

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема

Росздравнадзор-2011:
Итоги контрольно-надзорной деятельности в
сфере обращения лекарственных средств.
Тельнова Е.А. 4

Новости 10

Рынок и конъюнктура

Инвестиционный климат России.
Быков А.В. 16

Фармсодружество

Белорусский фармацевтический
рынок в 2011 г. 20
Украинцы и лекарства:
как выбирают и кому доверяют? 25
Выставка "Здравоохранение и фармация
EXPO- 2012" в Ереване. 30
Новости 31

Вопросы качества

В поддержку гармонизированных, основанных
на научных данных и анализе рисков подходах
к надлежащей производственной
и регуляторной практиках.
Мешковский А.П. 40

Новости АРФП 44

Новости компаний-членов АРФП

Акрихин	48
Герофарм	52
Петровакс Фарм	55
Сотекс	61
STADA CIS	68

Новости отрасли

В 2012 году Москву ждет реформирование амбулаторно-поликлинической помощи.	72
Система добровольной сертификации в России: от теории к практике.	73

Третий форум "Северное измерение". 74

АРФП наградили "Платиновой унцией". 75

I Межрегиональный форум
"Роль первичной и вторичной упаковки
в повышении эффективности фасовки
лекарств и косметики". 77

ФармИнвест 2012. 79

Наука и практика

Гонки за успешным лидером. 82

Международное сотрудничество

Международная встреча
по фармакопеям мира.
Определение международных стандартов
лекарственных средств. 88

Вне работы

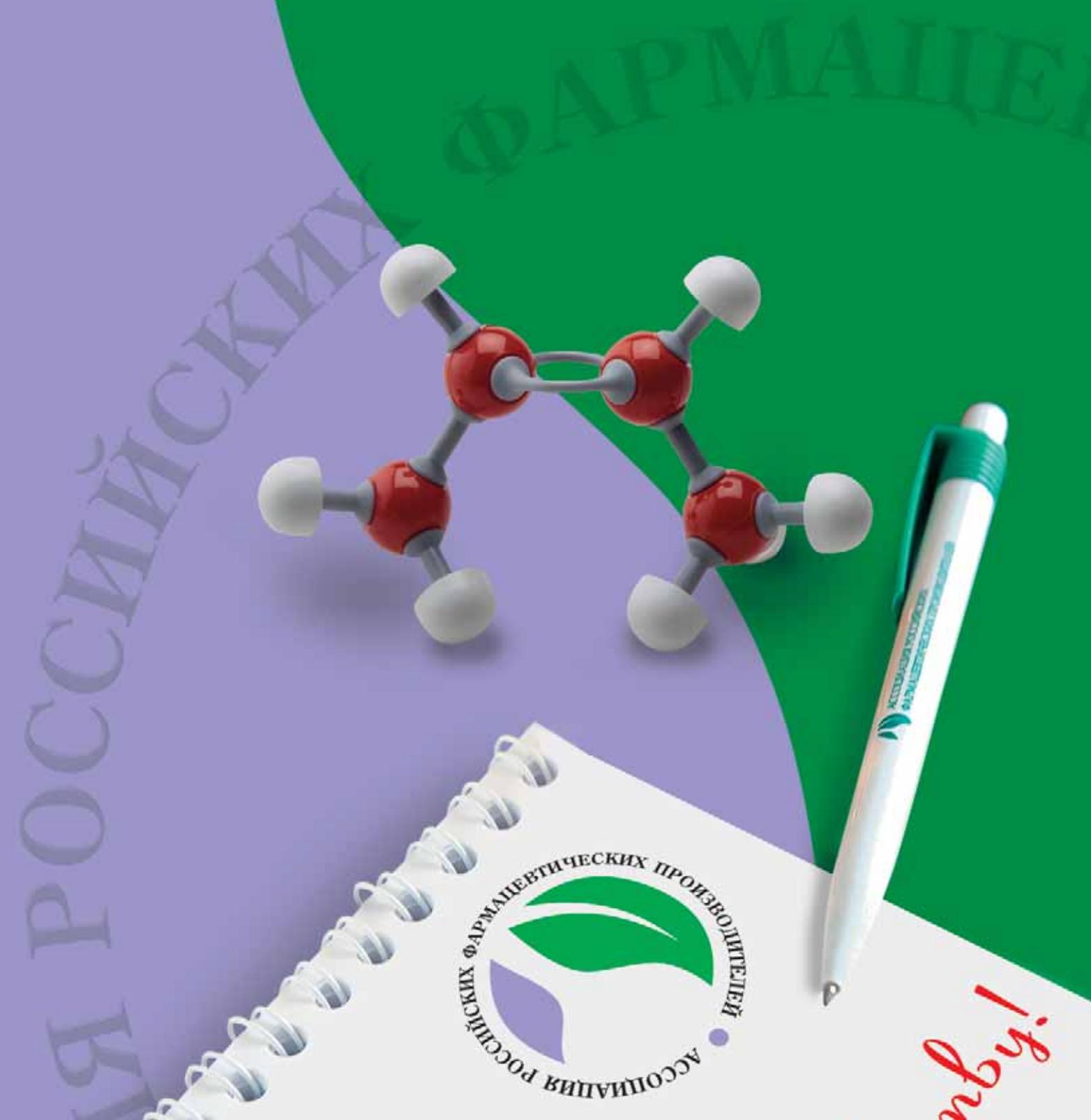
Кубок MED&PHARM по боулингу. 90

Кроссворд 93

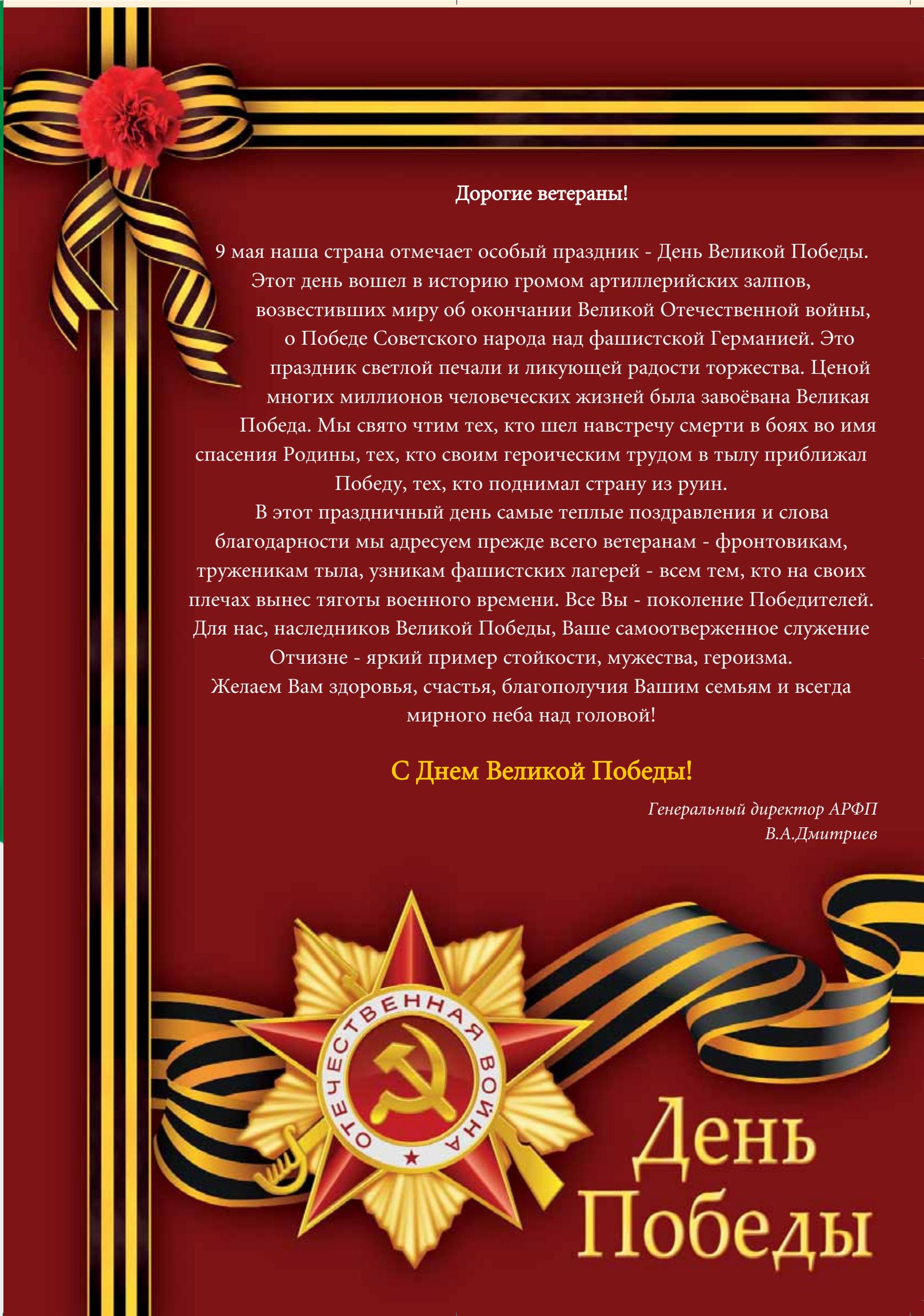
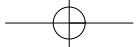
Summary 94

Подписка 95





АРФМ:
и в открытии
и сопротивлении!



Дорогие ветераны!

9 мая наша страна отмечает особый праздник - День Великой Победы.

Этот день вошел в историю громом артиллерийских залпов, возвестивших миру об окончании Великой Отечественной войны, о Победе Советского народа над фашистской Германией. Это праздник светлой печали и ликующей радости торжества. Ценой многих миллионов человеческих жизней была завоёвана Великая Победа. Мы свято чтим тех, кто шел навстречу смерти в боях во имя спасения Родины, тех, кто своим героическим трудом в тылу приближал Победу, тех, кто поднимал страну из руин.

В этот праздничный день самые теплые поздравления и слова благодарности мы адресуем прежде всего ветеранам - фронтовикам, труженикам тыла, узникам фашистских лагерей - всем тем, кто на своих плечах вынес тяготы военного времени. Все Вы - поколение Победителей. Для нас, наследников Великой Победы, Ваше самоотверженное служение Отчизне - яркий пример стойкости, мужества, героизма.

Желаем Вам здоровья, счастья, благополучия Вашим семьям и всегда мирного неба над головой!

С Днем Великой Победы!

Генеральный директор АРФП
В.А.Дмитриев

День
Победы

Росздравнадзор-2011: Итоги контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Е.А. Тельнова, ВРИО руководителя Росздравнадзора



В 2011 году Росздравнадзором продолжена контрольно-надзорная работа, направленная на объективную и всестороннюю оценку ситуации в области здравоохранения, социального развития и лекарственного обеспечения населения, выявление проблем, недостатков, кризисных ситуаций, а также на предупреждение нарушений законодательства в указанных сферах.

Большое внимание уделялось совершенствованию контрольно-надзорной деятельности, направленной, с одной стороны, на повышение ее результативности, а с другой - на снижение административных барьеров и одновременно повышение качества и доступности предоставляемых государственных услуг.

В целом за 2011 г. Росздравнадзором проведено 29790 контрольных мероприятий. Так, по результатам проверок выдано 7158 предписаний об устранении выявленных нарушений. Из представленных цифр видно, что 24% проверенных хозяйствую-

щих субъектов в сфере здравоохранения и социального развития или каждый четвертый осуществляют свою деятельность с нарушениями.

По итогам проверок составлено 1929 протоколов об административных правонарушениях. Судебными органами назначены административные штрафы на общую сумму 31,5 млн. рублей, что в 1,6 раза больше чем в 2010 г. и свидетельствует о повышении результативности деятельности Службы.

Учитывая специализацию журнала "Фармацевтическая промышленность", остановлюсь более подробно на тех аспектах нашей работы, которые будут представлять определенный интерес для читателей.

Как известно, за Росздравнадзором закреплены функции по государственному контролю над обращением лекарственных средств, включающие контроль за доклиническими, клиническими исследованиями, производством, качеством, уничтожением, применением, хранением, пере-

возкой, отпуском, изготовлением, рекламой и ввозом лекарственных препаратов.

Особую актуальность имеет направление, связанное с проведением государственного контроля качества лекарственных средств, который носит системный характер и охватывает все этапы жизненного цикла лекарственных препаратов: от доклинических и клинических исследований до допуска на рынок и потребления пациентом.

В 2011 г. при проведении мероприятий по контролю над клиническими исследованиями была активизирована работа территориальных органов Росздравнадзора. При этом особое внимание уделялось оценке соблюдения исследовательскими центрами требований конкретных протоколов испытаний лекарственных средств.

Проверками были охвачены центры, расположенные в 31 городе страны в 8 федеральных округах, и были проанализированы 107 протоколов доклинических и клинических

Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств



Всего в 2011 году сотрудниками центрального аппарата и территориальными управлениями Росздравнадзора проведено контрольных мероприятий по обращению лекарственных средств - 1054.

Актуальная тема

исследований. Такой подход позволил выявлять как нарушения организационного характера, так и несоблюдение требований отдельных протоколов, в частности, нарушения порядка получения согласия пациента на участие в исследовании, ненадлежащее ведение первичной медицинской документации и пр. В трех медицинских организациях выявлены грубые нарушения правил надлежащей клинической практики.

Вместе с тем, следует отметить, что исследовательские центры стали более ответственно подходить к выполняемой ими работе - общее количество выявленных в 2011 г. нарушений сократилось на 12,8% по сравнению с предыдущим годом.

Этому в немалой мере способствовали такие факторы, как регулярное размещение информации о результатах проведенных проверок на нашем сайте, представление сведений о выявленных нарушениях в Минздравсоцразвития России, а также непосредственно разработчикам исследуемых препаратов.

Одним из элементов государственного контроля на фармацевтическом рынке является лицензирование, основная цель которого - не допустить проникновения на рынок структур, осуществляющих незаконную, неквалифицированную и опасную для человека деятельность.

Если в Росздравнадзор в 2011 г. за получением лицензии на фармацевтическую деятельность (оптовая реализация) обратилось 1299 соискателей,

то в 2010 г. это число составило уже 1211. Анализ представленных заявлений свидетельствует о стабильности ситуации в оптовом сегменте фармацевтического рынка.

В соответствии с Федеральным законом от 27.07.2010 № 210-ФЗ "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг" с 1 ноября 2011 г. Росздравнадзор перешел на оказание государственных услуг с использованием межведомственного электронного взаимодействия. В результате, государственные услуги, предоставляемые Росздравнадзором по лицензированию, стали более доступными.

В 2011 г. Росздравнадзором проведено 549 проверок соблюдения лицензионных требований к фармацевтической деятельности. Результаты таких проверок свидетельствуют о том, что доля организаций, допускающих нарушения лицензионных требований и условий, остается высокой. В 2011 г. нарушения выявлены в 32% случаев, в том числе грубые - в 19 %. В целях большей открытости информации о результатах контрольных мероприятий систематически размещается на официальном сайте Росздравнадзора.

По итогам проверок выдано 162 предписания, составлено 105 протоколов об административных правонарушениях, в 42 случаях материалы направлены в правоохранительные органы и прокуратуру.

В 2011 г. для получения и переоформления лицензий на деятельность,

связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обратилось 834 соискателя, что на 69% больше, чем в 2010 г. 23 соискателям на получение лицензии (6,3%) было отказано в приеме заявлений, из-за несоответствия установленным требованиям действующего законодательства.

В рамках контроля над соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также по культивированию наркосодержащих растений, Росздравнадзором в 2011 г. проведено 407 проверок, что на 70 % больше, чем в 2010 г. При этом для внеплановых проверок сократилась на 21%.

В ходе контрольных мероприятий нарушения выявлены в 86 организациях, что составило 21% от общего числа проверенных. Анализ результатов проверок показал, что системными нарушениями являются следующие:

- несоблюдение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ (в 70% случаев проверенных юридических лиц);
- отсутствие специальной подготовки у сотрудников, допущенных к работе с данными веществами (в 49% случаев);
- несоблюдение правил ведения учета регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ (в 15% случаев проверенных организаций);
- не предоставление отчетности в ФСКН (в 15% случаев).

По результатам проверок выдано 86 предписаний, оформлено 27 протоколов об административных правонарушениях. Сумма наложенных штрафов составила 800 000 руб.

В результате комплекса проведенных Росздравнадзором мероприятий непосредственно по государственному контролю качества лекарственных средств выявлено и изъято из обращения:

- 422 торговых наименования 846 серий недоброкачественных лекарственных средств;



Итоговая коллегия РЗН: Президиум

- 16 торговых наименований 23 серий фальсифицированных лекарственных препаратов;
- 7 торговых наименований 67 серий фальсифицированных фармацевтических субстанций и 2 торговых наименования 140 серий препаратов, изготовленных из них;
- 15 торговых наименований 20 серий контрафактных лекарственных средств.

По всем фактам, касающимся обращения фальсифицированных и контрафактных препаратов, Росздравнадзором проведены проверки, и соответствующие материалы направлены в правоохранительные органы.

Как показывает опыт работы, защита фармацевтического рынка от недоброкачественных и фальсифицированных препаратов возможна только при условии наличия современных контрольно-аналитических лабораторий, обеспечивающих возможность проведения экспертизы любой степени сложности.

Именно поэтому в 2011 г. в дополнение к действовавшему в Северо-Кавказском федеральном округе (г. Гудермес) лабораторному комплексу в эксплуатацию введены еще пять: в г. Ростов-на-Дону (Южный федеральный округ), г. Красноярск (Сибирский федеральный округ), г. Екатеринбург (Уральский федеральный округ), г. Хабаровск (Дальневосточный федеральный округ) и г. Санкт-Петербург (Северо-Западный федеральный округ). Кроме того, на базе трех лабораторных комплексов, расположенных в Северо-Кавказском, Южном и Сибирском федеральных округах, ведется скрининг качества лекарственных средств с использованием передвижных экспресс-лабораторий.

