартизации, сертификации и лицензированию биотехнологической продукции.

В выставке примут участие ведущие зарубежные и российские компании, представляющие приборы, технологии, оборудование и продукцию по важнейшим направлениям биотехнологии.

В рамках Деловой программы Выставки пройдут международные научно-технические конференции, тематические секции, круглые столы, семинары; состоятся презентации инновационных проектов и обсуждение возможностей их коммерциализации с представителями венчурных фондов.

По итогам конкурсной программы организации-участники выставки будут награждены большими золотыми, малыми золотыми и серебряными медалями Оргкомитета выставки, специальными наградами и медалями Международного фонда биотехнологий им. академика И.Н. Блохиной.

В работе выставки и ее деловой программе примут участие представители государственной власти, науки, образования, бизнеса, разработчики, производители и потребители биотехнологических разработок и продукции агропромышленные холдинги, пищевые, фармацевтические концерны, добывающие и нефтеперерабатывающие компании и др.

Приглашаем Вас, Ваше предприятие и Ваших партнеров принять участие в выставке и мероприятиях Деловой программы.

Контактные координаты: тел./факс: +7-495-961-20-12, 8 916 842 42 67,
E-mail: extech@inbox.ru, Internet: www.rosbiotech.com, www.salonexpo.ru



ОСЕННЯЯ СЕССИЯ ЛИДЕРОВ ФАРМ-БИЗНЕСА

Autumn session of pharm-leaders

ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ?

What's going on
in pharmaceutical
market?



**Скидки
при ранней
регистрации и
для представителей
регионов!**



26–27 сентября 2011 г., «Свиссотель Красные Холмы», Россия

ГЛАВНОЕ:

- **300+ участников**, весь цвет международного и российского фармбизнеса
- **Стратегические планы** лидеров рынка
- **Персональные фокус-сессии** с признанными гуру фармбизнеса
- Оживленные дискуссии с участием **первых лиц отрасли**
- **Поддержка** ведущих фармацевтических ассоциаций
- **Внимание** профессиональной и бизнес прессы: более 60 зарегистрированных журналистов!
- Инвестиционный **бизнес-завтрак**
- Параллельные тематические заседания: **каждый найдет свою тему!**
- Кроме того, возможность непринужденного кулуарного общения с коллегами и конкурентами во время **вечернего приема**: вход по пригласительным билетам!

В ПРОГРАММЕ:

- Основные тренды на российском рынке. Итоги первого полугодия
- Регулирование российского рынка – что нового?
- Стратегии управления бизнесом и пути реализации планов развития
- Фокус на фармацевтическом рынке стран СНГ
- Управление маркетингом: выбор стратегических приоритетов
- Инвестиционный климат для фармацевтического бизнеса. Экспортный потенциал
- Специальная панель: взаимодействие производителей, дистрибуции и аптечной розницы
- Инновационность российской фармы: миф или реальность?

АУДИТОРИЯ:

- **Представители власти**
- **Первые лица российских и международных фармацевтических производителей, компаний дистрибуторов, аптечных сетей**
- **Представители общественных организаций и СМИ**

➤ Зарегистрируйтесь по телефону: +7 (495) 995 8004, на сайте www.what.pharma-conf.ru или по e-mail: da@infor-media.ru

Организатор:



При поддержке:



Генеральный
информационный
партнер:

*Фармацевтический
ВЕСТНИК*

Информационные партнеры:



Развитие программы импортозамещения в Красноярском крае



Развитие отечественной промышленности напрямую зависит от эффективного участия производителей в государственных закупках, позволяющее обеспечить предприятия необходимыми производственными мощностями и гарантированными заказами, создать положительную репутацию на фармацевтическом рынке.

Вместе с тем, требования Федерального закона РФ от 21 июля 2005г. №94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд" не содержат условия, отдающие предпочтения товарам российского производства, а имеют единые нормы для всех участников рынка, направленные на развитие конкуренции в не зависимости от формы собственности и страны происхождения.

В связи с этим, необходимо создавать иные механизмы развития отечественного фармпрома в соответствии с действующим законодательством. Одним из таких механизмов является система централизованных закупок лекарственных средств, которая успешно существует в Красноярском крае с 2004 года. Схематично система централизованных закупок представлена в таблице 1.

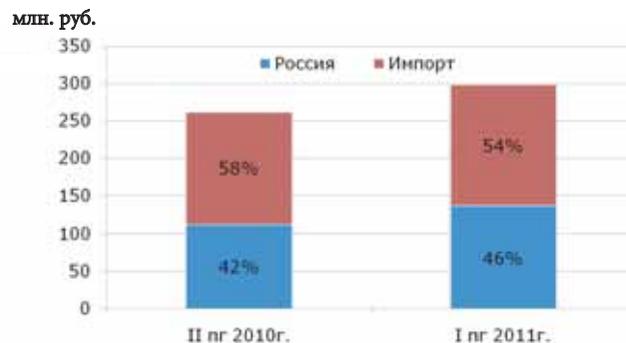
Процесс централизованных закупок в Красноярском крае разделен на стадии управления формированием, размещением и исполнением государственного заказа и является подобием создаваемой в настоящее время федеральной контрактной системы.

На стадии управления формированием заказа закладываются решения по основным условиям эффективного обеспечения лекарственными средствами, формируются и анализируются заявки на основании микро-экономических стандартов.

Стадия управления размещением заказа включает формирование документации об аукционе и осуществляет размещение государственного заказа. Требованиями к товару является только действующее вещество и форма выпуска лекарственных средств.

Добрецов Вячеслав Григорьевич
Начальник отдела организации закупок медикаментов и медицинского оборудования агентства государственного заказа Красноярского края
Кандидат экономических наук

Таблица 2.

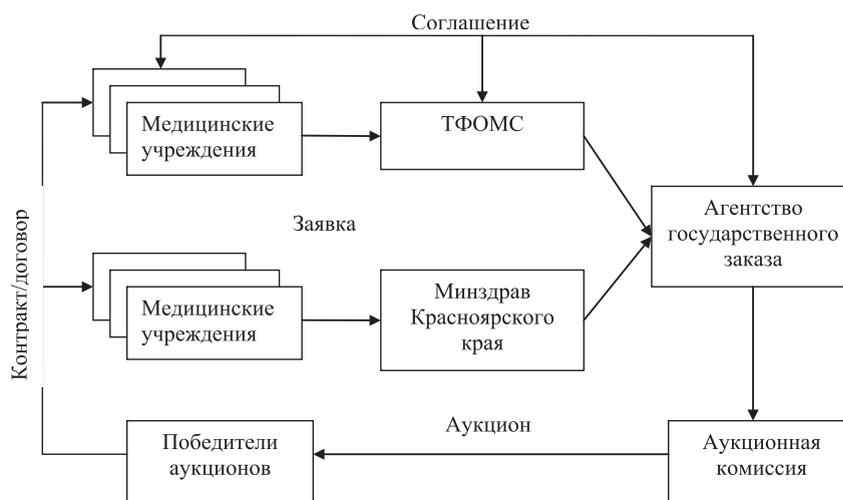


Формирование объединенного заказа от всех учреждений края дает возможность российским фармпроизводителям участвовать в торгах и предлагать наилучшие условия исполнения контракта.

В результате в Красноярском крае доля российских производителей в государственных закупках лекарственных средств по итогам торгов I кв. 2011г. составила 46% и по сравнению с II кв. 2010г. увеличилась на 4%. Таблица 2.

Таким образом, в условиях жестко конкурентного рынка централизован-

Таблица 1. Система централизованных закупок лекарственных средств в Красноярском крае



Актуальная тема

ные закупки лекарственных средств являются залогом успешного развития отечественного фармпрома.

Кроме этого, важной составляющей в реализации программы импортозамещения является проведение активной пропаганды отечественных фармацевтических предприятий и их продукции.

В связи с этим в Красноярском крае организован Сибирский медико-фармацевтический Форум, который в сентябре 2011 года будет проходить уже второй год. Форум в очередной раз планирует привлечь ведущих органи-

заторов здравоохранения, ученых в области фармобращения, руководителей профильных ведомств, практикующих врачей, представителей производителей, общественных, профессиональных обществ и ассоциаций Сибирского федерального округа.

Приоритетным направлением программы предстоящего Форума является управление лекарственным обеспечением организаций здравоохранения, реализация программы импортозамещения, вопросы размещения государственного заказа, фармакоэкономики, фармаконадзора, рационального использования лекарственных средств.

Участие в Форуме позволит ознакомиться с новыми достижениями и проектами ведущих российских фармацевтических производителей, обменяться опытом работы с отечественными и зарубежными коллегами, обсудить различные вопросы деятельности медицинских организаций.

Таким образом, развитие программы импортозамещения в Красноярском крае является результатом организационных и информационных мероприятий направленных на обеспечение граждан качественными лекарственными средствами российского производства.

Открытое письмо министра здравоохранения Красноярского края В.Н. Янина к фармацевтическим работникам аптечных организаций Красноярского края

Уважаемые коллеги!

Выражаю Вам свою благодарность за поддержку инициативы министерства здравоохранения Красноярского края об ограничении безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, содержащих кодеин.

В Красноярском крае остро стоит проблема наркомании среди подрастающего поколения. Уровень наркопреступности в крае превышает среднероссийский показатель в 1,9 раза. В настоящее время под наблюдением врачей наркологов находится 12212 человек, употребляющих наркотики. Наиболее высокая первичная заболеваемость наркоманией отмечается в крупных промышленных городах Красноярского края.

В связи с тем, что Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков в результате проводимых мероприятий изымает из оборота героин и другие наркотики, у молодежи возникает перемещение спроса на лекарственные препараты, на основе которых можно приготовить наркотики кустарным способом и которые легкодоступны в приобретении.

Выбирая профессию фармацевта, человек отдает себе отчет в том, что он будет работать во имя сохранения и укрепления здоровья населения, и ему несвойственно осуществлять реализацию лекарственных препаратов, которые могут принести вред здоровью.

Отмечая высокое чувство ответственности у работников аптек, я надеюсь, что вместе с Вами мы внесем посильный вклад в дело сохранения здоровья подрастающего поколения.

Благодарю Вас за высказанную гражданскую позицию и желаю плодотворной совместной работы.

Источник: kraszdraz.ru

GlaxoSmithKline заплатит более 40 млн долл. США за нарушение стандартов GMP

Британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline и ее пуэрториканское подразделение SB Pharmco Puerto Rico согласились выплатить около 40,1 млн долл. США 37 американским штатам и округу Колумбия в рамках урегулирования исков о нарушении стандартов GMP на предприятии в г. Цидра (Пуэрто-Рико).

Компании, так и не признавшие свою вину, в октябре 2007 г. уже заплатили 750 млн долл. США в целях урегулирования федерального иска о нарушениях на этом предприятии.

По словам судьи из штата Иллинойс Лизы Мадиган, в 2001-2004 гг. на заводе были произведены с нарушениями стандартов GMP партии препаратов Kytril, Avandamet, Paxil CR и Vactroban. Однако, отметила она, с тех пор эти лекарственные средства были изъяты из продажи или срок их действия истек, а само предприятие было продано.

Как заявили в GSK, компания предпочла урегулировать проблему, чтобы избежать долгих судебных разбирательств.

Источник: firstwordplus.com

FDA и ЕМА договорились об обмене информацией в области биоаналогов

Американское FDA и Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) объявили о достижении соглашения об обмене информацией в области непатентованных аналогов лекарственных препаратов биологического происхождения. Кроме того, ведомства договорились о проведении совместных встреч для обсуждения различных вопросов. Подобное сотрудничество необходимо, поскольку и в Европе и в США ведомства работают над выработкой рекомендаций по одобрению биоаналогов.

Объем сотрудничества между FDA и ЕМА значительно увеличился с 2003 г., когда между ведомствами были подписаны первые соглашения о конфиденциальности информации.

Среди других тем для сотрудничества, представляющих взаимный интерес, препараты для лечения онкозаболеваний, орфанные лекарственные средства, препараты для применения в педиатрии и препараты крови.

Источник: firstwordplus.com

Верховный суд США защитил генерические фармкомпании

23 июня 2011 г. Верховный суд США постановил, что против компаний, производящих генерические версии оригинальных препаратов, не может быть выдвинут иск о предоставлении неполной информации на упаковке продукции. Прислушавшись к аргументации, предоставленной компаниями "Teva Pharmaceutical Industries Ltd.", "Mylan Pharmaceuticals Inc." и "Actavis Group", Верховный суд отменил постановление апелляционного суда.

Ранее против компаний, производящих генерики, было выдвинуто 2 иска. Истцы утверждали, что после применения препарата Reglan® (метаклопрамид, "Schwarz Pharma") у них развивались неврологические расстройства. Обвинение заключалось в том, что компании не указали на упаковке препарата в списке побочных эффектов возможность развития подобных нарушений. В свою очередь ответчики попросили на федеральном уровне запретить подачу таких исков, аргументируя это тем, что согласно закону инструкция к генерическому препарату должна полностью соответствовать инструкции его оригинальной версии.

Верховный суд подтвердил, что производители генерических версий оригинальных препаратов не могли внести изменения в инструкцию лекарственного средства, поскольку в таком случае нарушили бы федеральный закон.

По материалам www.online.wsj.com

В Ростовской области появится новый завод по производству жидких лекарственных форм

Ростовская компания ООО "Акафарм" в Краснокумском селе Мясикинского района построит производственный комплекс по выпуску жидких лекарственных форм: инфузионных растворов, специализированных препаратов с ограниченным сроком годности для нужд лечебно-профилактических учреждений.

"В 2004 году наша компания на базе государственной рецептурно-производственной аптеки запустила экспериментальный цех по выпуску стерильных инфузионных препаратов. А два года назад мы приняли решение перенести наше предприятие в самостоятельный производственно-складской комплекс, позволяющий выпускать то количество продукции, которое требует рынок", - рассказал газете "Коммерсантъ - Юг России" заместитель директора по развитию "Акафарм" Александр Каровко.

По его словам, общая площадь производственного комплекса составит 2,5 тыс. кв м.

Мощность предприятия - 9 млн стерильных растворов в год. Объем инвестиций - 300 млн руб., из которых порядка 80 млн руб. уйдет на дозакупку оборудования в основном европейских производителей. Запуск производства намечен на декабрь 2012 г. Срок окупаемости проекта - семь лет. Сбывать продукцию предполагается на территории Ростова и области.

Источник: pharmvestnik.ru

Минздравсоцразвития России и Русская Православная Церковь подписали соглашение о сотрудничестве

"Соглашение, которое мы подписали, во многом подводит черту под тем, что было сделано, создает юридическую основу для развития дальнейшего сотрудничества, которое направлено на то, чтобы к лучшему менять жизнь нашего народа", - сказал на церемонии подписания соглашения в пятницу патриарх Московский и всея Руси Кирилл.

"От себя лично и от лица всего Министерства выражаю искреннюю признательность Вам и Русской Православной Церкви за ту работу, которая сделана, за то, что вы помогаете нам возродить лучшее, восстановить духовность и нравственность", - сказала Татьяна Голикова, обращаясь к Святейшему Патриарху Кириллу.

По ее словам, подписание соглашения - это очень серьезная веха в совместной работе. "Это не только совместные проекты, но и решение вопросов на законодательном уровне", - добавила глава ведомства.

Соглашение предполагает сотрудничество по следующим направлениям:

- Демографическая политика
- Формирование здорового образа жизни среди жителей России
- Противодействие алкоголизму, наркомании, курению
- Профилактика ВИЧ/СПИДа и других заболеваний, передающихся половым путем
- Предотвращение аборт
- Укрепление институтов семьи, материнства и детства
- Медицинская профилактика, медицинская помощь и медицинская реабилитация
- Социальная реабилитация страдающих алкогольной зависимостью, токсикоманией, наркоманией, игроманией, детей-инвалидов, инвалидов и других социально незащищенных групп населения
- Укрепление морально-этических ценностей профессионального медицинского сообщества
- Биомедицинская этика
- Трудовые отношения
- Занятость населения и безработица
- Трудовая миграция
- Уровень жизни и доходы населения
- Развитие добровольческого волонтерского движения
- Социальная защита, социальное развитие и социальные отношения в российском обществе

Одной из форм сотрудничества в рамках соглашения является подготовка сестер милосердия и добровольцев для осуществления деятельности в сферах здравоохранения и социального обслуживания.

Источник: minzdravsoc.ru

Минпромторг нашел первых

Минпромторг раскрыл, какие из отечественных фармкомпаний будут разрабатывать и производить жизненно важные лекарства по федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" до 2020 г.

Министерство вчера подвело первые итоги конкурсов на право заключить госконтракты на выполнение научно-исследовательских работ по ФЦП. Компания "Р-фарм" выиграла конкурс по лоту на разработку технологии и организации производства средства для анестезии севофлуран, а "ВИПС-МЕД" займется разработкой и производством рентгеноконтрастного средства йогексол, указано в конкурсной документации. Эти лекарства не производятся в России и не защищены патентом, пишет Минпромторг. По данным DSM Group, в 2010 г. продажи севофлурана составили почти 300 млн руб., йогексола - 564 млн руб. (все в оптовых ценах).

Начальная цена каждого лота - 18 млн руб. "Р-фарм" предложил разработать и произвести севофлуран за 30 млн руб., из которых 12 млн руб. - бюджетные средства, указано в протоколе вскрытия конвертов. Остальное - собственные и заемные средства, говорит владелец "Р-фарм" Алексей Репик. Срок реализации проекта - 420 дней с момента заключения контракта, указано в протоколе. По словам Репика, производить севофлуран компания планирует на своем заводе в Ярославле.

"Випс мед" оценивает свои расходы в 36 млн руб. (из них 18 млн руб. из бюджета), а срок реализации - в 460 дней. Связаться с представителями компании вчера не удалось.

С июня 2011 г. Минпромторг объявил более 20 конкурсов более чем на 4 млрд руб. Из бюджета планируется финансировать 40-75% стоимости каждого проекта.

Источник: vedomosti.ru

Лидер КПРФ оценил высокий уровень работы Подольского фармзавода

Предполагается, что к 2020 году доля отечественных лекарств на рынке превысит 50%. Через пять лет в ассортименте аптек должно быть не менее четверти российских препаратов. Сейчас значительный сегмент рынка занимают лекарства Подольского фармацевтического завода. Уже восемь лет предприятие выпускает десятки видов самых востребованных медикаментов.

Совместный исландско-российский завод заработал в 2004 году. Сегодня в перечне предприятия 26 продуктов собственного производства - таблетки, желатиновые капсулы, пакетики саше. Это средства от гриппа и простуды, противотуберкулезные препараты и антидепрессанты. Только в нынешнем году доход компании составил 800 млн рублей.

По словам генерального директора завода Николая Сафонова, его продукция поставляется как в Россию, так и в страны бывшего СНГ, Украину, Белоруссию, Казахстан, Армению, Таджикистан.

На предприятии трудятся 250 человек, большинство из них - жители Подольска. Средняя заработная плата сотрудников составляет 47 000 рублей. С 2012 года руководство компании планирует повышать доход персонала два раза в год.

Лидер КПРФ Геннадий Зюганов, посетивший предприятие, оценил высокий уровень работы фармацевтического завода и не оставил без внимания его насущные проблемы. О них сотрудники компании подробно рассказали в письме, с содержанием которого Зюганов пообещал ознакомить и премьер-министра, и президента страны.

Сегодня завод производит 700 млн таблеток в год. С запуском второй очереди в 2013 году цифра вырастет почти в три раза. Но главная цель - выпуск 5 млрд капсул. Такая возможность у предприятия появится уже через несколько лет.

Источник: gmpnews.ru

Ожидаемое снижение цен на лекарства

Цены на многие рецептурные препараты, покупаемые миллионами людей, в ближайшее время могут снизиться. В течение следующих 14 мес появятся генерические версии 20 наиболее успешно продаваемых в мире препаратов, включая 2 ведущих блокбастера: антикоагулянт Plavix®/Плавикс® (клопидогрел) и препарат для снижения уровня холестерина в крови Lipitor™/Липитор™/Липримар™ (аторвастатин). Также на рынок будут выведены генерические лекарственные средства, применяемые при астме, диабете, депрессии, ВИЧ-инфекции, для снижения артериального давления и т.д.

Как отметили представители лондонской исследовательской компании "EvaluatePharma Ltd", в 2016 г. истекает срок патентной защиты блокбастеров, общий годовой объем продаж которых превышает 255 млрд дол. США.

Выведение на рынок генериков приведет к существенному уменьшению объема продаж оригинальных препаратов. Так, оригинальные лекарства, генерические версии которых появятся к сентябрю 2012 г., ежедневно применяют миллионы людей: только в США Lipitor принимают 4,3 млн человек, а Plavix - 1,4 млн.

Согласно выводам компании "Medco Health Solutions Inc." в ближайшее десятилетие истечет сроки патентной защиты 120 оригинальных препаратов.

Ника Голдберг (Nica Goldberg), доктор медицины, директор программы "Женское сердце" (Women's Heart Program) в Медицинском центре университета Лангоны в Нью-Йорке (NYU Langone Medical Center in Manhattan), очень обеспокоена тем, что из-за высокой стоимости лекарственных средств пациенты часто пропускают их приемы и не принимают нужное количество таблеток с целью сэкономить.

Многие из них смогут сэкономить, поскольку стоимость генериков обычно ниже таковой оригинальных лекарств на 20-80%. Врачи надеются, что снижение цен на препараты приведет к тому, что многие пациенты, которые не могли позволить себе их купить, наконец-то получат эту возможность.

Когда у оригинального лекарственного средства истекает срок патентной защиты, зачастую в первые 6 мес выходит только 1 его генерическая версия, и поэтому цены снижаются незначительно. В дальнейшем появляются и другие генерики, что приводит к резкому снижению цен. По данным консалтинговой компании "Wolters Kluwer Pharma Solutions", в прошлом году стоимость месячного курса лечения генерическими препаратами в среднем составляла 72 дол., в то время как оригинальными - 198 дол.

Среди лекарств, срок патентной защиты которых недавно истек, числится лекарственное средство от изжоги Protonix® (пантопразол), стоимость месячного курса лечения которым составляет 170 дол., а его генерической версией - всего 16 дол. На терапию препаратом Lipitor в месяц уйдет 150 дол., Plavix - 200 дол., Diovan®/Диован® (вальзартан) - 125 дол. После выведения на рынок генериков расходы на данные препараты могут снизиться до 10 дол. в месяц.

Для многих людей, которые покупают безрецептурные лекарства, цены могут снизиться еще больше, поскольку розничные сети часто продают популярные генерики дешевле с целью привлечения клиентов.

Источник: boston.com

Минпромторг России: Объем производства лекарственных средств за январь-июнь 2011 г. составил 63,4 млрд. руб.

В январе-июне 2011 г. индекс производства фармацевтической продукции составил 96,3% к январю-июню 2010 г. При этом в июне 2011 г. он составил 86% к июню 2010 г. и 89,9% к маю 2011 г., говорится в отчете Минпромторга России.

Объем производства лекарственных средств за январь-июнь 2011 г. составил 63,4 млрд. руб.

В январе-июне 2011 г. по сравнению с соответствующим периодом 2010 г. наблюдается увеличение производства лекарственных средств, содержащих пенициллин или прочие антибиотики во флаконах; препаратов для лечения онкологических заболеваний в упаковках и флаконах; кровезаменителей и других плазмозамещающих средств в упаковках и ампулах; витаминных препаратов в ампулах.

При этом произошло уменьшение производства лекарственных средств, содержащих пенициллин или прочие антибиотики в упаковках; болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных средств в упаковках и ампулах; препаратов для лечения глазных заболеваний в упаковках; препаратов для лечения болезней эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний в упаковках и ампулах; витаминных препаратов в упаковках.

Таким образом, в январе-июне 2011 г. по сравнению с январем-июнем 2010 г. произошло уменьшение производства лекарственных средств по большинству важнейших фармако-терапевтических групп.

Объемы производства лекарственных средств по важнейшим фармако-терапевтическим группам находятся в зависимости от объемов и сроков бюджетного финансирования и платежеспособного спроса в коммерческом секторе рынка лекарственных средств.

Объем производства ваты гигроскопической в январе-июне 2011 г. составил 2,7 тыс. т., на 35,4% выше, чем за аналогичный период 2010 г.; тканей хлопчатобумажных марлевых с массовой долей хлопка не менее 85% - 307,3 млн. пог. м., 113,4% к январю-июню 2010 г.

Внешнеторговый товарооборот фармацевтической продукции в январе-мае 2011 года увеличился по сравнению с соответствующим периодом 2010 г. на 28,2% и составил 5163,5 млн. долл.

Объем импорта фармацевтической продукции в январе-мае 2011 г. составил 5042,3 млн. долл., на 30,4% больше по сравнению с соответствующим периодом 2010 г. При этом импорт антибиотиков увеличился в денежном выражении на 20,7%, в натуральном выражении - на 5,6%; лекарственных средств (коды ТН ВЭД 3003-3004) соответственно увеличился в денежном выражении на 31,8%, в натуральном выражении - на 19,3%.

Объем экспорта фармацевтической продукции в январе-мае 2011 г. составил 121,2 млн. долл., на 11,4% меньше по сравнению с соответствующим периодом 2010 г.

Источник: *pharmvestnik.ru*

Фарма входит в тройку лидеров по активности найма персонала

Фармацевтическая отрасль занимает третье место по степени активности работодателей на рынке труда. На первом месте по этому показателю - сектор FMCG, на втором - промышленность. Таковы данные исследования, проведенного кадровым холдингом "Анкор", по итогам первого полугодия 2011 года.

Как отмечают авторы исследования, сфера FMCG и фармотрасль лидировали по объемам найма персонала и в прошлом году - FMCG в силу "массовости" сектора, а фармацевтика из-за более стабильного положения по отношению к остальным отраслям, которые значительно затронул кризис. В 2011 году к тройке лидеров присоединился промышленный сектор, который в этом году демонстрирует рост. Эксперты обращают внимание на то, что восстановление российской промышленности произошло во многом благодаря госсубсидиям, но эффект от них из-за более медленных процессов в отрасли становится заметен только сейчас.

Как показывают результаты исследования, потребности фарминдустрии в кадрах за год заметно выросли. По темпам роста объемов найма персонала фармацевтика уступает только сектору IT/телекоммуникации - за период с июня 2010 г. по июнь 2011 г. этот показатель составил в фармотрасли 64 % (в IT/телекоммуникациях - 70%).

Львиную долю востребованных специалистов по-прежнему составляют "сэйлзы" - специалисты, менеджеры и руководители отделов продаж. Вслед за ними следуют медицинские представители и региональные менеджеры. В ТОП-10 наиболее востребованных специалистов вошли также финансовые, портфельные и макроэкономические аналитики; менеджеры по работе с ключевыми клиентами; инженеры, технологи, технические специалисты со знанием английского языка; специалисты по маркетингу и продвижению и др.

Источник: *pharmvestnik.ru*

Доля импорта на российском фармацевтическом рынке - более 60%

По итогам 2010 г. удельный вес зарубежных лекарственных средств на российском рынке составил более 60%, свидетельствуют данные "РБК. Исследования рынков". Основным поставщиком лекарственных средств является Германия, а большая часть витаминов, гормонов, гликозидов и алкалоидов, антибиотиков в чистом виде поставляется из Китая.

Российское производство лекарств и лекарственных средств увеличилось более чем на 10%. Большая часть отечественного фармацевтического производства приходится на лекарственные средства, более трети которых производится в Приволжском федеральном округе. Основными производителями лекарственных средств в Приволжском ФО являются ОАО "Нижегородский химико-фармацевтический завод", ОАО "Фармстандарт - Уфимский витаминный завод" и др. В 2011 г. объемы рынка будут продолжать расти. Этому способствуют нервные стрессы, рост заболеваемости гриппом и ОРВИ, увеличение числа людей, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, аллергией.

Источник: pharmvestnik.ru

Американские фармкомпании экономят, проводя клинические испытания на бедных за рубежом

Чтобы не попасть под пресс американских СМИ, не говоря уже о судебной системе, американские фармацевтические компании все чаще обращают внимание на другие страны в целях клинических испытаний своей продукции. Объем мирового рынка клинических испытаний составляет 30 млрд долл. США.

По данным FDA, 80% одобренных к применению в США лекарственных препаратов прошли клинические испытания за рубежом, и только 1% мест их проведения было проинспектировано экспертами управления.

В настоящее время более 115 стран "открыли двери" перед крупными фармкомпаниями. К их числу относятся Россия, Китай, Бразилия, Уганда и Румыния.

Особенно привлекает зарубежные фармкомпании Индия. В стране хорошие профессиональные кадры, свободно говорящие по-английски, развитая инфраструктура здравоохранения и огромное число неграмотного населения (40% жителей Индии не умеют читать), служащее фармкомпаниям в качестве подопытных кроликов.

Фармкомпании в своих целях привлекли даже выживших после аварии на химическом заводе Union Carbide в индийском городе Бхопал. В 2004-2008 гг. в специально построенной для лечения пострадавших больнице был проведен ряд клинических испытаний. Во многих случаях их участники не знали, что принимают участие в экспериментах. Правительство страны прекратило испытания после того, как о них стало известно СМИ.

Источник: pharmvestnik.ru

GSK намерена продать портфель безрецептурных препаратов

Британская фармацевтическая компания ищет покупателей на ряд своих безрецептурных брендов, в т.ч. витамины, обезболивающие средства и когда-то многообещающий препарат для снижения веса Alli. Как отмечают аналитики, другие фармацевтические компании едва ли заинтересуются предложением GSK, а вот, по крайней мере, три частных инвестиционных фонда намерены в ближайшее время рассмотреть вопрос. По данным агентства Reuters, среди потенциальных покупателей частный инвестфонд Advent International, одним из партнеров которого является бывший исполнительный директор GSK Жан-Пьер Гарнье. Другие претенденты - инвестиционные компании Cinven и Warburg Pincus.

Ежегодный объем выставленных на продажу активов составляет около 500 млн фунтов стерлингов, но руководство британской компании считает их неосновными. Аналитики полагают, что в результате сделки GSK может выручить 1,5-2 млрд евро, что поможет ей в осуществлении программы по обратному выкупу акций.

Первые предложения по цене ожидаются к 8 августа. Как заявил исполнительный директор GSK Эндрю Уитти, сделку планируется завершить в IV квартале текущего года.

Источник: fiercepharma.com

В Свердловской области намерены реализовывать проекты по разработке и выпуску импортозамещающих фармпрепаратов

В Свердловской области в рамках выставки "Иннопром-2011" в присутствии губернатора региона Александра Мишарина подписано соглашение о создании некоммерческого партнерства "Уральский научно-исследовательский образовательный центр".

Участники соглашения - правительство Свердловской области, некоммерческая организация "Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий", "Уральский федеральный университет", "Уральское отделение Российской академии наук" и некоммерческое партнерство "Уральский фармацевтический кластер" намерены реализовывать на территории Среднего Урала совместные проекты по разработке и выпуску импортозамещающих фармацевтических препаратов, субстанций и лекарственных средств мирового уровня.

По данным регионального правительства, в Свердловской области за последние годы сформировался крупный региональный центр биофармацевтических технологий. На территории области работают двенадцать фармацевтических предприятий, в том числе имеющих высокотехнологичные производства.

"Уральский научно-исследовательский образовательный центр" даст возможность создать необходимые условия для дальнейшего развития школ органического синтеза и биомедицинских технологий.

"Одним из стратегических направлений работы губернатора Александра Мишарина является развитие инновационных секторов экономики Среднего Урала, при этом серьезное внимание уделяется фармацевтической промышленности. Мы планируем организовать массовую разработку и внедрение в производство инновационных лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечить поддержку их экспорта за счет дополнительного финансирования оригинальных разработок," - отметил председатель правительства Свердловской обл. Анатолий Гредин.

По словам вице-президента "Фонда развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий" Станислава Наумова, некоммерческое партнерство в дальнейшем позволит заключать соглашения по конкретным проектам, которые впоследствии дадут мощный толчок для расширения линейки медицинских препаратов и оборудования, превращая Свердловскую область в лидера по внедрению инновационных проектов в фармацевтике.

В частности, "Уральский научно-исследовательский образовательный центр" поможет интегрировать вузовскую, прикладную науку и высокотехнологический бизнес в фармацевтической и медицинской отраслях за счет создания и поддержки малых инновационных предприятий.

Источник: pharmvestnik.ru

ЗАО "Реабилитационные и медицинские технологии" построит фармзавод в калининградской промзоне "Запад"

ЗАО "Реабилитационные и медицинские технологии" приступает к строительству предприятия по производству лекарственных средств на территории промзоны "Запад" в Калининградской области.

Для этой цели ЗАО "РМТ" формирует пул учредителей открытого акционерного общества, носящего название "Калининградский фармацевтический завод первый", сообщает пресс-служба компании.

Партнерами ЗАО "РМТ" по проекту являются НПФ "Благосостояние" (принадлежит РЖД), калининградская девелоперская компания "ПроМенеджмент", ООО "ИнфодромМедиа" и другие. Разработкой проекта и строительством завода займется немецкая GLATtingenieurtechnik GmbH.

Как пишет калининградский информационно-деловой портал RUGRAD.EU со ссылкой на директора ЗАО "РМТ" Валерия Жирова, необходимый объем инвестиций в реализацию проекта составляет 60 млн руб. "Объем средств необходим небольшой, потому что не предусмотрены никакие откаты - это открытие акционерное общество с прозрачной структурой", - объяснил Валерий Жиров причину столь низкой стоимости проекта. Ожидается, что завод будет построен в течение года после создания инвесторами ОАО "КФЗ1" и перечисления средств. По прогнозам Валерия Жирова, процесс создания общества займет до полугода.

Источник: pharmvestnik.ru

В ОЭЗ "Санкт-Петербург" появится комплекс по разработке и выпуску препаратов из плазмы крови человека

4 августа экспертный совет по технико-внедренческим ОЭЗ, действующий при Министерстве экономического развития РФ, утвердил бизнес-планы пяти новых проектов. Среди них - ООО "Гем-Стандарт".

Как сообщает пресс-служба ОАО "ОЭЗ", компания сконцентрируется на создании на территории ОЭЗ "Санкт-Петербург" экспериментально-производственного комплекса по разработке и выпуску инновационных препаратов из плазмы крови человека на основе нанотехнологических решений. Объем инвестиций составит 865 млн руб.

Источник: pharmvestnik.ru

Подмосковные научные институты будут сотрудничать в биомедицинских проектах

Центр по биофармацевтике, который будет создан в Московском физико-техническом институте (МФТИ), станет "точкой соприкосновения" российских институтов, которые будут поддерживать биомедицинские проекты нового комплекса на разных стадиях. Об этом сообщил председатель совета директоров Центра высоких технологий "ХимРар" Андрей Иващенко.

Церемония закладки капсулы с посланием будущим поколениям в честь начала строительства нового научно-образовательного центра по биофармацевтике, состоялась в МФТИ. Новый центр станет ядром будущего биофармацевтического кластера (БФК) "Северный", ориентированного на объединение научных организаций, вузов и малых инновационных компаний для разработки и создания новых лекарств и биомедицинских технологий. В здании будущего центра разместятся, в частности, аудиторно-лекционный сектор, биологические и химические лаборатории, производство готовых лекарственных форм, бизнес-инкубатор. Строительство центра начнется в текущем году и будет профинансировано в рамках федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Работа создаваемого центра в будущем станет реальным механизмом синхронизации элементов инновационной системы России в области биомедицины.

"Институты развития будут поддерживать проекты центра, выстраиваясь в определенную кооперационную цепочку", - сказал Андрей Иващенко. По его словам, фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере (фонд Бортника) и Министерство образования и науки РФ будут поддерживать начальные этапы проектов на уровне идеи. Далее проекты будут выполняться в рамках федеральной целевой программы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности. Затем их может "подхватить" ОАО "Российская венчурная компания", а на уровне производства в проекты может войти ОАО "Роснано". В состав БФК "Северный", помимо МФТИ, входят, в частности, Центр высоких технологий "ХимРар", кластер биологических и медицинских технологий фонда "Сколково", компании "Акрихин", "Протек", научно-производственный центр "Фармзащита", Институт медико-биологических проблем РАН.

Директор по развитию и бизнес-процессам кластера "Биологические и медицинские технологии" инновационного центра "Сколково" Роман Болгарин сообщил, что на базе МФТИ может быть создан центр коллективного пользования по структурной и системной биологии мембранных белков. Ранее МФТИ, Институт комплексных систем исследовательского центра Юлиха (Германия) и группа ОНЭКСИМ подписали соглашение о создании в МФТИ лаборатории "Перспективные исследования мембранных белков", работа которой будет связана с биомедициной. Новая лаборатория со временем станет одним из подразделений нового биофармацевтического центра МФТИ.

Источник: mosreg.ru

Мичиганские фармацевты заработали 60 миллионов долларов на мошенничестве с рецептами

В американском штате Мичиган раскрыта одна из крупнейших схем по нелегальному заработку на продаже рецептурных препаратов, пишет Detroit Free Press.

В уголовном деле фигурируют 26 человек, замешанных в мошенничестве с участием более 20 аптек. Среди обвиняемых 12 фармацевтов, четыре врача, психолог и бухгалтер.

Как следует из обвинительного заключения, направленного в окружной суд, участники схемы выписывали без медицинских показаний рецепты на содержащие психотропные вещества препараты, такие как "Оксиконтин" (оксикодон замедленного высвобождения), "Викодин" (гидрокодон с парацетамолом), "Ксанакс" (алпразолам) и сироп от кашля с кодеином.

С каждого рецепта врач, выписавший его, и пациент, согласившийся приобрести препарат по медицинской страховке, получали выплату от страховой компании. По словам специального агента Детройтского полевого подразделения Управления по борьбе с наркотиками США (DEA) Роберта Корсо (Robert Corso) таким способом было нелегально приобретено более шести миллионов доз психотропных средств, что принесло мошенникам десятки миллионов долларов.

По данным следствия, 49-летний фармацевт Бабубхай Пател (Babubhai Patel) через подставных лиц владел более чем 20 мичиганскими аптеками. С помощью взяток, откатов и т.п. он убеждал местных врачей выписывать пациентам ненужные рецепты и направлять их за лекарствами в подконтрольные аптеки. Счета за препараты направлялись в страховые компании, в первую очередь в системы государственного медстрахования Medicare и Medicaid.

Как утверждает обвинение, из-за этой преступной схемы Medicare был нанесен ущерб в 37,7 миллиона долларов, а Medicaid - 20,8 миллиона долларов.

Источник: medportal.ru

12-14 октября, Санкт-Петербург

Секции:

Гастроэнтерология	Психофармакология
Пульмонология	Педиатрия
Кардиология	Редкие болезни
Неврология	Клиническая фармакология
Инфекционные болезни	

Место проведения:

Санкт-Петербург, пл. Победы д.1
Гостиница "Парк Инн Пулковская", к. 2 (вход с Варшавской улицы)
Станция метро "Московская"

Организаторы:

Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга
Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга

Тезисы:

Авторские материалы принимаются до 1 сентября 2011 г.
С требованиями можно ознакомиться на сайте www.clinicpharm.ru
Тезисы присылать на адрес clinicpharm@mail.ru

Контакты:

Телефон:	научная программа	+7(906) 256-33-56
	для компаний-участников	+7(921) 886-47-86
	секретарь	+7(911) 709-00-60
E-mail:	org@clinicpharm.ru	
Сайт:	www.clinicpharm.ru	

Мероприятие внесено в план научно-практических мероприятий Минздравсоцразвития на 2011 г.

Самые доходные акции фармацевтических компаний

Фармацевтическая отрасль продолжает оставаться одной из наиболее перспективных и прибыльных секторов мировой экономики. Несмотря на существующие трудности - повышение регуляторного давления во многих странах и ощутимый недостаток инновационных препаратов в продуктовых портфелях - фармацевтический бизнес продолжает активно развиваться. Так, акции игроков Большой Фармы пользуются неизменной популярностью у инвесторов, рассматривающих подобное вложение средств как один из надежных способов получения стабильного дохода и удорожания капитала. Старение населения во многих развитых странах и увеличение мирового потребления лекарственных средств, особенно в сфере нейрофизиологии, будет способствовать росту прибыли акционеров в долгосрочной перспективе. В данной публикации будет рассмотрено 8 крупнейших фармацевтических компаний с наибольшей доходностью по дивидендам.

Спрос на фармацевтическую продукцию всегда был основой стабильности производителей таковой. Расходы на лекарственные средства продолжают расти. Так, согласно прогнозу, опубликованному аналитической компанией "IMS Health", к 2015 г. они достигнут почти 1,1 млрд дол. США. Прогнозируется значительный прирост объема продаж препаратов, применяемых при артрите, депрессии среднего возраста, астме, синдроме дефицита внимания/гиперактивности и т.д.

Львиную долю прибыли, получаемой фармацевтическими компаниями, руководство таковых вкладывает в развитие R&D, а также направляет на выплату дивидендов акционерам. Таким образом, анализ стабильности объема дивидендов, выплачиваемых компаниями, является одним из ключевых аспектов, на которые обращают внимание инвесторы, делая свой выбор в пользу той или иной из них. Кроме того, необходимо учитывать и другие факторы: динамика изменения объема продаж инновационных лекарственных средств и количество судебных исков, предъявляемых потребителями относительно продукции компании.

Крупнейшие игроки Большой Фармы в основном стабильно выплачивают дивиденды акционерам. Однако согласно показателю доходности по дивидендам отмечается неоднородность среди фармацевтических компаний (таблица 1).

Таблица 1. Финансовые показатели 8 фармацевтических компаний с наибольшей доходностью по дивидендам по состоянию на 19.07.2011 г.

	Компании	Доходность по дивидендам, %	Дивиденды, дол./акция	Максимальная стоимость акций за последние 52 нед, дол.	Минимальная стоимость акций за последние 52 нед, дол.	Прибыль из расчета на 1 акцию, дол.	Отношение рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли	Рыночная капитализация компании, млрд дол.
1	"AstraZeneca"	7,5929	3,70	53,53	44,98	5,73	8,5	67,46
2	"GlaxoSmithKline"	4,9041	2,11	44,42	34,85	1,13	37,8	110,07
3	"Bristol-Myers Squibb Company"	4,6057	1,32	29,54	24,26	1,93	14,8	48,89
4	"Merck&Co."	4,2829	1,52	37,68	31,06	0,53	67,0	109,54
5	"Pfizer"	4,0733	0,80	21,45	14,39	1,06	18,5	155,18
6	"Novartis"	3,8858	2,36	64,82	48,30	4,18	14,6	166,99
7	"Abbott Laboratories"	3,6544	1,92	54,24	44,59	2,87	18,3	81,66



"AstraZeneca" является лидером в разрезе доходности по дивидендам. При этом она - одна из наименьших в этом списке с точки зрения рыночной капитализации. Основу продуктового портфеля компании составляют рецептурные препараты для лечения распространенных заболеваний, наиболее продаваемыми из которых являются: Crestor™/Крестор (розувастатин кальция) - для контроля уровня холестерина в крови; Prilosec® /Прилозек® (омепразол) - для лечения язвенной болезни; Nexium® /Нексиум® (эзомепразол) - от изжоги; Rhinocort (будезонид), Symbicort (будезонид + формотерол) - для терапии астмы. Кроме того, "AstraZeneca" выпускает зубные имплантаты и изделия медицинского назначения.