Все проводимые мероприятия позволили существенно увеличить объем выборочного контроля. Так, в 2011 г. проверено соответствие 12163 образцов лекарственных препаратов, что в 3 раза превышает аналогичный показатель 2010 года и составляет 6,6 % от общего количества серий, поступивших в гражданский оборот.

При этом обеспечен отбор образцов не только у производителей и импортеров, но и в аптечных, оптовых и медицинских организациях, то есть непосредственно имеющих дело с оборотом лекарственных средств. В 2012 г. объем выборочного контроля планируется увеличить до 10%, а в последующие два года довести его до 20%.

По результатам выборочного контроля качества лекарственных средств в 2011 г. подтверждено соответствие установленным требованиям 11909 образцов лекарственных средств. Выявлено 113 торговых наименований препаратов 217 серий, не отвечающих требованиям нормативной документации. Из них 10 % были отобраны у производителей и импортеров, а 90 % - у аптечных, оптовых, медицинских организаций и организаций социальной защиты.

В целом в рамках выборочного контроля в 2011 г. выявлено в четыре раза больше недоброкачественной продукции по сравнению с 2010 г., что свидетельствует о высокой эффективности предпринимаемых Росздравнадзором мер по модернизации системы государственного контроля качества лекарственных средств.

В 2011 г. Активизировалась работа по мониторингу безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Количество поступивших в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора извещений о

нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов увеличилось по сравнению с 2010 г. на 24 % и составило 12646.

На 45 % увеличилось количество периодических отчетов по безопасности, поступивших от разработчиков и производителей лекарственных средств, что свидетельствует о повышении ответственности за соблюдение требований по предоставлению отчетности.

Обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения. По данным мониторинга доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), проводимого Росздравнадзором с мая 2009 года ежемесячно, ситуация с ценами в целом по Российской Федерации остается стабильной. Розничные цены на ЖНВЛП в амбулаторном сегменте в 2011 г. увеличились на 2,17%. В госпитальном сегменте это повышение составило 1,23%.

В 2011 г. Росздравнадзором и его территориальными управлениями проведено 2090 контрольных мероприятий за применением цен для ЖНВЛП, в результате чего было выдано 257 предписаний об устранении выявленных нарушений. По 124 организациям информация направлена в лицензирующий орган для принятия соответствующих мер реагирования. Материалы по 18 про-



Итоговая коллегия РЗН: Аудитория

Актуальная тема

веркам направлены в органы прокуратуры.

В текущем году работа по контролю над применением цен на ЖНВЛП должна быть активизирована в связи с вступлением в силу Административного регламента Росздравнадзора (от 06.02.2012 г.) по контролю над применением цен на ЖНВЛП. Данный регламент четко определяет направления проверок, которые можно изложить следующим образом:

- соблюдение правил формирования цен на ЖНВЛП на всех уровнях: производителями, оптовиками и аптечными учреждениями;
- соблюдение требований к размещению в торговых залах аптек информации о предельных розничных ценах;
- запрет на реализацию ЖНВЛП, не прошедших процедуру государственной регистрации цены;
- соблюдение требований к оформлению протоколов согласования цен.

Продолжают оставаться актуальными вопросы контроля над реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий. Всего за 2011 г. проведено 2124 проверки по различным направлениям, при этом особо следует остановиться на лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами.

Деятельность Росздравнадзора в этом направлении носит системный характер и включает еженедельный мониторинг поставки, выписки и отпуска лекарственных препаратов, и непосредственный контроль с выездом представителей в субъекты Российской Федерации. Данные мониторинга еженедельно размещаются на нашем сайте.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях. По состоянию на 31.12.2011 г. в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 6204 рецепта, что почти на 50% больше, чем в 2010 г. Во всех федераль-

ных округах, кроме Приволжского и Уральского, имеет место увеличение количества рецептов. Так, в Центральном, Южном, Северо-Западном округах это количество практически увеличилось в два раза, в Северо-Кавказском - на 50%, - а в Дальневосточном - на 12%.

Центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными управлениями в 2011 г. проводились проверки лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан непосредственно в субъектах Российской Федерации, особое внимание при этом уделялось проблемным регионам, таким, как Челябинская и Свердловская области.

Нельзя не отметить, что в ряде регионов одни и те же замечания повторяются ежегодно в течение пяти лет, хотя результаты проверок доводятся до сведения руководства субъекта и письменно, и на селекторных совещаниях, проводимых Министром.

В 2012 г. контроль над реализацией государственных программ льготного лекарственного обеспечения со стороны Росздравнадзора будет продолжен.

В 2011 г. получило дальнейшее развитие сотрудничество с компетентными органами власти иностранных государств, прежде всего в сфере обмена опытом и информацией о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Устойчивый характер приобрел информационный обмен с Государственной службой Украины по лекарственным средствам, получены первые результаты работы по налаживанию информационного обмена с Гос управлением КНР по контролю над продуктами и лекарственными средствами. Подписан Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и Центральной организацией по контролю над соблюдением стандартов лекарственных средств в Индии.

Дальнейшее развитие получило сотрудничество с европейскими коллегами: подписано Соглашение о

конфиденциальности с Европейским директоратом по качеству лекарственных средств. Успешно организована и проведена Международная конференция высокого уровня "Конвенция Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям - противодействие фальсификации медицинской продукции", важнейшим результатом которой стало подписание Конвенции Медикрим.

В течение года специалисты службы активно представляли интересы Росздравнадзора в ходе мероприятий, проводимых ВОЗ, АТЭС, ЧЭС, РИС/С (Пи-Ай-Си/Эс), ICH (Ай-Си-Эйч), СНГ и других.

Подводя итог, хочу обратить внимание на следующее. Контрольно-надзорная и разрешительная системы, сформированные в Росздравнадзоре, продолжают свое развитие. По всем направлениям деятельности работа строится на системной основе. Считаем, что на текущем этапе мы должны повысить действенность, эффективность и результативность нашей работы. С учетом ресурса, которым обладает Служба в центре и на местах, это сложная, но выполнимая задача.

Результаты нашей деятельности не являются тайной и должны быть публичны. Залогом этого является и активная позиция службы по размещению информации на официальном сайте и взаимодействие с журналистским сообществом, которое мы должны также развивать.

Эффективность и результативность выполнения государственных функций по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития напрямую зависит и от уровня исполнительской дисциплины, строгого соблюдения законодательства. Безусловно, в 2012 г. работа по всем направлениям деятельности будет продолжена.

Уникальная премия в области фармацевтики



Москва, 24–25 мая 2012 г., «Radisson Slavyanskaya Hotel»

Номинации Гран-при: «ПРИЗНАНИЕ», «ОТКРЫТИЕ»

Номинации Почетной премии «Выбор врача»: «Лучший препарат, предназначенный для контроля уровня холестерина в крови», «Лучший препарат для контроля уровня свертываемости крови», «Лучший препарат для лечения сахарного диабета»,

«Лучший препарат, предназначенный для лечения онкозаболеваний», «Лучший антидепрессант в соматической практике».

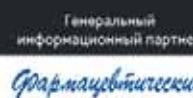
Номинации Специальной премии «Информационный источник года»:

«Самая открытая фармкомпания (по мнению журналистов)».

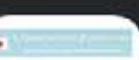
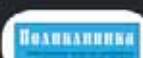
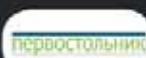
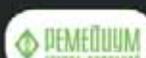
Организаторы:



При содействии:



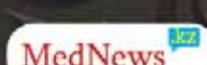
Информационные партнеры:



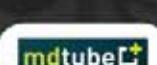
Интернет-партнеры:



Информационные партнеры СНГ:



Официальный видеопортал:





МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
ИНДУСТРИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«МЕДИЦИНА-2012»

ГК «РЭДИССОН СЛАВЯНСКАЯ»
МОСКВА

24-25
МАЯ
2012

WWW.FORUMZDRAV.RU

НАГРАЖДЕНИЕ ЛАУРЕАТОВ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕМИИ
В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИКИ
«MEDICUS PHARMAQUE AWARDS»



Международная конференция
индустрии здравоохранения
«Медицина-2012»

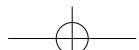


Открытый Диалог
Группа Компаний



Доктор на работе

Организатор Конференции: Тел.: (495) 287-88-77; e-mail: orgcom@od-group.ru; www.od-group.ru



Владимир Путин: Процедуры государственного и муниципального заказа на поставку лекарств нуждаются в корректировке

7 марта состоялось заседание Президиума Правительства РФ, где, наряду с другими вопросами, рассматривался проект федерального закона "О внесении изменений в федеральный закон "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд". Подготовленный Минэкономразвития России документ вносит изменения в порядок государственных и муниципальных закупок лекарственных средств.

"Существующие сегодня процедуры государственного и муниципального заказа на поставку лекарственных средств нуждаются в корректировке", - заявил на заседании глава кабинета министров Владимир Путин.

По его словам, действующие правила позволяют заказчикам идти на разного рода ухищрения, искусственно ограничивать круг поставщиков, подыгрывать монополистам, закрывать доступ к заказам независимым производителям.

"Мы тратим на льготные лекарства, на приобретение медикаментов для больниц и поликлиник очень большие деньги. И эти финансовые ресурсы должны использоваться с полной отдачей. Важно стимулировать развитие конкуренции на российском фармацевтическом рынке, тем более что мы запустили масштабную программу модернизации фармацевтической и медицинской промышленности", - отметил премьер-министр.

Глава правительства выразил надежду на то, что подготовленные изменения позволят решить эту системную проблему, поскольку "устанавливают четкий порядок и требования при размещении заказов" на поставку лекарственных средств.

Законопроектом предлагается установить обязанность государственных и муниципальных заказчиков в случае размещения заказа на поставку лекарственных средств указывать в документации об аукционе, документации об открытом аукционе в электронной форме, извещении о запросе котировок исключительно международные непатентованные наименования лекарственных средств или их химические наименования (в случае отсутствия МНН).

При этом допускается указание на торговые наименования в отношении лекарственных средств, включенных в соответствующий перечень, порядок утверждения которого устанавливается Правительством.

Также законопроектом предлагается запретить объединение в один лот нескольких лекарственных средств с различными МНН в случае, если максимальная цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством. Введение предельного значения необходимо для оптимизации количества проводимых закупок, что позволит снизить затраты на организацию, проведение торгов и администрирование заключаемых контрактов.

В Минэкономразвития рассчитывают, что законодательное закрепление указанного порядка формирования лотов позволит исключить из практики размещение заказов по торговым наименованиям лекарственных средств, приводящее к ограничению количества участников размещения заказа и, как следствие, к снижению конкуренции на фармацевтическом рынке.

Источник: pharmvestnik.ru

Первое российское геннотерапевтическое лекарство поступит в продажу летом

Первое отечественное геннотерапевтическое лекарство "Неоваскулоген" появится на рынке во второй половине 2012 года. Препарат, созданный специалистами ОАО "Институт стволовых клеток человека" (ИСКЧ), предназначен для лечения ишемических состояний различной локализации, сообщается на официальном сайте ИСКЧ.

"Неоваскулаген" будет выводиться на розничный и госпитальный рынки в качестве готового лекарственного средства. Это первый подобный препарат в своём классе. Его аналоги появятся в России не ранее, чем через 3-5 лет.

ОАО "Институт стволовых клеток человека" - российская биотехнологическая компания, созданная в 2003 году для развития регенеративной медицины и клеточных технологий. Среди основных направлений деятельности ИСКЧ научные исследования и разработки, внедрение, коммерциализация и продвижение собственных инновационных медицинских препаратов и услуг на основе клеточных, генных и постгеномных технологий.

Крупнейший в стране банк персонального хранения стволовых клеток пуповинной крови - Гемабанк - также принадлежит ИСКЧ.

Источник: www.strf.ru

Окончено расследование уголовного дела о продаже БАД под видом лекарств

Следственной частью ГУ МВД России по ЦФО окончено расследование уголовного дела по ч.4 ст.159 УК РФ (мошенничество, совершенное организованной группой) о продаже биологически активных добавок к пище под видом лекарств.

Как сообщили в пресс-службе ГУ МВД России по ЦФО, два организатора и шесть их сообщников обвиняются в том, что они от имени ООО "Здоровье природы" путем обмана и злоупотребления доверием осуществляли реализацию жителям Центрального, Северо-Западного и Приволжского федеральных округов наборов биологически активных добавок к пище, пищевых продуктов и парфюмерно-косметических средств.

Злоумышленники продавали продукцию потерпевшим под видом высокоэффективного курса восстановления организма, способного повлиять на течение различных возрастных и хронических заболеваний.

Стоимость продаваемых препаратов в десятки раз превышала цену аналогичных БАДов в аптеках. При этом цены на препараты устанавливались операторам по результату разговора с потерпевшим, и один и тот же набор препаратов в один и тот же день продавался различным лицам по различной цене.

С целью привлечения клиентов они распространяли рекламу в средствах массовой информации и объявления о "чудо-препаратах".

Так, в каждой программе предлагалось "проконсультироваться со специалистом по телефонам "горячей линии", что создавало у посмотревших впечатление авторитетности центра "Здоровье природы" и квалифицированности его специалистов.

Оператор на телефоне представлялся потерпевшему "специалистом" с вымышленными именами, которые в основном совпадали с именами известных ученых и медиков, что вызывало увеличение доверия потерпевшего к "специалисту".

Разговор со "специалистом" строился таким образом, что вводил потерпевших в заблуждение относительно лечебных свойств продаваемого препарата. Операторы на телефоне склоняли абонента на приобретение реализуемых препаратов с использованием различных психологических приемов давления, и, не имея квалифицированного медицинского образования, использовали медицинские термины, а также сведения о симптоматике и лечении различных заболеваний.

Кроме того, старшие операторы обучали подчиненных приемам и методам обмана и психологического давления. Для этого операторам предоставлялись в письменном варианте подробные сведения о различных заболеваниях, их симптомах и методах лечения и снабжались текстами, которые содержали в себе описание различных методов обмана, в том числе психологического давления. Между собой данную инструкцию по работе с потенциальными клиентами злоумышленниками использовался термин "говорилка". Анализ текстов "говорилок" свидетельствует о том, что описание действия препаратов (БАД к пище) являлось недостоверным и фактически искаженным таким образом, чтобы предлагаемый препарат представлялся потерпевшему в качестве панацеи от любых заболеваний.

Кроме того, злоумышленники использовали принцип " дальнейших телефонных консультаций специалистов", что способствовало продолжению обмана потерпевших, а также злоупотреблению доверием, в результате которого продолжалось хищение денежных средств у потерпевших, под видом "продолжения активного восстановления и лечения организма с помощью уникальных и эксклюзивных препаратов".

В ходе расследования СЧ ГУ МВД России по ЦФО было установлено 36 потерпевших, которым злоумышленниками был причинен ущерб в особо крупном размере на общую сумму свыше 850 тысяч рублей.

В настоящее время материалы указанного уголовного дела направлены в Таганский районный суд г. Москвы для рассмотрения по существу.

Источник: pharmvestnik.ru

ИСКЧ приступил к регистрации препарата Неоваскулген на Украине

Министерство охраны здоровья (МОЗ) Украины приняло положительное решение о начале регистрации препарата Неоваскулген для лечения ишемии нижних конечностей, разработанного ОАО "Институт стволовых клеток человека". Согласно сообщению компании, досье на препарат было подано в МОЗ 14 марта.

Напомним, 26-3 фаза клинических исследований Неоваскулген была завершена во II квартале прошлого года. 7 декабря ИСКЧ получил регистрационное удостоверение на препарат на территории России (№ ЛП-000671). Начало продаж Неоваскулгена намечено на II квартал текущего года. Его производство налажено на базе Гематологического научного центра МЗСР РФ.

"Украина - первый зарубежный рынок, на который ИСКЧ собирается вывести препарат. В дальнейшем мы планируем его продвижение на территории Евросоюза и США. Мы надеемся, что в скором времени препарат будет доступен украинским пациентам", - отметил генеральный директор ИСКЧ Артур Исаев.

В презентации, которая выдавалась инвесторам в ноябре 2009 г. в ходе подготовки к IPO, указывалось, что регистрационное удостоверение на Неоваскулген будет получено уже в октябре 2010 г., а в ноябре начнется его производство. "Запланированные сроки окончания проведения 26-3 фазы КИ Неоваскулгена и, соответственно, получения регистрационного удостоверения были пересмотрены в связи с особенностями проведения КИ и желанием провести их наиболее полноценно и эффективно. Для этого в рамках протокола КИ решено было набрать достаточное количество пациентов с разной степенью тяжести заболевания (ишемия нижних конечностей), чтобы в итоге получилась более полноценная оценка результатов действия препарата на разных этапах заболевания", - объяснялось в отчете ИСКЧ за 2010 г.

На Неоваскулген ИСКЧ возлагает большие надежды. Согласно прогнозам компании, если в 2012 г. препарат обеспечит 9% выручки компании, то в 2016 г. - уже 45%.

Источник: pharmvestnik.ru

В Москве прошло расширенное заседание Президиума НМП

Состоялось расширенное заседание Президиума Национальной Медицинской Палаты, на котором обсуждался широкий круг вопросов ее дальнейшего развития.

Президент Национальной медицинской Палаты проф. Л.М. Рошаль выступил с кратким отчётом о проделанной работе. Было отмечено, что за относительно короткий период, всего за два года Палата, действуя в соответствии с Уставом и в рамках законов страны, провела большую работу. Причем деятельность Палаты осуществлялась на волонтерских началах.

В частности, Палата расширила свой состав - принято 25 новых членов юридических лиц. Максимальную пользу деятельность Палаты принесла в период работы над проектом закона об "Основах охраны здоровья граждан РФ" и в разработке программы Народного Фронта "Здоровая нация". С подачи Национальной Медицинской Палаты была повышена в два раза стипендия ординаторам и интернам и поставлен вопрос об оплате дежурств на дому.

Сделаны существенные наработки по основам независимой профессиональной экспертизы, внедрения Третейских судов, непрерывной персонифицированной последипломной подготовки. Разработан проект общества взаимного страхования.