Оптимистичные финансовые результаты компании по итогам I кв. 2011 г. обусловили рост стоимости акций, однако лишь на непродолжительный период. Сейчас этот показатель вернулся к среднему значению. Отношение ры-

ночной капитализации "AstraZeneca" к ее годовой прибыли является наиболее низким среди представленных в этом списке компаний, с чем связан тот факт, что последние 2 года выплата дивидендов проводилась нерегулярно.



История английской фармацевтической компании "GlaxoSmithKline" насчитывает уже более 100 лет. Большинство маркируемых ею лекарственных средств являются рецептурными. Наиболее продаваемые препараты "GlaxoSmithKline": Advair® (салметерол + флутиказон) - для лечения астмы; Augmentin™/Аугментин™ (амоксциллин + клавулановая кислота) - для терапии респираторных инфекций; Levitra® /Левитра™ (варденафил) - для лечения эректильной дисфункции; Valtrex® /Вальтрекс® (валацикловир) - от герпеса; продукты для здоровья - зубная паста Sensodyne; Nicorette и Nicoderm.

Сейчас на завершающих стадиях клинических исследований находится большое количество препаратов компании, однако наряду с этим в 2012 г. ожидается истечение срока патентной защиты многих ее препаратов. Важным достижением "GlaxoSmithKline" является рост объема ее продаж на развивающихся рынках, доход от которых в 2010 г. составил 3,6 млрд фунтов стерлингов (5,8 млрд дол.). Кроме того, компания достигла значительного успеха в сфере разработки вакцин. Так, в 2010 г. объем продаж вакцин в натуральном выражении составил около 2,5 млрд доз.

При этом доходность по дивидендам остается на достаточно высоком уровне, несмотря на не очень сильный платежный баланс, что обусловлено относительно высоким соотношением внешней задолженности к собственному капиталу компании и низким коэффициентом обеспеченности процентов по кредитам.

Следует отметить, что за последние 3 мес акции "GlaxoSmithKline" возросли на 12,2%, что способствовало увеличению отношения рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли до 37,8. Кроме того, высокая доходность по дивидендам не характеризуется стабильностью в долгосрочной перспективе.



В 2011 г. и последующие несколько лет "Bristol-Myers Squibb Company" ожидает повышение конкурентного давления со стороны генерических версий препаратов, сроки патентной защиты которых истекают (например Plavix/Плавикс (клопидогрел). Однако достаточное количество свободных средств, сильный бухгалтерский баланс и большой потенциал продуктового портфеля компании, как ожидается, позволят ей компенсировать потери, связанные с окончанием срока патентной защиты некоторых лекарственных средств. Однако предстоящее снижение дохода может вызвать настороженность со стороны инвесторов.

Тем не менее "Bristol-Myers Squibb Company" продолжает оставаться финансово стабильной и предлагает своим акционерам достаточно высокий уровень доходности по дивидендам.



Компания "Merck&Co." маркирует большой перечень рецептурных препаратов. В состав ее продуктового портфеля входят: Singulair® /Сингуляр® (монтелукаст) - для лечения астмы; Remicade™/Ремикейд™ (инфликсимаб) - для терапии артрита; Gardasil® - вакцина для профилактики инфицирования вирусом папилломы человека; Propecia/Пропеция (финастерид) - от облысения. Приобретение "Schering-Plough" открыло компании "Merck&Co." доступ к линейке брэндов, принадлежащих к сегменту продуктов для здоровья: Dr. Scholl's, Lotrimin и Coppertone.

Стоимость акций "Merck&Co." продолжает значительно варьировать. Это может быть обусловлено тем, что компания еще окончательно не оправилась от недавнего мирового экономического кризиса. Сегодня уровень ее доходности по дивидендам достаточно высок, потому инвестирование в акции "Merck&Co." может быть выгодно в долгосрочной перспективе.



"Pfizer" выпускает широкий спектр препаратов, наиболее продаваемыми из них являются: Lipitor™/Липитор™/Липримар™ (аторвастатин) и Viagra™/Виagra (сильденафил). Также продуктовый портфель компании включает большой перечень продуктов для здоровья, например: Advil®/Адвил (ибупрофен) - для устранения болевого синдрома; поливитамины Centrum®. Широкою огласку в кругах инвесторов получило решение, принятое компанией в 2009 г., о сокращении дивидендов, что было обусловлено необходимостью получения дополнительных свободных средств для приобретения "Wyeth". Еще одним источником возможного риска может служить тот факт, что в 2011 г. срок патентной защиты блокбастера Lipitor истечет, и он столкнется с конкуренцией со стороны генериков. Наряду с этим "Pfizer" ведет активную модернизацию бизнеса. Так, анонсировано уменьшение расходов на R&D-сегмент, сокращение рабочих мест, введена в действие многомиллиардная программа по выкупу акций компании. Все эти действия призваны оздоровить огромную корпорацию.

Компания имеет умеренно сильный бухгалтерский баланс со средним уровнем отношения рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли и коэффициентом обеспеченности процентов по кредитам.



Швейцарская фармацевтическая компания "Novartis" производит широкий перечень продукции: безрецептурные препараты; продукты для здоровья; средства для животных. Одними из наиболее известных лекарственных средств этого производителя являются Ritalin® (метилфенидата гидрохлорид) и те, которые применяют при гипертонии и эпилепсии. Кроме того, эта компания маркирует такие брэнды, как Ex-lax, Maalox, No-Doz и Theraflu.

Недавно за 50 млрд дол. "Novartis" приобрела офтальмологическую компанию "Alcon Inc.", что позволило ей расширить свое присутствие в сегменте препаратов для терапии патологии органа зрения.

В течение долгого времени "Novartis" демонстрирует стабильные финансовые результаты. Так, бухгалтерский баланс компании показывает низкий уровень задолженности по отношению к объему собственного капитала, а также высокие показатели доходности по дивидендам. Кроме того, следует отметить, что "Novartis" имеет широкий продуктовый портфель. Однако сроки патентной защиты некоторых наиболее продаваемых препаратов компании истекают в ближайшее время и это несет некоторый риск в краткосрочной перспективе, но одновременно дает инвесторам возможность сделать удачные капиталовложения в расчете на стабильный доход в будущем.

За последние 3 мес прирост стоимости акций "Novartis" достиг 12,5%. При этом отношение рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли находится на уровне 14,6. Доходность по дивидендам характеризуется стабильным ростом, однако сейчас не лучшее время для вложений в акции компании, поскольку их стоимость достаточно высока.



Несмотря на то что продуктовый портфель компании не имеет много бестселлеров, большой объем продаж препарата Humira™/Хумира™ (адалимумаб) и других ведущих лекарственных средств наряду с несколькими ранее проведенными поглощениями дали "Abbott Laboratories" возможность диверсифицировать свой бизнес и таким образом повысить уровень капитализации компании. При этом детальное рассмотрение ее баланса свидетельствует о наличии некоторых трудностей, например, значительной задолженности.



Сложно добиться значительных результатов, повторяя стратегию, которая используется большинством игроков фармацевтического рынка. Это подтверждает деятельность компании "Johnson & Johnson", которая несколько замедлила темпы своего развития в течении последних 2 лет. Не в последнюю очередь это было обусловлено несколькими случаями отзыва с рынка продукции, не прошедшей контроль качества. Тем не менее, несмотря на временные трудности, компания продолжила работу по диверсификации своего

бизнеса, что позволило ей обеспечить большой доход и, таким образом, сильную финансовую позицию.

"Johnson&Johnson" производит большое количество лекарственных средств, среди которых можно выделить: Remicade™/Ремикейд™ (инфликсимаб) и Simponi™ (голимумаб) - для лечения артрита. Продукты для здоровья, которые производит компания, - включая такие торговые марки, как Clean&Clear, Neutrogena, Aveeno, Neosporin, Band-Aid, Listerine, Lubiderm, Visine, Tylenol, Zyrtec - и составляют значительную часть ее продуктового портфеля наряду с изделиями медицинского назначения и препаратами.

"Johnson&Johnson" ведет активную M&A-деятельность. Так, важным событием в работе компании стало достижение соглашения о поглощении компании "Synthes" за 21 млрд дол. Эта сделка позволит "Johnson&Johnson" укрепить свои позиции на рынке в сегменте ортопедической продукции. Кроме того, руководство компании продолжает вкладывать значительные средства в развитие R&D, поскольку делает основную ставку на доходы от продаж оригинальных препаратов.

Сейчас стоимость акций "Johnson & Johnson" находится на максимальном уровне за последние 52 нед. При этом дивиденды, выплачиваемые компанией, являются одними из наиболее высоких среди компаний, представленных в данном списке. Кроме того, отношение рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли находится на отметке 15,2.

Таким образом, большой объем дивидендов "Johnson&Johnson" и их рост в течение последних десятилетий позволяет рассчитывать на стабильный доход от акций компании в долгосрочной перспективе, несмотря на относительно невысокий уровень доходности по дивидендам.

По материалам: www.apteka.ua
www.seekingalpha.com; www.bloomberg.com
(©) Kkays21Dreamstime.com \ Dreamstock.ru

Дивиденд (от англ. - *dividend*) - часть прибыли компании, которая распределяется между ее акционерами на основании решения совета директоров. Обычно размер дивидендов определяют из расчета на 1 акцию. Он может также быть указан в виде процента по отношению к текущей рыночной стоимости акций, называемого дивидендной доходностью или доходностью по дивидендам.

Доходность по дивидендам (от англ. - *dividend yield*) - отношение размера дивидендов к текущей рыночной стоимости акций компании, которое выражается в процентах (годовых) по отношению к инвестиционным затратам (текущей рыночной или номинальной стоимости акций). При отсутствии увеличения капитала дивидендная доходность является окупаемостью инвестиций для акций.

Дивидендную доходность определяют таким образом:

Дивидендная доходность = (годовой дивиденд на акцию/цена акции)х100%.

Отношение рыночной капитализации компании к ее годовой прибыли (англ. - *PE ratio, P/E, earnings multiple*) является одним из основных показателей, используемых при сравнительной оценке инвестиционной привлекательности акционерных компаний. Меньшее его значение свидетельствует о том, что прибыль определенной компании оценивается на рынке ниже, чем прибыль той, для которой коэффициент выше.

Лидеры гонки продаж лекарственных средств. Прогноз на 2015 г.

Расходы на лекарственные средства продолжают расти. Основными драйверами этого процесса выступают тенденции, характерные для населения развитых стран мира (старение населения, увеличение распространенности хронических заболеваний), а также инновационные подходы к терапии, активно разрабатываемые R&D-подразделениями ведущих фармацевтических компаний. При подготовке материала за основу были взяты данные, опубликованные в докладах "Drug trend report 2011" компании "medco®" и "The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015" компании "IMS Institute for Healthcare Informatics".

Важными аспектами, которые в будущем повлияют на объем продаж лекарственных средств, являются старение населения и связанное с этим увеличение распространенности хронических заболеваний. Так, согласно прогнозам, опубликованном изданием "The Economist" в докладе "Healthcare in Europe", доля населения старше 65 лет в странах ЕС возрастет с 18% в 2010 г. до 24% в 2030 г. Те же явления будут отмечаться и относительно хронических заболеваний. Например, по данным масштабного исследования, опубликованного в журнале "Lancet", в период 1980-2008 гг. количество больных сахарным диабетом во всем мире возросло со 153 млн человек до 347 млн. Ожидается, что в 2030 г. 8% населения ЕС будут страдать данной патологией.

Кроме того, согласно информации, опубликованной в докладе "Drug trend report 2011" компании "medco®", предполагается, что значительный вклад в рост объемов продаж лекарственных средств обеспечат препараты, лонч которых произошел в 2010 г. Так, по итогам 2010 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) одобрило 21 лекарственное средство и 6 биологических препаратов (таблица 1), а для

33 уже одобренных препаратов зарегистрировали новые показания к применению. Следует отметить, что лишь 7 из одобренных в 2010 г. FDA лекарственных средств были созданы крупными фармацевтическими компаниями, расходы которых на R&D превышали 2 млрд дол. США в 2009 г.

Более того, согласно прогнозам "IMS Institute for Healthcare Informatics", наиболее продаваемыми лекарственными средствами к 2015 г. могут стать препараты, принадлежащие к следующим терапевтическим направлениям (рис. 1):

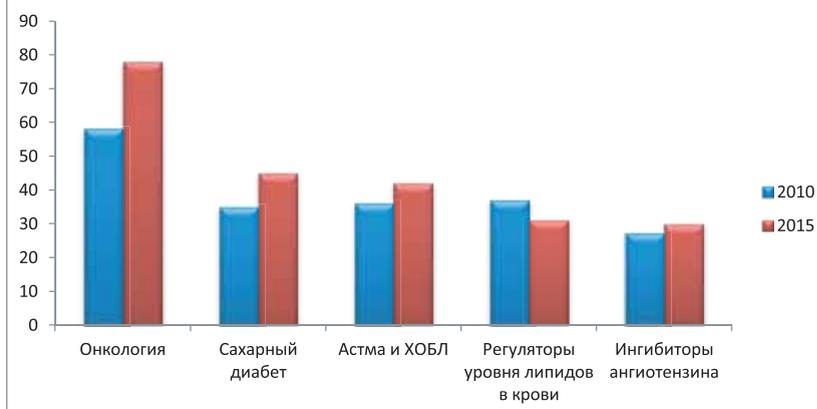
- онкология, которая уже давно занимает лидирующие позиции. Однако ожидается, что среднегодовые темпы прироста объема продаж лекарственных средств такого терапевтического назначения замедлятся и остановятся на уровне 5-8%, что обусловлено широкой распространенностью методов целевой терапии онкологических заболеваний;
- сахарный диабет. Среднегодовые темпы прироста объема продаж лекарственных средств этого терапевтического направления составят 4-7%, основным драйвером которого станет рост заболеваемости и лонч новых противодиабетических препаратов для перорального применения;

- астма и хроническая обструктивная болезнь легких. Увеличение объема продаж препаратов для терапии этих заболеваний будет ниже, чем в предыдущие 5 лет, и составит 2-5% ежегодно в 2011-2015 гг.;
- повышенный уровень липидов в крови. Ожидается, что объем продаж препаратов для контроля уровня липидов снизится с 37 млрд дол. США в 2010 г. до 31 млрд дол. США в 2015 г.;
- гипертония. Основным драйвером роста расходов на лекарственные средства для борьбы с гипертонией, в частности на препараты на основе ингибиторов ангиотензина, станут их улучшенные фармакоэкономические характеристики.

К 2015 г. рост расходов на большинство видов терапии замедлится (рис. 2). Темпы прироста продаж препаратов основных терапевтических групп будут сокращаться. Так, из 20 терапевтических направлений, лекарственные средства которых признаны самыми продаваемыми, относительно 7 отмечается снижение показателей прироста по сравнению с предыдущим периодом (2005-2010 гг.). Исключением являются лишь две группы препаратов - для лечения эпилепсии и остеопороза, темпы прироста объема продаж которых увеличатся с 2010 по 2015 гг.

Рис. 1

Топ-5 терапевтических направлений по объемам продаж лекарственных средств в 2015 г. с указанием прогнозируемых темпов прироста до 2015 г. Источник: доклад «The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015» компании «IMS Institute for Healthcare Inf



Рынок и конъюнктура

Таблица 1. Препараты, одобренные FDA в 2010 г.

Квартал	Торговое название	Действующее вещество	Компании, маркетирующие препараты	Показания к применению
I квартал II квартал	Amrypa™	далфампридин	«Acorda Therapeutics Inc.»	Нарушения координации движений при рассеянном склерозе
	Actemra™/Актемра®	тоцилизумаб	«Roche Holding AG»	Ревматоидный артрит
	Victoza®/Виктоза®	лираглутид	Novo Nordisk A/S	Сахарный диабет II типа
	Xiaflex™	коллагеназа <i>Clostridium histolyticum</i>	«Auxilium Pharmaceuticals Inc.»	Контрактура Дюпюитрена
	Vpriv™	велаглуцераза-альфа	«Shire Pharmaceuticals plc.»	Болезнь Гоше
	Prevenar13®	пневмококковая 13-валентная конъюгированная вакцина	«Pfizer Inc.»	Профилактика пневмококковой инфекции и отита
	Menveo™	тетравалентная менингококковая вакцина	«Novartis International AG»	Профилактика менингококковой инфекции
	Carbaglu* [†]	карглюминовая кислота	«Orphan Europe»	Гипераммониемия и другие метаболические нарушения
	Asclera®	полидоканол	«Chemische Fabrik Kreussler&Co.»	Варикозное расширение вен
	Hizentra®	иммуноглобулин	«CSL Behring»	Первичный иммунодефицит
	Carbaglu* [†]	карглюминовая кислота	«Orphan Europe»	Гипераммониемия и другие метаболические нарушения
	Asclera®	полидоканол	«Chemische Fabrik Kreussler&Co.»	Варикозное расширение вен
	Hizentra®	иммуноглобулин	«CSL Behring»	Первичный иммунодефицит
	Proveng®	сипулейцел-Т	«Dendreon Corp.»	Рак простаты
	TachoSil®	фибриноген и тромбин	«Nycomed»/ «NPS Pharmaceuticals Inc.»	Контроль кровотечения
	Natazia®	эстрадиол + диеногест	«Bayer AG»	Оральные контрацептивы
	Lumizyme™	алглюкозидаза-альфа	«Genzyme Corp.»	Гликогеноз II типа
Prolia™	денозумаб	«Amgen Inc.»	Остеопороз	
Jevtana®	кабацитаксел	«Sanofi S.A.»	Рак простаты	
III квартал	Lastacaft™	офтальмологический раствор алкафтадина	«Johnson&Johnson Services Inc.»/«Allergan Inc.»	Конъюнктивит
	Xeomin®	инкоботулинумтоксин А	«Merz Pharma Group»	Блефароспазм, идиопатическая цервикальная дистония
	Glassia™	ингибитор протеиназы альфа-1	«Kamada»/ «Baxter International Inc.»	Дефицит альфа-1 антитрипсина
	ella™	улипристал	«HRA Pharma»/«Watson Pharmaceuticals Inc.»	Экстренная контрацепция
	Krystexxa™	пеглотиказа	«Savient Pharmaceuticals Inc.»	Подагра
	Gilenya™	финголимонд	«Novartis International AG»	Рассеянный склероз
IV квартал	Pradaxa®	дабигатран этексилат	«Boehringer Ingelheim GmbH»	Мерцательная аритмия
	Latuda®	луразидона гидрохлорид	«Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.»	Шизофрения
	Teflaro™	цефтаролин фозамил	«Forest Laboratories Inc.»	Бактериальная пневмония
	Egrifta™	тезаморелин	«Theratechnologies Inc.»	Липодистрофия
	Halaven™	эрибулина месилат	«Eisai Co.»	Рак молочной железы

"ФАРМТЕХ 2011" - будут новые встречи и новые возможности



В ноябре 2011 года в российской столице пройдет 13-ая международная специализированная выставка "ФАРМТЕХ 2011- технологии фармацевтической индустрии". Выставка пользуется заслуженным авторитетом у специалистов, привлекает интерес количеством участников, обширной экспозицией, насыщенной деловой программой. О том, что ждет участников и гостей "ФАРМТЕХА" в этом году редакция расспросила директор проекта Наталья Васильева.

Наталья, "ФАРМТЕХ" уже имеет давнюю историю. В чем, на Ваш профессиональный взгляд, успех выставки?

Наталья Васильева: "ФАРМТЕХ" - действительно уникальная выставка, единственное мероприятие в России и СНГ, освещающее весь процесс фармацевтического производства, которое за свою 13-летнюю историю стало ключевым местом встречи специалистов отрасли из разных стран. Залогом успеха выставки, на мой взгляд, прежде всего, стал правильный выбор специализации выставки и охватываемые проектом тематические секторы, а также планомерная работа с целевой аудиторией. Мы внимательно следим за процессами, происходящими в отрасли и поддерживаем постоянный контакт с профессиональным сообществом.

Каждый год проведения выставки был ознаменован не только все возрастающим числом участников, но и новыми интересными проектами. Что ожидает участников и гостей "ФАРМТЕХА" в этом году?

Н.В.: Как всегда, мы познакомим посетителей выставки с новыми компаниями, для которых участие в выставке "ФАРМТЕХ" станет дебютом, их первым выходом на российский фармацевтический рынок. Среди дебютантов этого года такие компании как Foster Wheeler Italiana, Gerhard Schubert, Skan AG, Stelmi, Тамбовский завод "Комсомолец" и другие.

Впервые в этом году на выставке будет представлен раздел "Инновации компаний". Специалисты отрасли смогут ознакомиться с новинками компаний сначала на нашем сайте, а потом увидеть их на выставке. Стенды компаний, представляющих инновационные разработки, будут отмечены специальными знаками, что позволит посетителям выставки с легкостью найти интересующую их продукцию.

На традиционном форуме "ФАРМТЕХПРОМ" впервые пройдет сессия "Производство АФИ, химические и термические процессы в фармацевтике", на которой будут затронуты вопросы истории и текущего состояния производства АФИ в РФ, опыт производства АФИ, планы развития, оборудование и технологии для химических и термических процессов в фармацевтике.

Для меня особенно приятно сообщить, что в день открытия выставки, 22 ноября состоится церемония награждения победителей Международного проекта поддержки инновационной фармации и биотехнологии "Форсайт Здоровья", целью которого является привлечение внимания общественности, в первую очередь организаторов здравоохранения, средств массовой информации, представителей фармацевтической отрасли, инвесторов, а также населения к инновационным лекарственным разработкам.

Мы будем постоянно информировать специалистов отрасли о ходе реализации проекта, его новостях и достижениях.

Наверняка, к Вам уже поступают заявки и на участие в "ФАРМТЕХЕ-2011", и

на посещение выставки. Можно ли уже говорить о том, что планируемое число участников и гостей в этом году превысит показатели прошлых лет? Каковы Ваши прогнозы?

Н.В.: Заявки на участие в следующем "ФАРМТЕХЕ" начали поступать еще во время проведения предыдущего, и на сегодняшний день количество компаний-участников выставки уже превысило 160. Кроме того, судя по данным предварительной регистрации посетителей, их количество в 6,5 раз превышает количество специалистов, прошедших предварительную регистрацию на этот период в прошлом году. Эта динамика позволяет нам прогнозировать увеличение как количества участников, так и количество посетителей выставки.

Наталья, Вы много общаетесь со своими зарубежными партнерами, посещаете специализированные выставки в других странах. Насколько полезен для Вас подобный опыт?

Н.В.: Мои первые поездки на европейские выставочные мероприятия начались в 2002 году, их важность трудно переоценить.

Посещая мероприятия наших клиентов и ведущие выставочные мероприятия, мы, прежде всего, получаем информацию о новинках и тенденциях, существующих на мировом фармацевтическом рынке, а также знакомимся с компаниями, которых интересует выход на рынок России и СНГ, и помогаем им с выходом на эти рынки.

Кроме того, на европейских мероприятиях мы видим много интересного и полезного с точки зрения организации выставок, для того, чтобы внедрить эти новинки в свою работу, тем самым сделав выставку еще более привлекательной и удобной для ее участников и посетителей.

Мы приглашаем всех специалистов отрасли посетить выставку "ФАРМТЕХ 2011", которая пройдет с 22 по 25 ноября в пав.2 выставочного комплекса "Крокус Экспо". До встречи на выставке!

Лизинг в России: состояние и перспективы развития

В настоящее время перед большинством фармацевтических предприятий в свете реализации стратегии "ФАРМА 2020" стоят задачи повышения конкурентоспособности выпускаемой продукции. В условиях жесткой ценовой конкуренции и постоянного государственного контроля одним из основных способов решения данных задач является техническое перевооружение и модернизация производства. Очевидно, что создание фармацевтического производства, отвечающего всем современным стандартам, требует значительных инвестиций. В мировой практике для этих целей предприятиями используются различные финансовые инструменты и источники инвестиций, но одним из наиболее распространенных - является лизинг оборудования. О текущей ситуации и перспективах развития отечественного рынка лизинга оборудования мы попросили рассказать Генерального директора ЗАО "ИКБ Лизинг" Сергея Викторовича Иванова.



Лизинг в России является относительно молодым финансовым инструментом и его утверждение на рынке часто связывают с серединой 90-х годов прошлого столетия. Несмотря на относительно непродолжительную историю, лизинг успел пережить два кризиса. В период первого кризиса 1998 года лизинговыми компаниям пришлось столкнуться с широким кругом проблем, но они носили непродолжительный характер. Говоря о

влиянии этого кризиса на лизинговые компании, следует выделить его внезапность и краткосрочность воздействия, необходимость концентрации всех сил для преодоления негативных факторов, эффективность предпринятых мер. В дальнейшем, по мере восстановления российской экономики, спрос на лизинговые услуги стал стремительно возрастать на фоне значительного улучшения финансового состояния и платежной дисциплины лизингополучателей.

Последовавшее бурное развитие лизинга сделало его одним из наиболее востребованных финансовых инструментов. В период с 2001 по 2007 года рынок финансовой аренды (лизинга) развивался лавинообразно - ежегодный прирост объемов лизинговых сделок достигал в среднем более 40%, а, по некоторым оценкам, и более 60%. В 2007 году доля лизинга в ВВП России превышала 3%, а в объеме инвестиций в основные фонды - 6%. Такие показатели дали основания квалифицировать лизинговый рынок как развитый. В 2007 году российский лизинговый рынок стал крупнейшим в странах Восточной Европы и СНГ. А в последующем, по данным Немецкого союза лизинговых компаний, по объему заключенных в 2008 году новых сделок занял пятое место в Европе, пропустив вперед только такие развитые лизинговые рынки как Германии, Великобритании, Италии, Франции.

Стремительное развитие лизинговой отрасли, бурное наращивание лизингового портфеля, зачастую с игнорированием основополагающих подходов лизинга и базовых принципов кредитной работы, а также недооценка важности формирования адекватной портфелям организационной структуры, бизнес-процессов, стратегии рисков привели к серьезным проблемам многих лизингодателей в период кризиса. Однако отрасль проявила истинные бойцовские качества и после спада 2009 года, уже в 2010 году показала более чем двукратный рост, достигнув показателя 23,5 млрд. долларов по объему заключенных новых лизинговых сделок. По некоторым оценкам, результаты 2011 года могут превзойти

достигнутые показатели еще на 10-15 процентов.

Выбор оптимального инструмента финансирования.

Актуальность выбора оптимального инструмента финансирования для реализации инвестиционных проектов не ослабевает. Повышенный интерес к этой теме обусловлен экономическими реалиями посткризисного периода, появлением новых возможностей, в том числе в виде новых банковских и лизинговых продуктов. Однако любое сравнение возможно при достижении сопоставимости параметров. В России, с финансовой системой все еще находящейся на довольно ранней ступени развития, предложение финансовых продуктов ограничено и сравнение традиционно сводится в банковскому кредитованию и лизингу. При этом существует огромная разница в стоимости и условиях ресурсной базы как для банков, так и для лизинговых компаний. Приступая к сравнению условий кредитования, предлагаемых крупными и мелкими банком или принадлежащими им лизинговыми компаниями, можно с высокой уверенностью предполагать, что шансов предложить лучшие ценовые условия у мелких банков немного. Однако и они это понимают и предлагают другие преимущества в работе с ними, которые частично или полностью нивелируют ценовой проигрыш. Принимая в качестве базисной предпосылки сравнения условий кредита и лизинга комплексность любого финансового продукта, мы неизбежно приходим к необходимости пристального изучения не только количественных, но и качественных составляющих кредитных и лизинговых соглашений. Более того, без изначально четкого понимания качественной составляющей продуктов, сравнение ценовых параметров в большинстве случаев становится не корректным или даже бессмысленным. Перечень качественных параметров может быть длинным, однако ряд параметров можно отнести к категории обязательных, без четкого понимания которых дальнейшее рассмотрение теряет смысл.

Доступность. С теоретической точки зрения лизинг должен быть

доступнее кредита, т.к. лизинговые компании занимают нишу специализированного финансового посредника, обеспечивающего большую доступность финансирования для предприятий, в первую очередь малых и средних в сравнении с банковским кредитованием. Специализация лизинговых компаний на работе в отобранных отраслях, понимание ситуации в них и умение оценивать и минимизировать присущие им риски, знание предметов лизинга и умение работать с ними на первичном и вторичном рынках являются необходимыми предпосылками для гибкого структурирования лизинговых сделок и принятия предмета лизинга в качестве единственного экономического обеспечения по сделке. Таким образом, в теории для заключения лизинговой сделки не требуется предоставления лизингодателем дополнительного обеспечения исполнения обязательств в виде залогов, гарантий, поручительств, задатков и т.д., в то время как при оформлении кредитов это является необходимым условием. В реальности ситуации может быть принципиально иной и изначально не сформулировав подход к структуре сделки, движение дальше становится, по крайней мере, затруднительным.

Кризис внес существенные коррективы в практику лизинговых компаний, т.к. в условиях фактического отсутствия спроса на первичное и поддержанное оборудование использование предмета лизинга в качестве "экономического обеспечения лизинговых сделок" стало проблематичным. Одновременно падение рыночной стоимости предметов лизинга, как в отдельности, так и в рамках лизинговых портфелей осложнило привлечение рефинансирования лизинговыми компаниями. На практике многие лизинговые компании отказались от этого основополагающего принципа лизинга и требовали предоставления дополнительного обеспечения исполнения обязательств по договорам лизинга. По мере выхода из кризиса, позиция в отношении предмета лизинга изменилась и фактически повсеместно вернулась к докризисной.

Неизменность условий. Речь идет не о фиксированных или плавающих процентных ставках, а о возможности

одностороннего изменения условий договора кредитной организацией под влиянием различных внешних и внутренних факторов. Как следствие, результаты продолжительных, сложных ценовых переговоров могут быть нивелированы уведомлением о изменении стоимостных параметров со ссылкой на конкретный пункт договора. Последующие разбирательства, включая судебные, не приводят обычно к положительным результатам для заемщика.

Собственное участие. Речь идет о размере участия заемщика/лизингополучателя в приобретении основного средства. В докризисный период собственное участие/аванс по договору лизинга составляли 10-20%. В период кризиса они колебались на уровне 20-30%, но могли достигать 40-50 % в зависимости от оценки степени риска. В последнее время прослеживается явная тенденция на снижение размера собственного участия в сторону возврата к докризисным значениям.

Объем заемных средств. Крайне важно уже на начальном этапе инвестиционного планирования по возможности точно определить стоимость приобретения основного средства, включая таможенные и иные сборы, налоги, в том числе НДС. Подобный расчет позволяет в дальнейшем легко формировать подход к сравнению условий кредита и лизинга, ориентируясь на одинаковый объем необходимых заемных средств. В ряде случаев можно столкнуться с ситуацией сравнения комплексного лизингового предложения со стоимостью привлечения кредита на доплату разницы цены контракта и собственного участия. Под комплексным лизинговым предложением в большинстве случаев понимаются совокупные расходы по приобретению, монтажу и эксплуатации предмета лизинга, включающую оплату НДС, иных налогов и сборов, страхование на всех этапах поставки и эксплуатации, банковские комиссии и т.д.

Оплата по контракту. В отличие от банков, многие лизинговые компании добиваются особых условий при оплате контрактов. В ряде случаев достаточно авансового платежа в размере 20-30% на этапах изготовления и поставки предмета лизинга, в то время

как при банковском кредитовании до начала изготовления и отгрузки оборудования зачастую требуется оплата большей части контракта или банковская гарантия или открытие аккредитива. Для технологического оборудования с длительными сроками изготовления, поставки и монтажа экономия для заемщика может быть существенной.

Начало платежей. Данный фактор также может значительно повлиять на суммарную стоимость заемных средств и результирующую составляющую кредита/ лизинговой сделки. Одной крайностью является начало оплаты процентов, а иногда и основного долга немедленно после выдачи первой части кредита /вступления в силу договора лизинга. Другой - полноценное исполнение принципа лизинга "pay as you earn" ("плати когда зарабатываешь"), согласно которому обязательства по оплате лизинговых платежей наступают после начала лизинга, т.е. после поставки и пуска предмета лизинга в эксплуатацию. Между упомянутыми крайностями находятся многочисленные промежуточные вариации начала платежей, требующие тщательной калькуляции.

Графики погашения. Как банки, так и лизинговые компании предлагают депрессивные и аннуитетные платежи. При равных суммах и сроках стоимость их различна. Оба способа погашения могут быть как преимуществом, так и недостатком, в зависимости от экономического положения конкретного заемщика, существующих и предполагаемых денежных потоков, целей налогового планирования.

Сохранение ликвидности. Предполагается, что уже сам факт обращения к заемным средствам и использование предмета лизинга в качестве основного обеспечения в кредитном или лизинговом договоре позволит заемщику сохранить ликвидность. Однако на практике авансовые платежи могут быть высокими, кредиты предоставляются только в определенной части стоимости предмета лизинга, сроки кредитных/лизинговых договоров несоизмерно короткими. Действительно, в арсенале лизинговых компаний присутствуют нетрадиционные для кредитования инструменты, напри-

Рынок и конъюнктура

мер, дополнительные соглашения с поставщиками или участниками вторичного рынка о выкупе или ремаркетинге оборудования при досрочном окончании/расторжении договора лизинга. Эти соглашения способны облегчить принятие кредитного решения, например в ситуациях, когда лизингополучатель не имеет достаточно хороших финансовых показателей. Благодаря подобному подходу лизингополучатель сохраняет имущество, которое он может предоставить в залог для последующих кредитных сделок. Если речь идет о кредите, а предметом лизинга является технологическое оборудование, то зачастую требуется дополнительное обеспечение и в залог предоставляется ликвидное имущество, к рыночной стоимости которого будет применен понижающий коэффициент. На практике это означает, что залоговая масса составляет 1,3 -1,5 суммы кредита, что ведет к снижению кредитоспособности заемщика.

Стоимость. Во многих случаях стоимостной фактор является определяющим при принятии решений. Обращаясь к теории, следует признать, что в России лизинг объективно должен быть дороже кредита, т.к. основным источником финансирования лизинговой деятельности являются банковские кредиты. Так по данным рейтингового агентства "Эксперт РА" в 2010 году на долю банковских кредитов приходилось более 70% от общего финансирования лизинговой деятельности. Появление любого посредника, в данном случае лизинговой компании, неизбежно ведет к увеличению конечной стоимости для лизингополучателя. Картина может существенно измениться при использовании иных источников финансирования и высоком кредитном рейтинге отдельных лизинговых компаний. Если учесть, что кроме банковского процента или лизингового удорожания существуют также дополнительные комиссии и сборы банков или лизинговых компаний представления о конечной стоимости при конкретном сравнении могут кардинально измениться.

Надежность финансового партнера. К сожалению, весь проведенный анализ может быть сведен к нулю три-

виальным неисполнением обязательств финансовым институтом. Это в равной степени может относиться как к банкам, так и к лизинговым компаниям. Наихудший вариант связан с отказом или невозможностью исполнения обязательств в ходе реализации контракта, например, на этапе поставки. Несмотря на то, что эта часть предложена к рассмотрению в последнюю очередь, она имеет первостепенное значение при анализе способа привлечения финансирования.

Best practice.

Ясно, что приведенный выше подход к сравнительному анализу возможен и полезен, однако объективно не может вселить большого оптимизма. Действительно и финансовый рынок России и предлагаемые продукты не отличаются простотой и прозрачностью. В этой связи, "немецкая модель лизинга" адаптированная к условиям России, несомненно, является положительным примером, элементы которой все более активно перенимаются все большим числом российских лизинговых компаний. К отличительным чертам этой модели следует отнести:

Концентрация на сегменте среднего и малого бизнеса позволяет диверсифицировать лизинговый портфель по клиентам и предметам лизинга.

Знание ситуации в целевых отраслях, понимание особенностей бизнеса позволяют сокращать время проработки заявок, согласования условий, принятия кредитных решений.

Стабильные условия финансирования дают возможность предлагать лизинг со сроком 5-7 лет в евро с использованием переменной и постоянной ставки. Финансирование предоставляется западными банками. Бесспорным преимуществом является низкая стоимость лизинга. Другая сторона медали - риски, связанные с номинацией договоров лизинга в евро.

Ориентация на машиностроительную продукцию западных, преимущественно немецких производителей в кооперации с ведущими производителями и поставщиками машин и оборудования, широко практикуется сбытовой лизинг.

Предложение комплексного продукта, охватывающего этапы заключения договоров лизинга, поставки, пуска и эксплуатации предмета лизинга. Документы, регулирующие отношения сторон сбалансированы, взаимоувязаны, юридически обоснованы. Неотъемлемым компонентом является комплексное решение вопросов страхования с привлечением в качестве партнеров ведущих российских и западных страховых компаний и брокеров.

Низкие расходы на этапе поставки промышленных машин и оборудования за счет надежности лизинговой компании и активной поддержкой со стороны материнских структур дает лизингополучателю возможность в значительной степени сократить суммарные расходы по приобретению предметов лизинга.

Взвешенная политика в области рисков в сочетании с опытом материнских структур позволяет делать больший акцент на самом предмете лизинга при принятии кредитных решений и повышать доступность к лизингу без использования иных способов обеспечения обязательств из договоров лизинга.

Определенная "ограниченность" предлагаемых лизинговых продуктов по сравнению с продуктовым рядом материнских структур, тем не менее, обеспечивает предложение значительно более широкого спектра продуктов по сравнению с другими национальными лизинговыми компаниями.

Данная бизнес-модель доказала свою жизнеспособность в России и лизингополучатели однажды обратившись к ней, редко рассматривают альтернативные возможности реализации последующих лизинговых сделок. Приведенные критерии селекции финансовых партнеров и инструментов финансирования не являются исчерпывающими, однако позволяют получить достаточно полную картину к моменту принятия инвестиционных решений.

Очередной шаг в развитии национальной системы фармаконадзора Республики Беларусь

По результатам международного семинара "Основы фармаконадзора"

26-27 мая 2011 года в Республике Беларусь, на базе Белорусской медицинской академии последипломного образования был проведен международный обучающий семинар "Основы фармаконадзора". Данное событие явилось значимым этапом для национальной системы фармаконадзора, поскольку впервые в рамках данного события Республику Беларусь, первую из стран СНГ, посетили руководители и ведущие эксперты международных организаций по фармаконадзору - Международного Сотрудничающего Центра ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных средств (г. Упсала, Швеция) и Международного Общества по Фармаконадзору (г. Лондон, Великобритания).

Основной задачей национальной службы фармаконадзора является обеспечение безопасности пациентов путем сбора сведений о нежелательных последствиях фармакотерапии и обеспечение всего комплекса требуемых действий регуляторного и коммуникативного характера, начиная от обоснованной оценки соотношения риск-польза на этапе регистрации и при получении сведений о побочных реакциях в ходе пострегистрационного мониторинга, и заканчивая комплексом мероприятий по обеспечению надлежащего применения лекарственного средства. Оптимальное выполнение этой задачи на сегодняшний день возможно лишь при тесном взаимодействии с национальными регуляторными органами других стран и международными организациями по контролю безопасности лекарственных средств, поскольку это позволяет быстро и эффективно собирать, обрабатывать и распространять информацию относительно новых рисков, связанных с применением лекарственных средств. Основной международной программой, объединяющей страны мира в данном вопросе, является Международная Программа ВОЗ Мониторинга безопасности лекарственных средств. Современная система фармаконадзора,

как система контроля безопасности лекарственных средств, на сегодняшний день представляет собой глобальную сеть национальных центров по фармаконадзору, объединяемых в единую систему под эгидой Международной Программы ВОЗ мониторинга безопасности лекарственных средств. Программа ВОЗ была создана в 1978 году и целью ее создания было предупреждение трагедии подобной талидомидовой, жертвами которой стало более 15 000 детей с врожденными нарушениями развития вследствие внутриутробного воздействия талидомида на процесс формирования плода. На сегодняшний день 130 стран мира программа включает более (рис. 1), Республика Беларусь является участницей программы с 2006 года.



Рис.1 Страны-участницы Международной Программы ВОЗ мониторинга безопасности лекарственных средств (темно-синий цвет - страны-участницы программы)

Процессами объединения усилий национальных систем фармаконадзора и специалистов системы здравоохранения в целом занимается служба фармаконадзора ВОЗ совместно с Сотрудничающим Центром ВОЗ в Упсале (сокращенно - УМС) и Международным Обществом по Фармаконадзору (сокращенно - ISoP). На сегодняшний день Сотрудничающий Центр осуществляет работу как по ведению международной базы побочных реакций на лекарственные средства, так и по управлению развитием глобальной системы фармаконадзора в мире.

Активное развитие системы фармаконадзора, как науки и комплекса практических мероприятий, также приходится на середину прошлого столетия, явившую собой определенный рубеж осознания мировой медицинской общественности всех угроз здоровью человеку и обществу в целом, которые сопряжены с бесконтрольным применением лекарственных средств. Международное Общество по Фармаконадзору (International Society of Pharmacovigilance) работает в направлении как максимального распространения знаний по фармаконадзору в среде обращения лекарственных средств, так и оптимизации методологических и практических инструментов фармаконадзора.

Прошедшие события (симпозиум "Гармонизация требований к фармаконадзору" и семинар "Основы фармаконадзора") прошли при непосредственном участии представителей основных международных организаций-координаторов глобальной системы фармаконадзора - УМС и ISoP. В рамках данных событий Республику Беларусь посетили директор Сотрудничающего Центра ВОЗ (УМС), доктор Мария Линдгвист, сотрудники центра ВОЗ, а также руководитель (доктор Александр Додо) и исполнительный комитет Международного Общества по фармаконадзору (ISoP). В составе специалистов, проводивших семинар, сотрудники и эксперты Европейского Медицинского Агентства, специалисты центров по фармаконадзору Франции, Германии, Голландии, Швеции, Аргентины. Следует отметить, что наравне с европейскими специалистами, ряд клинических аспектов мониторинга безопасности освещался ведущими специалистами Республики Беларусь, приглашенными Международным Обществом по Фармаконадзору для совместного проведения семинара.

Фармсодружество

Семинар был рассчитан на две различные аудитории - медицинских работников и производителей лекарственных средств и предполагал рассмотрение двух различных аспектов фармаконадзора: мониторинг безопасности фармакотерапии на уровне пациента и практические аспекты системы фармаконадзора производителя и системы управления рисками в частности.

На секции для медицинских специалистов вниманию слушателей были представлены вопросы, касающиеся механизмов развития побочных реакций, факторов риска их развития, подходов к оценке различных видов лекарственной токсичности (гастротоксичности, иммунотоксичности, нефротоксичности, гепатотоксичности, дерматотоксичности), подходов к оценке индивидуальных соотношений риск-польза, неблагоприятных аспектов взаимодействий, фармакогенетических аспектов безопасности лекарственных средств, подходов к минимизации медицинских ошибок и ряд других вопросов практического фармаконадзора.

Раздел семинара "Управление рисками и инспектирование регуляторными органами" включал рассмотрение вопросов планирования деятельности по фармаконадзору производителями лекарственных средств, планирование и практическая реализация плана управления рисками, законодательные и методологические аспекты деятельности по минимизации рисков, периодические отчеты по безопасности как инструменты управления рисками, рекомендации по подготовке и прохождению инспектирования регуляторными органами

и многие другие аспекты деятельности производителей, направленные на обеспечение применения выпускаемых лекарственных средств при положительном соотношении риск-польза.

Помимо специалистов системы здравоохранения и производителей лекарственных средств Республики Беларусь в семинаре приняли участие представители регуляторных органов и национальных систем фармаконадзора Российской Федерации, Украины, Казахстана, Узбекистана, Кыргызстана. У участников семинара была уникальная возможность обсуждения и обмена опытом, как с коллегами стран СНГ, так и ведущими специалистами международных организаций по фармаконадзору и регуляторных органов ряда европейских стран.

Медико-социальные и фармакоэкономические аспекты неблагоприятных последствий применения лекарственных средств остаются по-прежнему значимыми, как в разрезе вызываемой заболеваемости и смертности, так и в разрезе фармакоэкономической оценки затрат на последующую госпитализацию, медицинскую и хирургическую коррекцию последствий, вызываемую нетрудоспособность и т.д. Крайне важным в стратегическом подходе решения данных значимых медико-социальных проблем лекарственной терапии является тот факт, что предотвратимые побочные реакции составляют существенную долю в общей структуре нежелательных последствий фармакотерапии. Максимальное быстрое выявление изменений в оценке соотношения польза - риск, выработка рекомендаций по минимизации рис-

ка, разработка стратегии по решению ряда других проблем, связанных с обращением лекарственных средств (медицинские ошибки, применение фальсифицированных лекарственных средств, неблагоприятные последствия применения некачественных лекарственных средств, недостаточная терапевтическая эффективность, развитие резистентности и другие проблемы) - это основной круг вопросов, над которым работают национальные и международные структуры фармаконадзора. Совершенно очевидным является тот факт, что оптимальное решение данных вопросов на сегодняшний день возможно только при объединении усилий специалистов всех стран мира, максимальной гармонизации подходов, использовании совместно получаемых сведений и нарабатываемого опыта. Процессами объединения усилий национальных систем фармаконадзора и специалистов системы здравоохранения в целом занимается служба фармаконадзора ВОЗ совместно с Сотрудничающим Центром ВОЗ и Международным Обществом по Фармаконадзору.

Прошедший форум, помимо задачи представления специалистам информации в отношении ряда практических и методологических аспектов фармаконадзора, имел и определенное стратегическое значение, поскольку международный формат данного события, вне всякого сомнения, способствовал укреплению и расширению путей международного сотрудничества по различным аспектам фармаконадзора, способствовал формированию более полного представления медицинской общественности и представителей производи-



телей о значимости и функциях глобальной системы фармаконадзора, а также дальнейшему развитию и укреплению национальной системы фармаконадзора. Немаловажной являлась возможность получения производителями информации в отношении самых актуальных аспектов регулирования требований к системе фармаконадзора, поскольку ее адекватное представление на сегодняш-



ний день является обязательным условием возможности работы на рынках как ближнего, так и дальнего зарубежья.

Представители международных организаций дали высокую оценку прошедшему событию, уровню организации, а также подготовленности участников семинара. Конечным итогом всей этой деятельности явля-

ется повышение безопасности фармакотерапии, снижение риска причинения вреда пациенту, обеспечение применения лекарственных средств при превышении пользы над риском. Консолидация усилий специалистов всех стран мира безусловно способствуют оптимальному решению данных вопросов, позволяет существенно снизить медико-социальный ущерб, сопряженный с различными неблагоприятными аспектами фармакотерапии.

Подготовила Сеткина С.Б., главный специалист Республиканской клинико-фармацевтической лаборатории УП "Центр экспертиз и испытаний здравоохранения"

Материал предоставлен журналом "Рецепт", Республика Беларусь

Фальшивотаблетчику - бой. ВОЗ консолидирует международные усилия стран на борьбу с фальсификатом/контрафактом в Европе

1-3 июня 2011 г. в Киеве состоялся Первый региональный семинар Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по противодействию некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции (НПЛФК) и созданию глобального потенциала по надзору и мониторингу НПЛФК, организованный Европейским региональным бюро ВОЗ и штаб-квартирой ВОЗ при содействии Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) и программы партнерства правительства Нидерландов, при технической помощи Государственного учебного центра по надлежащей производственной/дистрибьюторской практике и при поддержке Государственной службы Украины по лекарственным средствам.

Вступительным словом от имени министра здравоохранения Украины семинар открыл Валерий Стецив, директор Департамента регуляторной политики в сфере обращения лекарственных средств и продукции в системе

здравоохранения МЗ Украины. Тепло приветствуя зарубежных коллег в Украине, он пожелал участникам плодотворной работы и отметил, что запланированные для рассмотрения на совещании вопросы крайне важны и требуют прицельного внимания со стороны как отдельных организаций, так и государства в целом. Фальсификация лекарств является проблемой международного масштаба, каждая упаковка поддельного препарата несет потенциальную угрозу здоровью и жизни граждан. Поэтому работа по решению этой проблемы требует тесного сотрудничества регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств разных стран, таможенных и правоохранительных органов, общества в целом. Цель встречи - обсуждение основных законодательных и регуляторных препятствий для принципиального и эффективного противодействия возрастающей угрозе распространения фальсифицированных медикаментов; налаживание координации между представителями промышленности, потребителями, неправительственными организациями, представителями государственных регуляторных учреждений и

правоохранительных органов; предоставление информации о прогрессивных решениях в борьбе с угрозой распространения поддельных медикаментов. Выступающий выразил надежду, что семинар послужит усилению уверенности потребителей в том, что присутствующие на рынке лекарства являются качественными, эффективными и безопасными, будет способствовать увеличению потока инвестиций частного сектора в фармацевтическую отрасль и более строгому выполнению регуляторных правил и норм международной торговли продукцией медицинского назначения, повысит уровень компетентности и действенной консолидации усилий в выявлении и противодействии распространению поддельных лекарств.

Как сообщил Игорь Поканевич, директор бюро ВОЗ в Украине, в сфере борьбы с НПЛФК на протяжении многих лет ведется скоординированная работа между штаб-квартирой ВОЗ, Европейским региональным бюро ВОЗ, украинским офисом организации, органами регулирования лекарственного оборота и государственными органами

Фармсодружество

власти в лице МЗ Украины. На этом пути достигнуты определенные успехи, решение проблемы вынесено на высокий уровень, этому вопросу уделяют серьезное внимание первые лица государства. Об этом свидетельствует и тот факт, что буквально накануне открытия семинара, 31 мая текущего года парламент Украины принял за основу в первом чтении проект Закона Украины "О внесении изменений в некоторые законы (о противодействии фальсификации лекарственных средств)", которым предлагается внести изменения в Уголовный кодекс Украины, Уголовно-процессуальный кодекс Украины, Кодекс Украины об административных правонарушениях и Закон Украины "О лекарственных средствах" - с целью усовершенствования соответствующих нормативно-правовых актов в пользу усиления ответственности за нарушение законодательства об обороте лекарственных средств, более эффективной защиты населения от негативных последствий незаконного оборота и применения фальсифицированных (поддельных) лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения. Выступающий выразил надежду, что среди примеров других стран, представленных в ходе работы семинара, в когорте своих европейских собратьев найдет достойное отображение и пример Украины в противодействии фальсифицированным и контрафактным лекарствам.

В подтверждение этих слов Андрей Захараш, заместитель председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам (Гослекслужба), представил слушателям широкий срез многообразной работы, которая проводится в Украине в рамках системы государственного контроля качества лекарственных средств. Начав с дефинитивного уровня, он напомнил, что под категорию фальсифицированных (поддельных) подпадают те лекарственные средства, которые умышленно или обманом путем неправильно маркированы (этикетированы) в нарушение их идентичности (любая ложная информация о названии, составе, дозе или других данных о препарате) и/или касательно источника

их происхождения (любая ложная информация о производителе, стране производства, стране происхождения, владельце регистрационного свидетельства).

Среди основных факторов, усложняющих реализацию фальсифицированных лекарственных средств через аптечную сеть, были названы:

- государственная политика по борьбе с фальсификацией лекарств,
- высокая себестоимость производства лекарственных средств,
- наличие эффективной системы защиты интеллектуальных прав,
- наличие дееспособной контролирующей и правоохранительной системы.

К кругу основных задач Гослекслужбы Украины докладчик причислил:

- обеспечение качества и безопасности лекарственных средств, в том числе закупаемых за средства государственного и местных бюджетов, в ходе их производства, хранения, транспортирования, реализации субъектами хозяйствования, в том числе и путем внедрения требований надлежащих практик, утилизации и уничтожения;
- контроль выполнения Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой и розничной торговле ими независимо от формы собственности и ведомственного подчинения;
- государственный контроль ввоза лекарственных средств на таможенную территорию Украины;
- осуществление государственного контроля и надзор за соблюдением требований, стандартов и технических условий при транспортировании, хранении и использовании лекарственных средств, в том числе иммунобиологических препаратов;
- отбор в установленном порядке образцов для проверки их качества;
- выдача обязательных для выполнения предписаний об устранении нарушений стандартов и технических условий, фармакопейных статей и технических регламентов, а также нарушений в ходе производства, хранения, транспортирования и ре-

ализации лекарственных средств;

- принятие в установленном порядке решений об изъятии из оборота и запрещении (остановке) производства, реализации и использования лекарственных средств, не соответствующих требованиям, определенным нормативно-правовыми актами и нормативными документами, а также тех, которые ввозятся на территорию Украины с нарушением установленного законодательством порядка.

Система контроля качества лекарственных средств в Украине подразделяется на три уровня:

1. Государственный контроль при ввозе на территорию Украины и производства в Украине.
2. Контроль уполномоченными лицами субъектов хозяйствования.
3. Контроль инспекторами территориальных органов Гослекслужбы Украины в ходе проведения плановых и внеплановых проверок субъектов хозяйствования.

Первый уровень: все лекарственные средства и продукция in bulk при ввозе на таможенную территорию Украины подлежат обязательному государственному контролю качества согласно требованиям, изложенным в постановлении КМ Украины № 902 "О Порядке осуществления государственного контроля качества лекарственных средств, которые ввозятся в Украину". Этот Порядок определяет механизм государственного контроля качества ввозимых на территорию нашей страны лекарств и осуществляется с целью недопущения оборота фальсифицированных, некачественных и незарегистрированных препаратов.

Второй уровень: в соответствии с Инструкцией о порядке контроля качества лекарственных средств в ходе оптовой и розничной торговли, утвержденной приказом МЗ Украины № 436, и положениями приказа МЗ Украины № 584 "Об утверждении правил хранения и проведения контроля качества лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях", уполномоченное лицо, которое входит в штат каждого хозяйствующего субъекта, осуществляет входной контроль лекарственных средств, поступающих в ап-





теку, ее структурные подразделения и лечебно-профилактические учреждения.

Третий уровень: в соответствии с Законом Украины "Об основных принципах государственного контроля (надзора) в сфере хозяйственной деятельности" в ходе плановых и внеплановых проверок хозяйствующих субъектов или их обособленных подразделений органы государственного контроля проверяют их деятельность по соблюдению соответствия Лицензионным условиям. При этом органами госконтроля отбираются образцы лекарственных средств для проведения лабораторного анализа в подчиненных им лабораториях. Указанный комплекс мер сводит к минимуму возможность попадания фальсифицированных, некачественных и незарегистрированных лекарственных средств на рынок Украины. Также разработана Программа по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами на 2011-2016 гг., которая в настоящее время проходит согласование в заинтересованных министерствах и ведомствах.

2011 г. стал переломным и судьбоносным для украинской системы контроля качества лекарств: А. Захараш с гордостью подчеркнул, что с начала текущего года Украина является полноправным членом Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Для этого в предыдущие годы и особенно активно в 2010 г. была проделана значительная работа, в частности по внедрению системы качества в рамках деятельности Гослекслужбы, формированию штата GMP-инспекторов и их обучения (в том числе под эгидой PIC/S), активному сотрудничеству с регуляторными органами стран-членов PIC/S, а также международными организациями, прежде всего ВОЗ. В Гослекслужбе была внедрена система качества, разработанная в соответствии с требованиями PIC/S ("Рекомендации PIC/S касательно требований к системе качества фармацевтических инспекторов"), ВОЗ ("Требования к системам качества национальных инспекторов GMP"), национального стандарта ДСТУ ISO 9001:2009 (международного стандарта ISO 9001:2008). Нормативная база, внедряющая европейские стандарты про-

изводства лекарственных средств, а также контроля их качества и безопасности, основывается на положениях приказа МЗ Украины от 16.02.2009 г. № 95, которым утверждены руководства по надлежащим производственной, дистрибьюторской, лабораторной и клинической практикам.

PIC/S является действенным международным инструментом взаимодействия между странами и их регуляторными органами по контролю качества лекарств (национальными фармацевтическими инспекторами), которые совместными усилиями обеспечивают активное и конструктивное сотрудничество в сфере GMP, инспектирования и лицензирования. От прямого участия в этой авторитетной международной организации наша страна получает широкий круг преимуществ, среди которых:

- уменьшение количества инспекций - участие национального уполномоченного регуляторного органа Украины в PIC/S позволит избежать многочисленных инспекций отечественных предприятий зарубежными инспекторами;
- расширение экспортных возможностей - результаты инспектирования признаются при регистрации лекарственных средств в странах - членах PIC/S, что существенно упрощает доступ отечественных производителей на внешние рынки;
- укрепление сотрудничества между уполномоченными органами в сфере инспектирования и содействие обеспечению его качества, обмен информацией и опытом между уполномоченными контрольно-регуляторными органами, координация подготовки инспекторов и экспертов;
- содействие гармонизации национальных требований GMP, совершенствование и гармонизация стандартов и процедур для инспектирования производителей лекарственных средств, взаимное признание сертификатов соответствия производства лекарственных средств требованиям GMP.

К основным источникам поступления фальсифицированных лекарственных средств на фармрынок Украины

докладчик причислил контрабандные поставки производителями и реализаторами лекарственных средств из-за рубежа под видом других товаров, переупаковку просроченных лекарственных средств с целью последующей реализации, выпуск фальсифицированных лекарственных средств не установленными предприятиями с использованием высокотехнологического оборудования и привлечением квалифицированных специалистов. Был упомянут яркий пример эффективного взаимодействия Гослекслужбы с правоохранительными органами, в ходе которого был выявлен и ликвидирован масштабный источник "качественного" доморощенного фальсификата - подпольный цех в Василькове Киевской обл., где были найдены и впоследствии уничтожены десятки тысяч упаковок подделок некоторых успешно продаваемых на украинском рынке импортных препаратов. Согласно озвученным данным о результатах работы Гослекслужбы за 2010 г., всего было издано 385 предписаний о запрещении реализации (торговли), хранения и использования лекарственных средств, в том числе 145 предписаний о запрещении 388 серий 116 наименований некачественных лекарственных средств, 43 - касательно 77 серий 29 наименований фальсифицированных препаратов, 197 - в отношении 265 наименований незарегистрированных лекарственных средств. Приказом Гослекслужбы была создана постоянно действующая рабочая группа по отслеживанию путей распространения фальсифицированных лекарственных средств, субстанций, ввозимых на территорию Украины, движения использованного и списанного технологического оборудования, которое может быть задействовано для изготовления фальсификата.

А. Захараш бегло очертил основные приоритетные перспективы деятельности ведомства, среди которых:

- содействие принятию во втором чтении закона относительно усиления ответственности за фальсификацию лекарственных средств;
- подписание меморандумов о взаимопонимании с регуляторными органами в сфере оборота лекарств Китая и Индии;

Фармсодружество

- с целью оперативного выявления фальсифицированных лекарственных средств: закупка инфракрасных спектрофотометров ближнего действия, создание и постоянное обновление библиотеки данных инфракрасных спектров;
- дооснащение 20 контрольно-аналитических лабораторий на базе территориальных органов Гослекслужбы и доведение их до уровня, отвечающего современным требованиям, предъявляемым к физико-химическим и химическим лабораториям по контролю качества лекарственных средств;
- закупка для территориальных органов государственного контроля качества лекарственных средств оборудования, позволяющего проводить экспресс-тестирование идентичности лекарственных средств в любых условиях, что позволит существенно увеличить долю выявления НПЛФК в ходе проверок хозяйствующих субъектов;
- подписание Конвенции Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и других правонарушений, угрожающих здоровью населения;
- реализация стратегии интеграции Украины в Европейское сообщество путем гармонизации законодательного и нормативно-правового регулирования и контроля сферы оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- усовершенствование единой информационной системы оборота лекарственных средств;
- систематическое повышение квалификации государственных инспекторов путем проведения международных семинаров, конференций, курсов;
- изучение и взятие на вооружение опыта европейских стран по принятию эффективных упредительных мер, позволяющих поставить надежные заслоны на пути проникновения НПЛФК.
- В заключение доклада А. Захараш тепло поблагодарил ВОЗ за те конструктивные предложения и технические решения, бесценную экспертную и интеллектуальную поддержку, которые украинские специалисты в сфере лекарственного оборота получают от Организации.

- Вслед за своим украинским коллегой о состоянии работы по предотвращению поступления в обращение фальсифицированных лекарственных средств в Республике Узбекистан поведал Исмаджан Азизов, профессор, доктор фармацевтических наук, первый заместитель начальника Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, начальник республиканской Фарминспекции. Он рассказал о структуре системы контроля качества лекарств в Узбекистане (рисунок) и отметил, что в последнее время в стране были сделаны серьезные шаги по укреплению законодательства по борьбе с НПЛФК - прежде всего, благодаря принятию в 2009 г. государственного Плана мероприятий по систематизации работы, направленной на предотвращение поступления в обращение некачественной и фальсифицированной продукции, и контролю за обеспечением медицинских учреждений лекарственными средствами.

Так, если до утверждения данного Плана в законодательстве отсутствовали четкие критерии, определяющие понятия "фальсифицированное лекарственное средство", "недоброкачественное лекарственное средство", а также отсутствовали статьи, запрещающие реализацию, производство фальсифицированных лекарственных

средств (что не позволяло создать надежный барьер для неофициального поступления через границы республики фальсифицированной медицинской продукции), то после его принятия были разработаны и внесены в установленном порядке изменения и дополнения в Закон Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности". В нем нашли отображение некоторые важные дефиниции:

- "фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе";
- "недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, пришедшее в негодность, и (или) лекарственное средство с истекшим сроком годности";

и принципиальные положения:

- "Запрещается производство лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Республике Узбекистан, фальсифицированных лекарственных средств";
- "Запрещается реализация фальсифицированных и незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств";
- "Запрещается реализация и использование недоброкачественных средств";
- "Запрещается импорт на территорию Республики Узбекистан недоб-



Административная структура системы контроля качества лекарственных средств в Республике Узбекистан

рокачественных или фальсифицированных лекарственных средств".

Были также разработаны и внесены в установленном порядке изменения и дополнения в Кодекс Республики Узбекистан об административной ответственности:

"Производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт недоброкачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения влечет наложение штрафа от пятидесяти до ста минимальных размеров заработной платы с конфискацией орудий и предметов совершения указанных правонарушений".

В целях предотвращения нелегального поступления на потребительский рынок страны некачественных/непригодных для использования лекарственных средств, создающих угрозу для здоровья и жизни граждан, были разработаны и внесены в установленном порядке изменения и дополнения в Уголовный кодекс Республики Узбекистан:

"Производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт недоброкачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения, совершенные после применения административного взыскания за такие же действия, наказываются штрафом от ста до трехсот минимальных размеров заработной платы или исправительными работами до трех лет либо лишением свободы до трех лет .

Производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт недоброкачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения:

- а) совершенное в крупном размере;
- б) совершенное по предварительному сговору группой лиц;
- в) совершенное повторно или опасным рецидивистом;
- г) совершенное путем злоупотребления должностным положением;

- д) повлекшее средней тяжести или тяжкое телесное повреждение;
- е) совершенное путем подделки документов, удостоверяющих качество и государственную регистрацию лекарственных средств или изделий медицинского назначения, наказывается лишением свободы от трех до семи лет.

Производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка в целях сбыта или сбыт недоброкачественных либо фальсифицированных лекарственных средств или изделий медицинского назначения:

- а) совершенное в особо крупном размере;
- б) совершенное организационной группой или в ее интересах;
- в) повлекшее смерть человека;
- г) повлекшее иные тяжкие последствия, наказывается лишением свободы от семи до пятнадцати лет".

Кроме того, в целях предупреждения нарушения установленных правил закупки, хранения и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения хозяйствующими субъектами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность:

- усилена работа по надзору за качеством лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях;
- повсеместно проводятся профилактические работы с хозяйствующими субъектами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- во всех областях республики организованы "дни открытых дверей";
- организованы "телефоны доверия", по которым хозяйствующие субъекты могут задать интересующие их вопросы;
- ежеквартально информация о выявленных фальсифицированных и некачественных препаратах публикуется в журнале "Фармацевтический вестник Узбекистана";
- в целях повышения информированности населения, лицензиатов и соответствующих уполномоченных органов о выявленных фальсифицированных, некачественных лекарственных средствах и

проводимой в данном направлении работе создан официальный сайт, где ежеквартально публикуется данная информация: www.uzpharm-control.uz.

Активно проводится совместная работа с правоохранительными органами и их территориальными подразделениями:

- Генеральной прокуратурой;
- Департаментом прокуратуры по борьбе с налоговыми и валютными преступлениями;
- Службой национальной безопасности;
- Министерством внутренних дел;
- Государственным налоговым комитетом;
- Государственным таможенным комитетом.

Создан целый ряд предпосылок и условий для предотвращения ввоза фальсифицированной медицинской продукции в Республику Узбекистан. В целях контроля внутреннего рынка и предотвращения незаконного оборота фальсифицированных лекарственных средств и некачественных изделий медицинского назначения в республике созданы оперативные группы контроля, состоящие из представителей Министерства здравоохранения, Государственного налогового комитета, Государственного таможенного комитета, Министерства внутренних дел, Антимонопольного комитета. Ежеквартальный отчет о работе этих оперативных групп предоставляется в Кабинет Министров. Используются современные аппаратура и физико-химические методы анализа при проведении контроля качества лекарственных средств по показателям "Количественное определение", "Подлинность" и "Примеси". Серьезным препятствием на пути ввоза НПЛФК на территорию республики является обязательная сертификация медицинской продукции. Полезным пособием в борьбе по предотвращению поступления на фармацевтический рынок страны НПЛФК служат разработанные и активно используемые "Методические рекомендации по выявлению фальсифицированных лекарств", которые помогают отличить подлинный препарат от фальсифицированного. Создана комплексная база данных по фальсифицированным и за-

Фармсодружество

бракованным лекарственным средствам для районных аптечных учреждений, филиалов региональных лабораторий государственного центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники. Республика Узбекистан принимает активное участие в Программе ВОЗ по международному мониторингу безопасности лекарственных средств.

В заключение доклада профессор И. Азизов выразил глубокую благодарность в адрес Европейского регионального бюро ВОЗ и непосредственно его сотруднику, курирующему фармацевтическую деятельность в странах СНГ, Нине Саутенковой за многолетнюю важную экспертную и техническую помощь в ходе уже проведенных и проводимых далее реформ по реконструктивному усовершенствованию системы контроля качества лекарств в Республике Узбекистан.

По завершении семинара состоялась пресс-конференция, в которой приняли участие представители отечественных органов регулирования лекарственных средств - Андрей Захараш, заместитель председателя Гослекслужбы Украины, Сергей Дубовицкий, директор департамента организации государственного контроля качества Гослекслужбы Украины; штаб-квартиры ВОЗ (Женева) - д-р Сабине Копп, руководитель программы по обеспечению качества лекарственных средств и противодействию поддельной фармацевтической продукции, д-р Самвел Азатян, руководитель Программы поддержки национальных регуляторных органов; Европейского регионального бюро ВОЗ (Копенгаген) - Киз де Йонкере, региональный советник по технологиям здравоохранения и лекарственным средствам, Нина Саутенкова, ответственный сотрудник по работе в сфере лекарственных средств в новых независимых государствах.

Основной целью семинара было установить интерес стран к участию в проекте под эгидой ВОЗ, который будет направлен на выявление НПЛФК в государствах европейского региона, создание ими единого методологического подхода к решению болезненной

международной проблемы фальсификации лекарственных средств. Н. Саутенкова охарактеризовала результаты работы семинара как успешные, а цель - как достигнутую: заинтересованность в проекте высказали все страны, участвовавшие в семинаре. Теперь в этом направлении предстоит последующая работа: вначале будут отобраны пилотные страны, затем создан и воплощен план вовлечения в проект остальных государств региона. Проблема фальсификации лекарств существует давно и не первый год находится в фокусе внимания ВОЗ, где создана специальная рабочая группа (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce - IMPACT; www.who.int/impact/en) по противодействию НПЛФК, руководимая д-ром С. Копп. Отдельные государства не могут в одиночку побороть глобальную проблему, и с помощью проекта ВОЗ, имеющего четкие задачи и планы, среди стран европейского региона будет инициировано международное сотрудничество по противодействию НПЛФК.

По словам д-ра С. Азатяна, данный проект, фактически, уже начат, на первых порах его планируется развернуть в двух регионах - Европейском и Западно-Тихоокеанском. Предварительно продолжительность проекта исчисляется 4-5 годами. Однако очевидно, что эти сроки приблизительны и обусловлены только наличием конкретной программы ВОЗ, а затем страны перехватят эстафету и будут продолжать совместную работу самостоятельно. Сегодня же задача ВОЗ состоит в том, чтобы инициировать сотрудничество между странами, наладить их взаимопонимание, вложить им в руки общие методологические ключи. Сама же деятельность по санации лекарственного оборота от подделок и искоренению этого сверхприбыльного преступного международного бизнеса не может быть ограничена временными рамками или государственными границами, - она должна вестись перманентно и системно консолидированными и скоординированными усилиями регуляторных, правоохранительных, таможенных и других органов государственной власти разных стран.

Кроме стран Восточной, Юго-Восточной Европы и Средней Азии в семи-

наре приняли участие эксперты, представляющие регуляторные органы США, Великобритании, Нидерландов, ряда стран ЕС, а также Совет Европы. По мнению К. де Йонкере, их доклады подтвердили, что проблема фальсификации лекарств носит действительно глобальный характер и затрагивает все страны без разбора: и бедные, и богатые. Это значит, что побороть эту проблему в каждой отдельной стране невозможно, а возможно - только путем обмена опытом между странами. НПЛФК не только подвергает риску здоровье пациентов, но и подрывает доверие граждан к системе здравоохранения в целом. Губительность проблемы фальсификации лекарств заключается в ее скрытости от глаз людских, в том, что она создает "прецедент подлога". Поэтому так важно иметь мощные, пронизательные, готовые к оперативному регулированию регуляторные системы, способные обеспечить высокое качество, эффективность и безопасность лекарств, присутствующих на рынке.

Как убедительно засвидетельствовали прозвучавшие с трибуны семинара мнения представителей стран, располагающих наиболее развитыми системами лекарственного контроля и регулирования, - даже такие государства не застрахованы от фальшивотаблетчиков. Последние были, есть и будут, причем стремятся изобретать новые, все более изощренные методы и каналы метастазирования в лекарственный оборот: чтобы эффективно им противостоять, контрольно-регуляторные инстанции рука об руку с правоохранительными органами всегда должны быть на шаг впереди. В последующих публикациях мы вернемся к освещению работы Первого регионального семинара ВОЗ: читателя ждет фармацевтический детектив международного масштаба, схема которого была изобличена в Великобритании, обзор методов борьбы с НПЛФК, стоящих на вооружении у самого могущественного на планете регуляторного органа США - FDA, и еще много интересного.

Ф. Снегирёв

По материалам сайта Аптека.иа



Минздрав Украины обвиняет фармацевтические компании в сговоре, срывающем тендерные закупки медикаментов

Минздрав обвиняет фармацевтические компании в сговоре, который срывает тендерные закупки медикаментов. Об этом заявила заместитель министра здравоохранения, заместитель председателя комитета конкурсных торгов Минздрава Галина Калищенко, передает корреспондент РБК-Украина.

"Согласно закону о государственных закупках, не предусмотрена процедура, по которой ранее проводились тендеры по закупке медикаментов ... как известно, в прошлом году согласно тем законам, тендерные закупки проводились в пределах 15% ассигнований... сегодня мы видим по некоторым

позициям, что есть сговор основных поставщиков, которые либо не являются на торги, или предоставляют заведомо завышенные цены на лекарства", - заявила Калищенко.

По ее словам, Министерство здравоохранения продемонстрировало жесткую позицию в отношении таких участников тендерных закупок. В частности, например, по завышенным ценам предлагали закупать вакцины для профилактики дифтерии и столбняка, вакцины для профилактики дифтерии с уменьшенным содержанием антигена, изониазид по программе по борьбе с туберкулезом.

В то же время она подчеркнула: "если раньше государство могло обеспечить лишь 10-15% онкобольных, то сейчас ставится задача обеспечить лекарствами 40-50% таких пациентов. Похожая ситуация складывается с туберкулезом. Впервые в истории независимой Украины, потребность больных туберкулезом будет удовлетворена на 100% вместо прежних 40-60%. Кроме того, объем закупок предусматривает формирование обязательных резервов в размере 25-50%, которые длительный период не формировались".

Источник: rbc.ua

Беларусь: Борисовский завод медпрепаратов начинает открытую продажу акций

ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов" 29 июня начинает открытую продажу акций, сообщили на предприятии.

Окончание IPO - 12 июля. Цена одной акции - Br 476 010. На продажу выставляется 125 500 акций, что составляет около 15% уставного фонда предприятия, пишет Бел ТА.

Продажа акций резидентам Беларуси будет осуществляться в белорусских рублях, нерезидентам - в российских рублях, долларах и евро по официальному курсу Нацбанка Беларуси, установленному в день заключения сделки на бирже.

Как сообщил 15 июня на пресс-конференции в Минске генеральный директор Борисовского завода медпрепаратов Александр Фандо, вопрос о числе акций, продаваемых в одни руки, не рассматривался. Среди потенциальных покупателей была названа китайская компания. Гендиректор также отмечал, что, выставляя акции на торги, предприятие не уверено, что соберет всю сумму, но половину сможет получить точно.

Предприятие основано в 1965 году. В постоянном ассортименте выпускаемой продукции около 200 наименований лекарственных препаратов 11 фар-

макологических групп. На заводе производятся инъекционные растворы в ампулах и стерильные порошковые формы антибиотиков, таблеточные препараты, жидкие фитохимические препараты и мягкие лекарственные формы, препараты в твердых желатиновых капсулах, оригинальные препараты на основе окисленной целлюлозы. Одним из приоритетных направлений деятельности завода является освоение выпуска не менее 10 импортозамещающих препаратов ежегодно.

Источник: pharmvestnik.ru

В Актюбинской области запущено производство лекарственных средств

"Запуск завода по производству лекарственных средств в Актюбинской области позволит ежегодно выпускать до 1,5 млн упаковок в виде таблеток и капсул в соответствии с национальным стандартом производства фармацевтической продукции", - сообщается на официальном сайте премьер-министра РК.

Также отмечается, что объем инвестиций в проект составляет 300 млн тенге.

В целом в первом полугодии 2011 года в Актюбинской области реализуются 10 проектов, запускаемых в рамках Государственной программы форсированного индустриально-инновационного развития.

Источник: kt.kz

На Украине парализованы госзакупки лекарств

Война за передел фармацевтического рынка парализовала государственные закупки лекарств на Украине. Прошло шесть месяцев 2011 г., а Минздрав Украины не приобрел ни одной упаковки лекарственных препаратов, пишет издание "Зеркало недели. Украина".

Все 240 тендеров по закупке лекарств в этом году закончились безрезультатно. В 2010 г. на закупку лекарств государство потратило 3,5 млрд грн, не меньшая сумма ждет своего освоения и в этом году. Деньги в бюджете есть, но они остаются на счетах казначейства.

Председатель правления Всеукраинского общества гемофилии Александр

Шмило рассказал, что 2600 человек, страдающих гемофилией в Украине, уже длительное время не получают никакой помощи от государства, и когда можно будет надеяться на получение лекарств, ни один чиновник сказать не может.

"В бюджете предусмотрено 68 млн грн на закупку лекарств для профилактики гемофилии, что обеспечивает 17% от реальных затрат на лечение, - сообщил Александр Шмило. - Мы понимаем, что 100% нам никто сейчас не даст. В этом году проблема стала гораздо острее, чем в 2010-м, и даже острее, чем в самом кризисном 2009 году. Никаких лекарств мы не получаем вообще. Что делать, кому жаловаться, если никто в государстве ни-

чего не может сделать? Мы многократно обращались в Минздрав, в администрацию президента: с нами говорят вежливо, но результат нулевой".

Об отсутствии государственного финансирования лекарств в центре лечения СПИДа заявила и Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ. Чтобы спасти жизни детям, организация привлекла спонсоров.

Кроме того, из-за отсутствия государственной помощи страдают онкологические больные, диабетики, больные рассеянным склерозом и многие другие.

Источник: *pharmvestnik.ru*

В Казахстане в течение трех лет в сфере фармацевтики реализуют 12 инвестпроектов на сумму 27,7 млрд тенге

К 2014 году в Казахстане должно производиться 50% потребляемых в стране медикаментов. Сейчас в стране изготавливается только 13% необходимых населению лекарств, большая часть импортируется. Объем импорта лекарственных препаратов составляет 142 млрд тенге, сообщает телеканал "Хабар". По словам представителя комитета промышленности Мининдустрии Ержана Карибаева, в стране работают 79 фармацевтических заводов.

Задача программы по развитию фармацевтической промышленности на 2011-2014 годы - увеличить производство

отечественных препаратов до 50%. Для этого необходимо провести модернизацию действующих фармацевтических предприятий и построить новые. Также на 3 года намечена реализация 12 инвестиционных проектов.

"12 инвестпроектов на сумму 27,7 млрд тенге будут реализованы в Казахстане. Фармпредприятия будут выпускать гастроэнтерологические, кардиологические, противовирусные, противотуберкулезные препараты в городах Шымкенте, Алматы, Семее, Павлодаре, Караганде, Атырауской области", - сообщил Е. Карибаев.

Еще одна задача - внедрить международный стандарт качества производства GMP на фармацевтические предприятия. Сегодня две казахстанские компании получили соответствующие сертификаты. В рамках программы развития фарминдустрии предусмотрено повышение квалификации специалистов фармацевтических предприятий.

Кроме того, государство намерено заключать долгосрочные договоры по государственному закупу лекарств у отечественных производителей.

Источник: *kt.kz*

На Алматинской фармацевтической фабрике введены стандарты GMP

В 2014 году в Казахстане должно производиться 50% потребляемых лекарств. Такова задача Программы форсированного индустриально-инновационного развития фармацевтической и медицинской промышленности. К этому же времени на фармацевтических предприятиях страны должны быть введены международные стандарты GMP. Первой соот-

ветствующий сертификат получила Алматинская фармацевтическая фабрика. Все стадии производственного процесса проходят автоматическое тестирование, а конечный продукт проверяется в лаборатории завода. Фабрика входит в состав турецкого фармацевтического холдинга. С 2002 года на алматинском заводе были проведены модернизация производства

и полное переоснащение. Сейчас здесь производят более 100 наименований лекарств, а к 2015 этот показатель возрастет до 150. Завод экспортирует треть продукции в Узбекистан, Кыргызстан, Туркменистан. В следующем году компания собирается выйти на рынки России, Беларуси и Турции.

Источник: *pharmvestnik.ru*

INFOTENNA - больше, чем соответствие стандартам

В последние годы компании, работающие в области наук о жизни, сталкиваются с огромным количеством регулирующих положений и требований, которые подчеркивают необходимость в дальнейшем углублении интеграции предприятий отрасли, повышении эффективности бизнес-процессов и стабильном соответствии стандартам. До настоящего времени многие компании воспринимают отраслевую стандартизацию как необходимое зло, продолжая разрабатывать фрагментированные, разрозненные технологические решения, не соответствующие ключевым требованиям и бизнес-целям.

Решения INFOTENNA в области соответствия стандартам помогают устранить указанные проблемы и являются наиболее эффективными на сегодняшний день решениями на рынке. Эти решения специально разработаны для компаний, работающих в сфере наук о жизни. Они позволяют снизить риски, связанные с нормативными и законодательными требованиями, повысить эффективность и производительность работы, а также сократить сроки введения новых продуктов на рынок. Наши решения дают широкие возможности по организации совместной работы и предоставляют функции для управления нормативными документами и электронными записями вне зависимости от организационной структуры.

Эти решения предназначены для поддержки критически важных бизнес-процессов на каждом этапе создания новых продуктов, включая нормативно-правовое регулирование и регистрацию, НИОКР, маркетинг и обеспечение лекарствами. Учитывая высокую степень взаимозависимости документов, необходимых для обеспечения этих процессов, решения и приложения компании INFOTENNA основываются на современных технологиях от EMC/Documentum, которые дополняются широкими возможностями электронной публикации, ввода/сканирования информации, встроенными нормативными требованиями, а также современными

методиками развития организации. Эти решения позволяют бизнесу не просто развиваться в соответствии со всеми современными требованиями, но и двигаться дальше, в направлении дальнейшего повышения производительности и эффективности.

INFOTENNA предлагает:

- Профессиональные услуги для ускоренной установки и внедрения.

Где бы вы ни были, вам необходима качественная и своевременная поддержка, которая позволила бы вам использовать все достоинства современных технологий. INFOTENNA предлагает как тактические, так и стратегические услуги по ускорению процессов установки и внедрения и гарантирует скорый возврат ваших инвестиций в технологии. Для поддержки внедрения технологий от INFOTENNA предлагается обширный пакет решений в области обучения, услуг по валидации программного обеспечения и услуг по проведению миграции. Организациям, которые пока не имеют развитой инфраструктуры для контроля соответствия стандартам оказывается помощь при выборе и внедрении наиболее подходящей технологии.

- ИННОВАЦИИ - использование современных интегрированных технологий для комплексного обеспечения соответствия стандартам.

Для достижения стабильного соответствия стандартам и нормативам в сложных современных условиях необходимо использование самых передовых технологий. Однако, во многих компаниях подобные процессы до сих пор находятся в зачаточной стадии. Инновационные решения от INFOTENNA в сфере наук о жизни обеспечивают широкие возможности без дорогостоящей кастомизации.

- Знания - лучшая мировая практика для достижения полного соответствия стандартам.

Многие компании используют технологические инструменты для решения отдельных нормативных

требований, однако при этом им не хватает необходимых знаний для того, чтобы достичь новых уровней соответствия стандартам в своей деятельности. INFOTENNA предлагает решения высочайшего качества, которые позволяют использовать лучшие современные методики для развития вашей компании до более высокого уровня соответствия стандартам. Интегрированный подход INFOTENNA обеспечивает стабильную работу в соответствии с нормативами, производственную эффективность и качество.

- ОПЫТ - из реальной жизни по вашему требованию.

Развитие предприятия для достижения стабильного соответствия стандартам требует глубокого понимания процессов и процедур в отраслях, связанных с науками о жизни. INFOTENNA понимает это и обладает необходимыми знаниями, реальным опытом внедрения и собственными интегрированными решениями, которые позволят вашей компании достичь более высоких уровней эффективности и качества работы. Поэтому интегрированным решениям по управлению корпоративной информацией от INFOTENNA доверяют крупнейшие компании, работающие в сфере наук о жизни по всему миру.

myProcess - управление процессами и информационными ресурсами предприятия.

myProcess - это основа для обеспечения соответствия стандартам на уровне предприятия. Интегрированная платформа myProcess обеспечивает широкие возможности нормативного контроля и управления жизненным циклом документов, а также включает в себя современный опыт контроля изменений в соответствии со стандартами cGMP, функции печати учетных копий и нанесения водяных знаков, журналы регистрации событий (Audit Trail), систему контроля доступа с использованием учетных записей, конфигурируемую систему отчетности и документооборота.

Вопросы качества

myProcess предлагает:

- управление процессами/организацию электронного документооборота
- соответствие нормативам 21CFR PART 11
- глобальное управление жизненным циклом документов.

myProcess Suite- глобальное решение для электронной публикации документов, которое может использоваться как в виде отдельных модулей, так и в виде интегрированной системы.

myProcess совмещает:

- электронную публикацию (PDF, eCTD, NeES)
- преобразование контента
- создание глобального досье на основе XML.

myPharma Suite - интегрированные решения для контроля качества, регистрации новых продуктов, НИОКР и маркетинга.

myPharma позволяет прекратить заниматься разработкой программного обеспечения и сфокусироваться на вашем основном бизнесе - разработке и внедрении современных фармацевтических препаратов. Пакет myPharma учитывает взаимозависимость нормативно-правовой документации и обеспечивает необходимую функциональность для различных сфер деятельности. Комплект myPharma включает в себя интегрированные возможности для поддержки обеспечения качества, процессов регистрации новой продукции, маркетинговой деятельности и НИОКР. Система состоит из следующих модулей:

- SubmissionExpert
- eCTDExpert
- R&DExpert
- ClinicalExpert
- QualityExpert
- MarketingExpert

Необходимым условием для увеличения продуктивности НИОКР является использование современных технологий, повышение эффективности создания информационных ресурсов предприятия и управления ими. Исследования показали, что использование новых технологий позволяет значительно снизить затраты, увеличить скорость и производительность НИОКР в сфере наук о жизни. В течение всего жизненного цикла НИОКР конвергенция новых технологий и научных исследований нередко приводит к появлению огромного количества документов и данных. Постоянное повышение сложности и многообразия информации ставит все новые и новые задачи. Исследователям необходимы инструменты для управления этими обширными и многообразными объемами информации и данных, а также возможности для их анализа. От этого напрямую зависит конечный успех НИОКР в сфере наук о жизни.