В рамках Народного Фронта был проведен ряд круглых столов, на которых была дана возможность каждому присутствующему медику высказать любую точку зрения. Проведены активы медицинских работников в 60 регионах, на которых обсуждался вопрос "О роли гражданского общества в развитии здравоохранения в России". Продолжалась работа по проблемам саморегулирования профессиональной деятельности и распространению передовых примеров работы региональных профессиональных медицинских организаций.

Важным достижением Палаты стало и избрание в Государственную Думу через Народный Фронт С. Б. Дорофеева (Новосибирск), который стал заместителем председателя комитета ГД по "Охране здоровья". Это существенно усилит позиции медицинского сообщества при разработке законопроектов.

На заседании отдельно были обсуждены и другие темы. С докладом "Независимая профессиональная экспертиза" выступила Т. Г. Маховская, а Г.Э. Улумбекова рассказала об "Основах дистанционной персонифицированной последипломной подготовки для первичного звена". На заседании обсуждались также организационные вопросы. Было принято решение провести очередной съезд Национальной медицинской Палаты в 18-19 мая 2012 г.

Участники заседания поддержали основные направления деятельности НМП и высказали ряд критических замечаний.

Источник: pastmedpalata.ru

Внесены изменения в порядок ввоза и вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Постановлением Правительства РФ №274 от 02.04.2012 г. внесены изменения в порядок ввоза в РФ и вывоза из РФ наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

В частности, установлено, что для получения разрешения ФСКН РФ и сертификата Росздравнадзора на ввоз (вывоз) наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров необходимо указать в заявлении также основной государственный регистрационный номер (в отношении юридических лиц, зарегистрированных в соответствии с законодательством РФ) и идентификационный номер налогоплательщика (в отношении юридических лиц, обязанных состоять на учете в налоговых органах в соответствии с законодательством РФ).

К внешнеторговому контракту (договору) в отношении наркотических средств, психотропных веществ или прекурсоров, который прилагается к заявлению для получения разрешения и сертификата, заявитель теперь должен приложить документацию (дополнительные соглашения, изменения, дополнения и др.) и приложения, которые являются неотъемлемой частью контракта (договора)".

Также заявитель по собственной инициативе вправе представить копию лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений. В случае, если заявитель не представил указанную копию, то в заявлении на получение разрешения необходимо указать реквизиты лицензии.

В случае изменения организационно-правовой формы, наименования или адреса места нахождения заявителя разрешение и сертификат переоформляются после внесения соответствующей записи в Единый государственный реестр юридических лиц при представлении в уполномоченные органы заявлений о переоформлении разрешения и сертификата, к которым заявитель вправе представить по собственной инициативе заверенные копии документов, подтверждающих указанные изменения. Ранее предоставление заверенных копий документов, подтверждающих указанные изменения, было обязательным.

Источник: pharmvestnik.ru

Сибирские ученые рассчитывают к 2020 г. получить лекарство от оспы

Ученые Новосибирского института органической химии им. Н.Н. Ворожцова совместно со специалистами Государственного научного центра вирусологии и биотехнологии "Вектор" разработали лекарство от оспы НИОХ-14, сообщает центр общественных связей СО РАН.

По принципу действия НИОХ-14 - ингибитор. Эти вещества блокируют формирование оболочки вируса из компонентов клетки хозяина, "запирают" специальный белок, связываясь с ним и нарушая функционирование всей структуры. Кроме того, у него очень низкая эффективная доза - по словам ученых, НИОХ-14 действует практически в наноконцентрациях.

- Разумеется, оспа не вернулась - но вполне может. ВОЗ приняла решение оставить в мире два хранилища штаммов этого вируса: у нас, в "Векторе", и в США, - сообщила Лариса Шишкина, заведующая отделом профилактики и лечения особо опасных инфекций "Вектора". - Однако не исключено, что его нет где-то еще, причем, в нехороших руках.

Исходя из этих соображений, в настоящее время ВОЗ поставила перед учеными задачу: нужно иметь, по крайней мере, два химических соединения, эффективных против оспы. Кроме того, необходимо, чтобы у этих препаратов были разные механизмы действия на тот случай, если к одному из них у вируса возникнет устойчивость.

- Наши исследования ведутся с 2008 г., - отмечает Лариса Шишкина, - а вообще в мире поисками лекарственных средств занимаются уже несколько десятков лет. В США был создан ST-246, и мы обратились в НИОХ СО РАН с просьбой повторить его синтез. Затем встала другая задача: попробовать получить аналоги препарата, но такие, которые можно было бы запатентовать в России и в мире.

Наш препарат - полностью химический синтез из коммерчески доступных соединений, - комментирует Борис Селиванов, старший научный сотрудник НИОХ СО РАН. - Сначала получаются два исходных, а потом они "сшиваются" вместе путем смешивания. Получившееся в результате взаимодействия вещество выпадает в плохо растворимый осадок, который мы отделяем, сушим и даем на испытания.

Сейчас необходимо провести доклинические испытания, а также первую и вторую фазы клинических. На готовую форму НИОХ-14 ученые предполагают выйти только к 2020-му году.

Источник: pharmvestnik.ru

Американцы ищут ответа на вопросы о здоровье в Facebook и Twitter

Треть американских потребителей используют социальные сети, в частности Facebook и Twitter в поисках медицинской информации и отслеживают и делятся симптомами заболеваний. Кроме того, именно в этих сетях они узнают информацию о врачах, лекарственных препаратах, методах лечения, медтехнике и страховых программах.

Консалтинговая компания PricewaterhouseCoopers (PwC) провела опрос 1040 американцев. В его результаты также включены данные опросов топ-менеджеров компаний здравоохранения, в т.ч. фармацевтических о том, как они используют социальные сети в своей бизнес-стратегии.

Неудивительно, что молодые американцы доверяют информации по вопросам здравоохранения в социальных сетях гораздо больше, чем потребители более старших возрастов. По данным опроса, более 80% граждан США в возрасте 18-24 лет признали, что, вероятно, обменивались информацией в сфере здравоохранения через социальные сети, а более 90% заявили, что доверяли бы почерпнутой в социальных сетях информации.

Для сравнения, менее половины респондентов (45%) в возрасте 45-64 года согласились бы обмениваться касающейся вопросов здоровья информацией в социальных сетях.

Эксперты PwC также выяснили, что четверо из десяти американцев пользовались социальными сетями для поиска потребительских отзывов о медикаментах, методах лечения и врачах. Каждый третий интересовался опытом других пользователей, связанным с тем или иным заболеванием, а каждый четвертый делился своими ощущениями.

"Значение социальных сетей для организаций здравоохранения заключается в том, чтобы знать интересы потребителей и общаться с ними на их условиях", - говорит руководитель направления индустрии здравоохранения США в PwC Келли Барнс. Он также отмечает, что социальные сети создали новую площадку для доступа потребителей к услугам, где потребитель ожидает немедленной реакции.

Семьдесят два процента респондентов ответили, что охотно использовали бы социальные сети для планирования визита к врачу и ожидали бы ответа от него в течение нескольких часов после обращения.

На вопрос, повлияет ли информация в социальных сетях на их решение в области своего здоровья, 45% ответили, что она заставит их подумать о консультации другого специалиста. Сорок один процент респондентов отметили, что информация из социальных сетей повлияет на выбор врача, больницы или другого медицинского учреждения, а 34% сказали, что она повлияет на решение о применении того или иного лекарственного препарата.

В отчете PwC говорится, что активность потребителей в социальных сетях намного превышает активность организаций здравоохранения, в т.ч. больниц, страховых и фармацевтических компаний. Социальные сети, говорят эксперты, изменяют саму природу взаимоотношений в сфере здравоохранения, и те, кто недооценивает или игнорирует виртуальную реальность, могут упустить возможность привлечь потребителей.

По мнению Келли Барнса, организации здравоохранения имеют уникальную возможность использовать социальные сети, чтобы лучше понимать своих пациентов, обсуждать с ними их проблемы и вынести общение с ними за пределы кабинетов врачей или больничных палат. Те, кто мыслит здраво, рассматривают участие в социальных сетях как одно из направлений стратегии организации, а не просто маркетинговый инструмент.

В нынешнем отчете PwC учтены данные опроса, проведенного входящим в структуру компании Исследовательским институтом в области здравоохранения (HRI) в ходе которого эксперты выяснили, что 8 из 10 компаний здравоохранения присутствуют на тех или иных сайтах в социальных сетях.

Эксперты уверены, что лечебные учреждения, страховые и фармацевтические компании могут извлечь пользу от интерактивной природы социальных сетей, которые могут предложить им быструю ответную реакцию на продукцию и услуги, а также новые инновационные идеи. Это, по их мнению, приведет к более высокому качеству медицинской помощи, укреплению лояльности потребителей, увеличению эффективности и даже росту доходов.

В восьмидесяти двух процентах опрошенных HRI организаций здравоохранения отметили, что в них работу в социальных сетях курируют сотрудники маркетингового или коммуникационного подразделений. В небольшом количестве организаций за эту работу отвечают сотрудники IT-департамента. Более чем в половине организаций отметили, что их беспокоит то, как интегрировать информацию в социальных сетях в бизнес-стратегию и деловой процесс.

"Социальные сети являются еще одним источником продуманного подхода к стратегии бизнеса, который на обобщенном уровне предоставляет информацию не только о том, что потребителям нравится, но и о том, что им нужно", - считает руководитель направления информационных технологий в сфере здравоохранения США PwC Даниэл Гарретт. Он также отметил, что, несмотря на возможность интегрирования данных из социальных сетей в существующие системы и процессы, многие организации здравоохранения еще управляются с обработкой данных из своих клинических источников.

Источник: pharmvestnik.ru

Новости

Обеспечение качества лекарств неполноценно без обновленной фармакопеи

Обеспечение качества лекарственных средств в РФ, несмотря на скорый переход к стандартам GMP, будет неполноценным без обновленной фармакопеи, сообщил журналистам советник по научным вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM) Владимир Дорофеев.

Пока нет государственной фармакопеи, GMP - это отлично, но это система обеспечения качества, а качество должно еще чем-то регламентироваться, каким-то государственным стандартом. Как минимальный уровень требований, - добавил он.

Фармакопея является сборником официальных стандартов, устанавливающих нормы качества лекарственного сырья, и находится под государственным надзором. В России первая фармакопея вышла в 1778 году. С тех пор, по словам Дорофеева, выпущено всего 12 изданий данного сборника. Первая часть "Государственной фармакопеи РФ" 12 издания вышла в 2008 году, вторая часть не вышла до сих пор.

По мнению Дорофеева, проблема состоит в том, что последнее издание государственной фармакопеи неполное и уже устарело. Поэтому в некоторых случаях действует предыдущее 11 издание, написанное еще в 1987 году.

"Сейчас госфармакопея в РФ - это совокупность некоторых разрозненных документов, переписка друг у друга нормативной документации. Естественно, говорить о гармонизации качества препаратов, произведенных в нашей стране, здесь не приходится", - отметил Дорофеев.

Источник: ria.ru

В 2011 г. в Великобритании государственные расходы на рецептурные препараты снизились впервые за много лет

В 2011 г. расходы Национальной службы здравоохранения Великобритании (National Health Service - NHS) на рецептурные лекарственные средства, согласно данным, опубликованным аналитической компанией "InPharm", составили 8,81 млрд фунтов стерлингов (13,9 млрд дол. США). Таким образом, расходы NHS в 2011 г. снизились менее чем на 1% по сравнению с предыдущим годом. В 2010 г. этот показатель был на уровне 8,83 млрд фунтов. Несмотря то что сокращение расходов является незначительным, это большое событие для системы здравоохранения Великобритании, поскольку уже многие годы отмечался стабильный рост затрат на рецептурные лекарственные средства.

Основной причиной сокращения расходов стало уменьшение объема продаж препаратов для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Так, этот показатель снизился с 1,51 млрд фунтов (2,39 млрд дол.) в 2010 г. до 1,35 млрд фунтов (2,13 млрд дол.) в 2011 г. Уменьшение объема расходов на эти лекарственные средства представители "InPharm" связывают с истечением срока патентной защиты некоторых из них, предназначенных для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, и, соответственно, повышением конкурентного давления со стороны генериков. Кроме того, представители "InPharm" прогнозируют дальнейшее сокращение расходов и в 2012 г., которое будет обусловлено теми же факторами.

Источник: fiercerpharma.com

Бывшие и действующий топ-менеджеры Pfizer предстанут перед судом за скрытие результатов клинических испытаний

Американская деловая газета The International Business Times сообщает, что четверо бывших топ-менеджеров и действующий вице-президент по медицинским вопросам фармацевтической компании Pfizer Гейл Коквелл предстанут перед судом по обвинению в скрытии неблагоприятных результатов клинических испытаний препаратов Celebrex и Bextra. Об этом информирует www.firstwordpharma.com.

Окружной судья Лора Тейлор Суэн отклонила ходатайство ответчиков о прекращении дела и постановила, что истцы предоставили достаточные доказательства того, что применение обоих препаратов связано с серьезными побочными действиями со стороны сердечно-сосудистой системы, и что ответчики знали об этом.

Как утверждается в иске, направленном Пенсионным фондом учителей штата Луизиана от имени акционеров Pfizer, пятеро ответчиков, в т.ч. Генри МакКиннелл, Джон ЛаМаттина, Карен Кейтен и Джозеф Фецзко, давали вводящую в заблуждение информацию о клинических испытаниях, а также скрывали важную информацию об опасности применения Celebrex и Bextra.

Так как иск имеет статус группового, он потенциально может рассматриваться вместе с другими исками против Pfizer, т.к. доказано, что о побочных действиях препарата Celebrex, который до сих пор доступен пациентам, было известно, по меньшей мере, с 2004 г.

Источник: pharmvestnik.ru

Инвестиционный климат России

А.В. Быков

Одним из приоритетных направлений программ модернизации российской экономики является переход к инновационной модели развития фармацевтической и медицинской промышленности. Важность этой задачи обусловлена не только необходимостью обеспечения российских граждан качественными лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Фармацевтическая и медицинская промышленность - по своей сути являются одной из самых высокотехнологичных отраслей, где конкурентоспособность определяется степенью инновационности выпускаемой продукции. Поэтому их развитие может стать своего рода локомотивом всей российской экономики.

Российским руководством неоднократно подчеркивалось, что фармацевтической и медицинской промышленности страны требуется коренная модернизация, по сути, создание новой отрасли, привлекательной для инвестиций, способной генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места, а главное - готовую выпускать конкурентоспособную, безопасную, качественную, доступную по цене продукцию для российских пациентов и здравоохранения. На эти положения опирается и федеральная целевая программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу".

Формирование инвестиционного климата и благоприятной деловой среды является стратегической целью модернизации России - как отметил Председатель Правительства РФ В.В.Путин в своем выступлении на инвестиционном форуме "Россия-2012": "Нам нужно сделать 100 шагов вверх - подняться со 120-го на 20-е место по уровню ведения, по условиям ведения бизнеса".

Одним из факторов динамичного развития рынка и формирования условий для инвестиций является либерализация рынка. Вступление России в ВТО является очень важным и позитивным шагом для России, дает им-

пульс для гармонизации регуляторных актов с международными нормами и правилами, включая таможенное и налоговое законодательство. Но главное, это позволит России интегрироваться в мировое сообщество и играть важную роль на мировых рынках. Хотя следует отметить, что это очень длительный процесс и результаты не следуют ожидать сразу. Странам с переходной экономикой для полной интеграции может потребоваться несколько лет, но результатом будет прорыв и формирование принципиально иного рынка, обеспечивающего качество и доступность медицинского обслуживания.

Россия обладает безусловными преимуществами. Российский рынок представляет собой огромный, хотя и сложный для работы, но очень перспективный рынок. Из стремительно развивающихся рынков стран БРИК только российский рынок является европейским. В России рынок особенно прибылен потому, что потребители, бизнес и государство понимают значение качества продукции и готовы платить высокую цену за надлежащее качество. Кроме того, российский рынок в настоящее время благоприятен для инноваций и имеет хорошие перспективы для развития инновационной бизнес-деятельности.

Разумеется, такие негативные факторы, как коррупция, взяточничество, злоупотребление служебным положением, существуют и в России, но их масштабы и воздействие вполне сравнимы с ситуацией в Китае и Индии. Уровень коррупции в отношениях между бизнес-субъектами ежегодно сокращается на протяжении последних десяти лет (чему способствует внедрению в практику требований международных договоров или существующих практик, как, например, FCPA). Хотя следует согласиться, что в отношении органов управления на федеральном и региональном уровне, к сожалению, уровень коррупции не снижается, и это, действительно, представляет серьезную проблему.

Несмотря на изменения политического климата в конце 2011 года и ста-

бильность, к которой привыкли компании, серьезных политических рисков в России не предвидится. Давно ожидаемое вступление России в ВТО и увеличение расходов из госбюджета делает российский рынок одним из наиболее привлекательных в 2012 году, а риски носят в стране скорее экономический, нежели политический характер.

Сегодня и государству, и всему со обществу в России очевидно, что нужна пре-зумпция добросовестности бизнеса. Стигматизация некоторых сфер социальной жизни и экономики приводит к появлению избыточных надзора, контроля, запретов и согласований, излишней бюрократизации. При этом сами предприниматели, инвесторы должны формулировать требования к таможенным, налоговым и другим процедурам. По сути, нужен партнёрский проект государства, бизнеса и общества.

Фармацевтические компании могут внести существенный вклад в развитие местной экономики, если федеральное и региональное законодательство обеспечит равноправные условия для всех субъектов рынка путем открытой, честной и свободной конкуренции. Это создаст благоприятный климат для развития отечественной промышленности по производству лекарственных средств, в том числе с привлечением иностранного капитала.

Как неоднократно отмечалось в материалах комитета по фармацевтике АЕБ, регуляторные изменения оказали неоднозначное влияние на положение международных фармацевтических компаний в России за последние два года. Отсутствие диалога с бизнесом привело к принятию односторонних мер и действий со стороны государства (таких, как неинновационно ориентированное ценообразование и предубеждения по поводу взаимодействия с врачами, сложности с проведение клинических исследований и затруднениями с выводом новых препаратов на рынок). Тем не менее, в 2011 году многие фармацевтические компании благополучно преодолели эти сложности.