Комплексное готовое решение для НИОКР R&DExpertTM помогает исследователям решать указанные проблемы, предоставляя в их распоряжение всеобъемлющую платформу для хранения информации об их работе. Данное решение позволяет сотрудникам отделов НИОКР работать в привычной для них среде существующих технологий и при этом использовать все достоинства полностью электронной инфраструктуры, обходя наиболее сложные проблемы адаптации.

Учитывая ограниченность ресурсов НИОКР, R&DExpertTM помогает компаниям сфокусировать свои возможности на наиболее сложных проблемах и использовать ресурсы с максимальной эффективностью. По определению, R&DExpertTM автома-

тизирует ключевые процессы управления контентом, создает доступные записи высокого качества, позволяя таким образом исследователям сконцентрироваться на решении основных проблем, ускоряя работы в сфере НИОКР и создавая положительную обратную связь. INFOTENNA понимает, что создание электронных записей высокого качества позволяет повысить эффективность управления интеллектуальными ресурсами НИОКР.

R&DExpertTM обеспечивает непрерывную поддержку международным компаниям, работающим в сфере НИОКР, позволяет им сфокусироваться на инновациях и сохранить при этом соответствие стандартам и нормативам. Ядром решения является интегрированная система управления контентом, которая позволяет создавать научно-исследовательскую информацию, управлять этими данными и надежно их архивировать в соответствии с правовыми нормативами. Решение R&DExpertTM построено на основе корпоративной системы myProcessTM от INFOTENNA, которая позволяет осуществлять управление рабочими процессами и конфигурацией простым кликом мыши.

В дополнение к своим широким возможностям решение R&DExpertTM обеспечивает непревзойденный уровень поддержки для разработки и подачи информации в соответствии с международными нормативами как в формате eCTD, так и в любом другом национальном формате. Если Вам необходимо надежное решение, разработанное специально для сферы наук о жизни и не требующее кастомизации, R&DExpertTM -это правильный выбор.

Стратегия - 2020. Фарминжиниринг. Проектирование, строительство и оснащение фармацевтических производств

Группа компаний «ФарМедика»

76. Укреплению национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации будут способствовать повышение качества и доступности медицинского обслуживания за счет использования перспективных информационных и телекоммуникационных технологий, государственная поддержка перспективных разработок в области фармацевтики, биотехнологий и нанотехнологий, а также модернизация экономических механизмов функционирования здравоохранения и развитие материально-технической базы государственной и муниципальной систем здравоохранения с учетом региональных особенностей.

Указ Президента Российской Федерации от 12.05.2009г. "О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года"

- Компания ФарМедика создана для реализации совместных фармацев-

тических и медицинских проектов. Соглашение о стратегическом партнерстве было подписано между ЗАО "ФарМедика" и российской инвестиционной компанией "Проминвест" (дочернее предприятие ГК РТ).

- Консорциум ФарМедика объединил различные компании: архитектурно-проектные и строительно-монтажные, проектировщиков и поставщиков инженерного оборудования, включая производителей и поставщиков "чистых" комнат, технологического и лабораторного оборудования.
- Основным направлением деятельности группы компаний "ФарМедика" является проектирование и строительство объектов здравоохранения и фармацевтики, вирусологических, токсикологических и биологических лабораторий и производств, создание фармацевтических заводов, включая производящие вакцины и ци-

тостатики, предприятий для производства микроэлектроники, сдача объектов "под ключ".

- Специалисты компаний, входящих в консорциум "ФарМедика" имеют 15-ти летний опыт работы на фармацевтическом рынке России и СНГ. В течение этого периода было осуществлено более 20 проектов. Компании, входящие в наш консорциум, имеют обширный референс-лист.
- Мы можем содействовать нашим клиентам в оформлении кредитных линий, используя при этом опыт наших финансистов в получении кредитного финансирования от немецких компаний.
- Поставка и наладка новейшего технологического оборудования в соответствии с GMP, обеспечение заводов SCADA-системой и TRACKandTRACING контролем, которые гарантируют качество продукции, выпускаемой заводом.

	Задачи	Возможное участие инжиниринговых компаний
1	Увеличение обеспеченности населения, учреждений системы здравоохранения и Вооруженных Сил РФ жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами отечественного производства, а также лекарственными средствами для лечения редких заболеваний.	
2	Повышение конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности путем гармонизации российских стандартов по разработке и производству лекарственных средств с международными требованиями.	✓
3	Стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств и поддержка экспорта российских лекарств, в том числе за счет выработки дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок.	✓
4	Защита внутреннего рынка от недобросовестной конкуренции и выравнивание условий доступа на рынок для отечественных и зарубежных производителей.	✓
5	Осуществление технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли.	✓✓
6	Совершенствование системы подтверждения соответствия качества лекарственных средств, включая меры по устранению избыточных административных барьеров по регистрации отечественных лекарств и обеспечение надлежащего контроля за их качеством.	✓
7	Совершенствование системы подготовки специалистов для фармацевтической промышленности, в том числе создание новых программ обучения в соответствии с международными стандартами.	

Вопросы качества



- Документация разрабатывается на базе универсальных решений в соответствии со стандартами GMP для различных участков: производство субстанций, производство готовых лекарственных средств (таблетки, капсулы, мази), приготовление и розлив инъекционных и инфузионных растворов.
- Мы предлагаем полный цикл лабораторных исследований, начиная от контроля сырья, осуществления технологического контроля на стадиях производства, контроль упаковочных материалов и выходной контроль готовой продукции в соответствии с требованиями GLP.

Группа компаний ФарМедика предлагает следующий комплекс услуг:

- разработка стратегии предприятий
- консультационные услуги по GxP (GMP, GLP, GCP и т.д.)
- консультационные услуги по инвестициям в технической области
- проектирование фармацевтических технологических систем и комплексов
- инженерная, строительная деятельность для технологических систем и комплексов квалификация оборудования, вспомогательных систем и чистых помещений

Фармацевтическая промышленность является главной областью деятельности компании ФарМедика

- Активность компании развивается и в других смежных специальностях, где требуются надлежащая производственная практика (GxP):

- фармацевтическая промышленность
- химия
- биотехнология
- здравоохранение
- Микроэлектроника

Главной стратегической целью является систематическое использование последних технических и инженерных достижений в своей профессиональной деятельности.

"ФарМедика" - надежный партнер в реализации Ваших идей и проектов: от разработки концепта до открытия "под ключ".

Уважаемые читатели.

Сегодня мы предлагаем Вашему вниманию отклик на статью профессора В.Л.Дорофеева "Современные стандарты качества лекарственных средств", опубликованную в №6/2010 года нашего журнала в рубрике "Вопросы качества".

Письмо в редакцию журнала "Фармацевтическая Промышленность"

Уважаемая редакция!

С интересом прочитал в выпуске Вашего журнала за ноябрь-декабрь 2010 г. статью проф. В.Л. Дорофеева о современных стандартах качества лекарственных средств (с. 26-33). Хотелось бы продолжить обсуждение этой важной для отрасли проблемы, поддерживать основные положения статьи, дополнить некоторые из них. Вместе с тем отдельные моменты статьи дают основание высказать некоторые собственные соображения, не вполне совпадающие с мнением ее автора.

Замечания в поддержку

Прежде всего, хотелось бы отметить, что проф. В.Л. Дорофеев - специалист высокого класса, которого хорошо знают за рубежом. Он активно сотрудничает с американской фармакопейной программой, поддерживает контакты с секретариатом ИСН. К сожалению, таких специалистов в отечественном фармсекторе очень немного.

Заслуживает поддержки актуальная ориентация автора на учет международных норм и правил. С самого начала статьи упоминаются важные для фармсектора международные организации: FIP и IFPMA, затем ИСН, ВОЗ, EFPIA, даются ссылки на их документы. Приводятся данные о ведущих фармакопеях мира. Подчеркнута необходимость сближения требований к ЛС в нашу эпоху глобализации.

Важными представляются тезисы о ведущей роли производителей лекарственных средств в разработке отраслевых стандартов качества. Для студентов, кото-

рым, по словам автора, адресована статья, и молодых специалистов полезно еще раз разъяснить различия между фармакопейными требованиями и внутренними документами производителей. Возможно, не все из них понимают, что "контроль качества в России (и за рубежом) в основном проводится не по ФС, включенным в фармакопею".

Нельзя не согласиться с разъяснениями относительно связи фармакопейного анализа и контроля процессов в рамках правил GMP, включая такие элементы правил, как функции Уполномоченных лиц и привлечение к производству только квалифицированного персонала. Весьма не лишне напомнить о том, что "в фармакопее оказываются не все средства, имеющиеся на локальном рынке", а также о конфиденциальном характере ФСП (об этом чуть ниже).

Дополнительные соображения

Во вступительной части статьи справедливо отмечено, что представленная в ней информация может быть хорошо известна специалистам фарм-отрасли. Представляется, однако, что известна она не столько из официальных документов, перечисленных в разделе "Литература", сколько из публикаций российских и украинских авторов. К сожалению, ни одна из них не удостоилась включения в список литературы. Оставив в стороне десятки журнальных статей, вышедших в обеих странах, отметим для сведения студентов, которым и адресована статья, всего две книжки: В. Береговых с соавт. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции.

М. 2001 г. и И. Левашов с соавт. Надлежащие практики в фармации. Киев, 2006 г.

В разделе статьи "Зачем нужны фармакопей и зачем нужны стандарты предприятий" справедливо указано, что роль ФС: унификация требований и обозначение их минимального уровня. Здесь можно пояснить следующее. Выполнение указанной функции (добавим от себя - вместе с унификацией методов испытаний) делает фармакопею важным справочным материалом для разработчиков нормативных документов по контролю качества новых препаратов. Одновременно фармакопея служит методическим руководством для "регуляторов" при рассмотрении проектов спецификаций, предложенных разработчиками новых препаратов.

Наряду с этим фармакопея играет и другую, не менее важную роль. Она является единственным источником общественных документов, определяющих качество ЛС. Действительно, других, помимо фармакопейных, общедоступных спецификаций по фармацевтическому анализу нет.

Напомним в этой связи, что ФСП - документы конфиденциальные и потому не могут использоваться в сети распределения медикаментов для контроля их качества. Правда, это стало понятно только сейчас. Упомянутый в статье ОСТ 91500.001.00 умалчивает о конфиденциальности ФСП. В тексте стандарта говорится лишь о том, что эти документы являются объектом авторского права предприятий. Как известно, авторское право и конфиден-

*1 так на новоязе, т.е. на современном жаргоне именуется отраслевые регуляторные органы. Термин "новояз" (newspeak) заимствован из книги Дж. Оруэлла "1984".

Вопросы качества

циальность - не одно и то же. Музыка и текст шлягера - также объекты авторского права, однако звуки его временами могут нести из каждого окна.

Отметим попутно, что с учетом положения о конфиденциальности фармакопейных статей предприятия название этой категории документов представляется совершенно абсурдным². Это все равно, что сказать "секретный опубликованный документ". Он может быть либо секретным, либо опубликованным, но не тем и другим одновременно. Аналогичным образом норматив может быть или фармакопейным или содержащим ноу-хау компании (в ОСТе указано, что в ФСП "учитывается технология конкретного предприятия"). В первом случае он принадлежит всем; во втором он должен храниться в сейфе этой самой компании.

В статье затронут исключительно важный для отрасли вопрос о том, что такое качество ЛС? Можно сказать, что он стоит в центре всей публикации. Отвечая на этот вопрос, автор приводит наиболее распространенную в мире трактовку данного термина, связывающую качество с потребителем. Речь идет о Руководстве ИСН Q6A (1999 г.), посвященном методикам анализа и критериям приемлемости в спецификациях для новых лекарственных субстанций и препаратов. Документ определяет качество ЛС как пригодность (suitability) к использованию по назначению.

Автор приводит и другое определение данного термина, содержащееся в российском законе об обращении лекарственных средств (61-ФЗ). Это соответствие фармакопейной статье. Здесь представляется уместным пояснить, что мы имеем дело не просто с разными дефинициями одного технического термина, но с различными взглядами на то, "кто в доме хозяин". Иначе говоря, различия здесь носят социально-политический характер.

Действительно, если качество ЛС - пригодность к использованию, то

главный в доме - потребитель (пациент), иначе говоря, мы с вами. Операторы рынка работают на нас, а государство устанавливает "правила игры" (аналогично правилам дорожного движения), чтобы он (потребитель) не пострадал, а заодно, чтобы и участники оборота ЛС не повредили себе в результате ущерба, нанесенного потребителю. См. рисунок на обложке упомянутой выше украинской публикации.

Если же качество - соответствие статье ГФ, т.е. бумаге, утвержденной чиновником, то главный - именно он и есть. В этом случае вся цепочка фармацевтического снабжения работает, чтобы удовлетворить его требованиям, изложенным в бумаге, украшенной атрибутами его власти: гербами и печатями. Потребитель в этой схеме концептуально отсутствует; он здесь не нужен.

Из этого можно сделать не вполне ожидаемый вывод. По-видимому, правильное определение понятия "качество ЛС" возможно лишь в демократическом обществе, в котором не доминирует идеология авторитарного правления.

В этой связи весьма информативными представляются разъяснения, приведенные в другом документе ИСН: в Руководстве Q9 об управлении рисками в сфере качества фармацевтической продукции. Документ выпущен в 2005 г., т.е. позже, чем цитированный выше ИСН Q6A. Следует отметить, что Руководство ИСН Q9 в целом посвящено переносу в фармпроизводство опыта других отраслей. В связи с этим на первом месте приведено межотраслевое определение качества, пригодное для любого сектора. Разъяснения выглядят следующим образом.

- "Качество: степень, в которой совокупность основополагающих свойств продукта, системы или процесса удовлетворяет требованиям.
- Применительно к лекарственным субстанциям и готовым препаратам дается отсылка к уже цитированному определению ИСН Q6A.

- Дополнительно уточняется понятие "Требования". Это выраженные или подразумеваемые нужды или ожидания пациентов или их суррогатов³ (профессионалов здравоохранения, регуляторных органов). (...) под требованиями понимаются не только нормативные и регуляторные требования, но и указанные нужды или ожидания.

Выделим в этих выдержках несколько особо интересных для нас моментов. Первая позиция, казалось бы, приближает нас к идеологии 61-ФЗ: качество привязано к требованиям (в нашем законе - к фармакопейным). Учтем, однако, что эта формулировка распространяется не только на товары, но также на системы и процессы, пользователями которых являются не граждане, но предприятия и другие организации. Она, следовательно, не может быть привязана напрямую к запросам и чаяниям конечного потребителя продукции - человека.

Например, подавляющее большинство потребителей ЛС понятия не имеют о самом существовании систем водо- и воздухоподготовки на фармзаводе, не говоря уже об их качестве. Здесь, поневоле на первое место выдвигаются технические требования к системам. Иное дело ЛС как товар широкого потребления. В Руководстве Q9 поясняется, что в этом случае на первом месте все же пригодность к использованию.

В третьей позиции регуляторные органы (на нашем жаргоне регуляторы) трактуются не как верховные власти (к чему многие у нас привыкли), но как специалисты, обслуживающие интересы пациентов. Последние строки этой позиции наглядно показывают, чего именно не хватает в определении 61-ФЗ: ссылки на нужды потребителей.

Итак, за рубежом под качеством ЛС чаще всего понимают их пригодность к использованию, т.е. для лечения или профилактики болезней, а в России - соответствие ФС. Добавим к этому от себя, что в мировой практике соответ-

² во всем мире аналогичные документы именуется спецификациями производителей.

³ т.е. замещающих

ствие официальным требованиям, отделенное от заботы об интересах потребителя, обозначают специальным термином compliance, что можно перевести как "соблюдение" или "выполнение". Иначе говоря, "у них" качество (quality) и соблюдение регуляторных требований (compliance) - не одно и то же. Однако эти понятия не противопоставляются. Все участники оборота ЛС должны обеспечивать и то и другое.

В этой связи возникает вопрос исключительной практической важности: какова связь между ФС и пригодностью лекарства к применению в медицине? К сожалению, мы должны пояснить, что в наиболее общем случае эта связь только односторонняя и отрицательная. Иначе говоря, для однозначной оценки фармпродукции фармакопейные спецификации непригодны.

Так, если серия (партия) субстанции или препарата не отвечает требованиям ФС, ее смело можно браковать. А если отвечает? Любой сотрудник с опытом работы в "фарме" подтвердит, что если речь идет об изолированной серии (партии), т.е. отделенной от валидированного процесса производства или от надежной системы поставок, соответствие ФС еще не делает ее пригодной к реализации.

Помимо этого ЛС должно быть зарегистрировано в РФ и не должно иметь явных признаков фальсификации, например того, что оно изготовлено не тем производителем, который указан на этикетке. Срок годности не должен быть истекшим или истекать. Весьма важно также иметь информацию об условиях, в которых товар хранился и транспортировался после его выпуска с предприятия-производителя. В странах с развитой контрольно-разрешительной системой в дополнение к этому условия производства должны отвечать правилам GMP.

Здесь мы сталкиваемся с ограниченной возможностью фармакопейных спецификаций уверенно выявлять некоторые характеристики, способные повлиять на безопасность и эффективность препаратов. Сюда от-

носятся стабильность, биодоступность, случайное и перекрестное загрязнение и др. Применительно к биологическим препаратам следует добавить строение больших белковых молекул.

В этой связи можно привести аналогию с результатами использования медицинского термометра (в просторечии - градусника). Общеизвестно, что зафиксированное им повышение температуры тела свидетельствует о наличии болезненного состояния и дает право на освобождение от работы, учебы и т.п. Из этого, однако, не следует, что нормальная температура тела - признак полного здоровья, поскольку многие заболевания могут протекать в отсутствие этого симптома.

К этому следует добавить вероятность ошибок выборки. Глава Минздрава Т.А. Голикова, выступая на конференции "GMP - бремя или благо?" (Москва, 27 апреля 2010 г.) напомнила о том, что оценка качества всей серии осуществляется на основе результатов испытаний ограниченной выборки из нее. Инцидент с милдронатом (2009 г.) подтвердил то, что было хорошо известно: случайные дефекты продукции, распределенные в ней в соответствии с законом Пуассона⁴, как правило, не могут быть выявлены с помощью выборочного контроля.

Применительно к важнейшей категории ЛС: к готовым препаратам промышленного производства, можно предложить следующее определение качества, составленное с учетом нескольких международных документов и практики сертификации фармпрепаратов в странах Евросоюза:

Пригодность к назначенному применению и соответствие всем условиям регистрации.

Вторая часть этого, весьма емкого определения означает соответствие всем положениям регистрационного досье. Она включает в себя производство по правилам GMP (поскольку условия регистрации предусматривают соблюдение правил GMP как лицензионных требований). Равным образом

предусмотрено соответствие готовой продукции требованиям фармакопейных спецификаций т.к. заложенные в регистрационное досье технические требования к препарату не могут быть ниже фармакопейных (или иных официальных).

Собственное мнение

С некоторыми положениями статьи трудно согласиться. В частности это касается терминологии. Так, начиная с заглавия и далее в тексте, автор именует фармакопейные статьи стандартами, ориентируясь, очевидно, на мировую практику. Проблема, однако, в том, что в России согласно действующему законодательству (Закон о техническом регулировании от 2002 г.) под стандартами понимаются документы для добровольного применения. Фармстатьи, как известно, являются нормативами, подлежащими обязательному соблюдению. Иначе говоря, с правовой точки зрения статьи ГФ не являются стандартами.

Более существенное возражение касается завышенного представления автора о роли и месте фармакопей в системе регулирования оборота ЛС. Так, в рассматриваемой статье предлагается считать фармакопею "системообразующим гвоздем" некоей машины счастья, при выдергивании которого наступает засилье лекарств второй свежести⁵.

Между тем, опыт многих стран говорит о возможности эффективно регулировать лекарственный рынок в отсутствие национальной фармакопеи. Здесь можно назвать Австралию, Канаду, Скандинавские страны (Pharmacosocioia Nordica давно прекратила существование), государства Латинской Америки, ЮАР. Сюда также можно отнести и Россию, имеющую функциональную контрольно-разрешительную систему без современной фармакопейной программы.

В эту же сторону указывают и рекомендации фармацевтической программы ВОЗ, согласно которым центральной функцией национального регуляторного органа является регистра-

⁴ один из законов математической статистики, описывающий распределение случайных величин.

⁵ автор отсылает нас к роману Булгакова "Мастер и Маргарита", в котором упомянута осетрина второй свежести.

Вопросы качества

ция лекарственных препаратов. Не видно фармакопей среди регуляторных инструментов и на рисунке украинских авторов.

К сожалению, такой взгляд на вещи, который условно можно назвать "фармакопейным мышлением", получил определенное распространение в отечественном фармсекторе. Он приносит реальный вред отрасли, препятствуя, в частности внедрению правил GMP. Напомним, что эти правила появились на свет после того, как в США в 1962 г. были приняты поправки (т.н. "закон Кефопера") к закону о пищевых продуктах, лекарствах и косметических товарах от 1938 г. В этом правовом акте лекарства трактовались как недоброкачественные (adulterated), если они выработаны не в соответствии

с текущей надлежащей производственной практикой (cGMP).

Наш закон требует, чтобы ЛС выработывались по "правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств" (ст. 45). Для всех очевидно, что имеются в виду именно правила GMP. При этом, однако, в том же законе под качеством лекарств, как отмечено выше, понимается соответствие фармакопее (ст.4). Это дает основание некоторым производителям рассуждать следующим образом: "на нашем заводе качество соответствует ГФ; зачем тратить большие средства на введение GMP"? Стоит ли удивляться тому, что в этих условиях большинство отечественных производителей не спешат переходить на работу по этим правилам?

Иначе говоря - как отрасль понимает качество ЛС (или его отсутствие), таково и отношение к правилам GMP. Если в этом плане фармакопей - "наше всё", значит можно обойтись без GMP.

В целом же статья представляется полезным учебно-методическим пособием для студентов и начинающих специалистов фармацевтического сектора.

А. Мешковский

Провизор, доцент Первого МГМУ им. Сеченова. Ведущий эксперт СПФО. Эксперт ВОЗ по проблеме "Международная фармакопей и фармацевтические препараты"

>Германия > Россия > Франция > Австрия > Румыния > Польша > Словакия > Чехия > Венгрия

Лизинг

финансовая основа Ваших успешных инвестиций

ЗАО "ИКБ Лизинг". На правах рекламы.

Воспользуйтесь лизингом для достижения успеха в Вашем бизнесе. Выберите надежного партнера, знающего рынок и оборудование.

Сильные стороны ИКБ Лизинг — вдумчивость, системность, инновационность.

ИКБ Лизинг входит в немецкую группу IKB Leasing, признанного европейского лидера в области лизинга промышленных машин и оборудования.

Обратитесь к нам за консультацией:
тел. +7 (495) 651 68 20

Преимущества ИКБ Лизинг

- >> Специализация
- >> Международные стандарты
- >> Индивидуальные решения
- >> Оперативность, гибкость

ИКБ 
Leasing

ЗАО «ИКБ Лизинг», 127055 Москва, ул. Бутырский Вал, дом 68/70, стр.1
тел.: +7 (495) 651 68 20, факс: +7 (495) 651 68 21, info@ikb-leasing.ru, www.ikb-leasing.ru

Summary из информационно-аналитического бюллетеня №1 АОКИ

В I полугодии 2011 г. Минздравсоцразвития выдало 200 разрешений на проведение клинических исследований. По сравнению с аналогичным периодом 2010 г. этот показатель упал на 35,9%. По числу выданных разрешений ММКИ в I полугодии 2011 г. вышли на уровень 2010 г. - за этот период Минздравсоцразвития одобрило 163 международных исследования. За отчетный период было зафиксировано падение числа локальных исследований иностранных спонсоров - на 43,8% для исследований эффективности и безопасности и на 33,3% для исследований биоэквивалентности (табл.1).

Но наиболее значительное падение показал сектор локальных исследований российских спонсоров: в I полугодии было одобрено на 78,4% меньше исследований эффективности и безопасности и на 84,4% меньше исследований биоэквивалентности. Примечательно, что реализация закона особенно сильно ударила по инновационной активности именно российских компаний, что явно противоречит правительственному курсу на импортозамещение в фармацевтике.

Обвал исследований, проводимых российскими компаниями, скорее всего, так или иначе, связан с изменениями в системе регистрации. По закону "Об обращении ЛС" локальные исследования эффективности и безопасности оказались встроены в процесс регистрации, практический механизм проведения этих исследований вне рамок регистрации отсутствует.

На падение числа исследований биоэквивалентности повлияло, скорее всего,

несколько факторов. Во-первых, отсутствуют утвержденные требования к таким исследованиям. Во-вторых, производители дженериков теперь вынуждены проводить собственные доклинические исследования перед тем, как перейти к клиническому этапу.

Однако, несмотря на видимость положительной динамики по сравнению с концом 2010 г., рынок ММКИ в I полугодии 2011 г. по-прежнему находился в кризисе, обусловленном различными регуляторными проблемами. Получение разрешения на исследование в это время далеко не всегда означало возможность его начать. Многим компаниям пришлось откладывать реальный старт исследований из-за нерешенной проблемы с ввозом зарегистрированных препаратов и отсутствия новых правил страхования. Так, не было никакого смысла начинать набор пациентов, поскольку было понятно, что через какое-то время их придется перестраховывать по новым правилам. А из-за остановки ввоза не-

возможно было обеспечить участников исследований необходимой терапией, если она включала зарегистрированные препараты.

Новая система ужесточила требования и к регистрации дженериков. Для их регистрации уже бывает недостаточно ссылок на данные доклинических исследований оригинальных препаратов - нужно представить собственные результаты. Получается, что часть генерических производителей еще не дошла до клинических исследований, застряв на доклиническом этапе. Кроме того, до сих пор отсутствуют требования к исследованиям биоэквивалентности. Возможно, совокупность этих причин и обусловила драматическое снижение количества выданных разрешений на исследования биоэквивалентности.

Однако пока факты свидетельствуют о том, что именно российские разработчики оказались наиболее чувствительными к регуляторной перестройке. Меж-

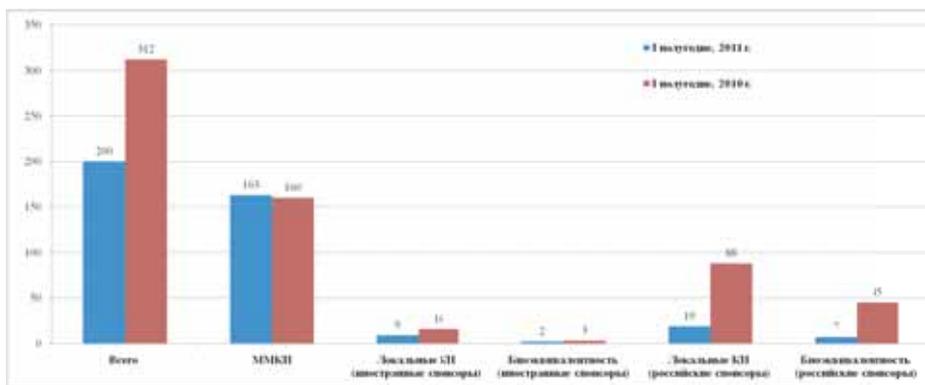


Рис.1. Выданные разрешения на клинические исследования: I полугодие 2011 г. vs. I полугодие 2010 г.

Таблица 1.

Выданные разрешения на клинические исследования - I полугодие 2011 г. vs I полугодие 2010 г.						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалентность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалентность (российские спонсоры)
I полугодие, 2011 г.	200	163	9	2	19	7
I полугодие, 2010 г.	312	160	16	3	88	45
I полугодие 2010 г. vs. I полугодие 2011 г., %	-35,9%	1,9%	-43,8%	-33,3%	-78,4%	-84,4%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

Вопросы качества

Таблица 2.
Сроки выдачи основных разрешений, I полугодие 2011 г.

	Законодательство: срок (рабочие/календ. дни)	Практика: средний срок (календ. дни)	Практика: минимальный срок (календ. дни)	Практика: максимальный срок (календ. дни)	Величина выборки
На проведение КИ	41/57	126	70	236	74
На ввоз препаратов	8/12	28	10	60	99
На ввоз/вывоз биообразцов	13/19	34	9	68	222
На внесение изменений в протокол	34/48	91	13	13	135
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	25/35	71	16	273	194
На проведение КИ+ на ввоз/вывоз	54/76	160	-	~	~

ду тем, Минпромторг как раз приступил к реализации федеральной целевой программы по развитию отечественной фармацевтической промышленности, уже объявлены конкурсы на разработку множества как генерических, так и инновационных препаратов. Как в конечном итоге согласуются значительное усложнение системы регистрации и получения разрешений на клинические исследования и развитие отечественного фармпрома - нам еще только предстоит увидеть.

В новой системе обострилась и всегда актуальная проблема сроков выдачи разрешений. Закон "Об обращении ЛС" установил сопоставимые с европейскими предельно допустимые сроки на выдачу разрешений по клиническим исследованиям. Однако на практике эти сроки не соблюдаются.

Согласно данным мониторинга за январь-июнь 2011 г., средний срок получения разрешения на проведение исследования составил 126 календарных дней, тогда как по закону он не должен превышать 57 календарных дней (табл. 2). Разрешение на вывоз биообразцов должно выдаваться за 19 дней, а выдается за 34 дня. На выдачу разрешений на ввоз препаратов уходит 28 дней, тогда как срок, установленный законом, - 12 дней. Выдача разрешений на внесение изменений в протокол занимает в среднем 91 день вместо отведенных законом 48, выдача всех остальных разрешений (на продление исследований, на включение дополнительных пациентов и пр.) - 71 день вместо 35.

Минздравсоцразвития декларировало, что фиксация сроков по всем процедурам позволит повысить скорость работы разрешительной системы. Действительно, скорость работы Росздравнадзора оставляла желать лучшего. С 2005 по 2010 гг. суммарный срок получения разрешения на исследование и разрешения на ввоз/вывоз колебался от 81,2 до 122,6 дней, что, конечно, далеко от европейских 60 дней. Однако, Минздравсоцразвития работает еще медленнее Росздравнадзора. В первом полугодии 2011 г. суммарный срок получения разрешения на проведение исследования и на ввоз/вывоз достиг максимума за всю историю мониторинга работы разрешительной системы - 160 дней. Это на 30,5% больше максимального срока, зафиксированного при Росздравнадзоре в 2007 г. (122,6 дней), и на 42,8% больше, чем в январе-августе 2010 г.

Снижение скорости работы разрешительной системы обусловлено не только объективными факторами, связанными с ее перестройкой, но и искусственным усложнением процесса. В частности, от заявителей требуют повторно подавать заявления на проведение исследований, после того как завершена экспертиза досье. Единый и логичный процесс таким образом разбивается на два этапа без всякой на то необходимости. Еще одна проблема - отправка некоторых разрешительных документов (на продление исследований, включение дополнительных центров и пациентов и пр.) почтой. Отправка почтой затягивает получение заявителем документов в

среднем на 2 недели. Просьбы компаний наладить выдачу всех разрешительных документов на руки пока остаются без ответа - Минздравсоцразвития ссылается на "техническую невозможность".

В таблице 3 представлена информация по нарушению сроков выдачи разрешений в I полугодии 2011 г. По данным АОКИ, за I полугодие в срок не было выдано ни одного разрешения на проведение клинического исследования, а подавляющее большинство разрешений выдается с нарушением установленных сроков в 1,5-3 раза.

Однако наиболее болезненной для рынка клинических исследований к середине лета стала проблема аккредитации медицинских организаций. Несоблюдение сроков наряду с громоздкой процедурой принятия решений уже превратило процедуру аккредитации в труднопреодолимый барьер.

Новые правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований утверждены постановлением Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. №683. Клиники, не прошедшие аккредитацию по новой системе, вправе проводить исследования до 1 сентября 2011 г. Стоит отметить, что форма заявления на получение аккредитации была утверждена только 3 декабря 2010 г.

До середины июля 2011 г. Минздравсоцразвития успело аккредитовать всего 152 медицинские организации. В пуб-

Таблица 3.
Нарушения сроков выдачи разрешений, I полугодие 2011 г.

	Разрешения, выданные в срок	Разрешения, выданные с нарушением сроков					
		всего	менее чем в 1,5 раза	в 1,5 - 1,9 раз	в 2-2,9 раз	в 3-3,9 раз	в 4 раза и более
На проведение КИ	0%	100%	2,7%	39,2%	44,6%	12,2%	1,4%
На ввоз препаратов	5,1%	94,9%	10,1%	22,2%	42,4%	13,1%	7,1%
На ввоз/вывоз биообразцов	7,2%	92,8%	24,8%	36,9%	26,6%	4,5%	0%
На внесение изменений в протокол	13,3%	86,7%	6,7%	34,1%	40,7%	5,2%	0%
Иные подачи (продление КИ, доп. центры, доп. пациенты, проч.)	15,5%	84,5%	18,6%	21,1%	28,3%	10,8%	5,7%

личных выступлениях и официальных письмах представители ведомства неоднократно превышали реальное количество аккредитованных клиник. Так, 20 мая, выступая на пресс-конференции, директор Департамента государственного регулирования обращения ЛС Минздравсоцразвития Марат Сакаев заявил, что свидетельства об аккредитации выданы 179 медицинским организациям. Однако уже 2 июня, выступая на конференции по клиническим исследованиям, он же сообщил, что аккредитовано 230 клиник. В официальных письмах от 22 и 28 июня 2011 г., направленных в адрес АОКИ, Минздравсоцразвития информировало, что аккредитовано 327 клиник, а всего в адрес министерства на тот момент обратилась с заявлением 481 медицинская организация. Однако информация, размещенная на официальном сайте министерства www.grls.rosminzdrav.ru, никак не подтверждала эти цифры. С начала года до середины июля на сайте были опубликованы лишь три приказа - от 23 марта (11 клиник), от 4 мая (40 клиник) и от 17 июня (43 клиники).

Тогда же Минздравсоцразвития заявило, что клиники якобы не спешат подавать заявления, а те, кто хотел аккредитоваться, вовремя подали документы и уже получили свидетельства. Однако, согласно имеющимся данным, на конец июня на рассмотрении находится не менее 250 заявлений. Очевидно, что заявителей на самом деле гораздо больше - в базе данных представлена информация, полученная только от компаний-членов АОКИ. Многие клиники ждут решения с апреля-мая 2011 г.

(рис.2). Именно на эти месяцы пришлось наибольшее количество поданных заявлений.

Очевидно, что реальная причина низких темпов переаккредитации - не отсутствие заинтересованности со стороны медорганизаций, а несоблюдение министерством сроков выдачи свидетельств. На практике процесс занимает в среднем 70 дней, в то время как по закону свидетельства должны выдаваться за 30 дней.

Приходится констатировать, что Минздравсоцразвития в очередной раз создало проблему на ровном месте. Аккредитация медицинских организаций на право проведения исследований сама по себе является избыточным административным барьером и не используется в международной практике. В то же вре-

мя в том виде, как она прописана в постановлении Правительства РФ, аккредитация не представлялась труднопреодолимым препятствием. Однако она стала таковым за прошедший год - из-за несвоевременной подготовки необходимых нормативных актов, усложненной и запутанной процедуры принятия решений о выдаче свидетельств, отсутствия определенных заранее четких требований к документам, которые должны представить заявители, и нарушения сроков. Как разрешится ситуация - действительно большому количеству текущих исследований грозит остановка или в последний момент Минздравсоцразвития все же найдет выход - будет ясно уже совсем скоро.

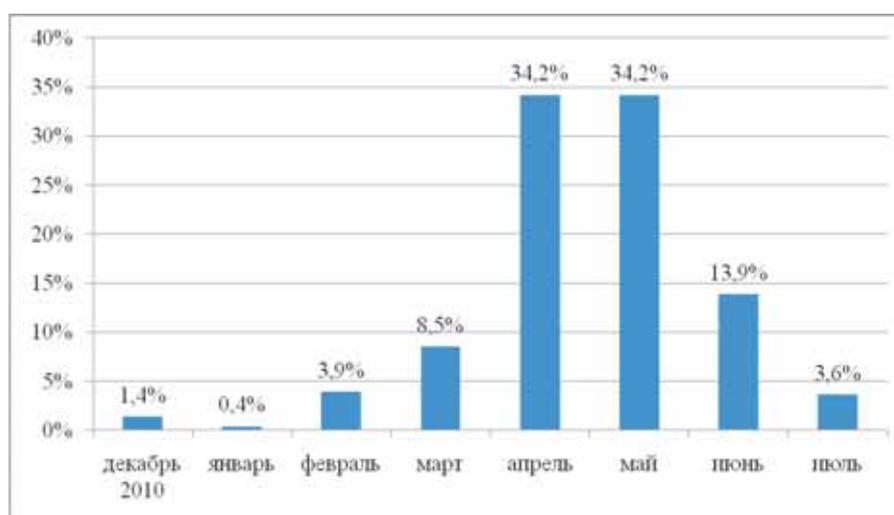


Рис. 2. Динамика подачи заявлений на аккредитацию. Источник: база данных АОКИ по аккредитации медицинских организаций

Памяти

Илгизара Александровича Касакина



21 июня 2011 года во время рабочей командировки трагически погиб директор Департамента качества холдинга STADA CIS Илгизар Александрович Касакин.

Илгизар Касакин родился в Новокузнецке 12 декабря 1963г. В 1986 году окончил Кузбасский политехнический институт, получив квалификацию инженер химик-технолог и последующие 11 лет проработал в производственном объединении "Органика" в Новокузнецке. Здесь Илгизар Касакин прошел путь от мастера до начальника цеха по производству инъекционных препаратов. В ноябре 1997 года он пришел в ОАО "Нижфарм" на должность ведущего инженера-конструктора проектно-конструкторского бюро, через два года занял должность начальника отдела валидации и аудита Производственно-технического департамента, а с 2003 года - директора Департамента качества (ОАО "Нижфарм", холдинг STADA CIS). Илгизар Касакин был одним из тех людей, чьими руками создавалась и развивалась отечественная фармацевтическая отрасль, он первым прошел путь создания в российской фармацевтике системы качества, соответствующей международным стандартам. Являлся автором и соавтором нескольких десятков научно-практических статей и методических рекомендаций в области обеспечения качества производства и контроля качества лекарственных средств.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей выражает глубокие соболезнования родным и близким Илгизара Касакина.

НОВОСТИ АРФП

АРФП обсудила реализацию стратегии Фарма-2020

27 июня в Сочи в рамках Межрегиональной конференции "Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной и медицинской помощи" состоялась панельная дискуссия Ассоциации Российских фармацевтических производителей. В сессии, посвященной механизмам реализации стратегии Фарма-2020, приняли участие компании-члены АРФП, Агентство Сербии по лекарственным препаратам и медицинской технике, представители банковского сектора, юридические компании. Открывая дискуссию, Генеральный директор ООО "Фармацевтическая промышленность" Лилия Титова, обозначила одно из направлений деятельности Ассоциации, в частности, проведение региональных конференций для организаторов здравоохранения. "Стратегия Фарма-2020 предполагает реализацию программы импортозамещения. Мы показываем в регионах, что есть хорошие отечественные заводы, которые производят продукцию в соответствии со стандартами качества GMP. Ведь недоверие врачей и пациентов происходит из-за опасений, что препараты в России производятся не такие качественные, как скажем в Европе. И наша задача показать, что локальные производители, которые входят в состав АРФП, работают по стандартам GMP. Также мы на примерах информируем, каким образом их



Е.В. Масловская, ФСКН

лекарственные препараты помогают в реализации программы качественного лекарственного обеспечения населения", - сказала г-жа Титова. Она также отметила, что, затрагивая тему реализации стратегии Фарма-2020, необходимо говорить как о механизмах реализации, так и о рисках, связанных с этим.



Т. Шипетич, Сербское Агентство по лекарственным препаратам и медицинской технике

К дискуссии присоединилась глава сербского Агентства по лекарственным препаратам и медицинской технике Татьяна Шипетич, которая поделилась опытом в сфере регистрации препаратов, актуальной для фармкомпаний в России. "В Агентстве основными структурами являются национальная лаборатория качества, где проходят проверку все лекарственные средства, которые выходят на рынок страны. Также национальный центр, куда стекается вся информация по ЛС, находящаяся в обращении на территории Сербии. Агентство также занимается регистрацией и контролем качества по ветеринарным препаратам, БАДам, гомеопатическими препаратами, работой с врачами, научной работой", - начала выступление Татьяна Шипетич. По ее словам, в Агентстве заняты 165 человек, что позволяет работать в непрерывном режиме без каких-либо проволочек. Так в течение 30



В.А. Дмитриев, АРФП

дней сотрудники ведомства рассматривают, принять ли все документы на дальнейший анализ. После этого 210 дней идет процедура анализа документации и выдача регистрационного сертификата. "Если мы видим, что не хватает некоторых бумаг или сведений, мы "замораживаем" процедуру на 180 дней, в течение которых у заявителя есть возможность устранить неточности. Также у нас решаются вопросы по ввозу незарегистрированных препаратов, если это необходимо для определенных групп пациентов", - отметила г-жа Шипетич. Сертификат выдается на 5 лет, а в течение 8 лет действует патентная защита на интеллектуальную собственность.

Начальник управления Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков Елена Масловская рас-



К.К. Еников, "Герофарм"



Я. Чедо, "Инфотехна"

сказала о последних правовых инициативах ведомства. В частности, о вводе рецептурного отпуска кодеиносодержащих препаратов с июня 2012 года. "Рост подростковой наркомании, связанной с получением дезоморфина из кодеиносодержащих препаратов, привела к тому, что мы выступили с инициативой об их рецептурном отпуске. Мы будем настаивать на том, чтобы еще более приблизить эту дату", - от-

метила г-жа Масловская. Она также подчеркнула, что разрешение на ввоз наркотических препаратов необходимо получать даже для транспортировки в пределах Таможенного союза.

Представители юридической отрасли призвали фармкомпания быть активнее в обсуждении законодательных изменений. "Пока не будут решены правовые вопросы, связанные с



Ю.А. Тормагова, VEGAS LEX



С.А. Сурженко, ИКБ "Лизинг"

выработкой понятийного аппарата, в частности, определения "локального производителя", критериев и предпочтений, отечественная фармпромышленность будет наткаться на правовые барьеры", - отметила главный юрист "Вегас Лекс" Юлия Тормагова.

Пресс-служба АРФП

ТИПОГРАФИЯ

Синерджи

ОТЛИЧНОЕ КАЧЕСТВО

НОВОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ДОСТУПНЫЕ ЦЕНЫ

БОЛЬШОЙ ОПЫТ

НА СТРАЖЕ КАЧЕСТВА

Здоровая полиграфия

ОТ МАКЕТА ДО ДОСТАВКИ В ОФИС ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

Москва, 3-й Новомихалковский проезд, д. 3А,
 тел.: (495)9213563, (499)1530051 www.synergy-press.ru

АРФП обсудила кадровые перспективы России и ЕС

В рамках Питерского международного экономического форума 2011 состоялся бизнес-диалог Россия-ЕС "Актуальная повестка дня: разумная интеграция" с участием представителей российского и европейского бизнеса, региональных властей, общественных организаций. Модератор круглого стола Президент Университета Боккони, экс-еврокомиссар по вопросам конкуренции Марио Монти отметил, что посткризисные изменения в глобальной экономике и современные интеграционные тенденции не могут не влиять на содержание, формат и структуру торгово-экономических взаимоотношений между Россией и Еврозоюзом. Стратегическое партнерство Россия-ЕС становится все более комплексным, растет уровень взаимозависимости наших экономик.

Впервые на столь высокий уровень была вынесено обсуждение не только фармацевтической отрасли, но и вопросы подготовки новых кадров. "У ораторов появилась новая тема - культура и обучение кадров. Это знак нового качества взаимодействия российской и европейской экономик", - заявил Генеральный директор РОСНАНО Анатолий Чубайс. Старший исполнительный директор "Astra Zeneca" Дэвид Бреннан рассказал о взаимодействии компании с инновационным центром "Сколково" и "Российской венчурной компанией" с целью передачи собственного опыта в области науки и разработок с помощью образовательных проектов.

"Сегодня на первый план выходят не только инвестиции, новые техноло-

гии и разработки, но и подготовка кадров на новом уровне с новыми компетенциями и новой культурой. Это ключевая составляющая, и без нее мы не сможем реализовать те планы, которые заложены в "Фарма-2020" и ФЦП по развитию отечественного фармпрома. Опыт европейских стран не только интересен, но и крайне востребован. И здесь мы найдем общие точки взаимодействия, которые позволят достичь намеченных целей", - обратился к участникам круглого стола Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

К 2020 году объем российского фармрынка составит 50 млрд. долларов

Такие прогнозы сделал Директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга РФ Сергей Цыб на пресс-конференции 12 июля 2011 года. По его словам, перед отраслью стоит задача - перейти на инновационный путь развития. В частности, для этого в 6 регионах на базе профильных вузов будут созданы центры по подготовке кадров, в том числе технологов фармпроизводства. Кроме того, уже сегодня западные компании инвестировали в R&D на территории России более 50 млрд. рублей.

"По нашим данным, в 2010 году 200 МНН из списка ЖНВЛП были иностранного производства. К 2015 году мы должны производить в России более 80% необходимых лекарств. Из 266 млрд. рублей, потраченных на закупку ЖНВЛП, более 100 млрд составили госзакупки. Мы посчитали, что экономия при закупке российских препаратов может составить до 30%", - отметил Сергей Цыб. Также он объявил, что в сентябре-октябре будут готов документ по GMP и до 2014 года все компании будут поэтапно переведены на мировые стандарты.

По его словам, ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 года" обеспечена 188 млрд. рублей, из них 120 млрд будут предоставлены из госбюджета. За счет ФЦП планируется воспроизвести около 50 МНН, которые пока не производятся на территории России. Что касается производства собственных субстанций, то, по мнению Сергея Цыба, к этому процессу надо подходить избирательно. В частности, создавать только критически важные для страны субстанции, остальные, как принято во всем мире, закупать в Китае, Индии и других странах.

"Мы планируем вслед за нашей соседкой Украиной присоединение к Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). Поэтому разрабатываем и стандарты GXP", - рассказал г-н Цыб. Также он обратил внимание, что в конце июня был продлен приказ Минэкономразвития о 15% преференциях для российских производителей при участии в госзакупках, что позволит на-

иболее продуктивно реализовать стратегию импортозамещения.

"Сегодня одной из приоритетных задач фармпрома является переход отрасли на стандарты GMP. Без этого мы безнадежно отстанем от наших конкурентов. Поэтому необходимо не только декларировать стремления, но и делать реальные шаги: принять на законодательном уровне стандарт GMP, создать инспекторат, провести обучение кадров, провести реконструкцию предприятий. Времени до объявленной даты 1 января 2014 года остается мало, а сделать предстоит еще очень много. Лишь после этого мы сможем стать полноправными членами PIC/S. Вступление России в эту структуру позволит существенно снизить барьеры для экспорта и расширить рынки сбыта продукции российских производителей", прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП направила предложения по внесению изменений в закон "Об обращении лекарственных средств"

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) направила Министру здравоохранения и социального развития России Татьяне Голиковой предложения по внесению изменений в №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Предлагаемые изменения касаются понятийного аппарата, проведения доклинических исследований, регистрации препарата, в том числе, изменений в перечень документов, входящих в регистрационное досье.

В Законе используются понятия "обращение лекарственных средств" и "гражданский оборот", что приводит к неоднозначному толкованию со стороны регулирующих органов. АРФП предлагает понимать под гражданским оборотом производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в Россию и вывоз с территории РФ, рекламу, отпуск, реализацию, передачу и применение лекарственных препаратов.

Целесообразно, по мнению АРФП, исключить проведение доклинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков).

Важна предлагаемая поправка в ст.18 "Подача и рассмотрение заявлений о го-

сударственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов". По мнению Ассоциации, необходимо исключить государственное регулирование цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, так как цены на данные препараты регулируются главой 12 настоящего Федерального закона. Эксперты Минздрава России и ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России требуют предоставления сертификата GMP, в то время как во многих странах для производства лекарственных средств (в том числе и в Российской Федерации) установлены другие документы, подтверждающие соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств. В связи с этим, АРФП предлагает внести уточняющие корректировки.

Что касается ст. 26 по ускоренной процедуре экспертизы лекарственных средств, АРФП предлагает уполномоченному федеральному органу (Минздравсоцразвития России) прописать порядок и случаи, при которых возможна ускоренная процедура регистрации.

Также по мнению Ассоциации, необходимо отменить экспертизу качества, эффективности и безопасности ЛС, в случае внесения изменений, касающихся

наименования, адреса, или организационно-правовой формы заявителя или передачи прав на лекарственное средство при условии сохранения неизменности места его производства и данных о новых побочных действиях или ограничениях к применению, изменения торгового названия или упаковки.

Кроме того, важным АРФП считает внесение поправки, разрешающей гражданский оборот ЛС в течение 180 дней, в случае, если вносятся изменения в регистрационное досье допущенного ранее на рынок препарата. Такой переходный период существовал до сентября 2010 года: он устанавливался письмом Росздравнадзора от 11 декабря 2009.

"Наиболее актуален вопрос государственной регистрации ЛС. С сентября прошлого года на регистрации и перерегистрации зависло препаратов на 2 млрд. долларов при общем объеме российского фармрынка в 17-19 млрд. долларов. Мы выражаем надежду, что наши предложения будут услышаны",- резюмировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

АРФП присоединилась к Народному фронту

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) присоединилась к Общероссийскому народному фронту (ОНФ). Участие в ОНФ становится дополнительным ресурсом на пути решения острых проблем, стоящих перед фармацевтической отраслью. В частности, сегодня первоочередной задачей у фармкомпаний стал вопрос преодоления коллапса в системе регистрации лекарств, который требует системного решения. Из-за образовавшихся проблем бизнес терпит издержки, страдает пациент, падает авторитет властных структур.

Недавно президент Национальной медицинской палаты Леонид Рощаль заявил, что только благодаря совместной работе с участниками общероссийского движения, удалось перенести принятие закона "Об охране здоровья граждан", который, по мнению медицинского сообщества, нуждается в серьезной доработке. АРФП намерена принимать участие в предстоящих обсуждениях вопросов, касающихся развития медицины и фармацевтики.

"Вступление Ассоциации в Общероссийский народный фронт не несет в себе политического подтекста. Про-

фильные ведомства и правительство страны не раз призывали бизнес быть активнее, сообщать о своих трудностях и предлагать пути решения сложных задач. Совместная работа с ТПП, РСПП, Национальной медицинской палатой и другими отраслевыми организациями, входящими в ОНФ, позволит эффективно взаимодействовать с государственными структурами и влиять на принятие важных законодательных инициатив",- прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

"АКРИХИН" расширяет возможности терапии сахарного диабета 2-го типа



Портфель противодиабетических средств компании "АКРИХИН" пополнился новым препаратом для лечения сахарного диабета 2 типа. В ситуации, когда менее 10% сегмента сахароснижающих препаратов российского фармацевтического рынка (без учета инсулинов) занимают российские лекарственные средства, появление доступного и эффективного противодиабетического препарата российского производителя расширяет возможности терапии сахарного диабета 2 типа.

В настоящее время сахарный диабет (СД) и его осложнения - в числе первых трех причин смертности после сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. Причем в настоящее время сахарный диабет выходит на второе место, поскольку инфаркт миокарда, осложненный сердечной недостаточностью, часто является осложнением сахарного диабета. По данным государствен-

ного регистра сахарного диабета РФ в 2010 году зарегистрировано 3,1 млн больных, из которых 2,8 млн пациентов страдают от СД 2 типа. Многочисленные исследования, проводимые в том числе и ВОЗ, показывают еще большую серьезность проблемы: реальное число больных сахарным диабетом в России 9,6 млн человек, из которых порядка 8,5 млн больны СД 2 типа. Не все из этих людей знают о своем диагнозе и встали на официальный учет.

Ориентируясь на потребности врачей и пациентов, один из ведущих российских производителей "АКРИХИН" вывел на рынок новое средство для лечения сахарного диабета 2 типа - препарат Диамерид с активным действующим веществом глимепирид. Именно глимепирид является препаратом выбора у пациентов с ишемической болезнью сердца, начальными нарушениями функции почек и пациентов, склонных к снижению уровня глюкозы крови на фоне приема других препаратов, стимулирующих выработку инсулина. Весь цикл

создания лекарства - от разработки до производства - осуществлен "АКРИХИНОМ".

Диамерид - единственный препарат среди имеющихся на рынке дженериков глимепирида, выпускающийся во всех возможных дозировках (1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг) и, как следствие, позволяющий врачу назначить пациенту наиболее патогенетически оправданное, эффективное и безопасное лечение. Использование российского препарата более чем экономически обосновано: при абсолютной биоэквивалентности оригинальному продукту дженерик российского производства - гораздо доступнее.

По данным аналитического агентства "Фармэксперт", по итогам 2010 года доля компании "АКРИХИН" во всех сегментах реализации сахароснижающих средств составляет 4% рынка, тогда как доля всех российских производителей не превышает 6% (в денежном выражении (USD), без учета инсулинов). 94% сегмента сахароснижающих препаратов занимают импортные препараты. Появление доступного и эффективного противодиабетического препарата российского производителя расширяет возможности терапии сахарного диабета 2 типа.



Информация о компании "АКРИХИН":

"АКРИХИН" - одна из ведущих российских фармкомпаний по выпуску высококачественных лекарственных средств, входит в ТОП 5 крупнейших локальных фармпроизводителей по объему продаж на российском фармацевтическом рынке.

"АКРИХИН" основан в 1936 году. В продуктовом портфеле компании насчитывается более 150 препаратов основных фармако-терапевтических направлений: кардиология, неврология, педиатрия, гинекология, дерматология и др.

"АКРИХИН" выпускает широкий спектр социально значимых лекарств, являясь одним из крупнейших российских производителей препаратов перечня ЖНВЛП, а также лекарственных средств для лечения туберкулеза и диабета.

С 2007 года стратегическим партнером "АКРИХИНА" на российском фармацевтическом рынке является компания "Польфарма". Стратегическое партнерство предполагает тесное сотрудничество компаний в области исследований и разработок, производства и продвижения лекарственных средств.

По итогам 2010 года "АКРИХИН" вошел в ТОП 3 наиболее авторитетных и влиятельных российских производственных фармкомпаний в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармрынка" (по данным "Фармэксперт").



"АКРИХИН" активно развивает противодиабетический портфель препаратов: Диамерид стал шестым продуктом в линейке сахароснижающих лекарственных средств компании. Все противодиабетические препараты "АКРИХИНа" - собственные разработки Центра науч-

ных исследований и разработок компании.

Диамерид стал 8-ым продуктом, который "АКРИХИН" вывел в 2011 году на рынок наряду с противотуберкулезным и дерматологическими средства-

ми. Все новые продукты компании относятся к ключевым фармакотерапевтическим классам, на которых концентрируется компания.

Новые 100-граммовые упаковки Быструмгеля и Венолайфа для постоянных потребителей

Компания "АКРИХИН" выпустила препараты Венолайф и Быструмгель в новой 100-граммовой фасовке. Новая фасовка рассчитана в первую очередь на постоянных покупателей, использующих препараты регулярно. До настоящего времени Венолайф выпускался в тубах по 40 г, а Быструмгель - по 40 и 50 г.

Выпуск 100-граммовой упаковки - это возможность в полной мере удовлетворить потребности пациента. В зависимости от необходимого курса терапии потребитель может выбрать на-

иболее удобную упаковку, что в свою очередь делает приобретение и использование препарата более выгодным.

Венолайф - препарат, предназначенный для борьбы с отеками ног, тяжестью, болью в ногах при варикозе. Преимущество препарата обусловлено наличием трёх компонентов: гепарина (оказывает противовоспалительное действие, способствует регенерации соединительной ткани, препятствует тромбообразованию, и улучшает местный кровоток), декспантенола (это провитамин В5, улучшающий обменные процессы и способствующий регенерации поврежденных тканей), троксерутин (снижает сосудисто-тканевую проницаемость и ломкость капилляров, уменьшает застойные явления в венах, оказывает противоотечное и противовоспалительное действие).



Быструмгель применяется при болезненных поражениях суставов, сухожилий, связок и мышц, при флебите, перифлебите. Высокая эффективность Быструмгеля достигается благодаря быстрому и глубокому проникновению активного вещества кетопрофена вглубь кожных покровов.

В конце июля 100-граммовые упаковки Венолайф и Быструмгель появятся в продаже.



Соглашение о сотрудничестве между "АКРИХИНОМ" и Виосоп расширит рынок лекарств в сегменте трансплантологии

Один из ведущих российских производителей социально значимых лекарственных препаратов "АКРИХИН" заключил соглашение с одним из крупнейших индийских фармацевтических разработчиков и производителей компаний Виосоп. Результатом сотрудничества станет вывод на российский рынок препарата, используемого в трансплантологии и входящего в государственную программу "7 высокотратных нозологий".

По условиям соглашения Виосоп передает "АКРИХИНУ" права на реализацию лекарства на российском рынке под своим товарным знаком. На первых этапах сотрудничества согласно соглашению "АКРИХИН" будет осуществлять конечные стадии производства, дистрибуцию и продвижение препарата.

Лекарственный препарат, который в результате сотрудничества произведе-

лей появится на российском рынке к 2013 году, относится к категории иммунодепрессантов и используется для профилактики и лечения отторжения трансплантированных органов печени, почек и сердца. Выводимый препарат входит в государственную программу "7 высокотратных нозологий", согласно которой пациенты с особо тяжелыми заболеваниями получают централизованное льготное обеспечение дорогостоящи-

4/2011

акрихин
Люди заботятся о Людях



ми лекарственными препаратами. В данный момент в Россию в рамках госпрограммы "7 высокочувствительных нозологий" поставляется инновационный продукт зарубежного производителя. Появление дженерика от российского производителя расширит возможности терапии и лекарственного обеспечения пациентов, перенесших трансплантацию органов и тканей.

"АКРИХИН", определяя вектор своего будущего развития, ориентируется на социально значимые направления. Так, накопленный опыт в сфере диабетических, туберкулезных, кардиологических и других препаратов позволил компании в 2010 году заключить целый ряд соглашений по выводу на российский рынок препаратов для

лечения онкологических заболеваний и ВИЧ/СПИД.

Помимо этого в настоящее время "АКРИХИН" выпускает два препарата высокой социальной значимости для лечения редких заболеваний. Это противоэпилептический препарат "Примидон", эффективный при определенных типах эпилептических припадков, а также эндокринологический препарат "Кортизон" - средство для лечения хронической надпочечниковой недостаточности (бо-

лезнь Аддисона и др.) и врожденной дисфункции коры надпочечников. "АКРИХИН" является единственным производителем этих препаратов на российском фармрынке. Ввиду редкости заболеваний, для которых предназначены препараты данной категории (а значит, незначительной востребованности на рынке), выпуск подобной продукции обусловлен социальной ответственностью производителя перед российскими пациентами.



О государственной программе "7 высокочувствительных нозологий":

Министерство здравоохранения и социального развития перевело с 5 января 2008 г. из ДЛО в отдельную программу, финансируемую из федерального бюджета, группу пациентов, страдающих 7 особо тяжелыми заболеваниями: гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также нуждающихся в иммунодепрессантах после трансплантации органов.

Программа "7 высокочувствительных нозологий" предполагает централизованное льготное обеспечение больных особенно тяжелых групп дорогостоящими лекарствами. Для лечения 77 тыс. пациентов, зарегистрированных в программе, государство закупает 18 лекарственных препаратов. В настоящий момент рассматривается расширения перечня нозологий.

В 2010 году расходы федерального бюджета на закупку ЛС по программе "7 высокочувствительных нозологий" составили 45,86 млрд. руб.

НПО Петровакс Фарм: 15 лет инноваций

НПО Петровакс Фарм - одна из немногих российских компаний, которая имеет собственные разработки оригинальных лекарственных препаратов, востребованных в различных областях медицины. В этом году компания отмечает свое 15-летие. Все это время НПО Петровакс Фарм создает и производит безопасные современные препараты, способные сохранить здоровье и продлить жизнь людей.

С 1996 г. НПО Петровакс Фарм направляет свои усилия на внедрение в практику отечественного здравоохранения доступных, безопасных инновационных препаратов, не имеющих аналогов в мире, тем самым обеспечивая собственный вклад в экономическое благополучие России. В послании Федеральному собранию Дмитрий Анатольевич Медведев отметил, что "забота о будущих поколениях - это самые надёжные, умные и благородные инвестиции". НПО Петровакс Фарм стоит на страже здоровья нации, создавая инновационные высокоэффективные препараты для профилактики и лечения социально значимых заболеваний у детей и взрослых, способствует рождению новых жителей страны.

Стратегия компании строится на разработке, производстве и внедрении в практику здравоохранения оригинальных препаратов, созданных на основе фундаментальных научных исследований специалистов компании в сотрудничестве с ведущими научно-исследовательскими институтами страны. Все препараты компании проходят полный жизненный цикл, начиная с возникновения идеи и создания уникального химического соединения. Затем проводятся доклинические и клинические исследования, разрабатываются и внедряются технологии производства, после чего инновационный препарат регистрируется и поступает в обращение на фармацевтический рынок.

Компания имеет три современные производственные площадки, расположенные в Москве и Московской области, и выпускает различные формы лекарственных средств: таблетки, суппозитории, инъекции. Трудности большинства

фармацевтических компаний, связанные с переходом на производство препаратов в соответствии с мировыми стандартами GMP, не коснулись НПО Петровакс Фарм. "Мы изначально строили наше производство в соответствии с современными международными требованиями, обучали сотрудников работать по стандартам мирового уровня, поэтому и качество производимых нами препаратов всегда было и будет достойно наивысших оценок", - отметил генеральный директор компании Аркадий Васильевич Некрасов.

Качество мирового уровня

Производство НПО Петровакс Фарм оснащено современным, высокопроизводительным технологическим оборудованием, которое автоматически осуществляет контроль качества на каждом технологическом этапе. Внедренная на предприятии система менеджмента качества разработана на основании требований современных стандартов, таких как ISO 9001, GMP, GLP ГОСТ Р 52249 - 2004.

Качество изготавливаемых продуктов обеспечивается на всех этапах производства, от его планирования, оснащения и поддержания на заданном уровне, до доставки готового продукта потребителю, 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 всего упаковочного материала.

Важным этапом контроля качества является контроль готового препарата, который осуществляется специалистами компании, а затем и специальными государственными организациями. Все это позволяет НПО Петровакс Фарм производить высококачественные лекарственные средства, которые зарегистрированы и успешно применяются в России и странах СНГ и ЕС.

Препараты будущего - сегодня

Первой разработкой компании, внедренной в производство, стал препарат



**Аркадий Некрасов,
генеральный директор
компании "Петровакс Фарм"**

комплексного действия Полиоксидоний®: иммуномодулятор, антиоксидант, детоксикант. Его отличительная особенность - "способность воздействовать на иммунитет в зависимости от его исходного состояния". Полиоксидоний® - "умный" иммуномодулятор, понижает повышенные показатели иммунной системы, повышает пониженные и не влияет на нормальные. Он единственный препарат, который активизирует все звенья иммунной системы.

В настоящее время Полиоксидоний® широко применяется в иммунологии, гинекологии, урологии, педиатрии и других областях медицины. Миллионы людей уже убедились в высокой эффективности препарата.

Но Полиоксидоний® - это не только иммуномодулятор, но и "адьювант" (лат. adjuvantis - помогающий, способствующий), то есть соединение, повышающее активность другого вещества. Включение адьювантов в состав вакцин позволяет сформировать более выраженный иммунный ответ, снизить вакцинирующую дозу, а значит, повысить безопасность прививки и увеличить число защищенных людей.

Гриппозная вакцина Гриппол®, препарат нового поколения, имеющая в сво-





ем составе "адьювант" Полиоксидоний®, была разработана 15 лет назад и производится с 1997 г. Технологии инактивации вируса, выделения антигенов и их связывания с Полиоксидонием принадлежат НПО Петровакс Фарм. Включение адьювантов в состав вакцин сегодня является стратегически важной задачей для мировых разработчиков препаратов, в то время как Россия уже почти 15 лет успешно применяет данную технологию.

В НПО Петровакс Фарм был разработан усовершенствованный аналог вакцины Гриппол® - Гриппол® плюс, который выгодно отличается отсутствием консервантов в составе, современной формой выпуска в индивидуальных шприцах и высоким качеством. С 2008 г. новый препарат изготавливается на единственном в России вакцинальном производстве, полностью соответствующем стандартам GMP. С 2009 г. вакцина Гриппол® плюс успешно применяется в рамках национального проекта "Здоровье" для защиты российских детей от гриппа.

НПО Петровакс Фарм также производит современные препараты пролонгированного действия на разработанной специалистами компании технологической платформе. Первым таким препаратом стала Лонгидаза®. Инъекции Лонгидазы® разглаживают рубцы, восстанавливают нормальную окраску кожных покровов. Проблема лечения бесплодия, на которую также обращал внимание Д.А. Медведев в своем Послании к Федеральному собранию, с 2007 г., в том числе, решается с помощью этого препарата. Благодаря Лонгидазе® многие российские семьи уже ощутили радость быть родителями. Препарат успешно способствует решению проблем бесплодия, красоты и здоровья.

Луч света в темном царстве

НПО Петровакс Фарм не останавливается на достигнутом. В то время, когда

многие российские компании осваивают производство аналогов известных иностранных препаратов, эта компания продолжает разрабатывать собственные препараты. Уже в следующем году страна обогатится

уникальным препаратом, который решит проблемы интоксикации у тяжело больных пациентов в ожоговых, хирургических, реанимационных и других отделениях. Новый препарат Витаоксимер® обладает более высоким профилем безопасности по сравнению с имеющимися в арсенале врачей средствами.

На сегодняшний день в компании более десяти инновационных препаратов находятся на различных этапах разработки. Они также будут бороться с приоритетными для государства социально-значимыми заболеваниями, повысят качество жизни населения, сохранят здоровье нации.

Инвестиции в исследования и разработки позволяют НПО Петровакс Фарм оперативно реагировать на изменения в области медицины и фармацевтической отрасли, позволяя оставаться одной из самых быстроразвивающихся компаний на российском рынке. За выдающиеся достижения в области создания новых высокоэффективных иммуномодуляторов и вакцин генеральный директор НПО "Петровакс Фарм" профессор Аркадий Васильевич Некрасов был удостоен Государственной Премии Российской Федерации.

Мировое признание

В марте 2011 г. между НПО Петровакс Фарм и мировым фармацевтическим лидером, компанией Pfizer, было заключено соглашение о производстве инновационной пневмококковой вакцины Превенар. Данное сотрудничество будет способствовать передаче технологии производства полного цикла, соответствующего стандартам Надлежащей производственной практики (GMP), что от-

вечает целям и задачам, обозначенным в "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года". По словам генерального директора НПО Петровакс Фарм А.В. Некрасова, данное партнерство "расширит наши знания в области технологий создания вакцин и позволит усилить возможности в производстве вакцины для профилактики потенциально смертельных заболеваний у детей".

Инновационный препарат совместного производства будет применяться для профилактики серьезных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериальной пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией *Streptococcus pneumoniae* (пневмококком). По мнению экспертов, в России ежегодно отмечается более 750 000 случаев пневмококковых заболеваний. Учитывая их серьезность и устойчивость пневмококковой инфекции к антибиотикам, иммунизация является наиболее действенным решением проблемы. Кристиан Холмер, глава Представительства компании Pfizer в России, считает, что "партнерство с НПО "Петровакс Фарм" поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для российских детей".

Современное оборудование, передовые технологии, инновационные разработки - все это позволяет НПО Петровакс Фарм на протяжении более 15 лет оставаться одним из лидеров российского фармацевтического производства. Высокий научный потенциал, квалифицированная команда профессионалов, наличие собственных производственных мощностей - гарантия дальнейшего успеха компании в разработке и внедрении в практику здравоохранения уникальных лекарственных средств.

Источник:

"Губернский деловой журнал"



Компания "Сотекс" устроила праздник для воспитанников детского приюта "Надежда"



9 июня 2011 года "ФармФирма "Сотекс" провела праздничное мероприятие для воспитанников детского приюта "Надежда", приуроченное ко Дню ребенка.

Для детей была организована насыщенная и богатая яркими событиями программа. Ребята отправились в увлекательное путешествие на поиски сокровищ, разделившись на три команды и перевоплотившись в сказочных героев: индейцев, пиратов и ковбоев. В театрализованном представлении приняли участие 30 детей от 3 до 17 лет.

Множество веселых конкурсов, захватывающих испытаний, приключе-

ний и приятных сюрпризов ожидало ребят в пути. Они разгадывали сложные загадки, участвовали в играх, учились танцевать, пробовали свои силы в мастер-классах. Когда все этапы конкурса были пройдены и заветная карта собрана, дети смогли найти сундук с сокровищами - мягкими игрушками со сладкими подарками. Финалом мероприятия стал запуск воздушных шариков в небо с желаниями детишек.

Ребята были в восторге от игр, занятий, развлечений и множества других мероприятий, проходивших в течение всего праздника. Генеральный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталий Смердов отметил: "Мы очень рады, что

нам удалось организовать такое замечательное мероприятие для воспитанников детского приюта "Надежда". Праздник принес много радости детям, которые с большим энтузиазмом участвовали во всех соревнованиях, мастер-классах и веселых танцах. Мы видели искреннюю благодарность в глазах детей. И она является для нас самой высокой наградой. В рамках благотворительной программы "По пути милосердия" компания "Сотекс" планирует и в будущем активно проводить подобные мероприятия".

Внимание и забота о социально незащищенных группах населения - важная составляющая жизни компании "Сотекс". Участвуя в благотворительных проектах и организуя праздничные мероприятия для детей, лишенных родительского внимания, сотрудники компании "Сотекс" стремятся подарить им чуточку добра, тепла, хорошего настроения, ярких эмоций, которые запомнились бы ребятам надолго.



Группа компаний "Протек" покупает компанию "АнвиЛаб" для усиления своего производственного сегмента и ЗАО "ФармФирма "Сотекс"



Группа компаний "Протек", один из лидеров российского фармацевтического рынка, объявляет о подписании соглашения о приобретении 100% бизнеса и активов ООО "АнвиЛаб". Общий объем сделки составляет около 60 миллионов долларов. ООО "АнвиЛаб" владеет правами на такие известные фармацевтические бренды, как "Антигриппин-Максимум", "Гепагард", "Инфлюнет" и пр., а также является правообладателем товарного знака "Лаборатория АНВИ". Компания "АнвиЛаб" войдет в производственный сегмент ГК "Протек". Приобретенные в рамках сделки активы перейдут под управление Группы компаний "Протек", ключевую компанию которой в производственном сегменте представляет ЗАО "ФармФирма "Сотекс".

Покупка компании "АнвиЛаб" стала реализацией стратегии Группы по усилению производственного сегмента, заявленной в период выхода на IPO. Сделка значительно расширит продуктовый портфель производственного сегмента, который по-

лучит возможность интенсивного развития в новом для себя безрецептурном направлении (ОТС).

В рамках сделки Группа "Протек" становится обладателем прав на 42 товарных знака и обозначения, 13 изобретений, 11 договоров о распоряжении исключительными правами. Наиболее известный приобретаемый бренд - безрецептурный препарат "Антигриппин-Максимум" - по итогам сезона 2010-2011 гг. занимает 2-е место по объему продаж, что соответствует 14,6% доли сегмента комбинированных противостудных препаратов. Структура приобретаемых активов "АнвиЛаб" включает также перспективные бренды рецептурных препаратов (Rx): "Анвифен", "Метапрот", "Инфлюнет" и др.

Важным аспектом сделки является объединение усилий лучших специалистов обеих компаний. Профессиональная команда специалистов компании "АнвиЛаб" по-прежнему будет эффективно управлять ОТС-

портфелем и поддерживать маркетинговую активность в отношении известных на рынке брендов. В свою очередь "ФармФирма "Сотекс", используя свои сильные компетенции в сегменте Rx-препаратов, будет заниматься эффективным продвижением приобретенных рецептурных брендов.

Комментарий генерального директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс" Виталия Смердова: "Расширяя ассортиментный портфель за счет покупки компании "АнвиЛаб", производственный сегмент Группы, представленный ключевой компанией "ФармФирма "Сотекс", получит возможность увеличения доли на отечественном фармацевтическом рынке и дальнейшего роста выручки. Расширение портфеля путем ввода безрецептурных препаратов даст новый импульс в работе и позволит производственному сегменту ГК "Протек" занять позицию в ТОП-3 отечественных фармацевтических производителей".



Конференция "Центральный федеральный округ: инновационные компании - системе здравоохранения"



23-24 июня 2011 года в Конгресс-центре особой экономической зоны "Дубна" состоялась конференция "Центральный федеральный округ: инновационные компании - системе здравоохранения". В ней приняли участие свыше 400 разработчиков, медицинских работников, организаторов здравоохранения из регионов, входящих в состав ЦФО, а также Санкт-Петербурга и Томска. 53 инновационные компании стали участниками выставки новых медицинских разработок.

Основная цель конференции - предоставление инновационным компаниям возможностей для презентаций, применяемых или подготовленных для применения в системе здравоохранения разработок руководителям и ведущим специалистам систем здравоохранения восемнадцати регионов России, входящих в состав Центрального федерального округа.

"К сожалению, за последние 20 лет не так много сделано, многое утеряно, и наша промышленность не модернизировалась, - констатировал, открывая конференцию, помощник полномочного представителя Президента РФ в ЦФО Игорь Зубков. - Нам очень сложно на уровне страны делать конкурентоспособную продукцию в разных отраслях. Если раньше, 20-25 лет назад, мы были неконкурентоспособны в каких-то отдельных областях, сегодня мы неконкурентоспособны во многих

областях. Есть политическая воля руководства страны и поставлен вопрос не только о модернизации, но и индустриализации, разработке промышленной политики, необходимости которой еще недавно дискутировалась, - подчеркнул государственный чиновник. - Страна должна развиваться с использованием всего потенциала наших людей, наших компаний, собственного промышленного производства", - отметил он.

Участников конференции приветствовали также первый заместитель руководителя фракции "Единая Россия" в Государственной думе Федерального собрания РФ Татьяна Яковлева, заместитель председателя правительства Московской области Виктор Егерев, глава города Дубны Валерий Прох.

В рамках конференции каждая из компаний-участников получила возможность представить свои разработки путем выступления на пленарном или на одном из секционных заседаний, а также продемонстрировать свои экспозиции на выставке новых медицинских разработок.

Компания "Сотекс", одна из самых динамично развивающихся отечественных компаний, входящих в ТОП-5 российских фармпроизводителей, также представила свою продукцию на выставочном стенде. Представители



"Сотекса" познакомили посетителей с новыми препаратами компании, а также интересными разработками в области форм выпуска лекарственных средств. Например, компания продемонстрировала участникам мероприятия одну из инновационных для России форму выпуска - преднаполненные шприцы с устройством защиты иглы. В настоящее время в данной форме "Сотекс" выпускает биотехнологический препарат "Эральфон". Также специалистами компании "Сотекс" были подготовлены информационные материалы по основным направлениям развития портфеля: ревматологии, кардиологии, неврологии, онкологии, нефрологии и др.

При написании материала использован источник www.dubna-oez.ru

Международный центр по доклиническим исследованиям Р-Фарм в Томске



ЗАО "Р-Фарм" и ООО "Саентифик Фьючер Менеджмент" (Новосибирск) построят в особой экономической зоне Томска питомник и виварий для лабораторных животных, которые станут частью международного центра по доклиническим исследованиям и разработке лекарственных препаратов.

Проект реализуется в рамках работы технологической платформы "Медицина будущего" по инициативе НИИ фармакологии Сибирского отделения РАМН. Технологическая платформа "Медицина будущего" стала первой официально учрежденной технологической платформой в России. Ее цель - создать сегмент медицины будущего, базирующийся на совокупности "прорывных" технологий, определяющих возможность появления новых рынков высокотехнологичной продукции и услуг, а также быстрого распространения передовых технологий в медицинской и фармацевтической областях.

Экспертный совет Минэкономразвития РФ в конце 2010 года одобрил к реализации в томской ОЭЗ проект ООО "Международный центр доклинических исследований и разработки лекарственных средств".

Создание уникального Центра международного уровня, включающего следующие важные компоненты: питомник-виварий, центр токсикологии, позволит компании Р-Фарм проводить доклинические исследования любого уровня сложности, в том числе специальные модели заболеваний. Все это является важным компонентом формирования

высокоэффективной цепочки, процесса разработки и регистрации инновационных лекарственных препаратов в рамках ФЦП "Стратегия развития фармацевтической промышленности России на период до 2020 года". Проект подкрепляется уникальностью Томского института, где существует группа высококлассных специалистов. Научные кадры одновременно получают возможность постоянного развития своего профессионального уровня благодаря работе над инновационными разработками компании "Р-Фарм".

Между руководством Томского Политехнического Университета (ТПУ), одного из ведущих и старейших университетов России, и компанией Р-Фарм, достигнуты договоренности о сотрудничестве в области систематической подготовки специалистов.

На двусторонней встрече в ТПУ были сформулированы наиболее актуальные и перспективные механизмы взаимодействия. Выработаны следующие направления совместной работы: разработка силами ТПУ программы по обучению специалистов предприятий Р-Фарм современным международным стандартам фармацевтического производства, создание на базе профильных факультетов и кафедр специальных магистерских программ в области промышленной фармации и менеджмента фармацевтического производства. В рамках встречи также обсуждались перспективы создания совместного учебного центра на базе университета с привлечением в партнерство ведущих образовательных центров мира.



"Нам необходим глобальный партнер в стране, который был бы способен готовить профессиональных сотрудников для наших предприятий, - отметил директор по персоналу компании Р-Фарм Иван Семенов. - В данный момент в стране не готовят высококлассных специалистов по узкому фармацевтическому направлению: ни посредством краткосрочных тренинговых программ, ни посредством долгосрочной подготовки на базе высших учебных заведений. Это совершенно новый рынок труда, для которого очень непросто найти грамотные кадры".

По мнению ректора ТПУ Петра Чубика, Р-Фарм - это та российская компания, которая планирует серьезно заниматься развитием собственной фармацевтической базы: "Наша страна довольно долгое время не производила массовые препараты, закупая все за рубежом, поэтому возрождение фармацевтической промышленности требует подготовки новых кадров. ТПУ заинтересован в сотрудничестве и может готовить кадры по различным направлениям: исследователей и технологов для R&D центров, управленцев для фармпредприятий".

Компания "Стандарты Технологии Развитие" и ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" сообщают об открытии Учебного Центра

ПОЛИСАН



Цель открытия Центра: Проведение обучения сотрудников фармацевтической отрасли России практическим аспектам внедрения надлежащих практик GxP.

Стратегия проведения обучения, которую исповедует компания: теоретические основы + практические тренинги.

Такой подход дает реальное понимание слушателями практических подходов по реализации современных требований к лекарственным средствам (на всех этапах их жизненного цикла) применительно к ситуациям в каждой отдельной фармацевтической компании, позволяет проводить обучение в формате непринужденных дискуссий и обеспечивает высокий практический результат (что подтверждается отзывами слушателей).

Немаловажным является умение наших преподавателей правильно определять потребности конкретной аудитории и лабильно перестраивать программы.

Возможная тематика обучения для специалистов фармацевтических ком-

паний предусматривает практически все аспекты, связанные с надлежащим оборотом лекарственных средств, с учетом директивных документов ЕС (Правил управления лекарственными средствами в Европейском Союзе), правил GxP (GMP/GDP/GSP/GQCLP/GEP/GACP/GRP и др.), нормативов, принятых US FDA, рекомендаций WHO, документов ICH, требований PIC/S, основных стандартов ISO/EN/IEC, которые касаются производства и оборота лекарств.

Тематики обучения могут быть сформированы в модульные Программы для полного цикла обучения по теории и практике GxP (GMP/GDP/GQCLP, другим надлежащим практикам) и аспектам системы обеспечения качества лекарственных средств, надлежащего функционирования фармацевтических компаний. При этом могут быть сформированы отдельные Программы под целевые аудитории, например:

- обучение для специалистов производственных подразделений,
- обучение для специалистов отделов контроля качества,

- обучение для специалистов подразделений обеспечения (управления) качеством,
- обучение для специалистов инженерно-технических служб,
- обучение для специалистов фармацевтических складов (в т.ч. дистрибьюторов),
- обучение для специалистов подразделений фармацевтической разработки,
- обучение для специалистов регуляторных и экспертных органов,
- обучение для специалистов других направлений фармацевтической сферы,
- подготовка Уполномоченных лиц, внутренних и внешних аудиторов, внутренних преподавателей фармацевтических компаний.

Тематика

- обучений-тренингов, обучений-консультаций
- по общим и отдельным аспектам системы обеспечения качества лекарств
- с учетом правил GMP/GDP/GSP/GQCLP, директивных документов ЕС, положений нормативов, принятых в США, рекомендаций ВОЗ, документов ICH, PIC/S, основных стандартов ISO / EN / IEC, которые затрагивают нормативы производства лекарств



№	Тематика	Нормативы	Примечания
1	Базовые положения правил надлежащего производства лекарственных средств (краткий курс основ GMP)	GMP EU GMP US GMP WHO	
2	Правила надлежащего производства – основные теоретические и практические аспекты (расширенный курс GMP)	GMP EU GMP US GMP WHO	
3	Базовые положения правил надлежащей дистрибуции лекарственных средств (короткий базовый курс GDP)	GDP, GSP, GTDP	
4	Правила надлежащей дистрибуции – основные требования и практика реализации (расширенный курс основ GDP)	GDP, GSP, GTDP	
5	Система помещений фармацевтического предприятия (основные зоны, чистые помещения, технические системы): проектирование, монтаж, подготовка к эксплуатации, квалификация, эксплуатация. Основные подходы	GMP EU GMP US GMP WHO GEP ISO 14644	
6	Системы HVAC - надлежащая подготовка воздуха на фармацевтическом предприятии	GMP ISO 14644	
7	Досье производственного участка (Site Master File) – основные требования и практика составления	Документы PIC/S	Разработка слушателями проектов SMF для собственных производств
8	Система персонала фармацевтической компании – организация, гигиена, обучение	GMP EU GMP US GMP WHO	
9	Система управления качеством на фармацевтическом предприятии. Задачи и функции службы качества фармацевтического предприятия (QA – quality assurance). Базовые требования с учетом последних актуализаций правил GMP	GMP EU GMP US GMP WHO ICH Q10	
10	Система риск-менеджмента качества (управление рисками для качества) лекарственных средств (с учетом требований приложения 20 GMP EC). Модели и основные инструменты. Подходы по практике реализации в фармацевтической компании	GMP EU GMP US ICH Q9 Рекомендации WHO и PIC/S Стандарты IEC	Включены все основные инструменты для фармацевтической отрасли: FMEA/FMECA, HACCP, HAZOP, PHA, FTA, ETA, HRA, диаграммы, матрицы и др.
11	Стандарты производства медицинских газов согласно актуализированного приложения 6 GMP EC	GMP EU	
12	Базовые требования GMP для производства стерильных лекарственных средств (детализированный курс). Асептические процессы. Валидация процессов выпуска стерильной продукции, Media Fill Test	GMP EU GMP US Документы PIC/S, US FDA	
13	Система управления изменениями (change control) - основные аспекты (в рамках системы управления качеством)	GMP EU GMP US Документы US FDA	
14	Система контроля отклонений (deviation) как инструмент управления качеством. Виды, основные подходы, документирование	GMP EU GMP US Документы US FDA	
15	Обзоры по качеству продукции (quality review): основные объекты, базовые подходы, оценка и анализ тенденций	GMP EU GMP US Документы US FDA	
16	Система внутренних аудитов (самоинспекций) на фармацевтическом предприятии. Практика проведения самоинспекций	GMP EU GMP WHO ISO 19011 ISO 17025	Несколько последовательных блоков обучения Подготовка внутренних аудиторов фармацевтических компаний
17	Внешние аудиты как составляющая системы управления качеством фармацевтического предприятия в рамках требований GMP. Практика проведения внешних аудитов	GMP EU GMP WHO ISO 19011	Несколько последовательных блоков обучения Подготовка внешних аудиторов фармацевтической компании
18	Организация надлежащего функционирования службы (отдела) контроля качества (QC) фармацевтического предприятия в рамках требований	GMP EU GMP US G(Q)CLP ISO 17025	Предусматривает лекционный цикл и тренинговые занятия по отработке практических навыков по организации работ, связанных с функциями службы контроля качества
19	Организация надлежащего функционирования зон хранения (складского хозяйства) фармацевтического предприятия в рамках базовых требований	GMP/GDP EU, GMP / GDP / GSP /GTDP WHO	

20	Организация надлежащей работы службы технического обеспечения фармацевтического предприятия в рамках требований GMP. Основные технические системы	GMP EU GMP US GMP WHO Документы PIC/S	
21	Система внутреннего обучения на фармацевтическом предприятии в рамках требований GMP	GMP EU GMP US GMP WHO	Подготовка внутренних преподавателей (trainers)
22	Работы по контрактам на фармацевтическом предприятии в рамках требований GMP: производство (в т.ч. in bulk), анализ по контракту, сервисные работы, снабжение, реализация продукции, аутсорсинг	GMP EU GMP US GMP WHO Документы PIC/S	
22	Система надлежащей документации фармацевтической компании. Основная производственная документация. Практика разработки	GMP EU GMP WHO Документы PIC/S	Практикум по разработке производственной рецептуры, технологической инструкции и инструкции по упаковке
23	Управление надлежащей документацией фармацевтической компании. SOP на SOP. Практика разработки	GMP EU GMP WHO Документы PIC/S	Практикум по разработке основных документов по управлению документацией (SOP на SOP на всю документацию системы качества)
24	Основная документация службы контроля качества - основные требования. Практика разработки	GMP EU GMP US G(Q)CLP ISO 17025	Практикум по разработке спецификаций, методик контроля качества, основных SOP QC
25	Система качества лабораторий службы контроля качества - основные составляющие. Руководство по качеству, Паспорт, основные процедуры	G(Q)CLP ISO 17025 Документы PIC/S, WHO	
26	Отбор проб - основные требования. Практические подходы. Документирование	GMP EU Документы US FDA Рекомендации WHO	
27	Фармацевтическая разработка Ключевые подходы по составлению регистрационного досье на лекарственное средство, модуль 3»Качество» регистрационного досье в формате CTD	Документы ICH	
28	Система квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии. Базовые подходы. Основные испытания. Документирование. Специфические аспекты валидационной оценки	GMP EU GMP US GMP WHO Документы PIC/S, US FDA	
29	Технологические процессы производства фармацевтической продукции: твердые лекарственные формы	GMP EU Документы US FDA, PIC/S Рекомендации WHO	
30	Технологические процессы производства фармацевтической продукции: мягкие и жидкие лекарственные средства	GMP EU Документы US FDA, PIC/S Рекомендации WHO	
31	Производство лекарственных средств из растительного сырья - основные требования. Правила надлежащего обращения с растительным сырьем с учетом требований GACP	GMP EU GACP Рекомендации WHO	

- Примечание: тематика обучения может быть изменена, темы могут быть объединены или переформатированы в зависимости от потребностей слушателей
- обучение может быть вложено в формат обучения внутреннего (корпоративного)

Все программы обучения являются авторскими и уникальными.