Рынок и конъюнктура

Согласно данным различных источников, объем фармацевтического рынка Российской Федерации (РФ) в 2011 г. составил почти 23 млрд. долл, а расходы на потребление лекарственных средств (ЛС) на одного человека в РФ в 2010 г. составили 138 долл. (самый высокий показатель среди стран СНГ).

Динамика фармацевтического рынка России выглядит весьма оптимистично. В 2009 году на рынке наблюдался спад в денежном выражении в долларовом эквиваленте, в то время как в рублях рынок рос, что произошло вследствие колебаний курсов валют. В 2010 году рынок смог отыграть позиции и даже превысить показатели 2008 года. Стабильное развитие происходит и в секторах фармацевтического рынка. Восстановление рынка, происходившее в течение 2011 г. было обусловлено как государственными мерами, направленными на обеспечение доступности социально-значимых товаров (т.е., сдерживание цен), так и улучшением макроэкономической ситуации, повысившей уровень потребительского доверия.

Принимая во внимание численность населения РФ более 140 млн. человек, наиболее высокий доход на душу населения среди стран СНГ и природные богатства нашей страны, потенциал фармацевтического рынка России оценивается экспертами очень высоко. Поэтому очевидно, что особый интерес международных компаний, вызывают процессы, происходящие в фармацевтической сфере РФ.

Большинство фармкомпаний, членов комитета по фармацевтике и здравоохранению АЕБ уверены в том, что ситуация на российском фармрынке улучшится в связи с тем, что государство начнет реализацию программы лекарственного страхования в ближайшие два года. Поэтому многие фармкомпании начали локализацию своего производства в России с тем, чтобы иметь гарантированное участие в государственных программах в будущем.

С 2010 года начался активный процесс импортозамещения в сегменте дорогостоящих лекарственных средств. Поэтому квалификация фармацевтического продукта как "товара российского

происхождения" имеет значение для получения преференций в размере 15 % цены контракта при размещении заказов на поставку товаров для государственных и муниципальных нужд. Этот статус также важен для выбора модели локализации производства ЛС в РФ зарубежными компаниями.

Программа "Фарма 2020" предполагает существенные объемы государственного финансирования: всего около 6,2 млрд.долл. Государственно-частное партнерство в рамках программы подразумевает софинансирование со стороны бизнеса не менее 25 % затрат на проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, приобретение лицензий и организацию соответствующего производства.

В этой программе зафиксирован ряд индикаторов, которые намечается достичь к 2020 году. В частности, объем производства лекарств в рамках Программы составит 765 млрд. руб. (25,5 млрд.долл.). Из них, доля российского производства в денежном выражении составит 50 % всех реализуемых лекарственных средств и 90% по номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Особенностью прошлого 2011 года было усиление влияния на фармацевтический рынок Федеральной Антимонопольной Службы (ФАС) России, направленное на формирование единой законодательной базы по вопросам антимонопольного регулирования фармацевтической отрасли, проведения совместных расследований, формирование единой правоприменительной практики, повышение ответственности за введение в заблуждение относительно технических свойств и характеристик ЛС, а также установление критериев и сроков оценки коммерческих партнеров.

Выборный 2012 год станет своеобразным переломным моментом для российского рынка и определит ход развития российской фармацевтической отрасли, по меньшей мере, на ближайшее десятилетие.

Тем не менее, члены фармацевтического комитета АЕБ полагают, что среди рисков, которые могут снизить

инвестиционный потенциал программы "Фарма 2020", наиболее существенными являются слабость или отсутствие сегодня в России обязательных базовых технических элементов, на которых основывается современная фармацевтическая промышленность, регуляторные процедуры, а также исследования и разработки ЛС в развитых странах и многих развивающихся странах. Это особенно критично для инвестиционных проектов, имеющих целью разработку и внедрение в практику инновационных лекарственных средств.

Особое беспокойство вызывает отсутствие ясно выраженной политической декларации о гармонизации российских подходов с международными. Это может дезориентировать субъекты фармацевтического рынка относительно вектора его развития и явиться существенным риском для реализации программы "Фарма 2020".

Инвестиции в здравоохранение могут быть многообразными. Это не только совместное производство современных лекарственных препаратов и медицинских изделий, но и, что самое главное, совместные исследования инновационных препаратов, поддержка высоко технологичных отраслей здравоохранения, передовых научных разработок и т.д. Потенциал этой деятельности неограничен. С учетом этих обстоятельств, для обеспечения положительных результатов сотрудничества бизнеса и науки необходима реализация совместных проектов. Правительство России планирует создать инфраструктурные конгломераты для объединения усилий научных, образовательных, внедренческих, производственных организаций - фармацевтические и биотехнологические кластеры, а также свободные экономические зоны. Но следует учитывать, что разработка новых инновационных препаратов экономически более всего оправдана для глобальных рынков, для рынка одной страны она малополезна.

Еще одной слабостью фармацевтического сектора России является существующая образовательная платформа. Программы фармацевтического и медицинского высшего образования явно устарели и отстают как от разви-

тых, так и многих развивающихся стран. Модель высшего фармацевтического образования не соответствует современным стандартам. Существующая система требует незамедлительных преобразований. И одним из путей решения проблемы несоответствия системы образования в сфере фармацевтики и медицины является расширение участия российских вузов и других заинтересованных сторон в работе профильных международных организаций (ВОЗ, FIP, PIC/S, ICH и др.).

Благодаря своему исследовательскому потенциалу и научному опыту, обладая передовыми медицинскими "ноу-хай", ведущие фармацевтические компании могут играть важную роль в обеспечении регионов России необходимой современной медицинской и фармацевтической продукцией. Основываясь на стратегии долгосрочного и взаимовыгодного сотрудничества с российскими партнерами, члены Ассоциации Европейского Бизнеса активно способствуют обновлению и развитию научного и производственного потенциала российской фармацевтической промышленности. Они вкладывают средства в создание в России совместных лекарственных предприятий и установку мощных современных технологических линий, привлекают российских ученых к перспективному сотрудничеству по разработке новых препаратов. Участие в таких исследовательских программах позволяет российским ученым вместе с коллегами из других стран успешно работать на передовых рубежах современной медицины, а десяткам их пациентов - получать бесплатную помощь, основанную на современных методиках лекарственной терапии.

Важным событием, которое будет оказывать влияние на фармацевтических рынок РФ, является создание Таможенного Союза (ТС) РФ, Беларуси и Казахстана. С 1 июля 2010 года создана единая таможенная территория, действует таможенный кодекс ТС, нормы которого имеют прямое действие. Таможенные кодексы стран-членов ТС действуют только в части, не противоречащей кодексу ТС, который становится главным интеграционным механизмом РФ, Беларуси и Казахстана в области экономики. В рамках работы над документами, регламентирующими

м обращение ЛС в странах ТС, запланирована подготовка проектов правил GLP и GCP (декабрь 2010, Республика Беларусь), GMP (март 2011, РФ), GDP и GPP (апрель 2011, Республика Казахстан). Создана рабочая группа для подготовки проекта Соглашения "О процедуре взаимного признания регистрационных удостоверений на лекарственные средства производителей государств-членов таможенного союза, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP)" (декабрь 2012, Республика Казахстан). Также в Комиссии ТС обсуждается вопрос создания и поддержки системы взаимного признания национальных инспекций в отношении производства и иных этапов обращения лекарственных средств, а также взаимного обмена отчетами о результатах таких инспекций.

Особый интерес сегодня представляют разработки в области технологии производства препаратов для лечения социально значимых заболеваний, а также медико-социальные и социально-экономические аспекты лечения и профилактики таких заболеваний. Одним из них является сахарный диабет и связанные с ним осложнения. Растущее число пациентов, живущих с диабетом, требует современного подхода к терапии, в частности, к обеспечению современными препаратами, в первую очередь, инсулинами.

Как показывает опыт, при формировании политики обеспечения лекарствами необходимо сконцентрировать средства на обеспечении современными и высокоэффективными лекарственными средствами. В качестве инструментов, влияющих на принятие обоснованных и прозрачных решений в области выбора жизненно-необходимых лекарств, объективных и доказательных критериев следует обеспечить государственную поддержку Оценке Медицинских Технологий (НТА) и придание ей достойного статуса.

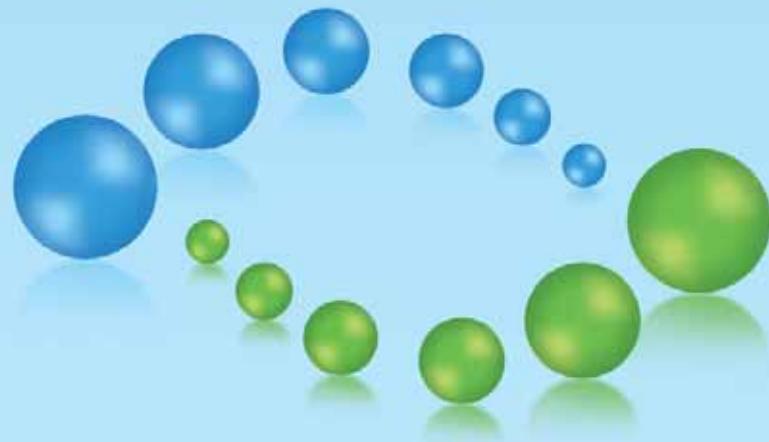
В конце прошлого 2011 года влиятельная российская делегация, посетившая производственные и исследовательские площадки производителя современных сахароснижающих препаратов в Дании имела возможность посмотреть сложный процесс производства инсулинов, а так-

же обсудить опыт лечения и профилактики диабета, организацию систем здравоохранения Дании и стран Северной Европы.

Участники делегации представляли организации, чья деятельность непосредственно связана с развитием системы здравоохранения и фармпромышленности в России: Торгово-промышленную палату РФ, Ассоциацию российских фармацевтических производителей, Союз профессиональных фармацевтических организаций, Лигу здоровья нации, Центр социальных исследований Института экономики, Институт исследований в сфере фармакоэкономики и здравоохранения.

В ходе обсуждения этих тем особое внимание было уделено вопросам реализации научно-исследовательских и медико-социальных инициатив, а также государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения. Участники российской делегации обсудили и возможности партнерства сторон в процессе модернизации российской фармацевтической промышленности, в том числе, в области внедрения в России стандартов GMP. Датские и российские специалисты также наметили возможные направления и темы сотрудничества между датской фарминдустрией и организациями, представленными в составе российской делегации.

Установление тесных контактов с региональными властями, как нам представляется, будет способствовать установлению взаимопонимания между российскими организациями здравоохранения и международным деловым сообществом. Это, на наш взгляд, отвечает интересам обеих сторон и послужит развитию делового партнерства в вопросах регулирования фармацевтической деятельности, как на федеральном, так и на региональных уровнях и будет способствовать улучшению инвестиционного климата и обеспечения пациентов качественными лекарственными средствами.



БИОИНДУСТРИЯ

ФИОНИСТЬН



МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА-КОНФЕРЕНЦИЯ

ИННОВАЦИОННЫХ РЕШЕНИЙ ДЛЯ ВОСПРОИЗВОДСТВА,
ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И ЦЕЛЕСООБРАЗНОГО РАЗВИТИЯ
ЖИВЫХ ОРГАНИЗМОВ И СРЕДЫ ИХ ОБИТАНИЯ

11-13 октября 2012

EXPOFORUM
КОНГРЕССНО-ВЫСТАВОЧНЫЙ ЦЕНТР

Санкт-Петербург
Выставочный комплекс «Ленэкспо»
www.bioindustry.ru, bio@expoforum.ru
+7 812 240 4040, доб. 233



Белорусский фармацевтический рынок в 2011 г.

Белорусский фармацевтический рынок в 2011 г., как и экономика страны в целом, столкнулся с рядом финансовых проблем, нарушивших сложившиеся в предыдущие годы стабильность и динамику развития. Начался для него 2011 г. на подъеме, который обеспечил пришедший в Беларусь в конце 2010 г. птичий грипп. Показатели поставок IV квартала 2010 г. были самыми высокими и фактически "перекочевали" в I квартал 2011 г.

Аналитики прогнозировали умеренное развитие рынка на текущий год в пределах 10-11%, рост доли отечественных препаратов и незначительное повышение средневзвешенной цены за упаковку. Однако девальвация национальной валюты (в 2,7 раза), произошедшая в марте 2011 г., и последующие трудности на валютном рынке республики, оказали негативное влияние на состояние фармацевтического сегмента экономики.

По итогам 2011 г. объем поставок лекарственных средств (ЛС) в ценах заводов-изготовителей составил 627,9 млн долл. США, что на 6,5% меньше по сравнению с 2010 г. Объем поставок в упаковках упал на 18,4%, составив 340,8 млн штук. При этом, как видно из

Рис. 1. Поквартальное поступление ЛС в Республику Беларусь в натуральном выражении, млн упаковок

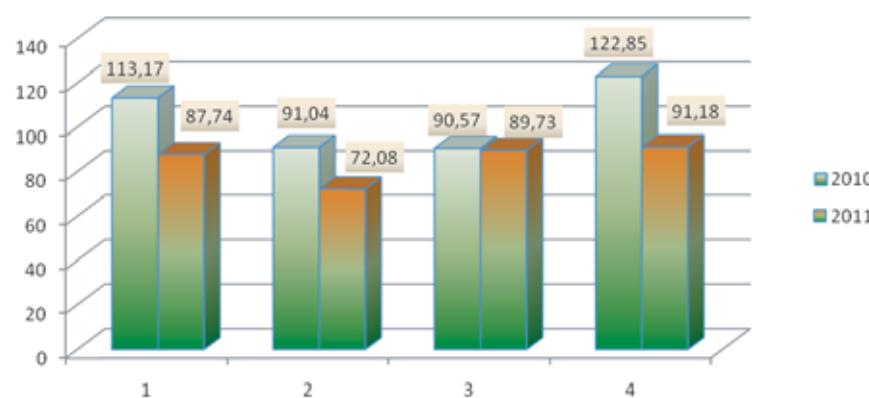


Рис. 2. Поквартальное поступление ЛС в Республику Беларусь в денежном выражении, млн долл. США

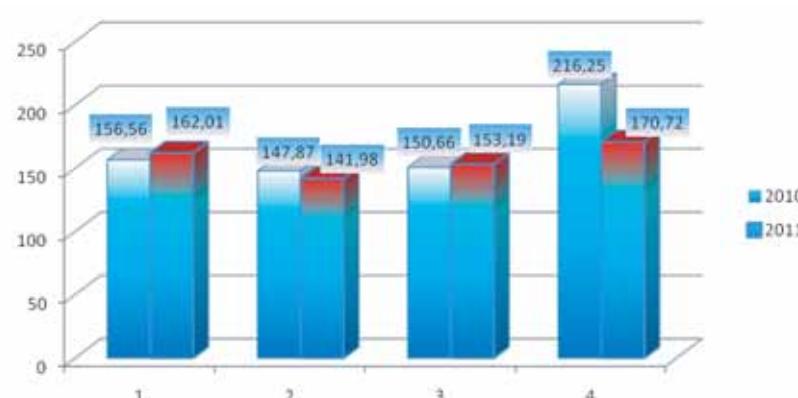


Таблица 1
Сравнение основных показателей фармрынка в 2010 г. и 2011 г.

	Количество упаковок, млн штук			Стоимость, млн долл. США		
	2010 г.	2011 г.	Прирост, %	2010 г.	2011 г.	Прирост, %
Отечественные препараты	253,490	198,549	-21,7	197,486	160,061	-19,0
Импортные препараты	164,139	142,189	-13,4	473,853	467,831	-1,3
Всего	417,629	340,738	-18,4	671,339	627,892	-6,5

Таблица 2
Средневзвешенная цена упаковки в 2010 г. и 2011 г.

	Средневзвешенная цена упаковки		
	2010 г.	2011 г.	Прирост, %
Отечественные препараты	0,78	0,81	3,5
Импортные препараты	2,89	3,29	14,0
Средняя	1,61	1,84	14,6

Фармсодружество

Таблицы 1, основные потери понесла отечественная фарминдустрия.

Средневзвешенная стоимость упаковки в прошлом году выросла в среднем на 14,6%. Однако темпы роста стоимости импортных и отечественных упаковок существенно различаются (табл. 2).

Из общего объема поставленных ЛС распределение "рецептурные - безрецептурные" выглядит следующим образом: RX-препараты - 39% в натуральном выражении, 67% - в стоимостном; ОТС-препараты - 61% в натуральном выражении, 33% - в стоимостном.

Поквартальная разбивка поставок в сравнении с показателями предыдущего года отражает ситуацию в динамике (рис. 1, 2).

Второй квартал, как видно из рис. 1 и 2, оказался и в денежном, и в натуральном выражении "провальным". Именно в этот период и производство, которое в Беларусь полностью зависит от импортных субстанций, и торговля испытывали сложности с оплатой валютных контрактов, а соответственно с поставкой лекарств и субстанций. Розничный сектор должен был определиться с новыми ценами. Тем не менее

Рис. 3. Ценовая сегментация ЛС

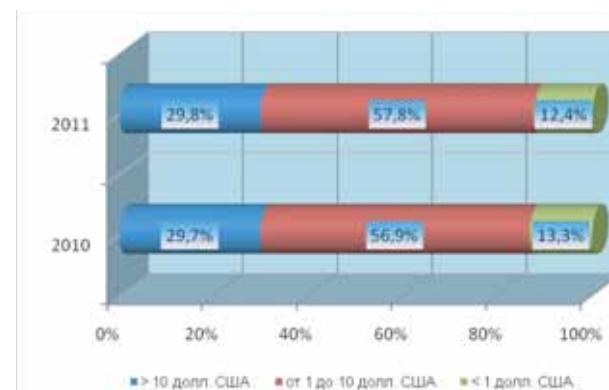


Рис. 4. Соотношение ЛС по ATX-группам

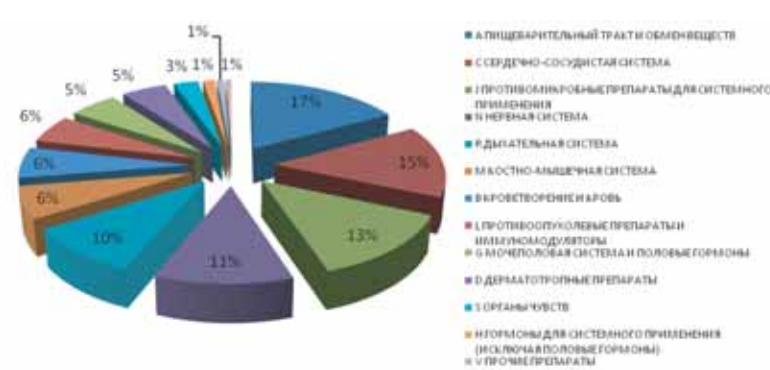


Таблица 3
Рейтинг ATX-групп

Рейтинг	ATX-группа	Стоимость, млн долл. США
1	A Пищеварительный тракт и обмен веществ	107,94
2	C Сердечно-сосудистая система	91,76
3	J Противомикробные препараты для системного применения	85,13
4	N Нервная система	71,59
5	R Дыхательная система	62,31
6	M Костно-мышечная система	40,82
7	B Кроветворение и кровь	39,21
8	L Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	35,65
9	G Мочеполовая система и половые гормоны	34,10
10	D Дерматотропные препараты	31,55
11	S Органы чувств	17,21
12	H Гормоны для системного применения (исключая половые гормоны)	8,28
13	V ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ	4,65
14	P Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	4,19



Таблица 4
Рейтинг ATX-групп 2-го уровня

Рейтинг	ATX-группа 2-го уровня	Стоимость, млн долл. США	Доля рынка, %
1	J01 Противомикробные препараты для системного применения	50,00	8,0
2	C09 Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему	30,63	4,9
3	M01 Противовоспалительные и противоревматические препараты	25,03	4,0
4	N02 Аналгетики	20,31	3,2
5	A11 Витамины	19,90	3,2
6	B05 Плазмозамещающие и перфузионные растворы	19,07	3,0
7	J07 Вакцины	17,90	2,9
8	L01 Противоопухолевые препараты	17,79	2,8
9	N05 Психолептики	17,25	2,7
10	R05 Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях	16,88	2,7

обвал рынка не случился. На фоне общего положения в стране - резкого скачка цен в 2-3 раза на основные потребительские товары - лекарства дорожали, но не так стремительно. Причем темпы роста на отечественные и импортные ЛС существенно отличались. Для закупки ЛС государственным и частным предприятиям валюта выделялась по курсу Национального банка Республики Беларусь, который вплоть до октября не превышал 3,5 тыс. бел. руб. за 1 долл. США. В то же время коммерческий курс доллара США достигал 9,5 тыс. бел. руб.

В том, что белорусский фармацевтический рынок продемонстрировал в 2010 г. прочность и устойчивость, заслуга многих: Министерства здравоохранения Республики Беларусь, предпринявшего целый ряд стабилизационных действий, дистрибуторов, руководителей аптечных сетей. В этот период в аптеках появился опыт реализации ЛС по блистерам и даже "потаблеточно". Возникавший дефицит на некоторые ЛС, ликвидировался в течение недели - трех.

Бессспорно, спасительным для рынка ЛС был II квартал, в котором, как правило, наблюдается спад спроса. В III ("отпусковном") квартале ситуация стабилизировалась: рынок заметно вырос и практически достиг уровня III квартала предыдущего года. В начале IV квартала в системе здравоохранения активно обсуждалось создание новой управлеченческой структуры - Департа-

Таблица 5
ТОП-10 ЛС по МНН

Рейтинг	МНН	Стоимость, млн долл. США	Доля рынка, %
1	Лизиноприл	10,67	1,7
2	Натрия хлорид	9,39	1,5
3	Депротеинизированный гемодиализат	7,19	1,1
4	Эналаприл	7,16	1,1
5	Поливитамины + минеральные соли	7,06	1,1
6	Салметерол + флутиказон	5,76	0,9
7	Амоксициллин	5,71	0,9
8	Панкреатин	5,28	0,8
9	Фосфолипиды	5,17	0,8
10	Диклофенак	5,04	0,8

Таблица 6
ТОП-10 ЛС по ТН в натуральном выражении

Рейтинг	Торговое наименование	Упаковка, млн шт.
1	Уголь активированный	13,92
2	Ацетилсалicyловая кислота	8,82
3	Натрия хлорид	8,09
4	Цитрамон-боримед	8,04
5	Корвалол	5,51
6	Аскорбиновая кислота	5,33
7	Эналаприл	5,24
8	Валериана	5,00
9	Анальгин	4,63
10	Глюкоза	4,20

Фармсодружество



мента фармацевтической промышленности при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, которому переходила часть функций прекращавшего свою деятельность концерна "Белбиофарм". В это же время субъекты хозяйствования, занимающиеся внешнеэкономической деятельностью, дождались единого курса, который находился в пределах 8,5 тыс. бел. руб. за 1 долл. США.

Пожалуй, самым устойчивым показателем рынка за прошлый год оказалась ценовая сегментация (рис. 3, 4). Белорусы отдавали предпочтение ЛС, находящихся в ценовой категории от 1 до 10 долл. США. Почти на процент сократилось потребление самых дешевых препаратов.

Рейтинги анализируемого периода – особое явление. В них прослеживаются наряду с логикой развития рынка весьма любопытные исключения, которые, как правило, сигнализируют о возможном перераспределении рынка и появлении новых лидеров (табл. 3-13).

Если говорить о прогнозах на текущий год, то считаем весьма очевидным, что белорусские фармпроизводители сохранят ведущие позиции в рейтингах. В 2012 г. им предстоит наверстать упущенное и достичь новых показателей. Вероятнее всего, тактика останется прежней – производство дешевых препаратов в больших количествах, также усилия будут направлены на расширение номенклатурного ряда. Возможно, к решению этой задачи будут привлекаться иностранные инвесторы.

Львиная доля рынка в денежном выражении будет принадлежать ЛС импортного производства. Такая ситуация сохранится как минимум до 2015 г.

Однако весьма сложно предположить, как повлияют на белорусский рынок игроки Таможенного союза, ситуация в Евросоюзе, другие макроэкономические факторы, которые принято больше констатировать, чем прогнозировать.

Таблица 7
ТОП-10 ЛС по ТН в денежном выражении

Рейтинг	Торговое наименование	Упаковок, млн шт.	
1	Уголь активированный	13,92	13,4
2	Ацетилсалациловая кислота	8,82	-4,8
3	Натрия хлорид	8,09	10,6
4	Цитрамон-боримед	8,04	-60,4
5	Корвалол	5,51	-25,4
6	Аскорбиновая кислота	5,33	-24,4
7	Эналаприл	5,24	-41,4
8	Валериана	5,00	-32,1
9	Анальгин	4,63	-48,6
10	Глюкоза	4,20	25,2

Таблица 8
ТОП-10 производителей ЛС в натуральном выражении

Рейтинг	Производитель	Упаковок, млн шт.	Прирост, %
1	Борисовский завод медпрепаратов	74,64	-32,2
2	Белмедпрепараты	45,54	-8,7
3	Фармлэнд	23,81	-8,0
4	Экзон	10,11	-3,7
5	Фармтехнология	9,37	-13,8
6	Лекфарм	9,34	-2,8
7	Медисорб	9,03	-18,8
8	Фармстандарт	8,98	33,8
9	Фармак	8,58	-10,3
10	Минскинтер caps	7,77	5,0

Таблица 9
ТОП-10 производителей ЛС в денежном выражении

Рейтинг	Производитель	Сумма, млн долл. США	Прирост, %
1	Белмедпрепараты	36,71	-33,8
2	Борисовский завод медпрепаратов	33,14	-25,0
3	Sanofi-aventis	25,30	0,3
4	Фармлэнд	24,62	-27,2
5	Novartis	22,88	10,6
6	Nycomed	21,66	3,6
7	Bayer	19,57	5,7
8	GlaxoSmithKline	18,58	1,6
9	Gedeon Richter	18,39	-11,9
10	Лекфарм	17,84	6,2



Таблица 10
ТОП-10 импортных ЛС по ТН в натуральном выражении

Рейтинг	Торговое наименование	Упаковок, млн шт.	Прирост, %
1	Уголь активированный	13,92	13,43
2	Корвалол	5,51	-25,37
3	Валидол	3,18	27,62
4	Аскофен Л	1,45	-53,22
5	Валидол-Лугал	1,37	-76,26
6	Сенадексин	1,29	-20,62
7	Кардиомагнил	0,95	-10,79
8	Аскорбиновая кислота	0,94	13,25
9	Мукалтин	0,92	-18,46
10	Линкас	0,89	-4,76

Таблица 12
ТОП-10 импортных производителей ЛС в натуральном выражении

Рейтинг	Производитель	Упаковок, млн шт.	Прирост, %
1	Медисорб	9,03	-18,8
2	Фармстандарт	8,98	33,8
3	Фармак	8,58	-10,3
4	Novartis	4,89	6,9
5	Sanofi-aventis	4,63	8,6
6	Menarini Group	4,39	-11,2
7	Лубныфарм	3,75	-48,6
8	Gedeon Richter	3,71	-10,4
9	Bayer	3,65	7,0
10	Луганский химико-фармацевтический завод	3,10	-61,8

Таблица 11
ТОП-10 импортных ЛС по ТН в денежном выражении

Рейтинг	Торговое наименование	Сумма, млн. долл. США	Прирост, %
1	Актовегин	6,10	2,79
2	Флюваксин	5,66	20,59
3	Герцептин	4,45	74,01
4	Предуктал МР	3,18	35,06
5	СЕРЕТИД МУЛЬТИДИСК	3,05	6,12
6	Эссенциале форте Н	2,98	17,75
7	Терафлю	2,84	-1,47
8	Кардиомагнил	2,74	6,33
9	Серетид	2,71	27,57
10	Линекс	2,68	44,63

Таблица 13
ТОП-10 импортных производителей ЛС в денежном выражении

Рейтинг	Производитель	Сумма, млн долл. США	Прирост, %
1	Sanofi-aventis	25,30	0,3
2	Novartis	22,88	10,6
3	Nycomed	21,66	3,6
4	Bayer	19,57	5,7
5	GlaxoSmithKline	18,58	1,6
6	Gedeon Richter	18,39	-11,9
7	Menarini Group	14,86	-10,4
8	Roche	12,14	-5,8
9	Laboratories Servier	11,84	22,0
10	Pfizer	11,52	10,0

Подготовила Евтушенко Л.А.

Материал предоставлен журналом "Рецепт" №1(81)2012

Минск, Республика Беларусь





Украинцы и лекарства: как выбирают и кому доверяют?

Вопросы фармацевтической грамотности населения важны для поддержания здоровья и качества жизни. В глобальном смысле исследования потребительских предпочтений дают представление о том, что движет украинцами при покупке лекарственных средств. Порою такой информации просто не хватает, когда на государственном уровне принимаются решения за потребителей. Для всех участников рынка эти сведения значимы для лучшего понимания портрета своего потребителя и, следовательно, для построения более точных маркетинговых коммуникаций. Традиционно мы продолжаем цикл публикаций, посвященных изучению потребительских предпочтений на основе исследований компании "GfK Ukraine", по заказу фармацевтического холдинга "STADA CIS". В данной статье речь пойдет об отношении украинцев к лекарственным средствам, их эффективности и стране производства.

КТО ЗА КОГО РЕШАЕТ?

Украинский рынок лекарственных средств, который в основном формируется/финансируется из кармана конечного потребителя, в последние годы после кризисных перипетий активно развивается. В денежном эквиваленте он демонстрирует двузначные темпы прироста, а по количеству реализованных упаковок он уже в 2011 г. превысил показатель за 2008 г. и практически вернулся к объему за 2007 г. Это происходит как за счет средств потребителя,

так и благодаря искусным и активным маркетинговым сражениям между драйверами рынка - производителями, что придает пикантности жизни фармрынка.

В этой истории, кроме производителей и других участников товаропроводящей цепи - дистрибуторов и розницы, с завидной регулярностью, особенно в последнее время, фигурируют и укрепляют свою значимость представители регуляторной власти. Их инициативы, в основе которых, по их словам, лежат интересы потребителей, далеко не всегда позитивно воспринимаются участниками рынка ввиду непонимания, в чем же и где все-таки "зарыт" интерес потребителя, вопросов накапливается больше, чем ответов...

Недавно, руководствуясь благими намерениями, потребителя чуть было не лишили возможности получать информацию о безрецептурных лекарственных средствах в СМИ. Но здравый разум все же победил. При этом интересно вспомнить ответы самих украинцев на этот счет - при покупке лекарственных средств они вспоминают о рекламе в последнюю очередь и принимают решение о покупке, руководствуясь другими принципами.

Пока высший эшелон власти занят важной работой - как отстоять интересы потребителей, какие запреты ввести для операторов рынка или как изменить условия игры на фармрынке, уча-

стники рынка генерят идеи, как повысить качество жизни этого самого украинца, который, как мы сказали выше, до сих пор оплачивает преимущественно из собственного кармана стоимость лекарств. И хотя сегодня большинство наших соотечественников выступают за лекарственное страхование и готовы к полному или частичному возмещению стоимости лекарств по страховому полису, они упорно остаются неуслышанными и все, что пока им/нам остается, это ждать 2015 г., когда чиновники пообещали внедрить страховую медицину в Украине. Довольствуясь тем, что есть, потребитель уже сформировал понимание, как ему выбирать лекарственные средства...

КАКОЙ ОН, ВЫБОР ЛЕКАРСТВ ПО-УКРАИНСКИ?

В каком-то смысле украинский потребитель уникalen. Как ни смешно это звучит, украинцы признают, что злоупотребляют алкогольными напитками, но вместе с тем утверждают, что ведут здоровый образ. И хотя основными жизненными ценностями для человека являются здоровье, дети, семья, благополучие, на самом деле именно здоровье часто приносится в жертву зарабатыванию денег и карьеры. В извечном цейтноте на здоровье часто нет времени... Медицинские обследования украинцы проходят нерегулярно. Причем не только нехватка времени мешает уделять здоровью должное внимание, значимую роль в вопросах регулярных медицинских обследований и консуль-

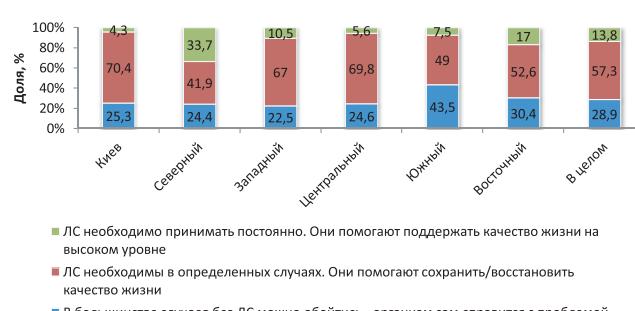


Рисунок 1.
Отношение украинцев к необходимости применения лекарственных средств по данным компании "GfK Ukraine"

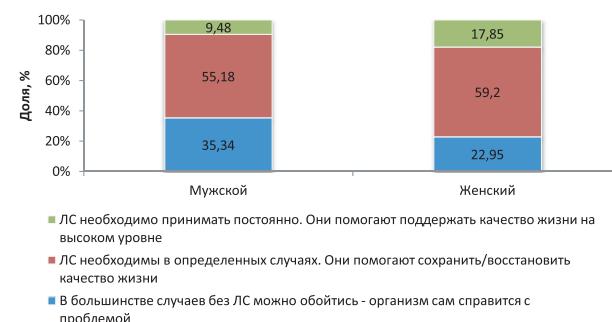


Рисунок 2.
Отношение украинцев к необходимости применения лекарственных средств по данным компании "GfK Ukraine"



таций врача играет уровень благосостояния жителей Украины (и их семей). Так, украинцы с высоким уровнем жизни семьи чаще посещают врача, а с низким уровнем жизни - значительно реже. Однако независимо от уровня жизни большинство наших соотечественников (51,4%) согласились, что регулярное посещение врачей помогает выявить серьезные заболевания на ранней стадии. Причем с этим утверждением больше других согласны респонденты с низким уровнем жизни семьи.

Украинский потребитель избегает лишних визитов к врачам, не спешит брать больничный лист при возникновении легких симптомов недомогания, и в домашних условиях справляется с ними самостоятельно. Чаще всего в этом случае он при выборе лекарств обращается за советом к фармацевту.

При выборе лекарственных средств большинство украинцев покупают лекарства, следуя рецепту врача, 30% - прислушиваются к совету сотрудника аптеки, а 35 и 25% соответственно делают свой выбор, исходя из личного опыта или рекомендаций знакомых. Цена препарата также играет важную роль: 13% респондентов при его выборе смотрят именно на стоимость. В период респираторных заболеваний украинцы готовы потратить на противовирусные и противогриппозные препараты преимущественно до 100 грн. Среди профилактических мер, которые предпринимают украинцы, чтобы не заболеть в осенне-зимний период,

наибольшей популярностью пользуются народные методы укрепления организма. Вот такой он, украинский потребитель...

Как же он оценивает значимость и роль лекарств в своей жизни?

Сегодня к лекарственным средствам большая часть украинцев (71%) относятся положительно, считая, что в определенных случаях они необходимы, поскольку помогают сохранить или поддержать высокий уровень качества жизни (рисунок 1, 2).

При этом почти треть опрошенных украинцев все же полагаются на силы собственного организма, который, по их мнению, почти всегда может обойтись без лекарственных средств и сам справится с проблемой/недугом. В основном такого мнения придерживаются респонденты, проживающие в Южном регионе. Мы уже отмечали в предыдущих публикациях, посвященных исследованиям потребительских предпочтений, что в этом регионе ответы респондентов отличаются от таких в целом по Украине. Очевидно, это обусловлено позитивным влиянием климатических условий на жителей этого региона.