Старт проекта 06 сентября 2011 года.



Профилактика диабета - основа здоровья нации



Стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, утвержденная указом Президента РФ Д. А. Медведева от 12 мая 2009 года №537, определяет одним из главных направлений обеспечения национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации усиление профилактической направленности здравоохранения. В долгосрочной перспективе такой подход не только направлен на сохранение жизни и здоровья миллионов людей, но и выгоден экономически, поскольку способствует сокращению затрат на лечение тяжелых хронических заболеваний, таких как, например, сахарный диабет.

Несмотря на все принимаемые меры, заболеваемость сахарным диабетом в России, как и во всем мире, продолжа-

ет катастрофически возрастать. Стремительный рост заболеваемости диабетом - это отрицательные последствия развития нашей цивилизации с ее издержками в виде несбалансированного питания, малоподвижного образа жизни, избыточного веса и стрессов. Поэтому формирование у людей ответственности за свое здоровье, повышение осведомленности населения о диабете, меры, направленные на профилактику и своевременное выявление заболевания, являются важными направлениями государственной политики в области здравоохранения.

Сегодня те фармацевтические компании, которые исповедуют принципы корпоративной социальной ответственности, активно поддерживают профилактическую направленность россий-

ского здравоохранения. Так, компания "Ново Нордиск", мировой лидер в области разработки и производства инновационных препаратов для лечения сахарного диабета, в 2009 году приступила к реализации своего информационно-просветительского проекта "Профилактика диабета - основа здоровья нации". В рамках проекта до самых широких слоев населения доводится информация о реальной опасности эпидемии диабета, о факторах риска заболевания и о возможностях его профилактики; особо подчеркивается, что главные меры предупреждения заболевания - здоровый образ жизни и своевременное тестирование на сахар крови. Ключевую роль в реализации проекта играет мобильный диабет-центр компании "Ново Нордиск", который работает в системе российского здравоохранения с 2002 года.

На службе российского здравоохранения с 2002 года

Научно-практический проект "Мобильный диабет-центр" внес весомый вклад в развитие системы диабетологической помощи в России. Это совместный научно-практический проект компании "Ново Нордиск", Министерства здравоохранения и социального развития и ФГУ "Эндокринологический научный центр" (ЭНЦ) МЗСР. С 2002 по 2009 годы мобильный диабет-центр, представляющий собой передвижную научно-исследовательскую и лечебную клинику на базе 14-метрового трейлера, оснащенную современным диагностическим и лабораторным оборудованием и укомплектованную высококвалифицированным персоналом, осуществил 24 экспедиции в различные регионы России, в рамках которых комплексное обследование прошли 23 тысячи пациентов с диабетом 1 и 2 типа. За время работы проекта были получены уникальные научные данные для оценки эффективности и дальнейшего совершенствования лечебно-диагностической помощи больным сахарным диабетом.

В основе проекта "Профилактика диабета - основа здоровья нации" лежит проведение массового первичного скрининга диабета 2 типа, а также организация в регионах серии информационно-просветительских мероприятий по проблеме диабета и его профилактике: проведение пресс-конференций, выставок социального плаката, обучающих семинаров для журналистов, распространение буклетов, листовок, памяток среди населения.

Формат проекта "Профилактика диабета - основа здоровья нации" позволяет объединить в борьбе с диабетом все конструктивные силы общества. Необходимость именно такого партнерства подчеркнута в "Соглашении о сотрудничестве

государств - участников СНГ в борьбе с ростом заболеваемости сахарным диабетом", принятом в ноябре 2008 года в г. Кишиневе и подписанным от России Председателем Правительства РФ В. В. Путиным. Статья 6 Соглашения гласит: "Стороны способствуют консолидации усилий общественных объединений больных сахарным диабетом, медицинской общественности, государственных структур и фармацевтической промышленности в борьбе с ростом заболеваемости сахарным диабетом".

Партнерами и участниками проекта выступают региональные администрации и законодательные собрания, министерства здравоохранения и общественные палаты, руководство и персонал ле-

чебно-профилактических учреждений, региональные диабетические общества, а также средства массовой информации.

В 2009-2011 годах проект "Профилактика диабета - основа здоровья нации" был успешно реализован в республиках Татарстан, Марий Эл и Чувашии, Брянской, Белгородской и Омской областях, Туле, Санкт-Петербурге, Пензе, Калуге, Курске, Башкортостане, Москве. Например, в Калуге проект стал яркой частью общегородского "Дня здоровья", организованного Министерством здравоохранения области и Управлением здравоохранения. На базе мобильного диабет-центра всем желающим была предоставлена возможность бесплатно определить уровень сахара крови, провести экс-

Новости

пресс-оценку состояния сердечно-сосудистой системы, а также получить консультацию эндокринолога и кардиолога. В Чувашии только за два дня работы обследование на определение уровня сахара крови прошли 1 800 человек, 380 получили консультации эндокринолога, более 3 000 человек получили информационные брошюры. В ходе тестирова-

ния нарушение углеводного обмена было выявлено у более чем 7% обследованных, при этом значительная часть из них находится в самом трудоспособном возрасте (30-50 лет). Мероприятия проекта с участием мобильного диабет-центра являются яркими и интересными информационными поводами и широко освещаются региональными СМИ.

Марафон здоровья

25 июня 2011 года на территории Всероссийского Выставочного Центра в рамках ежегодного молодежно-спортивного праздника "Марафон здоровья", организованного с целью пропаганды здорового образа жизни совместно Лигой здоровья нации и Русским спортивным антидопинговым агентством (РУСАДА) при поддержке Министерства спорта, туризма и молодежной политики РФ, прошла акция "Профилактика диабета - основа здоровья нации". Ассоциация Российских фармацевтических производителей поддержала акцию и выступила в качестве спонсора марафона.

У павильона №1 работал мобильный диабет-центр фармацевтической компании "Ново Нордиск", выступившей партнером мероприятия. В специализированном передвижном модуле все желающие могли получить информацию о диабете, бесплатно пройти тестирование на уровень сахара крови, и при необходимости получить консультацию врача-эндокринолога.

За 6 часов работы мобильного диабет-центра тестирование на уровень сахара крови прошли 479 человек, в том числе 139 мужчин и 340 женщин в возрасте от 18 до 75 лет. Из них у 51 человека был зафиксирован уровень са-

хары крови, превышающий норму, и они получили квалифицированную консультацию эндокринолога. Среди посетителей мобильного диабет-центра оказались жители не только Москвы и Московской области, но и многих регионов России, а также стран СНГ.



хары крови, превышающий норму, и они получили квалифицированную консультацию эндокринолога. Среди посетителей мобильного диабет-центра оказались жители не только Москвы и Московской области, но и многих регионов России, а также стран СНГ.

Силами волонтеров Лиги здоровья нации, которые приглашали участников "Марафона здоровья" пройти тестирование, было распространено более 4 тысяч буклетов с краткой информацией о сахарном диабете и мерах его профилактики.

Посетившие мобильный диабет-центр президент Лиги здоровья нации, академик Л. А. Бокерия и гендиректор РУСАДА Р. У. Хабриев особо подчеркнули высокий профессионализм команды и чрезвычайную важность проводимой компанией "Ново Нордиск" информационно-просветительской работы по проблеме диабета среди самых широких слоев населения.



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Деловой завтрак "Медицинская техника и изделия медицинского назначения: новеллы регулирования"

21 июня 2011 г. в рамках делового завтрака ведущие производители медицинской техники и изделий медицинского назначения совместно с представителями Юридической фирмы VEGAS LEX, представителями Управлений ФАС России по контролю социальной сферы и торговли, обсудили вопросы перспективного изменения правового регулирования и учёта его деятельности компании.

Представители ФАС России в своих докладах отметили, что в настоящее время формируется пакет поправок в законопроект "Об основах охраны здоровья граждан". Эти поправки предлагают введение понятийного аппарата для регулирования оборота медицинской техники, принципов и условий оборота медицинской техники и оборудования (например, лицензирования оптовой и розничной торговли), вопросы безопасности указанной продукции.

Однако, поправки не были согласованы с бизнес-сообществом. Многие из предложенных положений разработаны без учета специфики товарного рынка, сложившихся отношений на нем, а также не коррелируются с другими актами, разрабатываемыми например, в рамках ЕврАзЭС. В связи с этим, только активные действия участников индустрии в обсуждении поправок, регулирующих специфику оборота этой продукции, позволят учесть особенности и специфику индустрии и в дальнейшем исключить большинство регуляторных рисков бизнеса.

Также отмечалось, что по результатам рассмотрения жалоб дистрибьюторов медицинской техники и оборудования, ФАС России выявил существенные нарушения Закона "О защите конкуренции" некоторыми крупными участниками рынка медицинского оборудования. Многие из выявленных нарушений могли быть устранены компаниями в случае разработки и применения собственных политик дистрибуции и ценообразования, указывающих ясные критерии, условия и ограничения производителей, предъявляемых к компаниям-партнерам.

Представитель Управления контроля размещения госзаказа ФАС России, рассказал о реформе законодательства в государственных закупках, о предстоящем внедрении практики электронных аукционов во всей стране и о иных вопросах правоприменения Закона № 94-ФЗ. Он особенно уделил внимание тому, что целью регулятора является создание "прозрачных процедур", гарантирующих равный доступ участников рынка к торгам.

Обсуждая презентацию VEGAS LEX по вопросу о трансфере технологий в России, участники выразили позицию, что компаниям - производителям медицинского оборудования, для принятия решения о переносе производственных мощностей на территорию Российской Федерации и об участии в проектах трансфера технологий, необходимы четкие критерии, установленные государством. Для признания производимого товара "товаром российского производства", а компа-



*Тормаева Юлия Александровна,
руководитель коммерческой
практики VEGAS LEX*

нии "российским производителем". Кроме того, необходимы гарантии получения преференций для таких товаров, в том числе для высокотехнологичного медицинского оборудования в государственных закупках.

По мнению VEGAS LEX, тщательный анализ условий конкурсной документации, выявление условий, ограничивающих доступ других участников рынка к торгам, а также обжалование незаконных действий должностных лиц, позволят защитить интересы компании в переходный период регулирования госзаказа.

*По материалам пост-релиза
VEGAS LEX*

Открытие завода SCHOTT в Нижнем Новгороде

24 мая 2011 года в городе Заволжье Нижегородской области состоялось торжественное открытие завода по производству ампул и флаконов подразделения "Фармацевтическая упаковка" немецкого технологического концерна SCHOTT (ШОТТ).

В торжественной церемонии открытия приняли участие: Валерий Павлинович Шанцев, Губернатор Нижегородской области, профессор Удо Унгехойер, д-р техн. наук, Председатель правления концерна SCHOTT (ШОТТ), Юрген Сакхофф, д-р юрид. наук, Исполнительный Вице-президент подразделения "Фармацевтические системы" компании SCHOTT (ШОТТ) и Сергей Геннадьевич Мохонько, Генеральный директор завода по производству фармацевтической упаковки SCHOTT (ШОТТ) в России, Виктор Александрович Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей. Также в церемонии открытия завода приняли участие более 90 представителей российских и международных фармацевтических компаний.

"Открытие нового завода в России - это еще один важный шаг по реализации глобальной стратегии развития компании в сфере производства компонентов для фармацевтической продукции. Новое предприятие позволит укрепить наше лидерство в России в сфере высококачественной фармацев-

тической упаковки и оперативнее реагировать на запросы российского рынка, - говорит проф. Удо Унгехойер, председатель совета директоров компании SCHOTT (ШОТТ). - Наши технологии, опыт и международные стандарты качества являются вкладом компании в развитие фармацевтической промышленности России в соответствии с социально-экономической стратегией Российской Федерации "Фарма 2020".

Новое производство расположено в 70 км севернее Нижнего Новгорода. Производственная площадь фабрики составляет около 5300 кв.м. Новый российский завод SCHOTT (ШОТТ) выпускает высококачественную фармацевтическую упаковку, которая будет поставляться на российский рынок, а также в страны СНГ. Производимые ампулы и флаконы изготавливаются из запатентованного боросиликатного ампульного стекла SCHOTT (ШОТТ) Fiolax®, разработанного для использования в фармацевтической упаковке, одним из преимуществ которого является высокая устойчивость к химическому воздействию, а также лучшие геометрические и косметические свойства.

В настоящее время на заводе SCHOTT (ШОТТ) создано около 60 рабочих мест; большинство работников завода являются местными жителями. В среднесрочной перспективе планируется увеличение числа сотрудников до 200 человек. Весь местный персонал завода проходит



Муаед Хажмусович Канкулов, помощник полномочного представителя Президента РФ в Приволжском федеральном округе, Удо Унгехойер, председатель правления SCHOTT AG, Валерий Шанцев, губернатор Нижегородской области



Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей

специальный тренинг в соответствии с международными стандартами SCHOTT (ШОТТ), который позволит получить необходимые навыки для производства фармацевтической упаковки высокого качества. В зависимости от зоны ответственности каждого работника тренинги проводятся на заводах SCHOTT (ШОТТ) в Венгрии или Швейцарии.

Завод в Заволжье входит в мировую сеть концерна SCHOTT (ШОТТ), внутри концерна осуществляется постоянный обмен опытом и экспертными знаниями. В частности, специалисты имеют доступ к передовым разра-



Удо Унгехойер, председатель правления SCHOTT AG и Валерий Шанцев, губернатор Нижегородской области



Слева направо: Рудигер Вагнер, директор направления "Фармацевтическая упаковка" компании SCHOTT по продажам в России и странах СНГ, Фолкер Штеден, директор по техническому консультированию подразделения ампульного стекла SCHOTT в Азии, д-р Юрген Сакхофф, исполнительный вице-президент подразделения "Фармацевтические системы", Жан Ив Грандманж, директор по продажам в регионе Европа, Ближний Восток и Африка подразделения "Фармацевтическая упаковка" SCHOTT, Абелардо Риверон, директор завода по фармацевтической упаковке SCHOTT в России

боткам концерна, в том числе в исследовательском центре в Майнце. Благодаря этому, на локальный рынок концерн SCHOTT (ШОТТ) приносит передовые зарубежные технологии, инновации и международные стандарты качества, которые являются мощным

импульсом для повышения конкурентоспособности российских фармацевтических компаний и промышленности в целом. Все это позволит компании SCHOTT (ШОТТ) стать надежным партнером в реализации программы Фарма 2020.



Слева направо: Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей, Рудигер Вагнер, директор направления "Фармацевтическая упаковка" компании SCHOTT по продажам в России и странах СНГ, Удо Унгехойер, председатель правления SCHOTT AG

С принятием стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года



"Фарма 2020" фармацевтическая промышленность в России сталкивается с серьезным вызовом: "В ближайшем будущем производимая в России упаковка для фармацевтической продукции должна будет удовлетворять новые требования к обеспечению безопасности и стабильности препаратов, - отмечает Юрген Сакхофф, исполнительный Вице-президент подразделения "Фармацевтические системы" - Фармацевтическая упаковка SCHOTT (ШОТТ), поставляемая клиентам во всем мире, соответствует самым высоким международным стандартам. Мы контролируем процесс производства на каждом этапе, и основным нашим приоритетом всегда и везде, в том числе и в России, является качество производимого продукта".

Производство фармацевтической упаковки на новом современном заводе полностью организовано в соответствии с действующим стандартом "Надлежащей производственной практики" (GMP) и международным стандартом SCHOTT (ШОТТ). Завод оснащен ультрасовременным производственным оборудованием, системой визуального контроля, чистыми комнатами и связан с основными исследовательскими центрами компании по всему миру.

"Наша строгая система контроля процесса производства гарантирует постоянное высокое качество выпускаемой продукции, - говорит Рудигер Вагнер, директор по продажам в России и СНГ. - Сейчас фармацевтические компании стараются оптимизировать свои производства с целью снижения расходов. Концерн SCHOTT (ШОТТ),

Новости

обладая богатым опытом и современными технологиями в сфере фармацевтической упаковки, сможет предоставить компаниям наиболее оптимальные решения и несравненное качество продукта".

Клиенты компании в России и странах СНГ получают выгоду не только от квалифицированной поддержки на русском языке, сокращения расходов на транспортировку, но и от продук-

ции международного уровня, производимой в России.

Концерн SCHOTT (ШОТТ) уже больше 100 лет развивает экономические отношения с Россией. Компания вышла на российский рынок в 1995 году, открыв представительский офис в Москве. В 2007 году в городе Бор Нижегородской области компания SCHOTT (ШОТТ) открыла завод по производству плоского стекла для бы-

товой техники. Из обработанного стекла на нём изготавливаются смотровые панели и полки для холодильников, а также панели управления для духовых шкафов.

*По материалам пресс-релиза
SCHOTT AG
Фото предоставлены пресс-службой
SCHOTT AG*

Фармацевтические системы

Подразделение Фармацевтические системы компании SCHOTT (ШОТТ) является одним из мировых поставщиков ампульного стекла и первичной упаковки для фармацевтической промышленности. SCHOTT (ШОТТ) предлагает потребителям качественные решения, отвечающие их самым высоким требованиям: профессиональный опыт в области производства прогрессивных материалов, специализированные услуги аналитических лабораторий и широкий ассортимент продукции, включая шприцы, картриджи, флаконы, ампулы, а также специальные изделия, изготовленные из стекла и ЦОСП (циклоолефина сополимера). Располагая четырьмя заводами по производству ампульного стекла и пятнадцатью заводами по выпуску фармацевтической упаковки, расположенными на четырех континентах, компания обеспечивает стабильные поставки и сервисное обслуживание на местах. Ультрасовременные заводы и продукция соответствуют самым высоким международным стандартам качества для потребностей фармацевтической промышленности.

О компании SCHOTT (ШОТТ)

Компания SCHOTT (ШОТТ) представляет собой международный технологический концерн, который занимается разработкой и производством специализированного высокотехнологичного стекла и материалов уже более 125 лет. Многие продукты концерна SCHOTT (ШОТТ) занимают лидирующие позиции в мире. Высококачественные решения компании являются важной частью жизни людей. SCHOTT (ШОТТ) ведет свой бизнес в соответствии с принципами социальной и экологической ответственности и рационального использования природных ресурсов.

Наличие производственных мощностей и офисов продаж на крупнейших рынках позволяет группе компаний SCHOTT (ШОТТ) находиться в непосредственной близости к потребителям. В компании работает 17,5 тыс. сотрудников. Мировой объем продаж за 2009/2010 гг. составил 2,9 миллиардов евро. Группа компаний SCHOTT (ШОТТ) и ее центральный аппарат, расположенный в Майнце в Германии, принадлежат фонду Карла Цейса.



Факторы, влияющие на оценку здоровья населением

Оценка удовлетворенности состоянием здоровья является ключевым индикатором здоровья нации. Она складывается из двух составляющих - субъективной и объективной. Субъективная базируется на оценке собственного самочувствия, а также на установках по отношению к здоровью, образу жизни. Объективная - на заключении врача, результатах медицинской диагностики. Исследовательская компания Synovate Comcon (КОМКОН-Фарма) опубликовала результаты четвертого выпуска дайджеста исследований конечных потребителей, подготовленного на основе результатов регулярного исследования HealthIndex. Новые данные проекта HealthIndex позволяют выявлять степень влияния различных факторов на оценку здоровья россиян.

Исследовательский проект по изучению конечных потребителей лекарственных средств HealthIndex реализуется на базе общенационального исследования потребителей товаров и услуг "Российский индекс целевых групп". Исследование проводится 4 раза в год. Выборка охватывает городское население России: около 28 тыс. респондентов в год (около 14,8 тыс. домохозяйств) в 50 городах (с населением от 100 тыс. человек). Генеральная совокупность - 62,5 млн человек.

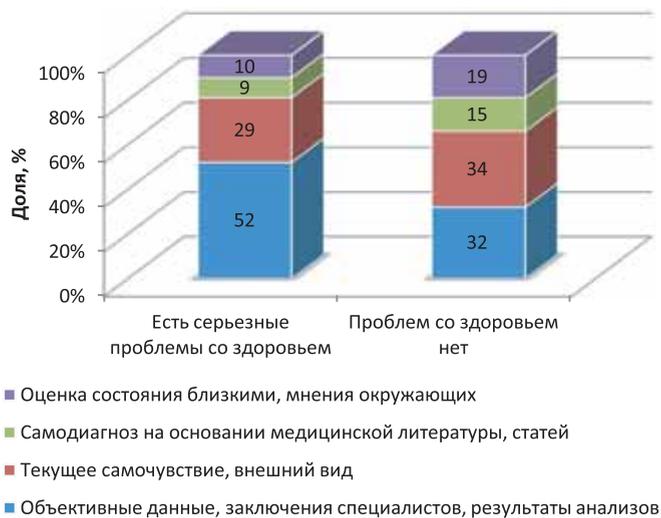


Рис. 2
Распределение наиболее важных факторов оценки состояния здоровья в группах с различной оценкой состояния здоровья

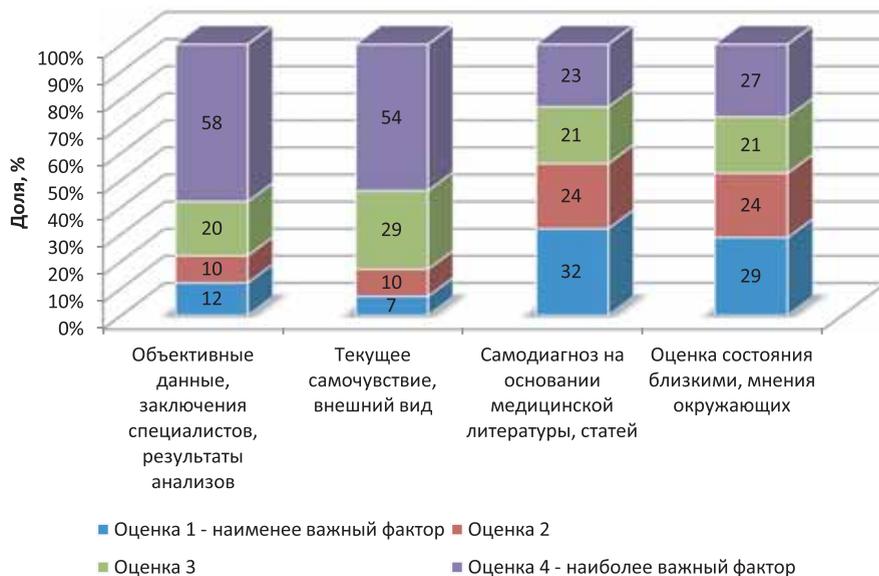


Рис. 1
Восприятие важности факторов, на основании которых формируется оценка состояния здоровья

Согласно результатам исследования более половины россиян (58%) выделяют именно объективные данные (результаты анализов, заключения специалистов) как наиболее важный фактор, формирующий оценку состояния их здоровья. Несмотря на высокую популярность средств массовой информации и телевизионных передач о здоровье, треть респондентов считают самодиагноз на основании медицинской литературы и статей наименее важным фактором оценки состояния здоровья (рис. 1). Такой фактор, как текущее состояние здоровья важен для преобладающего количества респондентов.

Значительно отличается восприятие факторов в группах с различной оценкой здоровья. Более половины респондентов

(52%), оценивающих здоровье как очень плохое, руководствуются объективными данными (рис. 2) и оценкой состояния близкими, мнением окружающих. И напротив, полностью удовлетворенные здоровьем респонденты более беспечно, склонны доверять текущему самочувствию, внешнему виду (15%), а также мнению окружающих (19%). Причем более трети из опрошенных россиян руководствуются самодиагнозом на основании медицинской литературы и статей.

Такую разницу в установках специалисты компании Synovate Comcon (КОМКОН-Фарма) объясняют, прежде всего, различной степенью доступности диагностических услуг и возможностей регулярного наблюдения у врача.

Как показали результаты исследования, в России восприятие образа врача является ключевым элементом отношения к медицине вообще. 83% респондентов выделяют профессионализм, компетентность врача как наиболее важную характеристику, которой он должен обладать (рис. 3).

Бескорыстность врача для россиян практически так же важна, как и умение слушать, чуткость по отношению

Наука и практика

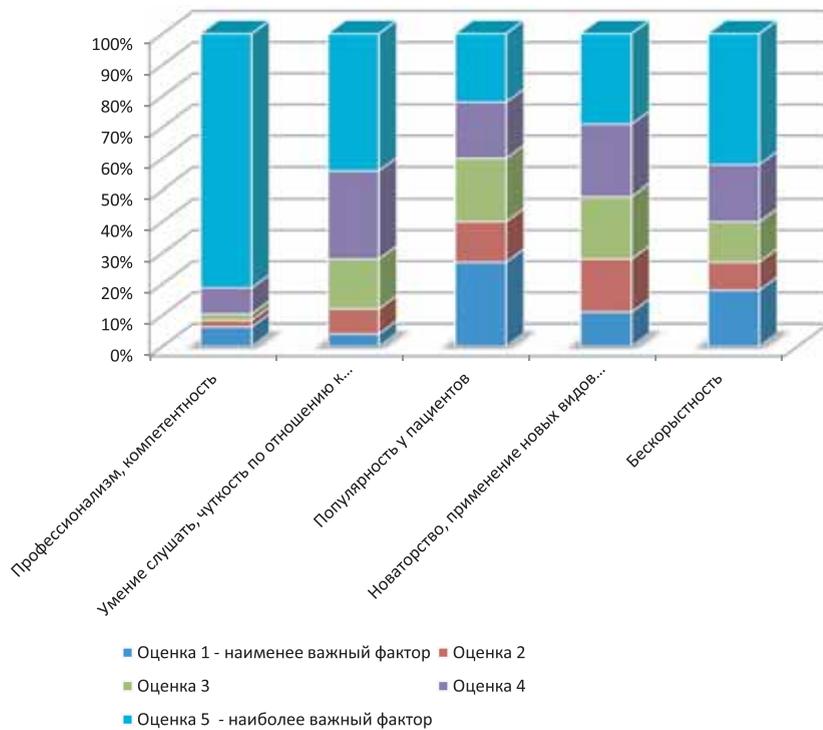


Рис.3

Оценка важности характеристик врача

к больному (45%). Популярность врача у пациентов воспринимается респондентами по-разному - по 25% респондентов отметили ее как наиболее и наименее важную характеристику. Это неудивительно, поскольку пациенты не всегда готовы подолгу ждать при-

ема даже самого востребованного специалиста в поликлинике.

Более того, наиболее значимая характеристика - профессионализм лечащего врача - по мнению россиян, также является важнейшим фактором ус-

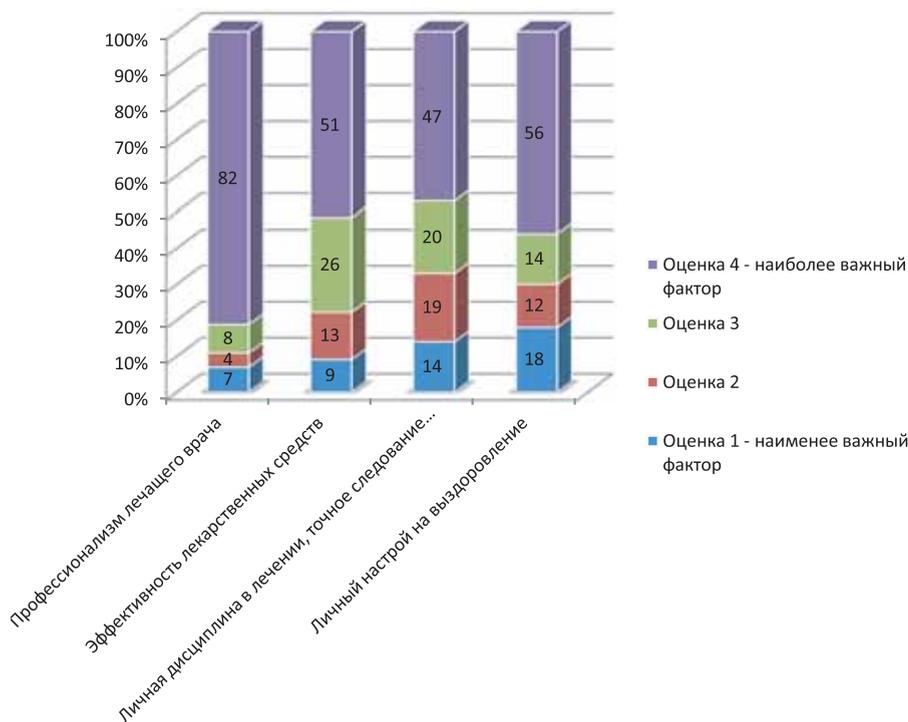


Рис.4

Оценка важности факторов, влияющих на успешность лечения

пешности лечения (82%; рис. 4). Примечательно, что личный настрой на выздоровление россияне считают даже важнее (56%), чем эффективность лекарственных средств (51%).

Наиболее важным фактором успешности лечения для россиян являются профессионализм и компетентность лечащего врача

Специалисты компании Synovate Comcon (КОМКОН-Фарма) объясняют это стремлением россиян обращаться к нетрадиционным методам и средствам лечения заболеваний. В то же время практически половина респондентов (47%) осознают важность личной дисциплины в лечении и точном следовании рекомендациям и назначениям лечащего врача.

Однако далеко не все пациенты следуют рекомендациям врача и используют выписанные препараты. Как свидетельствуют результаты исследования, только 39% респондентов принимают все выписанные лекарственные средства (рис. 5).

Четверть пациентов (24%) готовы к замене и заменяют препараты, поскольку выписанные лекарственные средства, по их мнению, слишком дорогие. 15% респондентов берут ответственность за выбор препарата на себя, считая, что другие лекарства подходят или помогают им лучше.

Специалисты считают, что такая модель поведения может быть справедлива для пациентов с хронической патологией, неоднократно получавших рекомендации врачей, но для впервые выявленных заболеваний подобная самоуверенность сопряжена с высокими рисками.

Значительно отличаются мнения мужчин и женщин при ответе на вопрос: "Всегда ли Вы принимаете все препараты, выписанные врачом?". Так, в России мужчины более дисциплинированы - в основном они склонны принимать все лекарственные средства, выписанные врачом. Хотя следует отметить, что более трети респондентов-мужчин полагают, что часто рекомендуемые препараты стоят слишком дорого или уже убеждены, что другие средства подходят/помога-

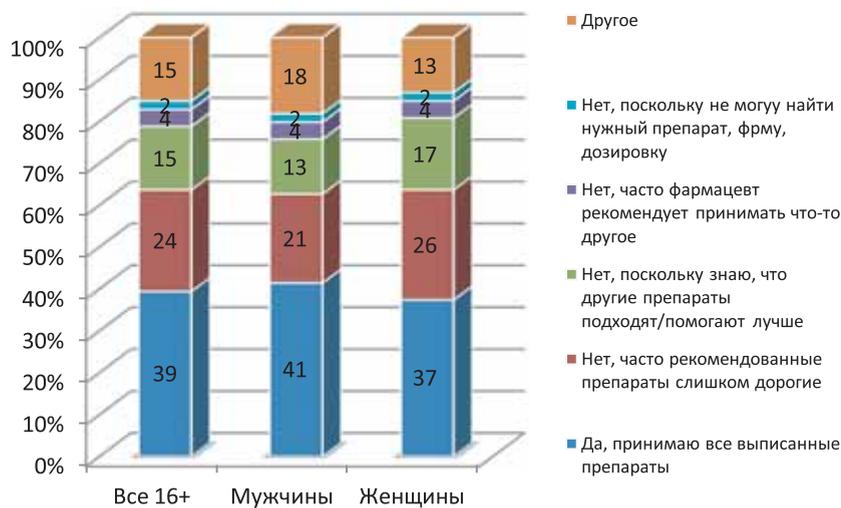


Рис.5
Распределение ответов на вопрос «Всегда ли Вы принимаете все выписанные врачом средства?»

ют лучше. А женщины в России больше ориентированы на стоимость препаратов и собственное мнение о них.

В России женщины больше, чем мужчины ориентированы на цену препаратов и собственное мнение о приемлемости выписанных лекарственных средств

Таким образом, в сознании российских пациентов доминирует постулат - объективные данные, такие как результаты анализов и заключения специалистов - являются определяющими факторами оценки состояния их здоровья. Тем не менее, результаты исследования показали, что среди россиян распространен самодиагноз на основании медицинской литературы и

статей. Вполне очевидно, это обусловлено широким перечнем платных медицинских услуг, не всегда доступных для пациента. Ценовой фактор лекарственных средств препятствует соблюдению врачебных назначений. Так, часть респондентов (24%) полагают, что зачастую рекомендованные препараты слишком дорого стоят. Некоторые из опрошенных не принимают все выписанные врачом лекарственные средства, поскольку знают, что другие препараты подходят/помогают лучше. Склонность населения проходить обследование, доверие к врачам, и, в конечном счете, дисциплина в лечении являются ключевыми индикаторами, описывающими отношение различных целевых групп к медицине. Перечисленные характеристики позволяют глубже изучить целевого пациента, формируя модель восприятия проблем здоровья и поведения при возникновении различных заболеваний.

По материалам пресс-релиза компании
Synovate Comcon

Бремя сахарного диабета в Российской Федерации: состояние проблемы

Общепринятая исследователями во всем мире и закреплённая в принципах ISPOR отправная точка фармакоэкономических исследований - полномасштабное изучение бремени заболеваний. Изучение бремени заболеваний особенно важно в тех случаях, когда объектом исследования являются хронические инвалидизирующие заболевания, характеризующиеся длительным временем прогрессирования, особой структурой осложнений и сопутствующей патологии: гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, сахарный диабет и многие другие.

Исследования бремени заболевания позволяют отразить структуру затрат социальных и экономических потерь, возникающих вследствие заболевания, а это очень актуально в случае социально-значимых заболеваний, которые приносят наибольшие потери для экономики всех стран мира. В подобных исследованиях подробно отражаются расходы системы здравоохранения на менеджмент заболевания, социальные расходы и потери вследствие временной и стойкой утраты трудоспособности и преждевременной смертности. Эти исследования дают представление о применяющейся в дан-

Быков А.В., кандидат медицинских наук, директор отдела по работе с государственными и общественными структурами ООО "Ново Нордиск"

ный период практике терапии изучаемой патологии и эффективности этой терапии, позволяют выявить наибольшие показатели затрат общества. Благодаря этому, такие исследования помогают определить направления действий, нацеленных на улучшение существующей ситуации, а также позволяют оценить ожидаемую экономическую эффективность внедрения новой медицинской технологии.

В настоящее время в России растет понимание необходимости проведения подобных исследований. Уже проведены

Наука и практика

исследования бремени ишемической болезни сердца, хронических обструктивных заболеваний легких и депрессивных расстройств. Эти исследовательские работы убедительно доказывают, что основные затраты и потери общества лежат вне бюджета системы здравоохранения, а именно - в социальной сфере. Например, в исследовании по изучению бремени депрессивных расстройств показано, что социальные издержки на одного больного в год превышают расходы системы здравоохранения в 2,5 раза, а в структуре последних лишь около 10% составляют расходы на амбулаторную лекарственную терапию. Кроме того, в исследованиях было показано, что существует резерв улучшения качества фармакотерапии, и его использование послужит своего рода рычагом для сокращения бремени депрессивных расстройств для общества (1).

Во всем мире сахарный диабет (СД) относят к категории социально-значимых заболеваний. Сегодня его называют неинфекционной эпидемией XXI века и вызовом всему человечеству. По данным Международной федерации диабета (IDF) в 2010 году в мире насчитывалось около 285 млн. больных СД, и прогнозируется, что менее чем через двадцать лет, это число вырастет до 439 млн. человек, если ситуация не изменится (2). По данным Государственного Регистра Российской Федерации количество больных СД в нашей стране по состоянию на начало 2010 года составляло 3,163 млн. человек, из них более 2,7 млн. - это пациенты с СД 2 типа. По данным контрольно-эпидемиологических исследований, проведенных Эндокринологическим научным центром Минздравсоцразвития РФ (ФГУ ЭНЦ МЗСР РФ), реальное число пациентов с СД 2 типа в России в 3-4 раза выше.

Общие прямые расходы системы здравоохранения всех стран мира на пациентов с сахарным диабетом в возрасте от 20 до 79 лет оцениваются почти в 400 млрд. долларов (3). По оценкам в США в 2007 году общая сумма затрат на лечение диабета составляла 147 млрд. долларов, и около 80% этих средств были потрачены на лечение осложнений, возникающих вследствие этого заболевания (4). Консервативная оценка ежегодных затрат системы здравоохранения в странах Европейского Союза на диабет составляет 46 млрд. евро в ценах 2007 года (5).

Полномасштабных исследований по бремени СД в России не проводилось. Есть единичные работы, оценивающие отдельные составляющие расходов на больных диабетом. Прямые затраты на СД составили в 2003 году почти 250 млрд. руб. (8,5 млрд. долларов США). Непосредственные затраты на сахароснижающую терапию составили только 9% от общей суммы, а наибольшая доля этих средств была израсходована на терапию осложнений диабета (6). Затраты государства на одного больного в ценах 2010 года составляют около 175 долларов США на сахароснижающие препараты (7), аналогичная сумма тратится на терапию сопутствующих заболеваний (8). В структуре бюджета здравоохранения РФ расходы на диабет составляют около 30%, из них более 90% - это расходы на осложнения диабета. Оценок не прямых затрат по причине заболевания СД не проводилось.

В настоящее время совместно с ФГУ ЭНЦ МЗСР РФ инициировано полномасштабное исследование оценки бремени СД в России. В ходе исследования будет собрана следующая информация о более 9 тыс. пациентах из 7 ключевых регионов Российской Федерации по следующим индикаторам:

- Поло-возрастной состав;
- Структура диагноза со всеми осложнениями;
- Потребляемая лекарственная терапия СД и его осложнений и эффективность терапии;
- Источники оплаты терапии противодиабетическими препаратами и терапии сопутствующих заболеваний;
- Структура инвалидности в группе пациентов с СД;
- Потребляемые услуги стационарного и амбулаторного звеньев системы здравоохранения;
- Структура социальных затрат (больничные листы по временной нетрудоспособности пациентов и их родственников, другие затраты);
- Структура скрытых затрат и потерь;
- Полнота и качество терапии микро- и макрососудистых осложнений СД.

На основании этих данных будет проведена оценка структуры медицинских и социальных затрат на больных СД в ценах 2011 года. Одним из результатов исследования станет оценка рутинной практики терапии СД и его осложнений,

что позволит достоверно определить современные проблемы в менеджменте заболеваний и наметить пути их решения с учетом потенциала инновационных препаратов - как представленных на рынке в настоящее время, так и готовящихся к выводу на рынок.

Данное исследование позволит не только актуализировать и изучить проблему бремени диабета для российского общества, но и накопить опыт и отработать технологию проведения исследований данных "реального мира". Такого рода исследования - одно из главных направлений, рекомендуемых ISPOR, для диабета и других социально-значимых заболеваний.

Также в рамках этого исследования впервые в России будет изучено влияние гипогликемических состояний на производительность труда больных СД и их родственников, оценена структура социальных затрат и потерь по этой причине.

Восполнение пробела в понимании структуры бремени СД в РФ откроет дорогу дальнейшему внедрению передовых методик фармакоэкономических исследований в России, а также позволит уделить более пристальное внимание проблемам качества жизни пациентов с СД и их родственников.

Литература:

1. Гурович И.А., Любов Е.Б., Чапурин С.А., Чурилин Ю.Ю., Еналиев И.Р. Бремя депрессивных расстройств в отечественных психиатрических службах. // Журнал неврологии и психиатрии - 3, 2010; стр. 77-82.
2. <http://www.diabetesatlas.org/content/diabetes-and-impaired-glucose-tolerance>. Accessed December 15, 2009.
3. IDF Diabetes Atlas 4th edition, © International Diabetes Federation, 2009.
4. Narayan K.M., Boyle J.P., Geiss L.S., Saaddine J.B., Thompson T.J. Impact of recent increase in incidence on future diabetes burden: U.S., 2005-2050. // Diabetes Care. - 2006. - 29. - P.2114-2116.
5. B. Schwarz, Cost-effectiveness of sitagliptin-based treatment regimens in European patients with type 2 diabetes and haemoglobin A1c above target on metformin monotherapy. Diabetes, Obesity and Metabolism, 10 (Suppl. 1), 2008, 43-55
6. Сунцов Ю.И., Дедов И.И. Государственный регистр больных сахарным диабетом - основная информационная система для расчета экономических затрат государства на сахарный диабет и их прогнозирование // Сахарный диабет. - 2005. - 2. - С. 2-6.
7. Аринина Е.Е. Лекарственное обеспечение больных сахарным диабетом: Лекарственное обеспечение в России - 2, 2011: стр. 36-52.
8. Сунцов Ю.И., Шестакова М.В. Сравнительная характеристика затрат на лечение СД 2 традиционными сахароснижающими средствами и комбинированной терапии Вилдаглиптином: Поликлиника - 1, 2011: стр. 2-5.