Мужчины более оптимистичны, чем женщины - они в отличие от слабой половины человечества в большинстве случаев рассчитывают на силы собственного организма и предполагают, что можно обойтись без приема лекарственных средств.

В том, что лекарства необходимо принимать постоянно и они помогают поддерживать качество жизни на высоком уровне, больше всего уверены украинцы с богатым жизненным опытом и в зрелом возрасте (50-59 лет; рисунок 3, 4). Как правило, это украинцы с низким уровнем жизни семьи. В это же время мнение наших соотечественников с высоким материальным достатком разделилось: 17% указывают, что лекарства необходимо принимать постоянно, 33% респондентов, напротив, уверены, что в большинстве случаев без лекарств можно обойтись - организм справится с проблемой сам. Такого же мнения придерживается треть молодой аудитории респондентов.

В целом же превалирующее число украинцев считают, что лекарственные средства необходимы в определенных случаях - они помогают сохранить/восстановить качество жизни.

Сегодня большинство украинцев к выбору лекарственных средств относятся ответственно

RX ИЛИ ОТС

Сегодня фармацевтический рынок Украины практически пополам разделен между рецептурными и безрецептурными лекарственными средствами в денежном выражении - по итогам 2011 г. доля безрецептурных лекарств составила 47% общего объема рынка, соответственно, 53% занимают рецептурные лекарства. В натуральном выражении вклад безрецептурных препаратов значительно больше - 67% (согласно данным аналитической системы ис-



Рисунок 3.
Отношение украинцев к применению лекарственных средств в разрезе возрастных групп

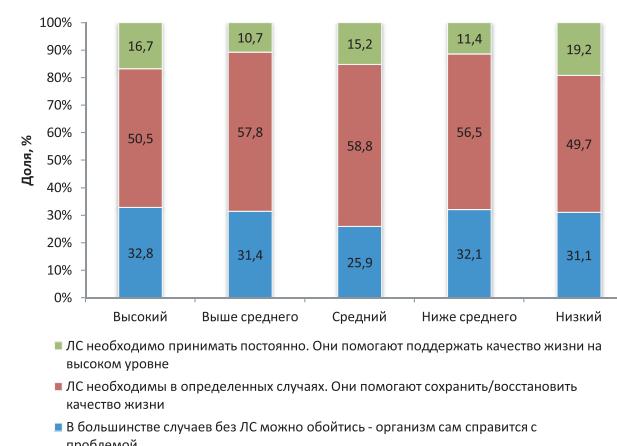
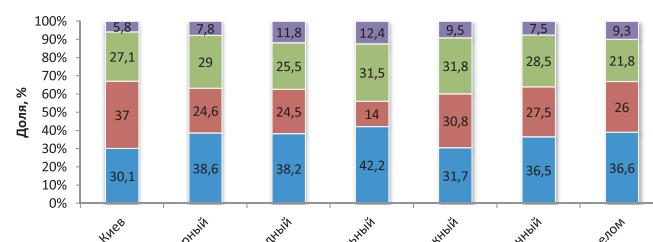


Рисунок 4.
Отношение украинцев к применению лекарственных средств в разрезе уровня жизни

Фармсодружество

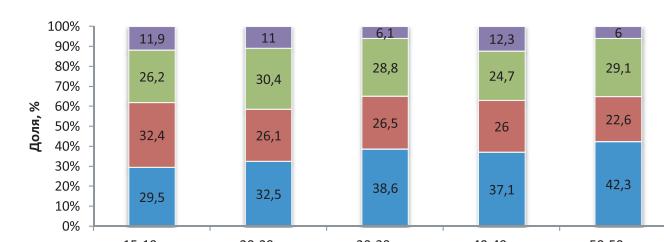


■ Затрудняюсь ответить

■ Рецептурные ЛС предназначены для лечения тяжелых заболеваний, безрецептурные - для легких

■ Рецептурные ЛС отпускаются только по рецепту потому, что они более сильнодействующие

■ Рецептурные ЛС необходимо применять только по назначению врача



■ Затрудняюсь ответить

■ Рецептурные ЛС предназначены для лечения тяжелых заболеваний, безрецептурные - для легких

■ Рецептурные ЛС отпускаются только по рецепту потому, что они более сильнодействующие

■ Рецептурные ЛС необходимо применять только по назначению врача

Рисунок 5.

Отличие рецептурных препаратов от безрецептурных по мнению украинцев в разрезе регионов

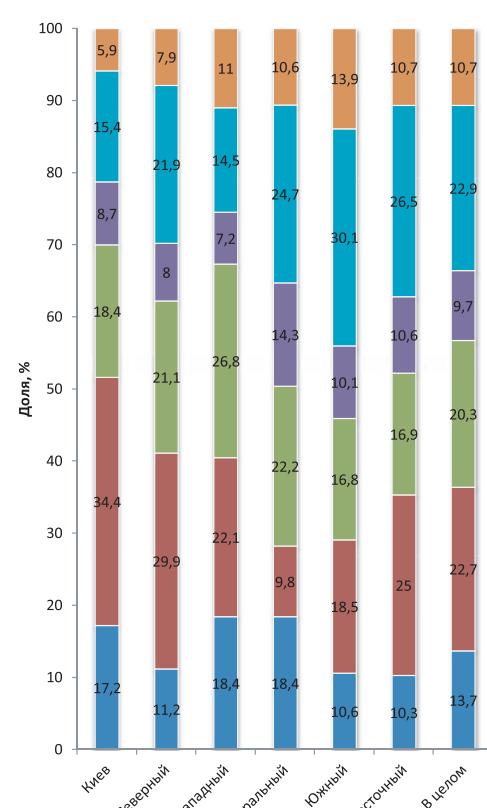
следования рынка "Фармстандарт"/"PharmXplorer" компании "Proxima Research"). То есть, потребляется большее количество упаковок безрецептурных препаратов, которые в 2 раза дешевле рецептурных.

Как понимают украинцы отличия между препаратами Rx и OTC? Результаты, полученные в ходе исследования, демонстрируют, что сегодня большинство из них осознают, хотя и не всегда понимают разницу между рецептурными и безрецептурными препаратами. Так, 37% украинцев уверены, что рецептурные лекарства следует применять только по назначению врача, 26% считают, что эти препараты отпускаются по рецепту потому, что они более сильнодействующие, а еще 28% склоняются к мнению, что рецептурные препараты предназначены для лечения тяжелых заболеваний, а безрецептурные - для более легких (рисунок 5, 6).

Интересно, что в Киеве, где сконцентрировано наибольшее количество лечебно-профилактических и аптечных учреждений и, таким образом, осведомленность потребителей находится на более высоком уровне, чаще всего респонденты указывают, что рецептурные лекарства отпускаются только по рецепту, поскольку они более сильнодействующие. В Западном и Центральном регионах отмечена максимальная доля респондентов, которые затруднились ответить на вопрос, чем отличаются рецептурные препараты от безрецептурных.

Рисунок 6.

Отличие рецептурных препаратов от безрецептурных по мнению украинцев в разрезе возрастных групп



■ Затрудняюсь ответить

■ Эффективность ЛС не зависит напрямую от страны производства

■ Отечественные ЛС более эффективны, чем все остальные

■ Отечественные ЛС не уступают по качеству ЛС иностранного производства

■ Зарубежные ЛС более эффективны, чем отечественные

Рисунок 7.

Зависимость эффективности лекарства от страны-производителя в разрезе регионов



Украинцы, проживающие в сельской местности и в городах с небольшой численностью населения (до 100 тыс. человек), больше других своих соотечественников убеждены, что рецептурные препараты необходимо применять только по назначению врача. И чем старше респондент, тем больше такая убежденность (рисунок 5).

Финансовый достаток украинцев, как выяснилось, в вопросах фармацевтической грамотности играет определенную роль. Сегодня наши соотечественники с низким уровнем жизни семьи чаще других затруднялись ответить на вопрос, чем отличаются Rx- и ОТС-препараты. 40% украинцев с низким уровнем жизни семьи уверены, что рецептурные препараты предназначены для лечения тяжелых заболеваний, безрецептурные - для более легких. Причем треть респондентов с высоким финансовым положением придерживается такого же мнения, а еще 37% этой финансовой категории придерживаются мнения, что рецептурные препараты следует применять только по назначению врача.

Станислав Дьяченко, глава представительства группы компаний "STADA" в Украине комментирует: "Прежде всего, необходимо понимать, что рецепт - это не бюрократическая формальность. Это статус, который присваивается лекарственному средству. Экспертный совет врачей на основании клинических исследований, направленных на определение соотношения польза/риск, и анализа потенциальных неблагоприятных реакций организма

человека, присваивает статус рецептурного препарата. Безрецептурные лекарственные средства доступны каждому пришедшему в аптеку, но к выбору лекарства не стоит относиться легкомысленно. К самопомощи необходимо подходить ответственно - рекомендуется получить консультацию медицинского специалиста и внимательно прочитать инструкцию".

Напомним, что сегодня жители нашей страны регулярно практикуют самопомощь при возникновении легкого. По мнению украинцев, при возникновении легкого недомогания (простуда, проблемы с желудочно-кишечным трактом, головная боль и т.д.) они чаще всего обращаются за советом по лечению к провизору в аптеке. Весомую роль в этом вопросе также играет собственный опыт потребителей.

К самопомощи необходимо подходить ответственно - рекомендуется получить консультацию медицинского специалиста и внимательно прочитать инструкцию препарата

ЛЕКАРСТВА КАКОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ВЫБИРАЮТ?

Влияние на рынок лекарственных средств повсеместно оказывают зарубежные и украинские компании-производители. Напомним, по итогам 2011 г. в общем объеме рынка лекарств доля препаратов зарубежного производства составила 72% в денежном и 35% в натуральном выражении. Остальные 28% в деньгах и 65% в упаковках принадлежат украинским лекарственным средствам. Зарубежные пре-

параты дороже украинских аналогов (почти в 5 раз). Но следует отметить, что в последние годы наметилась тенденция к стремительному росту средневзвешенной стоимости отечественных лекарственных средств.

Качеству каких препаратов сегодня доверяют украинцы, к кому более лояльны - к зарубежным производителям или к отечественным?

Интересно, что мнения о зависимости качества лекарственного препарата от страны-производителя разделились. Так, около трети украинцев (37%) полагают, что зарубежные препараты, особенно лекарства, произведенные в странах ЕС и США, более эффективны, чем отечественные (рисунок 7-10). Преимущественно такое мнение высказали респонденты из Киева (более 50%). 23% украинцев считают, что эффективность лекарства не зависит от страны-производителя. Больше всего такого мнения придерживаются жители Южного, Восточного и Центрально-го регионов.

В целом только 20% респондентов ответили, что отечественные лекарственные средства не уступают по эффективности зарубежным конкурентам. Максимальную убежденность в этом вопросе высказали жители Западного региона. Хотя при этом здесь минимальная доля ответов, в которых указано, что лекарства отечественного производства не уступают по эффективности таковым зарубежного.

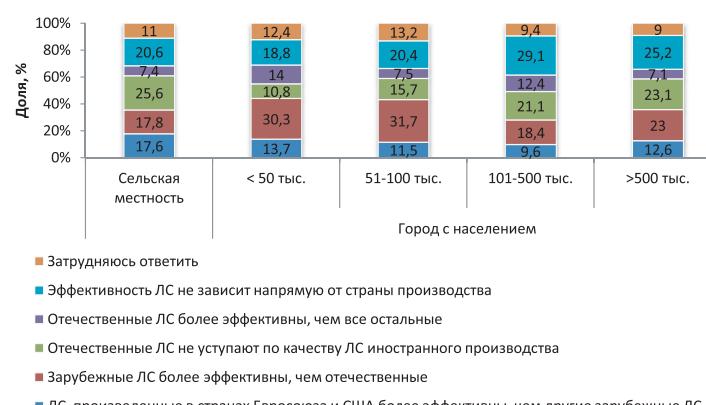


Рисунок 8.
Зависимость эффективности лекарства от страны-производителя в разрезе численности населения



Рисунок 9.
Зависимость эффективности лекарства от страны-производителя в разрезе возраста

Фармсодружество

Жители городов со сравнительно небольшой численностью (до 100 тыс. человек) высказали мнение, что зарубежные препараты более эффективны, чем отечественные. Прослеживается некоторая закономерность - чем крупнее населенный пункт, тем выше доля ответов респондентов, считающих, что эффективность препарата не зависит напрямую от страны производства.

Как выяснилось, возраст респондента играет значимую роль в вопросах фармацевтической грамотности. Так, менее всех информирована юная категория респондентов, которые чаще других затрудняются ответить на вопрос о зависимости эффективности лекарственного средства от страны производства. А вот мнения респондентов более зрелого возраста (50-59 лет) разделились - четверть полагает, что зарубежные препараты более эффективны, чем отечественные. А 23%, напротив, убеждены, что украинские лекарства не уступают в эффективности зарубежным конкурентам. Преимущественно так думают респонденты с низким уровнем жизни. Можно предположить, что у них просто не хватает финансовой возможности получить лечение зарубежными препаратами.

Интересно, что респонденты с высоким уровнем жизни, а также выше среднего, меньше, чем другие высказали уверенность в том, что лекарства украинского производства не уступают по эффективности иностранным аналогам. То есть, можно предположить, что такие потребители больше доверяют зарубежным препаратам, стоимость которых они в состоянии оплатить.

По мнению украинцев, зарубежные лекарства, особенно из стран Евросоюза и США, более эффективны, чем отечественные препараты.

НА ЧТО ОБРАЩАЮТ ВНИМАНИЕ УКРАИНЦЫ

Долгие годы маркетологи рынка FMCG формировали лояльность потребителей к продукту, бренду и компании-производителю. Постепенно такую маркетинговую фишку имплементировали и специалисты фармацевтического бизнеса. Хотя некоторые участники полагают, что это сделать крайне

тяжело и усилия могут быть напрасными ввиду специфики фармацевтического рынка, но некоторые компании-производители все же настойчиво идут к своей цели. И, как выяснилось, вовсе не безрезультатно. Сегодня в сознании украинцев сформирована лояльность к компаниям-производителям лекарственных средств, которым они доверяют.

Результаты исследования свидетельствуют, что при ответе на вопрос, обращают ли респонденты внимание на этот фактор при покупке лекарственных средств, мнения разделились: для большей части респондентов важно, чтобы название компании было им известно (рисунок 7-10). В основном это жители Киева и Восточного региона. В это же время около трети жителей нашей страны уверены, что эффективность препарата не зависит от компании-производителя. Такие ответы чаще всего указали жители Северного и Центрального регионов.

Интересно, что респонденты, проживающие в сельской местности, а также в городах с небольшой численностью населения (51-100 тыс. человек) ответили, что стараются покупать лекарственные средства известных им компаний/компаний, которым доверяют (рисунок 7-10). Такого мнения особенно придерживаются украинцы в возрасте 50-59 лет с высоким и выше среднего уровнем жизни семьи. Респонденты с низким и ниже среднего уровнем материального положения обращают внимание на производителя, но их выбор от этого не зависит. Позволим себе предположить, что это обусловлено их ограниченными финансовыми возможностями.

При покупке лекарств для украинцев важно, чтобы им было известно название компании-производителя/компании, которой они доверяют



Рисунок 10.
Зависимость эффективности лекарства от страны-производителя в разрезе уровня жизни украинцев

P.S.

Сегодня лекарственное обеспечение украинцев остается без должного внимания и участия со стороны государства. Наши соотечественники вынуждены к этому адаптироваться, что и делают, хотя и питают надежду на лучшее.

Большинство из них прекрасно понимают, что лекарственные средства необходимо применять в определенных случаях: они помогают сохранить/восстановить качество жизни, а еще треть полагается на силы собственного организма. Украинцы также осознают, что рецептурные лекарства можно применять только по назначению врача.

Часть жителей нашей страны считают, что эффективность лекарственного средства не зависит напрямую от страны производителя; другие доверяют и стараются покупать лекарства зарубежного производства.

Украинский потребитель в вопросах фармацевтической грамотности пусть не идеально, но достаточно хорошо осведомлен. Он заявил о своем выборе. Учитывая тот факт, что он является главным плательщиком лекарственных средств, неужели его мнение можно игнорировать, когда за него принимают решения "свыше"?

Оксана Сергиенко, по материалам, предоставленным компанией "STADA CIS"

Источник: apteka.ua



Одннадцатая специализированная выставка "Здравоохранение и фармация EXPO 2012" прошла в Ереване

Яркий свет и веселое оживление в залах Дома Москвы знаменуют об открытии большой Одннадцатой международной специализированной выставки "Здравоохранение и фармация EXPO 2012". Наше путешествие по коридорам культурно-делового центра мы начали с беседы с руководителем департамента здравоохранения и фармации выставочной компании LOGOS EXPO Center, организатором проекта, Аделиной Кочарян.

"LOGOS EXPO Center - ведущая выставочная компания Армении, уже более 12-и лет на выставочном рынке. В течение года мы организуем около 10 выставок, различных по тематическим разделам. В данный момент мы представляем выставку "Здравоохранение и фармация". Мы единственная компания, которая одиннадцатый год организует специализированную выставку по здравоохранению. Это совместный проект с Министерством Здравоохранения при их официальной поддержке. Генеральным информационным спонсором выставки является компания "Viva CELL MTS", которая рассыпает пригласительные сообщения двум с половиной миллионам своих абонентов. В этом году мы впервые сотрудничаем с фармацевтической компанией, ассоциацией производителей и импортеров "Empire Union". В результате чего мы провели в течение трех дней интересные медицинские конференции и семинары.

Так что вышло довольно плодотворное сотрудничество: выставка получилась живой, наполненной целевой аудиторией - врачами и людьми, которые реально в этом заинтересованы. В выставке приняли участие также международные компании из России, Белоруссии, Украины и Израиля. Эти компании

заинтересованы в нашем рынке. Они привозят большое количество препаратов, медицинскую технику, в том числе и оборудование , не имеющее аналогов в нашей стране, такие как "TOSHIBA", "SERELT".