Фармацевтическая отрасль - российско-европейская перспектива

Повышение конкурентоспособности национальных производителей наукоемкой продукции, к которой относится и продукция фармацевтической отрасли, в современных условиях с очевидностью требует налаживания развитой международной кооперации в торговой и инвестиционно-технологической сфере. Наибольшим уровнем развития кооперационных связей традиционно отличается взаимодействие российских компаний с партнерами из стран ЕС, на который в первой половине текущего года приходилось чуть более половины торгового оборота России и более трех четвертей накопленного объема прямых иностранных инвестиций. Углубление экономических отношений с ЕС представляет собой важный фактор экономического развития как на уровне национальной экономики, так и на уровне отдельных отраслей. Важную роль в достижении этой цели призваны играть механизмы российско-европейского делового сотрудничества, представляющие интересы крупнейших рыночных игроков с обеих сторон.

Ведущим форумом двустороннего бизнес-диалога на сегодняшний день является Круглый стол промышленников России и ЕС (КСП), созданный в 1997 г. по решению Президента Российской Федерации и Председателя Европейской Комиссии. КСП представляет собой неформальное объединение представителей промышленных и деловых кругов России и ЕС, приверженных углублению политических и экономических отношений между Российской Федерацией и Европейским Союзом. Его сопредседателем с российской стороны является Генеральный директор Российской корпорации нанотехнологий (Роснано) А.Б.Чубайс, с европейской стороны - Президент и Председатель Правления компании Siemens AG П.Лёшер. Миссия КСП заключается в развитии непрерывного взаимодействия между российским и европейским деловым сообществом, с одной стороны, и политическим руководством России и ЕС, с другой. В фокусе этого взаимодействия находятся наиболее актуальные вопросы экономических отно-

шений, в первую очередь - вопросы регулирования взаимной торговли, инвестиций и технологического сотрудничества. В рамках выполнения данной миссии КСП дважды в год готовит рекомендации для Саммитов Россия-ЕС, участвует в отраслевых диалогах Россия-ЕС через механизм Рабочих групп, а также инициирует публичные дискуссии по стратегическим вопросам российско-европейских отношений.

В прошлом году КСП апробировал новый формат разработки и обсуждения рекомендаций для экономической политики - Проектные семинары с привлечением ведущих участников рынка из России и ЕС, представителей регулирующих органов федерального и регионального уровня, ответственных лиц Еврокомиссии, отраслевых экспертов и руководителей научно-образовательных учреждений. К настоящему времени прошло уже три таких семинара, посвященных перспективам развития Партнерства для модернизации между Россией и ЕС, политике локализации промышленного производства и механизмам подготовки кадров для инновационного развития.

Рекомендации, с которыми КСП обращается к субъектам принятия политических решений в России и ЕС, традиционно делятся на два содержательных блока. Первый из них относится к созданию рамочных условий торгового, инвестиционного и технологического сотрудничества. Второй блок непосредственно затрагивает вопросы регулирования конкретных отраслей и секторов экономики. Хотя до настоящего времени в рамках КСП не существует специализированной Рабочей группы, отвечающей за вопросы сотрудничества в фармацевтической отрасли, многие рекомендации КСП напрямую связаны с перспективами ее развития.

Главным стратегическим приоритетом КСП, затрагивающим интересы всех без исключения отраслей отечественной экономики, является формирование единого интегрированного экономического пространства между Россией и ЕС,

Афонцев С.А.
д.э.н., советник Круглого
стола промышленников
России и ЕС, заведующий
отделом ИМЭМО РАН

основанного на устранении барьеров в движении товаров, услуг, людей и капиталов, создании единого рынка инноваций, формировании общей системы технических стандартов, гармонизации правовой базы защиты инвестиций и интеллектуальной собственности. В рекомендациях КСП саммиту Россия-ЕС, состоявшемуся 9-10 июня 2011 года в Нижнем Новгороде, предлагается четкая повестка дня на ближайшие годы, которая должна привести к достижению этого приоритета:

- членство России в ВТО - по достижении согласия в отношении остающихся нерешенными вопросов в рамках многосторонних переговоров о присоединении (до конца 2011 г.);
- начало переговоров по глубокому и всеобъемлющему соглашению о свободной торговле и инвестициях между Россией и ЕС, предусматривающему, в том числе, устранение нетарифных барьеров за счет гармонизации норм технического регулирования (2012 г.);
- заключение глубокого и всеобъемлющего соглашения о свободной торговле и инвестициях между Россией и ЕС (2013-2014 гг.).

Подписание такого соглашения означало бы формирование между Россией и ЕС режима "зона свободной торговли плюс" (свободная торговля товарами и услугами с дополнительными гарантиями для прямых иностранных инвестиций). Данный режим является ведущим международным форматом региональных интеграционных соглашений в современном мире, от которого в первую очередь выигрывают высокотехнологичные, наукоемкие отрасли, для развития которых принципиальное значение имеют вопросы инвестиционно-технологического сотрудничества. Создание стратегических альянсов между российскими и европейскими компаниями в соответствующих отраслях (в том числе в фармацевтике) будет способствовать росту конкурентоспособности компаний-партнеров и повышению конкурентоспособности локализованных в Рос-

Международное сотрудничество

сии производств. В сочетании с уже существующим режимом таможенного союза (а в перспективе - единого экономического пространства) России, Беларуси и Казахстана режим "зона свободной торговли плюс" с ЕС обеспечит формирование интегрированного рынка, фактически охватывающего всю северную часть Евразийского континента.

Помимо рекомендаций, затрагивающих интересы отечественной фармацевтики в числе других отраслей российской экономики, целый ряд рекомендаций КСП непосредственно ориентирован на учет интересов производителей фармпрепаратов. В частности, в рекомендациях КСП брюссельскому саммиту Россия-ЕС, состоявшемуся 7 декабря 2010 г., фармацевтика фигурирует в качестве одной из ключевых отраслей, на которые должна распространяться инициатива по расширению сотрудничества в области технических стандартов. Различия в технических стандартах и в процедурах подтверждения соответствия техническим стандартам на сегодняшний день существенно затрудняют инвестиционно-технологическое сотрудничество. По мнению КСП, сближение стандартов технического регулирования между Россией и ЕС, взаимное признание результатов испытаний и сертификации продукции и в перспективе - полноправное участие представителей России в разработке новых европейских стандартов (которые затем будут применяться и в России) бу-

дет способствовать более полной реализации потенциала отечественной фармацевтики, в том числе в плане выхода с инновационной продукцией (например, антивирусными вакцинами) на европейские рынки.

Не был обойден вниманием фармацевтический сектор и в рекомендациях июньскому (2011 г.) саммиту Россия-ЕС, основанных на результатах прошедшего 13 апреля в Калуге Проектного семинара "Локализация промышленного производства". В частности, было рекомендовано при разработке нормативов промышленной локализации учитывать такие особенности фармацевтического сектора, как сильная зависимость от международных научных исследований, разработок и испытаний. Другой рекомендацией Проектного семинара стало предложение ускорить переход на принятые в ЕС стандарты надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей лабораторной практики (GLP) и надлежащей клинической практики (GCP). Данные шаги будут способствовать улучшению условий инновационной деятельности и формированию единого отраслевого рынка с ЕС. Прямое отношение к фармацевтической отрасли имеют и рекомендации Проектного семинара "Кадры для инновационного бизнеса" (Томск, 24-25 мая 2011 г.), в которых предлагается поощрять создание совместных центров исследований и разработок (НИОКР-центров) с участи-

ем ведущих промышленных компаний и университетов. Подобные центры могли бы служить технологическими ядрами складывающихся фармацевтических кластеров в российской экономике.

В то же время в ходе дискуссий на состоявшихся к настоящему времени Проектных семинарах неоднократно отмечалось то обстоятельство, что для развития фармацевтической отрасли характерно сочетание уникальных обстоятельств, связанных с особенностями разработки и сертификации новых технологий и продуктов, с одной стороны, и спецификой приоритетов регулирования, определенных в Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года ("Фарма-2020"). В связи с этим секретариат КСП принял решение об организации специализированного Проектного семинара, посвященного вопросам развития фармацевтического сектора. Данный семинар состоится в Ярославле 6 сентября сего года. Его выводы лягут в основу рекомендаций, которые КСП готовит к очередному (декабрь 2011 г.) саммиту Россия-ЕС. Мы надеемся, что Проектный семинар пройдет при активном участии представителей деловых кругов и станет новой отправной точкой развития взаимовыгодного партнерства в фармацевтической отрасли.

Структура мировых расходов на лекарственные средства

Объем мировых расходов на лекарственные средства, согласно прогнозу, опубликованному компанией "IMS Institute for Healthcare Informatics", достигнет приблизительно 1,1 трлн дол. США к 2015 г. с показателем среднегодового прироста в размере 3-6%. Для сравнения этот показатель в 2005-2010 гг. был на уровне 6,2%. Согласно информации, опубликованной в докладе "The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015" компанией "IMS Institute for Healthcare Informatics", замедление темпов прироста расходов на лекарственные средства в США, окончание сроков патентной защиты для многих лекарственных средств на развитых рынках наряду с высоким спросом на развивающихся рын-

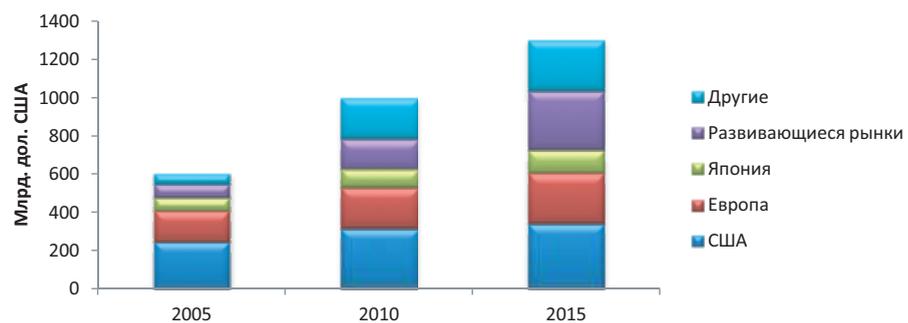


Рис. 1
Общий объем расходов на лекарственные средства в некоторых странах по итогам 2005 г., 2010 г. и прогноз на 2015 г.

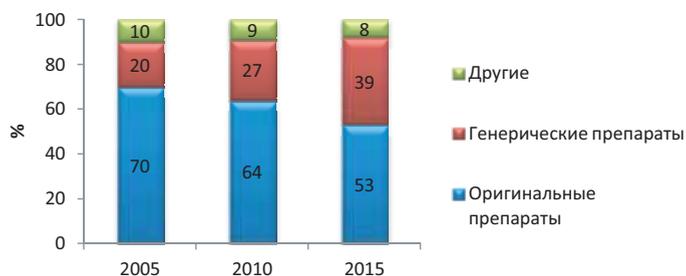


Рис. 2
Структура расходов на лекарственные средства в разрезе генерических и оригинальных препаратов в 2005, 2010 г. и прогноз на 2015 г.

ках и изменениями политики в сфере здравоохранения станут ключевыми факторами, которые будут влиять на дальнейшее развитие фармацевтического рынка.

Уровень расходов на лекарственные средства, согласно мнению Мюррей Айткен (Murray Aitken), исполнительного директора "IMS Institute for Healthcare Informatics", будет оказывать большое влияние на развитие системы здравоохранения и политики в этой сфере как в развитых, так и в развивающихся странах. Изменения географической структуры расходов на лекарственные средства будут отмечать в следующие 5 лет (2011-2015 гг.) (рис. 1). Ожидается, что расходы на лекарственные средства достигнут 1 трлн дол. в 2014 г. и почти 1,1 трлн дол. в 2015 г. При этом абсолютный прирост составит 210-240 млрд дол. Для сравнения этот показатель за предыдущие 5 лет (2005-2010 гг.) достиг 251 млрд дол. Без учета воздействия колебания курсов валют (в долларах с постоянной покупательной способностью) прирост составит 230-250 млрд дол. по сравнению с 228 млрд за предыдущие 5 лет.

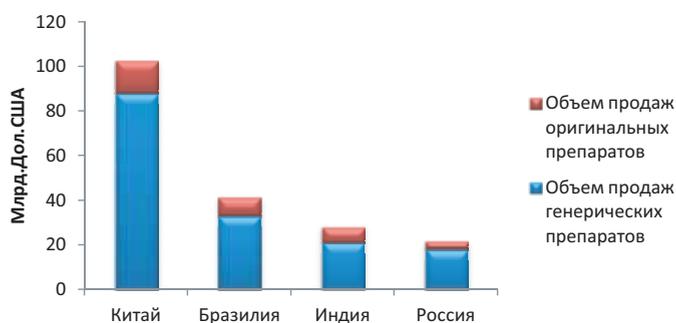


Рис. 4
Прогноз объема расходов на лекарственные средства в некоторых развивающихся странах в 2015 г.

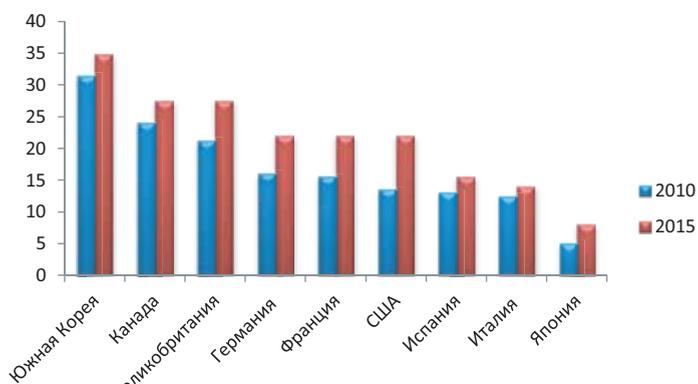


Рис. 3
Доля генерических препаратов в денежном выражении на фармрынках некоторых развитых стран по итогам 2010 г. и прогноз на 2015 г.

Ожидается, что доля США в структуре мировых расходов снизится с 41% в 2005 г. до 31% в 2015 г., а удельный вес 5 крупнейших европейских стран сократится соответственно с 20 до 13%. При этом доля развивающихся рынков в структуре расходов на лекарственные средства увеличится и достигнет в 2015 г. 28%. Этот показатель для Японии останется на прежнем уровне - 11%.

Кроме того, предпочтения со стороны плательщиков переместились с оригинальных лекарственных средств на генерические версии препаратов. Эта тенденция характерна как для развивающихся, так и для развитых стран.

В последнем докладе "IMS Institute for Healthcare Informatics" была проанализирована динамика развития мирового фармацевтического рынка и сделан ряд ключевых выводов.

Старение населения в развитых странах приведет к увеличению расходов на дорогие оригинальные препараты, что компенсирует потери компаний от активизации конкуренции со стороны гене-

рических версий препаратов, сроки патентной защиты которых истекают в ближайшем будущем. А расходы на оригинальные препараты на развивающихся рынках в 2015 г. останутся на том же уровне, что и в 2010 г.

На мировом фармацевтическом рынке доля оригинальных препаратов в 2005-2010 гг. снизилась с 70 до 64%, ожидается ее дальнейшее сокращение до 53% в 2015 г. (рис. 2). Ожидается, что увеличение расходов на оригинальные препараты составит к 2015 г. 7-8%, из которых 3-4% будет обеспечено повышением цен на лекарственные средства в основном в США, а 1% составит расходы, обусловленные старением населения и связанным с этим увеличением объема продаж.

Несмотря на то, что темпы прироста продаж оригинальных продуктов на развивающихся рынках будут оставаться стабильными, в 2015 г. 80% всех расходов на лекарственные средства на этих рынках составят генерики. Общий объем расходов на генерические препараты в 2010 г. составил 234 млрд дол. по срав-

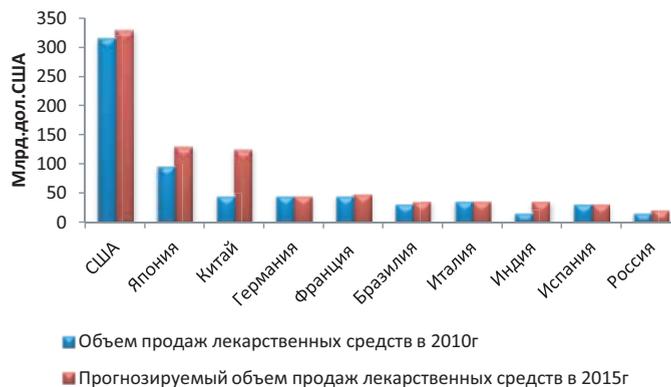


Рис. 5
Прогноз объема продаж лекарственных средств в топ-10 странах по объему расходов на лекарственные средства в 2015 г.

Таблица 1. Основные препараты, сроки патентной защиты которых истекают в 2011-2015 гг

Год	INN	США	Япония	Великобритания	Франция	Германия
2011	Аторвастатин	Lipitor®/Липримар/ Липитор		Lipitor®		
	Флутиказон + сальметерол	Advair™/Seretide®/ Серетид™				
	Монтелукаст	Diskus®/Singulair™				
	Оланзапин	Zyprexa™/Зипрекса™		Zyprexa®	Zyprexa®	Zyprexa®
	Левифлоксацин	Levaquin™				
	Латанопрол	Xalatan®		Xalatan®	Xalatan®	Xalatan®
	Летрозол	Femara®/Фемара®		Femara®	Femara®	Femara®
	Пиоглитазон		Actos™/Эктос™			
2012	Эноксапарин			Clexane®/Lovenox®/ Клексан®		Clexane®
	Клопидогрел	Plavix®/Плавикс				
	Кветиапин	Seroquel™/Сероквель	Seroquel®	Seroquel®		Seroquel®
	Монтелукаст	Singulair™/ Diskus®		Singulair®	Singulair®	
	Пиоглитазон	Actos™/Эктос™				
	Эсциталопрам	Lexapro™				
2013	Вальзартан	Diovan®/Диован®				
	Оксикодон натрия	OxyContin®				
	Рабепразол	Aciphex®				
	Золедрановая кислота	Zometa®/Зомета®				
	Капецитабин	Xeloda®/ Кселода		Xeloda®	Xeloda®	Xeloda®
	Донепезил		Aricept®/ Арисепт			
	Вальзартан		Diovan®			
2014	Клопидогрел		Plavix®			
	Флутиказон +сальметерол			Seretide®	Seretide®	
	Эзомепразол	Nexium®/Нексиум®				
	Дулоксетин	Cymbalta®				
	Глатирамера ацетат	Copaxone™ / Копаксон™				
2015	Целекоксиб	Celebrex™/Целебрекс™		Celebrex®	Celebrex®	Celebrex®
	Арипипразол		Abilify®/ Абилифай	Abilify®	Abilify®	Abilify®
	Арипипразол	Abilify®				
	Иматиниб	Gleevec™/Glivec™/ Гливек®				
	Мемантин	Namenda®				
2015	Пеметрексед		Alimta®/ Алимта	Alimta®	Alimta®	Alimta®
	Тиотропия бромид		Spiriva™/ Спирива™	Spiriva®	Spiriva®	Spiriva®

нению с 124 млрд дол. в 2005 г. Объем расходов на дженерики будет увеличиваться и в 2015 г. может достигнуть 400-430 млрд дол., 70% из которых - на развивающихся рынках. Расходы на дженерические препараты на развивающихся рынках увеличатся на 47 млрд дол., 60% которых будет обеспечено уже присутствующими на рынке лекарственными средствами, а 40% - новыми дженериками.

Ожидается, что в 2009-2013 гг. на рынок будет выведено около 30 инновационных продуктов. Это положительно повлияет на рост расходов на лекарственные средства. Новые препараты будут иметь ряд важных преимуществ, таких как инновационные механизмы действия и доставки действующих веществ. Это откроет большие перспективы в сфере лечения многих заболеваний, позволит повысить эффективность терапии и уменьшить количество побочных эффектов. В этом контексте необходимо

дуть иметь ряд важных преимуществ, таких как инновационные механизмы действия и доставки действующих веществ. Это откроет большие перспективы в сфере лечения многих заболеваний, позволит повысить эффективность терапии и уменьшить количество побочных эффектов. В этом контексте необходимо

Таблица 2. Произшедшие и ожидаемые наиболее перспективные лончи 2009-2013 гг. (по данным доклада "The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015", опубликованного компанией "IMS Institute for Healthcare Informatics")

Заболевание	Препараты, одобренные регуляторными органами	Препараты, находящиеся на стадии разработки
Аритмия	Brinavess™ (вернакалант) Multaq™ (дронедарон)	
Аутоиммунные нарушения	Simponi™ (голимумаб, «Johnson&Johnson»/«Schering-Plough») Stelara™/Стелара™ (устекинумаб, «Centocor Ortho Biotech»/«Johnson&Johnson»)	Тофацаниб
Сахарный диабет	Nesina® (алоглиптин, «Takeda») Onglyza™/Онглиза (саксаглиптин, «Bristol-Myers Squibb Co.») Victoza®/Виктоза® (лираглутид, Novo Nordisk)	Канаглифлозин Дапаглифлозин Ликсисен атид Tradjenta™ (линаглиптин, «Boehringer Ingelheim»/«Eli Lilly») Bydureon (эксенатид, «Eli Lilly»/«Amylin»/«Alkerm»)™
Гепатит С	Incivek (телапревир, «Vertex Pharmaceuticals Inc.») Victrelis™ (боцепревир, «Merck&Co.»)	
Системная красная волчанка	Benlysta™ (белимумаб, «GlaxoSmithKline»)	
Меланома	Yervoy™ (ипилимумаб, «Bristol-Myers Squibb Co.»)	Вемурафениб
Рассеянный склероз	Ampyra™ (далфампридин для перорального применения, «Acorda Therapeutics Inc.») Gilenya™ (финголимод для перорального применения, «Novartis International AG»)	Лакуинимод (для перорального применения) Окрелизумаб Телифлуномид (для перорального применения)
Остеопороз	Prolia™ (денозумаб, «Amgen Inc.»)	
Тромбоз/острый коронарный синдром	Brilique™/Brilinta™ (тикагрелор, «AstraZeneca plc») Effient/Эффиент (празугрел, «Eli Lilly») Pradaxa® (дабигатран этексилат, «Boehringer Ingelheim GmbH») Eliquis® (апиксабан, «Pfizer Inc.» / «Bristol-Myers Squibb Co.»)	
Рак предстательной железы	Firmagon® (degarelix) Jevtana®/Жевтана™ (кабазитаксел, «Sanofi») Provence® (сипулейцел-Т, «Dendreon Corp.») Zytiga™ (абиратерона ацетат, «Johnson&Johnson»)	

мо отдельно отметить разработку большого числа препаратов для лечения сахарного диабета с различными механизмами действия, которые, как ожидается, помогут значительно повысить качество жизни пациентов с этим заболеванием.

Наряду с увеличением количества патентов, сроки действия которых истекают в период с 2010 по 2015 г., запланированы лончи разнообразных инновационных препаратов, что может повлиять на перераспределение расходов между оригинальными лекарственными средствами и генерическими версиями препаратов (табл. 1, 2). Сроки патентной защиты истекают на одном и более развитых фармрынках для 11 из 20 или для 6 из 10 наиболее продаваемых

лекарственных средств, таких как Lipitor™/Липитор™/Липримар™ (аторвастатин, «Pfizer Inc.»), Plavix®/Плавикс® (клопидогрел, «Sanofi»/«Bristol-Myers Squibb»), Advair/Diskus® (флутиказон+салметерол, «GlaxoSmithKline»), Nexium®/Нексиум® (эзомепразол, «AstraZeneca Plc») и Seroquel®/Сероквель® (квентиапин, «AstraZeneca»). Завершение сроков патентной защиты на многие препараты и лонч на рынок их генерических версий будут способствовать экономии средств плательщиками развитых стран к 2015 г. в размере 98 млрд дол. Для сравнения, за предыдущие 5 лет (2005-2010 гг.) объем сэкономленных в результате окончания сроков патентной защиты средств составил 54 млрд дол. Согласно прогнозам "IMS Institute for Healthcare Informatics", в сле-

дующие 5 лет за генерические версии препаратов заплатят около 22 млрд дол. при том, что стоимость их оригинальных аналогов может составить 120 млрд дол.

Среди развитых стран наибольшее увеличение доли генерических препаратов в расходах на лекарственные средства будет отмечено на фармацевтическом рынке США, в то же время этот показатель в Японии останется одним из самых низких, несмотря на меры, принятые правительством для увеличения количества назначаемых генериков (рис. 3). Южная Корея благодаря хорошо развитому локальному фармацевтическому производству будет оставаться одним из крупнейших рынков генерических препаратов.

Международное сотрудничество

Инновационные лекарственные средства создают для удовлетворения потребностей пациентов. Недавние и предстоящие лончи инновационных препаратов расширят возможности для лечения и повысят качество жизни пациентов (табл. 2). К лекарственным средствам, которые могут значительно оптимизировать современные методы терапии распространенных заболеваний, относятся препараты для лечения рассеянного склероза для перорального применения, которые способствуют повышению эффективности терапии и удобны в использовании; 2 недавних лонча лекарственных средств для лечения аритмии, которые впервые за несколько десятилетий предоставят новые возможности для терапии этого заболевания; препараты для лечения метастазирующей меланомы, которые способствуют повышению выживаемости пациентов; первая вакцина для профилактики рака предстательной железы, которая является еще одним достижением персонализированной медицины.

Уровень расходов на лекарственные средства на развивающихся рынках в течение следующих 5 лет приблизится к таковому в США. Основным драйвером этого роста станет увеличение объема продаж генерических препаратов (рис. 4). Объем продаж препаратов на развивающихся рынках в 2010 г. составил 151 млрд дол. Ожидается, что в 2010-2015 гг. расходы на лекарственные средства на развивающихся рынках возрастут почти в 2 раза и достигнут 285-315 млрд дол. Это станет возможным благодаря высоким темпам экономического роста и политике правительств в развивающихся странах, направленной на повышение доступности медицинского обслуживания. "IMS Institute for Healthcare Informatics" прогнозирует, что объем расходов на лекарственные средства в развивающихся странах станет 2-м в мире после США, опередив при этом европейские страны (Германию, Францию, Италию, Испанию и Великобританию).

Политика правительств государств в сфере здравоохранения повлияет на уровень расходов на лекарственные средства в долгосрочной перспективе. К политическим решениям, принятым в 2010 г. и способным повлиять на расходы на лекарственные средства в ближайшие 5 лет, можно отнести:

- реформу в сфере здравоохранения в США, где принят закон "Affordable Care Act", который призван увеличить страховое покрытие в сфере здравоохранения на 25-30 млн американцев (по итогам 2010 г. государственными страховыми программами пользуется 47 млн американцев, а частными, по данным на 2009 г., - 43,6 млн);
- первое в Японии снижение цен на инновационные препараты в размере 2,2% и сокращение государственных субсидий за разработку оригинальных лекарственных средств до 20%;
- принятие мер, способствующих снижению цен на генерические и непатентованные лекарственные средства в Испании и Италии;
- введение обязательной фармакоэкономической оценки для новых препаратов в Германии, на основе результатов которой и будет формироваться их стоимость.

Кроме того, более широко будут применяться разнообразные льготы и скидки для плательщиков. Эти меры уже сейчас широко практикуются в США, Франции и Германии. Например, в США действует государственная программа "Medicaid", которая предоставляет скидки на лекарственные средства для незащищенных слоев населения. 1 января 2010 г. в рамках реформы системы здравоохранения США было принято решение увеличить размер скидок с 15,1 до 23,1% для большинства оригинальных лекарственных средств, а скидка для генерических препаратов составит 13%. В то же время некоторые страны, например, Италия и Канада, запрещают применение скидок и проводят государственную политику, направленную на создание прозрачной системы ценообразования на лекарственные средства.

Мировой объем скидок в 2010 г. оценивается на уровне 60-65 млрд дол. Согласно прогнозам "IMS Institute for Healthcare Informatics" этот показатель к 2015 г. может достичь 65-75 млрд дол. Ожидается, что к 2015 г. объем расходов на биологические препараты увеличится до 2 млрд дол. в год, таким образом, это составит около 1% общих расходов на лекарственные средства. Для сравнения объем рынка этих лекарственных средств в 2010 г. составил 138 млрд дол., из которых 311 млн дол. - доходы от продаж биоаналогичных препаратов.

Рынок биоаналогичных препаратов быстро развивается, но его ресурс ограничен. Разработка и производство таких препаратов в основном сконцентрированы в США. Большая доля в структуре расходов на биоаналогичные препараты принадлежит Германии и другим странам - членам ЕС, которые аккумулируют 80% расходов на биоаналогичные лекарственные средства. Это обусловлено упрощенной процедурой одобрения для препаратов этой группы. До конца 2011 г. ожидается принятие новых правил одобрения для препаратов, действующими веществами которых являются моноклональные антитела, что будет способствовать скорейшему их одобрению. Таким образом, на рынок будет выведено большое количество лекарственных средств этой группы, что, в свою очередь, к 2015 г. повысит конкурентное давление в сегменте биоаналогичных препаратов.

В США согласно "Affordable Care Act" инновационным биологическим препаратам предоставляется 12-летний срок патентной защиты. Лонч новых биоаналогичных препаратов в США ожидается в 2014 г., выход этих лекарственных средств на европейский фармрынок прогнозируется в тот же период. Кроме того, в ближайшее время планируется выведение на фармацевтический рынок США таких препаратов, как эпоэтин альфа и филграстим, которые уже одобрены за пределами этой страны. Это будет способствовать увеличению затрат на биоаналогичные препараты.

Следует отметить, что согласно прогнозам "IMS Institute for Healthcare Informatics" за следующие 5 лет топ-10 стран по объему расходов на лекарственные средства ждут некоторые изменения (рис. 5). Так, в топ-10 войдет Россия, вытеснив Великобританию. Ожидается, что максимальные темпы прироста расходов будут характерны для стран с развивающейся экономикой - Китая, Бразилии, Индии и России. Однако лидером по-прежнему останутся США, достигнув в 2015 г. объема продаж на уровне 335 млрд дол.

Традиционные растительные препараты под прицелом: новые правила маркетинга в ЕС

Традиции применения лекарственных растений имеют долгую и успешную историю. Препараты на растительной основе снискали большую популярность среди населения разных стран и континентов. В сознании нынешнего техногенного общества надежно закрепился стереотип о безопасности и полезности всего, что имеет природное происхождение, и лекарственные средства на растительной основе - не исключение. Но, к сожалению, риск развития нежелательных эффектов при применении таких препаратов существует. Его источником может быть как неправильное применение, так и ненадлежащее качество продукции. Именно с целью обезопасить население и защитить здоровье своих граждан правительство ЕС приняло меры по ужесточению регулирования оборота традиционных растительных препаратов.

Среди всего разнообразия фармацевтической продукции видное место занимают традиционные лекарственные средства на растительной основе -

За чем дело стало

Herbal Directive (2004/24/EC) является доработанной версией более раннего документа - Directive 2001/83/EC, в которой прописана упрощенная схема регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе. Под действие директивы подпадают традиционные лекарственные средства на растительной основе. При этом в их состав могут входить витамины и минералы, о которых имеется информация по профилю безопасности. Гомеопатические и растительные лекарственные средства, которые маркируются на основании одобрения, полученного от ЕМА на общих основаниях, не подпадают под действие директивы.

В рамках Herbal Directive (2004/24/EC) фармацевтическим компаниям, которые производили традиционные раститель-

ные препараты, маркирующиеся на протяжении как минимум 30 лет, из которых не менее 15 лет - в ЕС, предназначенные для безрецептурного отпуска и перорального или наружного применения, в состав которых входит хотя бы одна субстанция растительного происхождения. Они представлены широким спектром лекарственных форм и уже много лет пользуются популярностью у населения. До недавнего времени для их присутствия на фармрынках стран ЕС не требовалось проходить специальную регистрацию и получать одобрение от Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency - ЕМА).

Ранее считалось, что лекарственные средства на растительной основе являются полностью безопасными для потребителей и не могут нанести вред здоровью. Но большой наплыв разнообразных препаратов на растительной основе, в частности широкое распространение средств китайской и индийской (аюрведы) народной медицины, а также случаи проявления побочных

эффектов при применении растительных препаратов, вызвали необходимость более тщательного регулирования этого сегмента фармацевтического бизнеса.

ные препараты, предоставлялось 7 лет на их регистрацию. После завершения этого срока 1 мая 2011 г. маркетинг в ЕС незарегистрированных традиционных лекарственных средств на растительной основе было запрещено. С этого дня граждане ЕС, приобретающие в аптеке традиционные растительные препараты, могут быть полностью уверены в их безопасности и эффективности. Следует отметить, что те фармкомпании, которые не успели зарегистрировать свою продукцию в отведенный срок, могут сделать это и после 1 мая 2011 г. на тех же условиях.

Упрощенная процедура регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе была предложена в связи с тем, что они уже долгое время присутствуют на фарм-

рынке и пользуются доверием у потребителей. Таким образом, нет необходимости в проведении большого количества клинических исследований. В то же время Herbal Directive выдвигает определенные требования к качеству продукции, а также в процессе регистрации запрашивает данные о безопасности и эффективности.

С этой целью в 2004 г. была принята Herbal Directive (2004/24/EC), которая регулирует использование традиционных лекарственных препаратов на растительной основе. Следует отметить, что эта категория не ограничивается лишь традиционными европейскими растительными препаратами, а также включает средства китайской народной медицины и аюрведы. В качестве примера растений, используемых в препаратах этой группы, можно привести календулу (*Calendula officinalis*); эхинацею (*Echinacea purpurea*); элеутерококк (*Eleutherococcus senticosus*); фенхель (*Foeniculum vulgare*); гаммелис (*Hamamelis virginiana*); мяту перечную (*Mentha x piperita*) и анис (*Pimpinella anisum*).

Согласно мнению Джона Далли (John Dalli), комиссара по вопросам здравоохранения и защиты прав потребителей ЕС, 7-летний переходный период дал достаточно времени производителям для демонстрации приемлемого уровня эффективности и безопасности их продукции, и теперь пациенты могут быть уверены в растительных препаратах, которые они приобретают в ЕС.

Международное сотрудничество

И хочется, и колется

Согласно оценкам организации "Alliance for Natural Health", размер затрат на получение лицензии колеблется в пределах 80-120 тыс. фунтов стерлингов (130-194 тыс. дол.) на одно лекарственное растение. Эти расходы оправданы лишь для растительных препаратов с большим объемом продаж, в состав которых входит только одно лекарственное растение, например, для препаратов на основе эхинацеи (средство от простуды и гриппа). Таким образом, увеличение расходов будет стимулировать уход с рынка мелких производителей, которые

выпускают растительные препараты на основе нескольких растений.

Отсутствие экономической заинтересованности производителей проводить регистрацию традиционных лекарственных средств на растительной основе приведет к тому, что с фармрынка исчезнет большое количество растительных препаратов. Потребители в поиске привычных для себя лекарственных средств могут начать пользоваться услугами интернет-магазинов, что может нести дополнительные риски, поскольку качест-

во продукции, маркируемой таким образом, довольно сомнительно, а сама она может быть фальсифицированной.

Еще одной причиной незаинтересованности производителей в регистрации этих препаратов является невозможность их патентования. В результате чего предприниматель, потратив большую сумму на регистрацию, не имеет никаких гарантий эксклюзивности своего продукта, а значит и того, что эти затраты будут компенсированы.

Несогласные

Директива стала причиной возникновения дискуссий не только среди производителей и дистрибьюторов традиционных лекарственных средств на растительной основе, но и среди широких слоев населения. Это обусловлено тем, что в результате введения процесса регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе может быть значительно ограничен доступ граждан ЕС к этой группе препаратов.

Инициативная группа составила петицию, основными аргументами которой являются ущемление прав населения в их свободном доступе к лекарственным средствам и неспособность мелких производителей, которыми в основном представлен рынок традиционных растительных препаратов, оплатить

расходы на регистрацию, тем самым это дает конкурентные преимущества крупным фармацевтическим корпорациям. А те, кто все-таки смогут профинансировать процесс регистрации, будут вынуждены заложить эти расходы в стоимость продукции, что приведет к значительному ее удорожанию.

Производители традиционных растительных препаратов обеспокоены новыми требованиями по регистрации, поскольку это тянет за собой значительное увеличение расходов, которые могут оказаться слишком большими для маленьких предприятий, которыми обычно и являются производители традиционных лекарственных средств на растительной основе. Так, по данным организации "Alliance for Natural Health", кото-

рая представляет интересы производителей этой группы препаратов, на конец 2010 г. не было зарегистрировано ни одного препарата, принадлежащего к традиционной китайской или индийской медицине.

Кроме того, в Европе было зарегистрировано около 200 препаратов на основе 27 видов растений, при том, что количество лекарственных растений, которые использовались в Великобритании, составляет 300 видов. Согласно информации, опубликованной MHRA, на конец 2010 г. регуляторным органом было обработано 166 заявок на регистрацию, из которых 78 получили одобрение, а по состоянию на 18 марта 2011 г. их число достигло 100.

Цена вопроса

Согласно данным, опубликованным на сайте www.pr-inside.com, в 2009 г. объем западноевропейского рынка традиционных лекарственных средств - группы, которая включает традиционные растительные препараты, оценивался в 4,15 млрд дол. США, ожидается, что к 2014 г. этот показатель достигнет 4,19 млрд дол. Таким образом, среднегодовой прирост может составить 0,2%.

Лидером на рынке традиционных препаратов является компания "Boehringer Ingelheim GmbH", которая аккумулирует 15,2% западноевропейского рынка. Объем рынка традиционных лекарственных средств Восточной Европы значительно меньше - 2,6

млрд дол. в 2009 г., однако он обладает большими возможностями для роста. Так, среднегодовой прирост к 2014 г. оценивается в 4,2%. Таким образом, к 2014 г. этот показатель достигнет 3,2 млрд дол.

Мировой объем продаж лекарственных средств на растительной основе в 2011 г. оценивается в 26 млрд дол.

Мировой объем продаж лекарственных средств на растительной основе в 2011 г. согласно информации, опубликованной Биотехнологическим исследовательским центром (Development Center for Biotechnology) в составе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ),

оценивается в 26 млрд дол. Для сравнения в 2006 г. этот показатель составил 19 млрд дол. Также прогнозируется, что в ближайшие несколько лет среднегодовой прирост продаж препаратов этой группы будет на уровне 6,6%. Ожидается, что в структуре продаж растительных препаратов в 2011 г. максимальный удельный вес аккумулируют лекарственные средства для лечения простудных заболеваний с долей рынка 24% и препараты для терапии онкологической патологии - 25%. Хсу Я-фен (Hsu Ya-fen), аналитик Биотехнологического исследовательского центра, отметил, что 45% населения мира принимают растительные препараты для профилактики или лечения заболеваний.

Процедура регистрации

В целях защиты здоровья населения все лекарственные средства, в том числе традиционные препараты на растительной основе, должны получить разрешение на маркетингование на территории ЕС. Упрощенный порядок регистрации для традиционных растительных препаратов позволяет получить разрешение на маркетингование без клинических исследований лекарственного средства, как это требуется для остальной фармпродукции.

Заявитель, желающий зарегистрировать традиционное лекарственное средство на растительной основе, должен предоставить документы, подтверждающие отсутствие нежелательных реакций при соблюдении указаний, прописанных в инструкции к препарату. Также необходимо предъявить доказательства того, что препарат используется уже в течение 30 лет (из которых 15 - в ЕС) без каких-либо проблем. Эта упрощенная схема должна сэкономить заявителям не только время, но и значительные средства по сравнению с общими требованиями по регистрации лекарственных средств, введенными ЕМА.

Тем не менее, даже длительная история применения традиционных лекарственных средств не дает гарантии безопасности продукта, поэтому в случае необходимости регуляторные органы государств - членов ЕС имеют право запросить дополнительные данные с целью оценки безопасности лекарственного средства.

Упрощенная схема регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе, по мнению правительства ЕС, является одинаково доступ-

ной как для крупных корпораций, так и для средних и малых предприятий. Таким образом, эта процедура не уменьшает доступ для китайских или индийских аюрведических лекарственных средств или продуктов компаний с ограниченными финансовыми средствами.

Следует отметить, что ЕМА не принимает участия в процессе регистрации традиционных растительных препаратов, эта функция была полностью возложена на регуляторные органы государств - членов ЕС. Тем не менее, в 2004 г. при ЕМА был создан Комитет по лекарственным средствам на растительной основе (Committee for Herbal Medicinal Products - HMPC), на который была возложена миссия по созданию перечня растительных препаратов и субстанций. Так, согласно директиве, в случае, если растительный препарат зарегистрирован в одной из стран - членов ЕС и входит в этот перечень, то другие страны - члены ЕС должны зарегистрировать его автоматически. При этом первичная регистрация лекарственного средства может быть проведена даже в том случае, если оно не входит в этот перечень.

Отдельно следует обратить внимание на то, что все эти нововведения распространяются исключительно на продукцию на растительной основе, маркируемую как лекарственные средства. Регуляторные органы будут отдельно решать, является ли тот или иной продукт на растительной основе лекарственным средством. Для этого он должен обладать такими свойствами, которые позволяют обеспечить лечение или профилактику заболеваний человека, в частности, оказывать определенные фармакологическое, иммуномодулирующее либо метабо-

лическое действие. Та же продукция на растительной основе, которая не соответствует этим характеристикам, будет классифицирована как пищевые добавки, маркетингование которых регулируется Directive 2002/46/EC и Regulation (EC) No 1924/2006.

Примером работы регуляторных органов государств - членов ЕС может послужить Управление по контролю за лекарственными средствами и продуктами для здоровья Великобритании (UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA), которое за последние 2 года опубликовало более 10 предупреждений о небезопасности применения некоторых традиционных лекарственных средств на растительной основе, в том числе использование экстрактов растения кирказон (*Aristolochia*), которое было признано токсичным после двух случаев почечной недостаточности при его применении.

В Европе было зарегистрировано около 200 препаратов на основе 27 видов растений при том, что количество лекарственных растений, которые использовались в Великобритании, насчитывает 300 видов.

Следует отметить, что свидетельства о небезопасности применения традиционных растительных препаратов появляются не только в ЕС. Так, исследователями из медицинской школы при Бостонском университете (Boston University School of Medicine) было установлено, что каждый пятый образец традиционных индийских лекарственных средств на растительной основе, приобретенный через интернет-магазины, содержит свинец, ртуть, мышьяк.

Мнение

Эдзард Эрнст (Edzard Ernst), профессор комплементарной медицины в Эксетерском университете (University of Exeter), отметил, что наряду с необходимостью регулирования процесса регист-

рации традиционных растительных препаратов следует уделить внимание проверке надлежащей квалификации специалистов, работающих в сфере нетрадиционных видов терапии. Кроме того, по

мнению Э. Эрнста, необходимо обязать их сообщать пациентам о развитии побочных эффектов при применении традиционных растительных препаратов.



2-ой международный форум Института Адама Смита

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ

21 – 22 ноября 2011 г.