Целью выставки, по словам организатора, является ознакомление посетителя с инновациями в медицине, и борьба с фальшивками на нашем фармацевтическом рынке. Люди имеют возможность познакомиться с компаниями - производителями и представителями, ознакомиться с их продукцией.

"Говоря о проблемах, хочу отметить, что очень хотелось бы, чтобы больше врачей посещало эту узкоспециализированную выставку. Хотелось бы более тесно сотрудничать с различными ассоциациями стоматологов, гинекологов, терапевтов. Думаю, это связано с тем, что выставочной деятельности в Армении всего еще двенадцать лет, надеюсь, что со временем посещение выставок войдет в нашу культуру. Возможно, эта выставка многое изменит к лучшему".

Продвигаясь от павильона к павильону, возникло множество вопросов, которые мы направили уже состоявшимся компаниям. Среди них Директор организации "Green Farm" Карен Геворгян, руководитель отдела рекламы фармацевтической компании "Эльфаарм" Адриана Акопян, сотрудник компании "SERELT", занимающейся поставкой и обслуживанием медицинской техники, Ашот Папян, руководитель отдела маркетинга фармкомпании "Ликвор" Вардан Мкртчян, представитель японской фармкомпании "Astelas" Александр Мирзоян и менеджер компании "Сибирское здоровье" Сирвард Гаспарян.

На три важных для каждой растущей компании вопроса каждый из них ответил по-своему:

- девиз,
- индивидуальный подход и особенности,
- цели и планы на ближайшее будущее.

"Ликвор"(Liqvor) - фармацевтическая компания. Наш девиз "Нет друга, равного здоровью". Наша компания предлагает медикаменты, соответствующие Европейским стандартам, по самым доступным ценам. Нам удалось вынести нашу продукцию на международный рынок. Основной нашей целью является соответствие стандартам GMP ("Good Manufacturing Practice", "Надлежащая производственная практика"), что позволит нам вывозить наш товар за пределы страны, в частности, в Европу.

"Астелас" - представительство японской фармкомпании "Astelac" в Армении. С девизом "Свет, ведущий к жизни" стараемся поставлять в Армению медикаменты, не имеющие аналогов. Хотим, благодаря японским технологиям прорваться лет на 40 вперед. Много планов на будущее. Но главным из них считаю вывоз продукции за пределы Еревана, в область.

"Грин Фарм"- фармацевтическая компания,представительство "Omron", "Avent", "Bubchen" в Армении. С пожеланием "Будьте здоровыми и красивыми!". Мы отбираем и предлагаем качественный товар, независимо от цены. Наша продукция производится непосредственно на заводе в Германии и не патентуется. На таком маленьком рынке, как наш, главное - держать качество. Но наши основные планы направлены на вывоз нашей продук-

Фармсодружество

ции за пределы Еревана, в область, там у нас пока много недоделанных дел. А в Ереване нас знает каждая мама...

"Эльфаарм" - прикосновение природы. Мы предлагаем реальное решение проблем. Наша косметика отличается натуральностью и эффективностью. В ближайшем будущем мы попытаемся ознакомить

покупателя с нашей продукцией, расширить ассортимент и сохранить политику доступности цен. Все, что сегодня нам нужно, это чтобы наш товар приобрели один раз и попробовали его. Дальше все пойдет само собой.

"Сибирское Здоровье" в Армении с девизом "Здоровый дух в здоровом теле".

Не вижу на армянском рынке компаний, конкурирующих с нами, т.к. каждый человек, обратившийся к нам, получает правильное решение проблемы. Мы удаляем причины заболеваний, мы оказываем психологическую поддержку, мы помогаем...

Источник: med-practic.com



Украина: Деньги за лекарства вернут только тяжелобольным

Кабинет министров Украины определит перечень заболеваний, при которых стоимость лекарств будет подлежать частичному возмещению, пишет news.liga.net.

По словам главы Государственной службы Украины по лекарственным средствам Алексея Соловьева, инициатива правительства о введении в Украине частичного возмещения стоимости лекарств коснется лишь тех групп пациентов, где наблюдается наиболее высокая заболеваемость и смертность.

"Что касается частичного возмещения стоимости лекарств, то следует заметить, что во всех странах реимбурсации (возмещению) подлежат группы пациентов, где наблюдается наиболее высокая заболеваемость и

наиболее высокая смертность. Мы, по всей видимости, пойдем по этому же пути, то есть определим перечень заболеваний, где лекарственное обеспечение, точнее, стоимость лекарств, будет подлежать частичному возмещению", - сказал он.

По его словам, уровень возмещения будет зависеть от экономической ситуации в стране, от возможностей государственного и местных бюджетов.

"Внедрение процедуры реимбурирования станет вторым этапом этой реформы. Для нас сейчас основная задача - остановить необоснованный рост стоимости лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке Украины", - подчеркнул А. Соловьев.

Ранее сообщалось, что президент Украины Виктор Янукович возмущен, что лекарства в Украине иногда в 15 раз дороже, чем у соседей, он поручил правительству навести порядок в ценообразовании на лекарственные препараты.

В конце января глава Госслужбы по вопросам регуляторной политики Михаил Бродский сообщил, что премьер-министр Николай Азаров поручил разработать систему введения референтных цен. Референтная (средняя) цена высчитывается так: суммируется стоимость какого-то одного препарата в пяти разных странах и затем делится на 5.

Источник: pharmvestnik.ru

Гослекслужба предлагает упростить получение заключения по подтверждению сертификата GMP

Государственная служба Украины по лекарственным средствам решила упростить процедуру получения заключения о подтверждении сертификата соответствия условиям Надлежащей производственной практики (GMP), предложив изменения к приказу Минздрава № 391 от 30.10.2002 г.

Процедура касается компаний, имеющих официальные документы о соответствии производства требованиям GMP, выданные уполномоченным регуляторным органом страны-члена

Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Если производство лекарственных средств размещено на территории страны-члена ЕС и регуляторные органы этой страны являются членами PIC/S, то досье производственного участка для получения сертификата согласно проекту предоставлять не обязательно.

Предлагается в новой редакции изложить также Общий перечень номен-

клатуры продукции (дополнение № 4 к Порядку проведения сертификации производства лекарственных средств).

В связи со вступлением Государственной службы Украины по лекарственным средствам в Международную систему PIC/S появилась возможность эффективного обмена информацией с регуляторными органами стран-членов PIC/S.

Источник: news.ligazakon.ua



В Узбекистане ищут пути решения проблемы кодацетовой зависимости

Главный врач Ташкентского наркологического диспансера Елена Попова в интервью газете "Новый век" сообщила, что если раньше на "Кодацет" (кодеиносодержащий препарат, предназначенный для лечения простуды и головных болей - 12.uz) подсаживались героиновые наркоманы, то сейчас все чаще регистрируются случаи, конкретно кодацетовой зависимости.

"У нас сейчас около 200 зарегистрированных соответствующих наркоманов", - отметила Попова.

По данным издания, все аспекты этой проблемы тщательно изучили

как в Комитете по контролю за наркотиками, так и в Министерстве внутренних дел Узбекистана.

"В этой связи разрабатывается законопроект, который поставил бы на контроль продажу "Кодацета". Планируется на законодательном уровне утвердить запрет на его продажу частными аптеками, а тем, кому он действительно необходим, - отпуск препарата по рецепту, согласно специальной лицензии. Сейчас в Министерстве юстиции готовятся необходимые для рассмотрения документы, призванные полностью обезвредить этот препарат", - уверяет издание.

Также сообщается, что "Кодацет" выпускает иранская фирма "Фармацевтическая Лаборатория Доктора Абиди". Годовой отчет компании, судя по цифрам, опубликованным на сайте, свидетельствует о том, что доход от "Кодацета" вырос в 3,7 раза при общей прибыли фирмы за 2011 год в \$45,5 млн. Директор фирмы "Фарм Абиди" в Узбекистане отметил, что прошлый, 2011 год, стал для компании рекордным с точки зрения прибыли, а "Кодацет" находится в тройке самых продаваемых лекарств.

Источник - 12.uz

Иран и Беларусь заинтересованы в совместном производстве лекарств

Беларусь и Иран намерены сотрудничать в области фармации, сообщили агентству "Интерфакс-Запад" в пресс-службе Государственного комитета по науке и технологиям Беларуси.

Там уточнили, что "перспективы развития сотрудничества в области фармации и выпуска лекарственных средств обсудили председатель ГКНТ Игорь Войтов и начальник Центра технологий и инноваций при администрации президента Ирана Хамидреза Амириния".

По информации пресс-службы, Иран готов "не только поставлять в Беларусь лекарственные препараты и медицинскую технику, но и сотрудничать с белорусскими предприятиями по совместному выпуску лекарственных средств".

В свою очередь председатель ГКНТ И.Войтов сообщил, что Беларусь готова определить несколько исследовательских направлений и работать по конкретным проектам, представляющим взаимный интерес.

В пресс-службе привели слова председателя ГКНТ о том, что белорусские специалисты подготовили номенклатуру лекарственных средств, по которым "мы могли бы совместно поработать". Он также отметил, что с Ираном уже успешно реализуется ряд совместных проектов по линии Национальной академии наук Беларуси, министерства образования, а также промышленности.

Источник: interfax.by

При Сибирском медуниверситете открылся центр по производству опытных партий новых лекарств

На базе Центральной научно-исследовательской лаборатории Сибирского государственного медицинского университета (СибГМУ) открылся Центр внедрения технологий. На финансирование проекта из федерального бюджета было выделено 12,5 млн руб.

"Как следует из названия, основная цель, которую мы ставим перед собой - обеспечить новый уровень внедрения разработок СибГМУ, таких как лекарства, БАДы, диагностические кумы, изделия медицинского назначения, - сообщил руководитель центра, доктор фармацевтических наук

Артем Гурьев. - В нашем центре создан прототип небольшого современного фармпроизводства, позволяющего производить опытные партии, причем мы постарались сделать его универсальным, подходящим для разных типов технологий. Кроме технических, технологических аспек-

Фармсодружество

тов мы также планируем заниматься вопросами сертификации, разработки нормативной документации, что обычно вызывает трудности у научных. У нас уже есть в этом успешный опыт".

В научный процесс предполагается вовлекать студентов. "Студенты могут стать сотрудниками наших малых инновационных предприятий.

Да и крупные фармпроизводители заинтересованы в том, чтобы мы не просто передавали им технологию, но и обеспечивали кадрами, знающими все тонкости этой технологии", - добавил Артем Гурьев.

В течение 2012 г. центр планируется оснастить в соответствии с GMP. Это позволит производить не только субстанции, но и лекарственные фор-

мы, в том числе инъекционные, отметил Артем Гурьев. На эти цели из федерального бюджета дополнительно выделено 12,5 млн руб. Еще столько же планируется привлечь из других источников.

Источник: pharmvestnik.ru



В Украине с 1 мая будут введены референтные цены на лекарства от гипертонии и диабета, - Азаров

Премьер-министр Украины поставил задачу с 1 мая 2012 г. ввести референтные цены на лекарственные средства для лечения гипертонической болезни и диабета в Украине. Об этом глава правительства сообщил во время заседания Кабинета министров 21 марта, передает пресс-служба Кабмина.

Вчера Министерство здравоохранения представило pilotный проект внедрения референтных цен на упомянутые лекарственные средства.

Ожидается, что, в первую очередь, это позволит снизить цены и при этом установить обоснованную рентабельность производителям, поставщикам и аптекам. Также нужно обеспечить достаточное предложение препаратов, которые необходимы людям, за счет собственного производства. При этом, подчеркнул Азаров, необходимо не допустить даже намека на дефицит этих лекарств, что может активизировать деятельность недобросовестных поставщиков.

Глава правительства поручил вице-премьер-министру, министру здравоохранения Раисе Богатыревой собрать руководителей областных и районных администраций, глав крупных городов, главных врачей со всей Украины и тщательно объяснить им, как должен работать механизм референтных цен, как "исключить противодействие установлению справедливых цен, как объяснять людям, что делается и для чего".

Источник: rbc.ua

Украина: 2012 г. станет переломным в борьбе с некачественными лекарствами

В Украине из 500 компаний, работающих на фармацевтическом рынке, действует 4-5 крупных компаний, которые обеспечивают 70% рынка медпрепаратов, а все остальные - посредники. Об этом заявил премьер-министр Украины Николай Азаров во время ознакомления с работой Лаборатории по контролю за качеством лекарственных препаратов в Киевской области.

Система лабораторного контроля качества лекарственных средств - об-

щемиональная сеть из 27 лабораторий, расположенных в каждой административной единице государства. С 2010 г. при поддержке правительства начался процесс переоснащения этих лабораторий современным оборудованием, который планируется завершить в 2015 г., пишет РБК-Украина.

Во время посещения лаборатории премьер-министр убедился, что на отечественном рынке реализуется большое количество некачественных

медикаментов. Николай Азаров пообещал взять эту ситуацию под контроль и исправить ее.

Он отметил, что 2012 г. станет переломным в борьбе с некачественными лекарствами. В марте 2012 г. Н. Азаров потребовал от местных властей закрыть аптеки, превышающие предельно допустимые цены на лекарства.

Источник: pharmvestnik.ru



Итоговое заседание Министерства здравоохранения Молдовы

22 марта премьер-министр Влад Филат и министр здравоохранения Андрей Усатый возглавляли итоговое заседание Министерства здравоохранения, посвященное результатам 2011 года. В заседании принимали участие руководители республиканских, муниципальных и районных медицинских учреждений и представители центральной и локальной власти. Обсуждались проблемы и успехи 2011 и намеченные задания текущего года.

Влад Филат отметил, что на развитие сектора здравоохранения выделено 5,23 % бюджетных средств, государство активно помогало проводить реформы, и в дальнейшем будет поддерживать инициативы, направленные на модернизацию медицинских учреждений.

Премьер министр призвал не только находить и называть существующие недостатки, а незамедли-

тельно разрабатывать меры по их устранению.

Участник конференции вице-президент Флорештской администрации Вячеслав Токан отметил, что премьер-министр сделал акцент не на контроле, а на предупреждении негативных проблем медицины. Это касается детей до 5 лет, старииков, наркотиков, качества медицинской помощи и т.д. Был определен приоритет качества над количеством за счет высокой квалификации, человечности, профессионализма, модернизации медицинских центров и больниц. Местные власти, со своей стороны, совместно с Консилиумами, также будут работать на перспективу, и поддерживать усилия по профилактике заболеваний.

Эпидемиолог республиканской клинической больницы Георгий Брага с большим удовлетворением рассказал об изменениях, произошед-

ших на его глазах в 2011 году: на базе больницы заработал центр пересадки почек и печени, стали производится бесплатные операции на позвоночнике и суставах, разделились артроскопия и ревматология (отдельные отделения), у хирургов появился аппарат по контролю стерильности рук и машины, обывающие бахилы. Новое оборудование позволило расширить спектр операций по лечению раковых заболеваний. В каждой больнице появилась служба нурсинга, отвечающая только за уход за больными (уколы делают другие медсестры). Республиканская клиническая больница получила гуманитарный антисептик (скурубол, 400 фланков), создающий бактерицидную пленку на руках хирурга. В операционном блоке все одноразовое, вплоть до зеленой одежды хирургов, которая после использования уничтожается.

Источник: 12.uz

Сотрудничество медицинских университетов России и Молдовы

В рамках образовательного проекта "Стратегическое партнерство в здравоохранении" между Минздравсоцразвития России и Американским Международным Союзом здравоохранения (AMC3) прошел обучающий семинар для преподавателей Кишиневского государственного медицинского и фармацевтического университета им. Н. Тестемицану по представлению элективного курса "ВИЧ-инфекция: клиника, диагностика, лечение и профилактика".

Учебный комплекс разработан специалистами кафедр эпидемиологии, инфекционных болезней, микробиологии, вирусологии и иммунологии 1 МГМУ им И.М. Сеченова, а также сотрудниками Федерального научно-методического Центра по

профилактике и борьбе со СПИДом Центрального НИИ эпидемиологии и АМСЗ для иностранных студентов, обучающихся по медицинским специальностям высшего профессионального образования. Современный учебный комплекс, объединенный междисциплинарным подходом изучения проблемы ВИЧ/СПИД, получил высокую оценку преподавателей медицинских ВУЗов как в России, так и в странах ближнего зарубежья.

4-17 марта 2011 г. состоялась презентация учебного комплекса "ВИЧ-инфекция: клиника, диагностика, лечение и профилактика" в г. Кишинев, Молдова. В работе семинара с российской стороны приняли участие член-корр. РАМН, профессор Н.И.

Брико - заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины 1 МГМУ им. И.М. Сеченова, доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины - Соколова Т.В., профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии - Бойченко М.Н., профессор кафедры инфекционных болезней - Волчкова Е.В.

Программный координатор с американской стороны - Николаева К.А. Обязанности председателя исполнял проректор по научной работе Кишиневского ГМФУ им. Н. Тестемицану, заведующий кафедрой эпидемиологии, профессор В. И. Присакарь. На семинаре присутствовали сотрудники кафедр эпидемиологии, микробиологии, инфекционных болезней, дерматовен-

Фармсодружество



нерологии, общей хирургии, акушерства и гинекологии Кишиневского ГМФУ им. Н. Тестемицану. В работе семинара также приняли участие заведующий эпидемиологическим отделом Республиканского Центра СПИД, г. Кишинев,

представители неправительственных организаций.

Участников семинара приветствовал ректор Государственного медицинского и фармацевтического университета им. Н. Тестемицану, ака-

демик АН Республики Молдова И. Абабий, который выразил надежду на продолжение успешного сотрудничества на благо наших общих интересов.

Источник: mta.ru

Глава МИНТ РК провел в Караганде республиканское совещание по развитию фармацевтической промышленности

Министр индустрии и новых технологий РК Асет Исекешев в ходе рабочей поездки в Караганду провел республиканское выездное совещание по вопросу развития фармацевтической промышленности РК.