Renaissance Moscow Monarch Centre Hotel, Москва, Россия

SPEAKERS INCLUDE:



Елена Тельнова
Заместитель
руководителя
Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения



**Андрей
Иващенко**
Председатель
совета директоров
ЦВТ "ХимРар"



Иван Бортник
Председатель
наблюдательного совета
Фонд содействия
развитию малых
форм предприятий
в научно-технической
сфере



**Дмитрий
Морозов**
Председатель совета
директоров
БИОКАД



Юрий Херманек
Вице-президент
и Генеральный директор
по Восточной Европе
(Чехия, Венгрия, Россия,
Словакия)
Genzyme



**Хари Свен
Кришнан**
Генеральный директор
Novartis Pharma

Мы рады пригласить Вас принять участие во втором международном форуме «РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ», который пройдет в Москве 21-22 ноября 2011 года.

Форум предоставляет великолепную международную платформу для анализа последних тенденций, законодательных инициатив и приоритетов регуляторов, а также место для обсуждения ключевых стратегий, которые используются лидерами и первопроходцами сектора инновационных препаратов в России.

СРЕДИ ГЛАВНЫХ ВОПРОСОВ, КОТОРЫЕ БУДУТ РАССМОТРЕНЫ НА ФОРУМЕ:

- Обзор и анализ **ПОТЕНЦИАЛА РОСТА** сектора инновационных препаратов в России. Тенденции и прогнозы
- **РЕФОРМЫ В СЕКТОРЕ.** Государственное регулирование фармацевтического и биотехнологического секторов в России, включая сектор клинических исследований.
- **КАКОЙ ПРОГРЕСС БЫЛ ДОСТИГНУТ В РЕГУЛЯТОРНОЙ ПОЛИТИКЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЕ** в 2011 году? Какие цели стоят перед Правительством и регуляторами на 2012 год и далее?
- Как позиционирован российский рынок инновационных препаратов **В МЕЖДУНАРОДНОМ КОНТЕКСТЕ?**
- **БИОАНАЛОГИ** vs. инновационные биотехнологические препараты
- **БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КЛАСТЕРЫ** и развитие инновационных производств в России
- **ИНВЕСТИЦИОННЫЙ КЛИМАТ** и возможности привлечения инвестиций в сектор
- Где находятся **САМЫЕ ПРИБЫЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ** для международных игроков?
- **ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ ЭФФЕКТИВНЫХ БИЗНЕС СТРАТЕГИЙ** для работы в современном экономическом климате. Стратегии коммерциализации инновационных препаратов
- Клинические исследования в России – **НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ**

и многое другое...

Tel. +44 (0)20 7017 7444 | Fax +44 (0)20 7017 7447 | events@adamsmithconferences.com

**Всем
читателям
скидка 25%*
Код - HR18FPAD**

www.drug-research-russia.com

**Внимание: скидка не действительна для лиц, уже зарегистрировавших своё участие в конференции и/или семинарах. Любая из скидок предоставляется только на момент регистрации и не может быть совмещена с другими предложениями по скидкам. Все скидки подлежат дополнительному рассмотрению при регистрации.*

Новости AESGP



▲ AESGP представила свои комментарии к руководству по дизайну упаковок лекарственных средств

Европейское медицинское агентство провело консультации с AESGP по подготовке рекомендаций по дизайну упаковки и наименования единоавторизованных безрецептурных препаратов. Эти рекомендации касаются следующего:

Дизайн упаковки:

AESGP не согласна с тем, что вся информация должна быть собрана в одном месте и напечатана большим шрифтом на упаковке. С точки зрения ассоциации такое количество информации делает упаковку перегруженной и мало информативной. На лицевой стороне упаковки должна содержаться только та информация, которая необходима в процессе выбора продукта, вся остальная информация, способствующая правильному применению препарата, должна располагаться на обороте.

Наименование препарата:

Использование разных цветов в названии препарата противоречит принятым правилам.

Информация по активным субстанциям:

Наименование активного вещества должно присутствовать на упаковке, хотя часто оно не несёт в себе информации для потребителя.

Отображение иной важной информации:

Фраза "прочитайте вкладыш из упаковки" не является необходимой с точки зрения оказания помощи покупателю при выборе препарата. Наличие этой фразы на упаковке имеет смысл если у потребителя есть возможность открыть упаковку и ознакомиться со вкладышем до совершения покупки, что обычно невозможно. Поэтому AESGP предлагает отказаться от этой фразы.

Маркировка:

Что касается термина рекламная информация, то фактическая информация связанная с продуктом, не должна считаться рекламной и может свободно быть размещена на упаковке.

Также, по мнению ассоциации, должны быть указаны на упаковке возможные вкусовые и тактильные ощущения пациента, связанные со вкусом и формой лекарственного препарата. Это повысит безопасность использования продукта и поможет покупателю при выборе.

Упоминание конкретных вспомогательных веществ крайне необходимо на упаковке. Наличие в препарате сахаров, консервантов и других компонентов может быть определяющим при выборе лекарственного средства.

Для повышения безопасности использования препарата, на упаковке должно быть обозначение целевой группы, на которую он рассчитан.

По мнению ассоциации, на упаковке препарата должны присутствовать изображения органов и частей тела, на которые он воздействует. Это сделает использование препарата более лёгким и удобным.

▲ Предложено использовать "24/7" как международный символ термина **Забота о здоровье**

Забота о здоровье - это комплекс мер, осуществляемый человеком и направленный на поддержание как своего здоровья так и здоровья своих близких. Это также способность человека справляться с незначительными заболеваниями, руководствуясь личными знаниями, доступной информацией и при необходимости советами специалистов. Забота о здоровье это прежде всего здоровый образ жизни, культура и ежедневная практика здоровых привычек. Забота о здоровье должна осуществляться 24 часа в сутки, 7 дней в неделю. Люди, практикующие Заботу о здоровье, принимают ответственные решения о своем здоровье и не посещают специалистов без острой необходимости. Огромная польза от Заботы о здоровье выражается в здоровье отдельных граждан и экономии личных и государственных средств на здравоохранение.

Всемирная Индустрия Самолечения представила "международный день заботы о здоровье", отмечающийся 27 июля. Задача мероприятия - распространить идею Забота о здоровье во всем мире. Страны участники Всемирной Индустрии Самолечения договорились проводить международный день Забота о здоровье в своих странах. Было решено использовать "24/7" как международный символ праздника и идеи в целом.

Обсуждение комитетом Медицинской Продукции для Человека (СНМР) при Европейском Медицинском Агентстве документа о клинических испытаниях препаратов

20-23 июня 2011 года, Комитет Медицинской Продукции для Человека обсудил новую версию документа об этических аспектах и надлежащей клинической практике при проведении клинических испытаний препаратов, проводимых в третьих странах. Окончательная версия документа будет представлена осенью 2011 года.

Выступление кандидата на должность исполнительного директора Европейского Медицинского Агентства

В ходе заседания по назначению нового исполнительного директора Европейского Медицинского Агентства, Комитет Европейского Парламента по общественному здравоохранению и продуктам питания, прослушал выступление Гуидо Раси, кандидата на эту должность. Ознакомив слушателей со своей позицией, господин Раси ответил на различные, в том числе и критические вопросы, касающиеся фармаконадзора, прозрачности деятельности, и лекарственных средств для детей и сирот. В ходе обсуждения не было сделано ни одного критического замечания по безрецептурным лекарственным средствам.

В целом, можно ожидать, что с большой долей вероятности Европейский Парламент утвердит господина Раси в должности исполнительного директора Европейского Медицинского Агентства. Если это случится, то Раси вступит в должность не позднее 1 января 2012 года.

Следует отметить, что господин Раси согласился принять участие в семинарах AESGP, запланированных на 1 февраля 2012 года в Копенгагене и 6-8 июня 2012 года в Ницце.

Европейское Медицинское Агентство в своём ежегодном отчёте обозначило возможные задачи, которые ЕМА предстоит решать в ближайшие годы

В своём отчете за 2010 год, Европейское Медицинское Агентство как основную свою задачу продолжает позиционировать защиту здоровья населения и животных на территории всего Европейского Союза. Позитивная деятельность Агентства выражается в увеличении количества заявок на изменение торговой лицензии и многочисленные научные консультации. В отчёте так же обозначены основные проблемы, которые могут возникнуть перед индустрией в ближайшие годы. Среди данных задач следует отметить возложенные на Агентство обязательства, вытекающие из нового закона о Фармаконадзоре.

Ежегодный медицинский Бизнес-Форум "НОВАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: медицина, фармация, мединдустрия -2011"

27-30 сентября 2011г г. Сочи, ГК "Жемчужина"

**ВНИМАНИЮ РУКОВОДИТЕЛЕЙ и СПЕЦИАЛИСТОВ
ФАРМ-МЕДИНДУСТРИИ-ДИСТРИБЬЮЦИИ-ЛПУ**

В программе образовательного цикла: новые законодательные акты, вступающие в действие в сентябре и ноябре т.г. и сложные вопросы действующей практики.

Семинары проводят эксперты и консультанты, непосредственно принимавшие участие в подготовке новаций. Участвуя в семинарах, вы получаете необходимый объём знаний, плюс ответы и практические рекомендации по специфике вашей деятельности.

Специализированный семинар 28-29 сентября**"ГОСУДАРСТВЕННЫЕ И МУНИЦИПАЛЬНЫЕ ТОРГИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: ФАРМАЦИИ, МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ ПРОВЕДЕНИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ ТОРГОВ"**

Авторский семинар, проводит: **Перов Константин Алексеевич** - к.э.н., заместитель директора Института конкурсных технологий, с.н.с. Института макроэкономических исследований Минэкономразвития России, **АККРЕДИТОВАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПЛОЩАДКОЙ ЗАО "СБЕРБАНК-АСТ"**

В программе

- Обзор последних изменений в законодательстве РФ о размещении заказов (ФЗ№79) Способы размещения заказа: конкурс-аукцион-запрос котировок. Рекомендации по их выбору и комбинированию. Отраслевая специфика при формировании заказа: работа по номенклатуре в соответствии с приказом МЭР от 01.12.10 №601
- Особенности формирования технических заданий на мед.оборудование и ЛС Использование товарных знаков (торговых наименований). Формирование лотов Начальная (максимальная) стоимость контракта: порядок определения, Новые требования к поставке сложного оборудования: возможность включения в предмет контракта услуг по монтажу и наладке оборудования, обучению персонала Возможность замены товара на более качественный в процессе поставки
- Алгоритм проведения электронного аукциона: требования к заявкам; порядок подачи ценовых предложений; организация документооборота и многое другое

Федорова Татьяна Николаевна - ст. юрисконсульт Института конкурсных технологий
АРБИТРАЖНАЯ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ПРАКТИКА: нормативная база и анализ судебной практики по размещению заказа, сложные ситуации у организаторов и участников торгов, защита интересов, ФАС России - ШТРАФЫ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Для участников семинара подготовлены

- уникальное рабочее пособие на компакт-диске с актуализированной информацией: Нормативные акты, материалы судебных разбирательств и обжалований в ФАС России
- пошаговая инструкция СБЕРБАНК-АСТ: "Работа на ООС РФ для размещения информации о закупках"

Слушатели получают: Сертификат электронной площадки "Сбербанк-АСТ" и Сертификат "Института конкурсных технологий"

28 сентября Авторский семинар-**ОХРАНА ТРУДА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ**

Карташов Владимир Абрамович - Советник государственной гражданской службы 1 кл., исп.директор АНОГК "Центр экспертизы работ по организации охраны труда"

Новый КОАП - штрафные санкции, за что и почему будут штрафовать....

С 1-го сентября вводится в действие новый Порядок аттестации рабочих мест и ...

Оценка травмобезопасности рабочих мест. Травмы, микротравмы. ЛНА по охране труда

29 сентября Авторский семинар-ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ МЕДИЦИНСКОЙ КЛИНИКЕ:

ГОСНАДЗОР. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ

Лазарев Сергей Владимирович, к.м.н., эксперт ФАС по вопросам контроля и надзора - Независимый эксперт Министерства юстиции по антикоррупционным вопросам

С ноября 2011 года Новый порядок лицензирования медицинской деятельности Характеристики качества и безопасности медицинской услуги..... и многое другое

УЧЕБНЫЙ ЦЕНТР "БИЗНЕС-КОНСАЛТ" тел(495)785-11-04, e-mail: HYPERLINK

"mailto:seminar_bk@elixir.ru" seminar_bk@elixir.ru, HYPERLINK "mailto:bk7@elixir.ru" bk7@elixir.ru - для получения ПОДРОБНОЙ ПРОГРАММЫ и по др. вопросам



27 сентября состоится церемония награждения

победителей первого Общероссийского проекта «Знак здоровья», направленного на определение качественных и добросовестных производителей.

Проект учрежден Некоммерческим партнерством «Россия против контрафакта», при поддержке РСПП и ВОК, участии исследовательского агентства «Cegedim» и компании по добровольной сертификации «Марка года».

Исполнительная дирекция проекта «Знак здоровья»
Коммуникационная группа «Паблик Про»

8(499)130-08-05



Официальный партнер проекта Генеральный инфо-партнер Стратегический инфо-партнер Официальный инфо-партнер

Аргументы
И факты
ЗДОРОВЬЕ

Лица

Здоровье

Информационные партнеры

МОСКОВСКИЕ
Аптеки

НОВАЯ
АПТЕКА

ГлавВрач

National
Health
MAGAZINE

КРАСОТА
ЗДОРОВЬЕ

гастрономь.ру
гастрономь

DoctorTravel



Пульс Плюс
ру

Столетник
газета

Уважаемые читатели!
Мы продолжаем знакомить Вас с конкурсными заданиями II
Всероссийской Фармацевтической Олимпиады.
Сегодня мы публикуем конкурсное задание Генерального спонсора
ВСФО-2011 компании НИЖФАРМ группы компаний STADA (CIS).

"Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)"

№	Содержание вопроса	Варианты ответов
Раздел GMP 1. Организация работы по обеспечению качества		
1	Что дает внедрение принципов GMP фармацевтическому предприятию	А.лидерство на фармацевтическом рынке В.гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии С.стабильный доход предприятию Д.преимущество при государственной регистрации препарата
2	Какие утверждения не относятся к основным требованиям GMP	А.все производственные процессы стандартизованы и постоянно пересматриваются в свете накопления опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции В.любые изменения в производственных процессах утверждены С.исходное сырье закупается только у зарубежных производителей Д.наличие обученного и компетентного персонала
3	Что включает понятие "Управление качеством"	А.только контроль качества В.только обеспечение качества С.GMP и контроль качества Д.обеспечение качества, GMP, контроль качества
4	Укажите угрозы, во избежание которых были разработаны и внедрены в фармацевтическую практику принципы GMP	А.смешивание и перекрестная контаминация лекарственных препаратов В.угроза неправильной маркировки конечной упаковки С.неудовлетворенность пациентов качеством лекарственных препаратов Д.неправильное оформление документации, которая необходима для государственной инспекции
5	GMP является гарантией того, что производитель выпускает лекарственный препарат	А.который соответствует одобренной спецификации, является эффективным и безопасным В.который соответствует своей спецификации С.правильно маркированный Д.безопасный
6	GMP позволяет	А.свести к минимуму риск производственных ошибок В.правильно пользоваться внешними нормативными документами С.проводить процесс в соответствии с нормативными документами предприятия Д.свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены проведением только контроля качества готового продукта
7	Соблюдение правил GMP предусматривает	А.обеспеченность производства всеми необходимыми ресурсами В.обучение персонала, в соответствии с задачами предприятия С.наличие утвержденной документации Д.наличие письменной производственной документации
Раздел GMP 2. Персонал		
8	Обучение необходимо проводить	А.для небольшой компании - государственными инспекторами, непосредственно в ходе инспекции В.с помощью работников компании по соответствующим письменным программам С.только для представителей высшего руководства, ответственных за производство и контроль качества Д.только для высшего руководства в курортной зоне
9	При приеме на работу будущий сотрудник должен	А.уже быть ознакомлен с требованиями GMP В.получить начальное обучение по требованиям надлежащей производственной практики в соответствии с профилем работы С.достаточно легко приспосабливаться, чтобы иметь возможность выполнить любое задание, порученное руководством Д.уметь обходить требования GMP, если это приносит предприятию дополнительный доход

Образование

10	Принимая посетителей, предприятие	<p>A.разрешает им передвигаться по предприятию при условии, что они находятся с генеральным директором</p> <p>B.разрешает им брать продукт с конвейера и смотреть, какого он высокого качества</p> <p>C.за посетителями нужен постоянный надзор</p> <p>D.заранее предоставляет им информацию относительно требований гигиены и необходимости ношения соответствующей защитной одежды</p>
11	Гигиенические требования к персоналу	<p>A.определяет сотрудник медпункта при осмотре</p> <p>B.должны быть детально изложены в программах по гигиене труда</p> <p>C.не являются предметом программы обучения персонала</p> <p>D.предусматривают прямой контакт рук персонала с продуктом</p>
12	Если Вы кашляете или чихаете во время выполнения работы, Вам необходимо	<p>A.прикрыть рот и нос рукой</p> <p>B.отвернуться в сторону от продукта, прикрыть рот и нос рукой</p> <p>C.сделать, как получится</p> <p>D.чихать запрещено, при предчувствии к чиханию необходимо сообщить мастеру и оформить больничный лист</p>
13	Сколько раз нужно менять перчатки во время работы в стерильных или асептических зонах	<p>A.один раз в смену</p> <p>B.при каждом входе в зону</p> <p>C.по указанию непосредственного начальника</p> <p>D.с периодичностью, установленной соответствующей документированной процедурой</p>
Раздел GMP 3. Помещения и оборудование		
14	Каким должен быть перепад давления между смежными помещениями разных классов чистоты не менее	<p>A.5-10 Па</p> <p>B.10-15 Па</p> <p>C.20-25 Па</p> <p>D.25-35 Па</p>
15	Очистку оборудования следует осуществлять	<p>A.пока не будет чисто, основываясь на результатах аналитического контроля</p> <p>B.без учета частей оборудования, которые не контактируют с продуктом</p> <p>C.по методике, одобренной Уполномоченным лицом</p> <p>D.по утвержденной процедуре, эффективность которой подтверждена валидацией</p>
16	Весы и прочие измерительные приборы следует поверять	<p>A.на основании утвержденного графика с привлечением специалистов, имеющих право на такие работы</p> <p>B.перед приходом инспектора, но не чаще 1 раза в 3 года</p> <p>C.перед каждой самоинспекцией, но не реже 1 раза в 3 месяца</p> <p>D.ежедневно, после посещения инженера по техосмотру</p>
17	В складских помещениях следует постоянно записывать и контролировать следующие параметры	<p>A.количество людей, которые посещают складские помещения</p> <p>B.температуру окружающей среды за пределами склада</p> <p>C.интенсивность дневного и искусственного освещения</p> <p>D.температуру и влажность</p>
18	Основными источниками загрязнения "чистых" помещений являются	<p>A.люди</p> <p>B.воздух</p> <p>C.одежда</p> <p>D.неисправленная вентиляция</p>
19	Контрольно-измерительные приборы должны	<p>A.быть ежедневно поверены</p> <p>B.иметь этикетку, указывающую срок поверки/калибровки</p> <p>C.иметь инструкцию по эксплуатации рядом или в непосредственной близости</p> <p>D.все выше перечисленное</p>
20	При транспортировании продукции необходимо обеспечить следующее	<p>A.сохранение возможности четкой идентификации каждой серии продукта</p> <p>B.избежание перекрестного загрязнения</p> <p>C.принятие мер против повреждений</p> <p>D.поддержание предусмотренных условий хранения</p>
Раздел GMP 4. Документация		
21	Стандартные операционные процедуры необходимы для того, чтобы	<p>A.формально соблюдать требования GMP</p> <p>B.гарантированно удовлетворить инспектора</p> <p>C.быть уверенными в том, что персонал компании точно знает, что и когда делать</p> <p>D.дать руководителям работу</p>
22	Пересмотр документов системы качества	<p>A.должен осуществляться каждые 6 месяцев</p> <p>B.должен проходить по предварительному установленному графику</p> <p>C.должен осуществляться каждые 12 месяцев</p> <p>D.не нужен после их первичного утверждения</p>
23	Что нельзя допустить при разработке документации	<p>A.дублирования описания конкретных действий в различных документах</p> <p>B.разработку некоторых документов не для практической работы, а для демонстрации инспекторам при сертификации</p> <p>C.утверждение не до конца согласованных документов</p> <p>D.все выше перечисленное</p>

24	Необходимо сохранять протоколы	<p>А.только касающиеся тестирования продукты</p> <p>В.только касающиеся производства продукты</p> <p>С.касающиеся всех аспектов всей проделанной работы, для подтверждения, что продукт был изготовлен и проверен соответственно нормативным требованиям</p> <p>Д.только, чтобы продемонстрировать отличие между тем, что зарегистрировано и тем, что было сделано</p>
25	Что не относится к производственной документации	<p>А.спецификации межоперационного контроля</p> <p>В.руководство по качеству отдела контроля качества</p> <p>С.производственные рецептуры</p> <p>Д.инструкции по упаковке лекарственных препаратов</p>
26	Управляемые копии документов	<p>А.следует распространять путем копирования оригинала документа и обязательной регистрации выданных копий</p> <p>В.при распространении должны быть подписаны Уполномоченным лицом</p> <p>С.при необходимости, могут копироваться руководителем производственного участка исключительно с зарегистрированной копии</p> <p>Д.все выше перечисленное</p>
27	Ошибки, сделанные при заполнении документов	<p>А.следует аккуратно заретушировать корректирующей жидкостью или заклеить</p> <p>В.следует перечеркнуть одной линией и поставить подпись</p> <p>С.следует целиком зарисовать ручкой, чтобы не запутать коллег</p> <p>Д.допускается все выше перечисленное</p>
28	Стандартные операционные процедуры вводятся в действие только	<p>А.после обязательного утверждения Уполномоченным лицом</p> <p>В.после согласования и утверждения заранее выбранными должностными лицами</p> <p>С.приказом генерального директора</p> <p>Д.после согласования с национальным регулирующим органом</p>
Раздел GMP 5. Производство		
29	При производстве необходимо	<p>А.контролировать заявленные параметры, и результаты контроля фиксировать в протоколе в конце смены</p> <p>В.удостовериться в том, что рабочая зона свободна и очищена от материалов и сырья предыдущих препаратов и серий</p> <p>С.удостовериться в том, что есть технологическая инструкция, разрешение на производство и протокол серии препарата</p> <p>Д.все выше перечисленное</p>
30	Готовую продукцию	<p>А.необходимо сразу после упаковки маркировать этикеткой КАРАНТИН отправить в зону карантина с соответствующими условиями хранения до выдачи разрешения на реализацию</p> <p>В.необходимо незамедлительно отдать в продажу, т.к. ее ждут пациенты, и она может спасти жизни людей</p> <p>С.необходимо сразу после упаковки маркировать этикеткой РАЗРЕШЕНО к РЕАЛИЗАЦИИ и отправить на карантинное хранение до получения сертификата ОКК</p> <p>Д.необходимо как можно быстрее отправить на склад, т.к. в цехе нет достаточно места для хранения</p>
31	При упаковке	<p>А.удостовериться в том, что рабочая зона свободна и очищена от материалов и сырья предыдущих препаратов и серий</p> <p>В.при возникновении отклонений во время упаковки, следует выполнить сменное задание в соответствии с производственными инструкциями, после чего доложить руководителю о всех отклонениях, выявленных за период производства</p> <p>С.маркировать помещение, рабочую зону и оборудование, чтобы наглядно показать наименование и номер серии производимого препарата</p> <p>Д.верно все вышеперечисленное</p>
32	Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль	<p>А.всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию</p> <p>В.всех параметров, определенных ОКК</p> <p>С.всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества</p> <p>Д.наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха</p>
33	Этикетки для маркировки тары, оборудования, помещения, должны	<p>А.содержать наименование стадии технологического процесса</p> <p>В.содержать номер серии</p> <p>С.содержать наименование обрабатываемой продукции</p> <p>Д.соответствовать принятой форме, утвержденной документированными процедурами</p>
34	Использование на производственном участке дезинфицирующих средств допускается	<p>А.при наличии доказательств его эффективности в микробиологической лаборатории предприятия</p> <p>В.при одобрении со стороны отдела контроля качества</p> <p>С.при условии, что дезинфицирующее средство приведено в методических рекомендациях Минздрава</p> <p>Д.верно все вышеперечисленное</p>

Образование

35	Что необходимо предотвращать на всех стадиях производства	А.ошибки при взвешивании В.какое-либо загрязнение С.несоблюдение требований документации, используемой при производстве D.ничего из вышеперечисленного
36	Какие объекты защищает спецодежда	А.человека от продукта В.продукт от человека С.человека от вредных производственных факторов D.продукт от вредных факторов окружающей среды
37	Перекрестное загрязнение персонал создает	А.разговаривая во время работы В.прикасаясь руками к рабочим поверхностям, инструментам и т.д. С.при чихании D.передвигаясь в рабочем пространстве
Раздел GMP 6. Контроль качества		
38	Проведение мониторинга показателей качества воды для производства необходимо для	А.определения лимитов по допустимой микробной контаминации В.гарантии соответствия воды требованиям утвержденной спецификации С.подтверждения правильности выбора системы водоподготовки при закупке D.возможности употреблять воду для пищевых целей
39	Кто выполняет поточный контроль параметров технологического процесса	А.исключительно персонал отдела контроля качества по распоряжению начальника смены В.производственный персонал по распоряжению отдела контроля качества С.специально обученный и уполномоченный для этих целей персонал в соответствии с имеющейся письменной программой D.руководитель отдела контроля качества при оценке досье серии на препарат
40	Контроль качества это	А.часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции В.часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным С.часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции D.часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
41	Отдел контроля качества	А.должен быть независимым от других подразделений В.должен комплексно оценивать готовую продукцию, включая и условия производства и производственную документацию С.должен иметь доступ в производственные помещения, для выполнения своих функций D.все вышеперечисленное
42	При оценке готовой продукции наибольшее внимание необходимо уделять	А.контролю качества образцов конечной готовой продукции В.проверке правильности проведения испытаний С.необходимо охватывать все относящиеся к качеству аспекты и факты D.правильно оформленной документации
43	Выберите правильный ответ	А.при отборе проб следует обязательно записывать наименование отобранного вещества, серию, дату и место отбора на упаковке из которых такую пробы было отобрано В.отбор проб можно не документировать, однако принципиально, чтобы его делал обученный персонал С.отбор проб нужно осуществлять только в соответствии с утвержденными письменными методиками, находящимися на месте отбора проб D.верно все вышеперечисленное
44	Выберите правильный ответ	А.аналитические методики должны пройти валидацию В.выполненные испытания необходимо тщательно протоколировать С.особое внимание необходимо уделять качеству реактивов и стандартных веществ D.периодически необходимо проводить перепроверку расчетов и вычислений в лабораториях
Раздел GMP 7. Претензии. Отзыв продукции с рынка		
45	Процесс отзыва продукции согласно требованиям надлежащей производственной практики	А.очень сложный, его необходимо избегать в любой ситуации В.полностью зависит от того, что потребует делать Минздрав С.линируется на основании тщательного расследования причин брака продукции D.зависит от того, что прикажет делать клиент

46	Отозванная продукция	<p>А. может храниться на складе в общем помещении, если она имеет видимые повреждения</p> <p>В. может быть переработана, если срок хранения еще не истек</p> <p>С. уничтожается, а остатки соответствующей серии, которые не были проданы до отзыва, могут быть переконтролированы и использованы</p> <p>Д. должна храниться в безопасном месте до принятия компетентного решения, как с ней поступить</p>
47	Претензии необходимо рассматривать	<p>А. как значительную помеху работе предприятия</p> <p>В. положительно, как средство к усовершенствованию системы качества</p> <p>С. только если поступают повторные жалобы на качество продукции</p>
48	Для обеспечения выполнения процедуры отзыва	<p>А. необходимо наличие проекта письменной процедуры</p> <p>В. достаточно распоряжения начальника склада</p> <p>С. необходимо вовремя подписать приходную накладную у Уполномоченного лица</p> <p>Д. должно быть назначено ответственное лицо, обладающее необходимыми полномочиями и требуемым штатом персонала</p>
49	В соответствии с принципами GMP, проводить расследование претензий необходимо	<p>А. по заранее согласованной процедуре с целью выявления причин ее возникновения</p> <p>В. если очевидно, что Минздрав может настоять на отзыве</p> <p>С. только если видно, что клиенту, который высказывает претензию, нельзя доверять</p> <p>Д. только если нет возражений отдела контроля качества</p>
50	Возвращенные лекарственные средства	<p>А. считаются непригодными для повторной продажи или употребления, если есть какие-либо сомнения относительно качества продукта</p> <p>В. можно отправить на перепродажу, если они не являются стерильными продуктами</p> <p>С. могут рассматриваться как пригодные для продажи, если их критически оценил руководитель производства</p>
Раздел GMP 8. Самоинспекция		
51	Кто является ответственным за поддержание системы самоинспекции	<p>А. отдел контроля качества</p> <p>В. отдел обеспечения качества</p> <p>С. Минздрав</p> <p>Д. госинспекция по контролю качества</p>
52	Аудит поставщиков необходим для того, чтобы убедиться	<p>А. что поставки будут быстрыми и бесперебойными</p> <p>В. что производство соответствует заявленным требованиям GMP, ИСО</p> <p>С. что все производимые поставщиком серии будут соответствовать спецификации</p> <p>Д. что возвратов делать не придется</p>
53	Во время проведения самоинспекции аудитору следует	<p>А. задавать вопросы</p> <p>В. наблюдать за работой персонала</p> <p>С. сравнивать то, что написано, с тем, что Вы наблюдаете</p> <p>Д. все вышеперечисленное</p>
54	Цель самоинспекции	<p>А. проверка выполнения на предприятии требований нормативной документации</p> <p>В. проверка соблюдения правил техники безопасности</p> <p>С. найти виновного и наказать за невыполнение требований нормативной документации</p> <p>Д. найти недостатки в работе подразделений предприятия</p>
55	Плановая самоинспекция проводится	<p>А. по графику, согласованному с подразделениями</p> <p>В. неожиданно, без предварительного уведомления руководителя проверяемого подразделения</p> <p>С. по графику, согласованному с руководителями подразделений и с предварительным их уведомлением</p> <p>Д. в любое время по усмотрению руководителя предприятия</p>



2011 pharmtech

22-25.11.2011

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

13-я МЕЖДУНАРОДНАЯ
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА
ТЕХНОЛОГИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

13th INTERNATIONAL
SPECIALISED EXHIBITION
TECHNOLOGIES
FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY

22-24.11.2011

6-й МЕЖДУНАРОДНЫЙ
ФОРУМ «ФАРМТЕХПРОМ»

6th INTERNATIONAL
FORUM PHARMTECHPROM

ПОЛУЧИТЕ ЭЛЕКТРОННЫЙ
БИЛЕТ НА ВЫСТАВКУ

pharmtech-expo.ru

GET YOUR E-TICKET
TO THE EXHIBITION

Организатор:
Organised by:



При поддержке:
Supported by:



Генеральный партнер выставки:
General exhibition partner:



Генеральный
информационный спонсор:
General information sponsor:



Генеральный
интернет-партнер:
General Internet Partner:



СОВРЕМЕННАЯ ФАРМПОЛИТИКА: ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ БИЗНЕСА И ВЛАСТИ ДЛЯ НОВОГО КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

Ярославль, 6 сентября 2011 г.

6 сентября в Ярославле состоится проектный семинар "Современная фармполитика: взаимодействие бизнеса и власти для нового качества жизни". Мероприятие проходит в рамках реализации российско-европейской инициативы "Партнерство Россия-ЕС для модернизации" и нацелено на формирование позиций деловых кругов в отношении наиболее актуальных вопросов кооперации в фармацевтической отрасли.

К участию в семинаре приглашены представители крупнейших российских и европейских фармацевтических компаний и ассоциаций, Европейской Комиссии, российских министерств и ведомств, а также научное сообщество и СМИ. Итоги дискуссии будут использованы для подготовки рекомендаций деловых кругов предстоящему Саммиту Россия-ЕС в Брюсселе.

Встреча состоится по адресу: Советская площадь, д. 3

Модератор: Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей

Организаторы:

- Круглый стол промышленников России и ЕС
- Ассоциация российских фармацевтических производителей
- Правительство Ярославской области

Вопросы для дискуссии:

- Регулятивный климат в фармацевтической отрасли России. Возможности применения европейского опыта
- Региональные аспекты локализации фармпроизводства
- Фармпроизводители и врачебная практика
- Инновационные технологии в медицине и фармации

Среди выступающих:

- Губернатор Ярославской области **Сергей Вахруков**
- Российский исполнительный директор Круглого стола промышленников России и ЕС **Ксения Дацко**
- Исполнительный Вице-президент РСПП **Виктор Черепов**
- Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России **Сергей Цыб**
- Директор департамента развития Федеральной контрактной системы Минэкономразвития РФ **Ольга Анчишкина**
- Советник по вопросам здравоохранения делегации Еврокомиссии в Москве **Альберто Вольпато**
- Председатель Совета Директоров ЦВТ "ХимРАР" **Андрей Иващенко**
- Председатель Наблюдательного совета СРО "Стандарты фармацевтического рынка" **Владимир Рудашевский**
- Консул от РФ в Европейской ассоциации клинических фармакологов и фармакотерапевтов **Дмитрий Сычев**
- Заместитель Губернатора Новосибирской области **Игорь Задворнов**
- Директор по работе с органами государственной власти Nусоmed в России **Василий Груздев**
- Представитель компании Astra Zeneca
- Представитель Министерства здравоохранения и социального развития РФ

Контакты для участия:

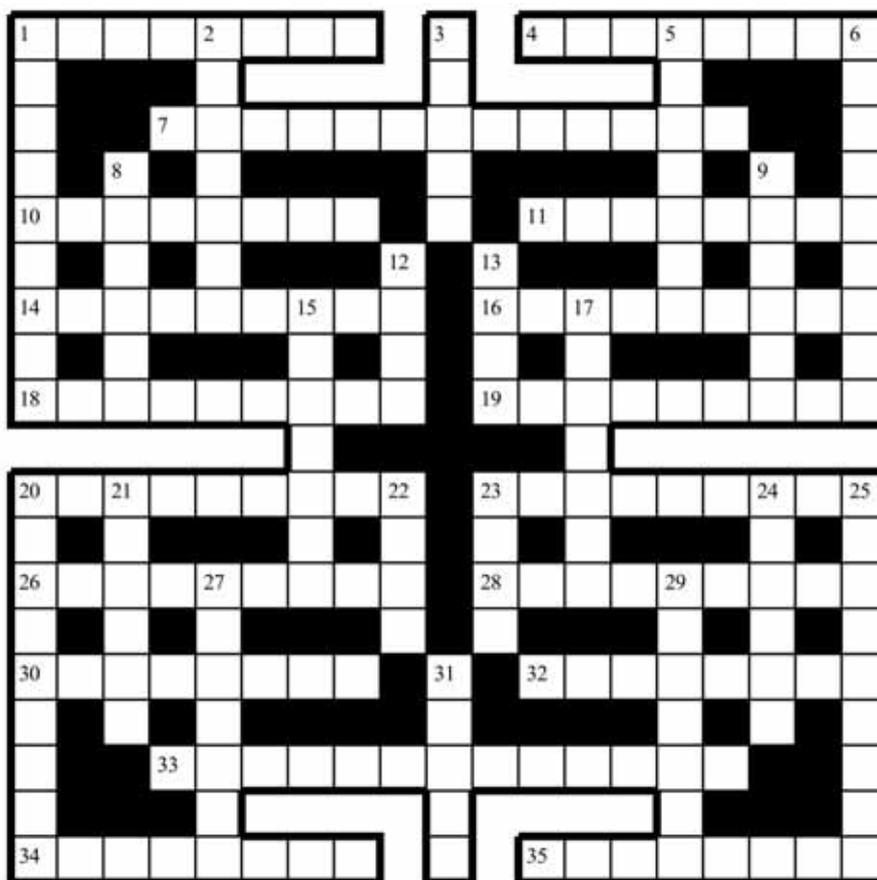
НП "КРУГЛЫЙ СТОЛ ПРОМЫШЛЕННИКОВ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ С ЕВРОПЕЙСКИМ СОЮЗОМ"

Тел. +7 499 120 8125, ф. +7 499 120 9159, info@irt-rus.org; www.eu-russia-industrialists.org

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

Тел. +7 495 231 4253 ф. +7 495 231 4254 arfp@arfp.ru www.arfp.ru

Кроссворд



По горизонтали: 1. Исполнительный директор "Аптечной гильдии". 4. Антидепрессант, действующее вещество "Венлафаксин". 7. Наука, изучающая причины возникновения, закономерности распространения массовых заболеваний и мероприятия по борьбе с ними. 10. Бета-адреноблокаторы, действующее вещество "Тимолол". 11. Антиагреганты, действующее вещество "Индобуфен". 14. Название некоторых лечебных и диагностических препаратов из крови. 16. Невосприимчивость организма к инфекции. 18. Органическое соединение, относящиеся к классам кетонов, спиртов и конденсированных карбоциклов, сильный окислитель образующий при взаимодействии с аминокислотами окрашенные соединения. 19. Вид гражданского медицинского учреждения, имеющего постоянные койки для больных. 20. Анксиолитики, действующее вещество "Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин". 23. Медицинское учреждение, занимающееся лечением определенного контингента больных, систематически наблюдающее за их здоровьем. 26. Лекарственное вещество, повышающее свертываемость крови. 28. К какому врачу больше всего стесняются обращаться?. 30. Белокровие. 32. Болезненный "удар" по пояснице. 33. Пониженная частота сокращений желудочков сердца. 34. Настойка лекарства на спирте, эфире. 35. Анализирующее, спазмолитическое, жаропонижающее, противовоспалительное, действующее вещество "Метамизол натрия".

По вертикали: 1. НПВС - производные пропионовой кислоты, показания применения этого лекарства - ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, артроз, подагра, травмы мягких тканей и опорно-двигательного аппарата, невралгии, миалгии. 2. Фибраты, действующее вещество "Ципрофибрат". 3. Противовирусное средство, действующее вещество "Карбамазепин". 5. Иммуномодуляторы, противовирусные средства действующее вещество "Тилорон". 6. Специальная лечебная стелька для обуви. 8. Русский ботаник шведского происхождения, доктор медицины, садовод и энтомолог, основатель и первый директор Никитского сада в Крыму. 9. Человек, имеющий врожденное заболевание, характеризующееся неврологическими расстройствами; резким отставанием умственного и физического развития, обусловленное недостаточной функцией щитовидной железы. 12. Фамилия доктора совпадает с английским словом, обозначающим "вниз", в результате чего возникло популярное заблуждение о сути синдрома. 13. Минерал, который накладывают на переломы. 15. Раздел медицины, занимающийся внутренними болезнями. 17. Фармакологическое действие этого препарата - антидепрессивное, снотворное, седативное, стимулирует адренергическую передачу в головном мозге в силу блокады пресинаптических (запирающих) адренорецепторов. 20. Учебное подразделение ВУЗа, н-р лечебный, фармацевтический, стоматологический. 21. Лекарственное средство, витамин, участвующий во многих окислительных реакциях живых клеток, никотиновая кислота. 22. Душистое лекарственное растение, создающее ощущение прохлады во рту. 23. Старорусское название чуда. 24. Наружная плотная соединительнотканная оболочка глаза, выполняющая защитную и опорную функцию. 25. Гипертензивные средства, действующее вещество "Амезиния метилсульфат". 27. Воспаление мочеочочника. 29. Волосок, растущий по краям век. 31. Острое вирусное заболевание.

Минсан. 20. Факкультет. 21. Национ. 22. Мята. 23. Диво. 24. Скрапа. 25. Регулятор. 27. Урептит. 29. Ресница. 31. Грпнт.

По вертикали: 1. Напроксен. 2. Липанор. 3. Эпнал. 5. Амксин. 6. Сулфинатор. 8. Сметевн. 9. Крептин. 12. Даун. 13. Гипс. 15. Терапия. 17. Индикатор. 19. Смацонар. 20. Феназепам. 23. Дипсансер. 26. Коагулянт. 28. Венеролог. 30. Лейкемия. 32. Просрел. 33. Брэдистистопия.

По горизонтали: 1. Неволитна. 4. Ветафакс. 7. Эпидемиолог. 10. Офтенсин. 11. Ибустрин. 14. Сваторотка. 16. Икмунистем. 18.

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

Summary

We are delighted to introduce 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 theme of this issue is the health care system development and implementation of the program of import substitution in Krasnoyarsk region.

ARPM discussion was held on the regional conference on "Urgent problems of drug quality assurance and health care" in Sochi on June 27, 2011. The event was attended by ARPM members, Serbian Agency for Medicinal Products and Medical Technology, representatives of the banking sector and legal firms. We introduce some of the reports from the conference in this issue:

Decisions of INFOTEHNA regarding standardization can help to resolve many problems and being the most effective solution on the market.

"PHARMEDICA" is a good partner in implementation of your ideas and projects: from the concept development to the final product.

Leasing in Russia. Its condition and opportunities for pharmaceutical business.

Topic news of Farmsodruzhestvo:

The next step in the development of the national pharmacovigilance system in the Republic of Belarus.

The first regional workshop of the World Health Organization on anti-counterfeiting medical products (NPLFC) was held Kiev.

We are happy to introduce you the summary of the information and analytical bulletin #1 AOKI.

Quality Issues. NPO Petrovax Pharm LLC is provided modern and high-tech equipment, which automatically carries out quality control at each technological stage.

Read in this issue the interview of Natalia Vasilyeva, Director of the annual international exhibition "PharmTech".

Victor Dmitriev, the general director of ARPM participated the opening ceremony of a SHOTT new plant of in the Nizhny Novgorod region.

News of the companies:

"Akrikhin" extends the treatment opportunities of diabetes mellitus type 2.

"Nova Nordinsk" participated in the annual "Marathon of health". The purpose of the event was "Prevention of diabetes is the basis of the nation's health."

"Polysan" together with "Standards Technologies Development" opened a Training Center.

"Sotex" has arranged a feast for a children's shelter "The Hope".

Group of Companies "Protek" buys "AnviLab" to enhance its production segment.

JSC "R-Pharm" Ltd "Scientific Futures Management" (Novosibirsk) are to built a nursery and a vivarium for laboratory animals in the special economic zone in Tomsk. The laboratory animals would become a part of an international center for research and preclinical drug development.

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

Contact us:

Tel.: +7 495 231 42 53

Fax: + 7 495 231 42 54

e-mail: arfp@arfp.ru

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 2-ое полугодие 2011 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:
на 2-ое полугодие 2011 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

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

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

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

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;

2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;

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

Регистрационная карточка подписчика

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

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