Как было озвучено на совещании, в Карту индустриализации страны вошли 27 проектов в сфере фармацевтики, 10 из которых уже реализованы. По каждому проекту, который находится в стадии реализации, был дан отчет о текущем состоянии.

Кроме того, представители отрасли говорил о проблемах, которые требуют скорейшего решения. Основные из них - подготовка кадров, освобождение предприятий отрасли от НДС при ввозе оборудования.

В Казахстане утверждена программа по развитию фармацевтической промышленности на 2010-2014 годы. Ее целью является достижение к концу периода 50-процентного уровня удовлетворения потребности страны в лекарственных препаратах за счет отечественного производства.

По данным Агентства РК по статистике, по итогам 2011 года доля отечественного производства фармацевтических продуктов в стоимостном выражении составила 13,5%, в натуральном - 21,7%.

По итогам совещания было принято протокольное решение, в котором отмечена необходимость создания в регионах РК складских помещений для хранения фармацевтичес-

кой продукции, ускорения регистрации лекарственных средств в Национальном центре экспертизы.

Глава МИНТ РК Асет Исекешев поручил создать рабочую группу для решения проблемных вопросов. "Необходимо уже на следующей неделе создать такую рабочую группу, чтобы определить пути решения имеющихся проблем", - подчеркнул министр.

В настоящее время в Казахстане действуют 79 зарегистрированных производителей фармацевтической продукции.

Источник: inform.kz

По Карте индустриализации РК будет построено 20 фармпредприятий

В Казахстане принимаются меры по достижению к 2014 году 50% уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах отечественного производства, сообщает пресс-служба Министерства здравоохранения РК для сайта Pm.kz.

В рамках Карты индустриализации запланировано строительство 20 фармацевтических предприятий и модернизация действующих производств. В 2010 году было реализовано 6 инвестиционных проек-

тов, в 2011 году - тоже 6 проектов. В предстоящий трехлетний период запланированы к реализации 17 инвестиционных проектов.

Кроме того, проводится работа по внедрению международных стандартов качества на предприятиях фармацевтической промышленности "Надлежащая производственная практика" (GMP). В 2011 году выданы сертификаты GMP двум отечественным производителям лекарственных средств АО "Нобел АФФ" (цех твердых лекар-

ственных форм), АО "Химфарм" (мазевый цех).

Кроме того, созданы условия для импортозамещения фармацевтической и медицинской продукции. Единым дистрибутором ТОО "СК-Фармация" заключены долгосрочные договора с 12 отечественными производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения (АО "Химфарм", АО "Нобел АФФ", ТОО "Глобал Нью Лайф", ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс",



ТОО "Павлодарский фармацевтический завод", ТОО "Фармацевтическая компания "Ромат", ТОО "Брандо", ТОО "Медикал Фарм ЧА-Кур", ТОО "БируниФарм", ТОО "Супер Фарм", ТОО "Алмерек", ТОО "Dolce"). В 2011 году организован государствен-

ный закуп медицинской техники у отечественных производителей и разработана Концепция по дальнейшему развитию лизинга медицинской техники.

"Данные меры позволят достичь к 2014 году 50% уровня удов-

летворения потребностей страны в лекарственных препаратах в натуральном выражении за счет отечественного производства", - заключает пресс-служба Минздрава.

Источник: inform.kz

В аптеках Армении продаются лекарства, предназначенные для Азербайджана

В аптеках Армении продаются лекарства с вкладышами на азербайджанском языке. Об этом 29 марта 2012 года на пресс-конференции заявил глава Союза импортеров и производителей лекарств Армении Самвел Закарян.

Речь, в частности, идет о лекарстве "Стекловидное тело", которое производится в Белоруссии специально для Азербайджана и предназначено для лечения женских гинекологических болезней. При этом Закарян не исключил возможности того, что лекарство может импортироваться в Армению прямо из Азербайджана, посчитав непозволительным столь легкомысленный контроль за поступающими в республику грузами.

Закарян также выразил недовольство правительственным решением от 2011 года относительно экспорта и импорта лекарств, которое, по его мнению, стимулирует торговлю в республике поддельными медикаментами. В качестве примера он привел факты реализации в аптеках республики лекарств "Актовегин" и "Конкор", импортируемых компанией "Никомед", однако сама компания уже заявила, что ответственность за эти наименования лекарств не несет. Об этом уже осведомлены соответствующие органы, однако, по словам Закаряна, лекарства продолжают свободно продаваться в аптеках. "А все потому, что в Армении нет компетентного органа, который был бы вправе

войти в аптеку и изъять фальшивые лекарства", - отметил он, подчеркнув, что фальсифицируются не только импортируемые в республику лекарства, но производимые внутри республики.

Для того, чтобы избежать покупки фальшивых лекарств, Закарян посоветовал смотреть не только на упаковку, но и на стоимость медикаментов. "Если лекарство продаётся по очень низкой цене, нежели его себестоимость, то, по всей вероятности, это подделка", - отметил он. Говоря о рынке лекарств Армении, Закарян заверил, что в этой сфере нет монополии.

Источник: regnum.ru

Лечение редких заболеваний в Армении нуждается в дополнительных госсредствах

Государственное финансирование в направлении выявления, обследования и лечения редких заболеваний в Армении находится на недостаточном уровне, заявила во вторник в Международном пресс-центре "Новости" директор Центра медицинской генетики и первичной охраны здоровья Тамара Саркисян.

"Госфинансирование обеспечивает бесплатное обследование детей, страдающих редкими заболеваниями до 7 лет, но этого естественно недостаточно, потому что число больных с каждым годом растет", - сказала Саркисян в ходе видеомоста Ереван - Москва - Киев - Кишинев - Астана,

приуроченного к Международному дню редких заболеваний.

По ее словам, самыми распространенными редкими заболеваниями в Армении являются периодическая болезнь (так называемая средиземноморская лихорадка), гемофилия, мышечная дистрофия.

Со своей стороны проректор Ереванского медицинского университета Микаэл Нариманян отметил, что немаловажную роль в процессе лечения редких заболеваний играет подготовка узкоспециализированных кадров.

"Врачи первого контакта нуждаются в специальной переподготовке, чтобы сразу на начальном этапе выявить заболевание у пациента и оказать ему помощь. Для этого нужна специальная образовательная программа и высококвалифицированные специалисты в этой области", - сказал Нариманян.

Специалисты всех стран участниц видеомоста пришли к выводу, что лечение редких заболеваний возможно лишь при обмене опытом специалистов из различных стран и обсуждении методов лечения.

Источник: newsarmenia.ru



Беларусь: Инвестпроекты фармацевтических организаций получат льготное кредитование

Фармацевтическим организациям будет оказана господдержка на реализацию инвестиционных проектов. Соответствующий указ №174 "О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности" Президент Беларуси подписал 16 апреля.

Документом предусмотрено в 2012-2015 гг. льготное кредитование банками инвестиционных проектов по модернизации, реконструкции действующих и созданию новых производств на общую сумму, эквивалентную \$95,3 млн. Кредитование будет осуществляться под гарантии правительства, пишет БЕЛТА.

За счет средств республиканского бюджета предусмотрено возмещение 75% ставки по кредиту, а также освобождение фармацевтических организаций от уплаты таможенных пошлин и налога на добавленную стоимость

по технологическому оборудованию и комплектующим, необходимым для реализации инвестиционных проектов.

Предусматривается также выделение бюджетных средств в эквиваленте \$44 млн. на приобретение лицензий на лекарственные средства для лечения социально значимых заболеваний, на освоение новых лекарственных средств, продвижение продукции на внешних рынках (в том числе проведение экспертизы, доклинических и клинических испытаний, регистрацию товарных знаков и другое).

Условиями оказания фармацевтическим организациям государственной поддержки, предусмотренной указом, являются достижение ими в 2012-2019 гг. показателей по рентабельности продаж в промыш-

ленности, удельному весу отгруженной инновационной продукции в общем объеме отгруженной продукции, а также обеспечение сроков ввода объектов в эксплуатацию при реализации соответствующих инвестиционных проектов.

Руководство республики рассчитывает, что установление льготного режима налогообложения и финансовой поддержки инвестирования в развитие фармацевтической промышленности позволит к 2015 г. увеличить объем производства лекарственных средств в натуральном выражении по таблеткам на 70%, по капсулям - в 2 раза, объем экспорта - в 3,7-4 раза по отношению к 2010 г.

Источник: pharmvestnik.ru

Аптечные киоски в Украине уйдут в прошлое

В Украине до конца текущего года будут ликвидированы все аптечные киоски, которые действуют в городах. «Мы инициировали изменения в лицензионные условия, в которых предусмотрена в течение года ликвидация такого явления, как аптечный киоск», – заявил Алексей Соловьев, отметив, что Украина является единственной страной, в которой лекарственные средства продаются в киосках. Он уточнил, что служба планирует закрыть все аптечные киоски, которые находятся в городской местности. Но это не касается киосков, расположенных в сельской местности. Также глава Гослекслужбы отметил, что к киоскам, которые расположены в сельской местности, будут

снижены требования и больше будет уделяться внимания квалифицированным работникам.

По словам г-на Соловьева, в Украине 6,5 тыс. субъектов осуществляют предпринимательскую деятельность, связанную с реализацией лекарственных средств. Они реализуют лекарственные средства через 22,5 тыс. точек – аптеки, аптечные пункты и киоски – и из них 3 тыс. составляют именно аптечные киоски.

По словам г-на Соловьева, 80 % аптек на сегодняшний день находится в городе. Согласно изменениям в лицензионные условия, аптечные киоски в сельской местности – общей

численностью около 600 – продолжат свою деятельность, однако для них изменены требования по торговой площади, а также – уделено больше внимания квалификации персонала и условиям хранения лекарственных средств.

Г-н Соловьев подчеркнул, что в Украине наиболее высокий показатель по доступности аптечных пунктов – 1 пункт на 2,4 тыс. человек. В Дании этот показатель составляет 1 на 17 тыс. человек в Польше – 1 пункт на 6 тыс. человек.

Источник: provisor.com.ua



Сохраняя текущее жизни

Для уверенного
предупреждения
атеротромбоза
у Ваших пациентов



клопидогрел
таблетки, 75 мг

Показания

Профилактика атеротромботических событий у пациентов:

- после инфаркта миокарда;
- после ишемического инсульта;
- с установленным заболеванием периферических артерий.

Предотвращение атеротромботических событий у пациентов с острой коронарным синдромом:

- без подъема сегмента ST (不稳定ная стенокардия или инфаркт миокарда без формирования зубца Q), включая пациентов, которым было проведено стентирование при чрескожном коронарном вмешательстве, в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК);
- с подъемом сегмента ST (острый инфаркт миокарда), в комбинации с АСК при медикаментозном лечении и возможности проведения тромболитической терапии.

РНРуп, Россия, 02/2010, 2010-1177.

НОВЫЕ

Способ применения и дозы: После перенесенного инфаркта миокарда, ишемического инсульта, с установленным заболеванием периферических артерий препарат принимается по 75 мг один раз в сутки. При остром коронарном синдроме: 300 мг (однонратно), затем – 75 мг один раз в сутки в сочетании с АСК (75-325 мг в сутки). **Форма отпуска:** По рецепту врача. **Упаковка:** 14 и 28 таблеток, покрытых оболочкой по 75 мг. **Регистрационное удостоверение:** ЛС-001229 от 25.11.2009.

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Заказчик размещения рекламы ООО «КРКА ФАРМА»
123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д.13, стр. 41, 5 этаж, стр. 43, 6 этаж.
Тел.: (495) 739 6600, факс: (495) 739 6601, e-mail: info@krka.ru, www.krka.ru



Наши инновации и опыт посвящены заботе о здоровье. Стремления, последовательность и накопленные знания компании подчинены единой цели – созданию эффективных и безопасных препаратов высочайшего качества.



ВЕНАРУС®

ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ АНГИОПРОТЕКТОР



obl pharm

удивляй легкостью
походки!

**ДЕЙСТВУЕТ НА ОСНОВНОЙ МЕХАНИЗМ РАЗВИТИЯ
ХВН И УСТРАНЯЕТ СИМПТОМЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ:**

- повышает тонус венозных сосудов
- купирует воспалительные реакции
- стимулирует лимфоотток
- препятствует развитию трофических язв
- снимает ощущение тяжести в ногах, боль, отёки, судороги

КЛИНИЧЕСКИ ДОКАЗАННЫЙ СТОЙКИЙ ЭФФЕКТ

500мг | таблетки, покрытые оболочкой

В поддержку гармонизированных, основанных на научных данных и анализе рисков подходах к надлежащей производственной и регуляторной практиках

Мешковский А.П.,
Секция промышленной фармации FIP

Публикация подготовлена по материалам доклада д-ра Том Сам, секретаря оргкомитета Секции промышленной фармации Международной фармацевтической федерации (FIP), Руководителя отдела регистрационных досье корпорации MSD (Мерк Шарт энд Дом) на IV конференции "Государственное регулирование и Российская фармпромышленность - 2012: продолжение диалога" (Москва, 5 апреля 2012 г.).

В марте 2011 г. Минпромторг России сделал шаг к установлению контактов с зарубежными специалистами в области производства лекарств. Делегация ведомства посетила председателя оргкомитета Секции промышленной фармации FIP г-жу Линду Хейкс на ее рабочем месте: на предприятии корпорации UCB (Юнион Шимик Бельж), г. Монхайм, Германия. В ходе визита иностранные коллеги были ознакомлены с основными положениями российской Федеральной целевой программы (ФЦП) Фарма 2020. Участие д-ра Сам в конференции можно считать продолжением этих контактов.

В начале своей презентации д-р Сам сослался на ФЦП Фарма 2020. В программе, с учетом других опубликованных материалов о планах Правительства РФ, он выделил следующие основные моменты:

- Акцент на локализацию фармацевтического производства
- Помощь государства в переходе отрасли на расширенный инновационный путь развития за счет реинвестирования средств самих предприятий в разработку новых препаратов
- Использование возможностей международных организаций, включая членство в ВТО, для расширения сотрудничества с инновационными фармацевтическими корпорациями, в первую очередь транснациональными.

Исходя из этого докладчик остановился на тех аспектах опыта ведущих мировых производителей лекарственных средств и международных организаций, которые, по его мнению, могли бы быть использованы в России в ходе реализации важнейших положений ФЦП.

Для локализации производства и разработки новых препаратов необходимы:

- надежный, транспарентный (прозрачный) и предсказуемый регуля-

торный орган (включая инспекторат по GMP), функционирующий на основе системы менеджмента качества, напр. в соответствии с ИСО 9003,

- соблюдение предприятиями отрасли высоких стандартов: GMP и других признанных на международном уровне нормативов.

Для перехода к инновационной модели развития отрасли требуется:

- инновационный регуляторный орган (включая инспекторат по GMP),
- регистрационный механизм, базирующийся на научных данных и анализе рисков, конкурентоспособный в части эффективности и стоимости,
- взаимное доверие органов здравоохранения и промышленности.

Очевидно, что государственные органы здравоохранения России и фармацевтическая промышленность страны имеют общие цели. Это доступность качественных препаратов для пациентов, процветающие предприятия отрасли и создание инновационных лекарств. Органы здравоохранения и промышленность должны согласовывать свои приоритеты не только между собой, но также с внешним миром, исходя, прежде всего, из интересов пациентов.

Для согласования приоритетов имеются следующие возможности. В части спецификаций качества это Европейская фармакопея. В части практики инспектирования предприятий - документы Схемы (Системы) сотрудничества инспекторов PIC/S по разделу GMP и ВОЗ - касательно оптовой торговли (GDP). В части инструктивно-методических материалов это руководства ICH. Достижению консенсуса с зарубежными коллегами способствовали бы контакты и сотрудничество российских специалистов с Международной фармацевтической федерацией (FIP), с Европейской ассоциацией дженериковых производителей (EGA), с Европейской федерацией фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA) и с Европейскими биофармацевтическими предприятиями (EBE).

Говоря о необходимости транспарентности в деятельности регуляторного органа, можно отметить, например, что размещенный в Интернете Государственный реестр лекарственных средств России практически недоступен для иностранцев, поскольку существует только в русскоязычной версии. Отсутствует информация о находящихся на рассмотрении заявках на регистрацию препаратов.

По мнению представителей зарубежных компаний, контактирующих с рос-

Вопросы качества

сийской регуляторной системой, последняя нуждается в совершенствовании. В частности, процедура регистрации препаратов сложна и недостаточно транспарентна. Регуляторные требования часто меняются. Конфиденциальность представленных вместе с заявками досье не всегда может быть гарантирована, несмотря на наличие законодательства об охране коммерческих секретов.

Последнее обстоятельство приводит к тому, что зарубежные фирмы избегают включать в досье важные сведения о составе и условиях производства своих препаратов. Такое положение в корне противоречит современным тенденциям в регуляторной практике, согласно которым заявители на регистрацию препаратов представляют максимально полные данные. Это позволяет регуляторным органам сокращать сроки рассмотрения заявок и объем инспекционного надзора за производством, а также допускать большую свободу для предприятий в части изменения условий производства. Такая практика основана на современном представлении о том, что качество препаратов определяется в первую очередь глубиной понимания процессов их производства и факторов, влияющих на устойчивость этих процессов.

Необходимость повышения эффективности регуляторной функции вытекает из длительных сроков рассмотрения заявок на разрешение клинических испытаний (до 90 рабочих дней) и на регистрацию препаратов (до 24 месяцев). Новое законодательство ограничивает сроки рассмотрения заявок на регистрацию (210 дней), однако не учитывает перерывов в процедуре рассмотрения, возникающих в связи с запросами дополнительных данных. Нуждается в уточнении порядок внесения изменений в условия регистрации.

Широкую возможность международной гармонизации отраслевых методических руководств предоставляют материалы ICH по разделам Качество, Эффективность и Безопасность фармпрепаратов, а также междисциплинарные документы, в первую очередь по структуре регистрационного досье (Общий технический документ - CTD).

Все документы ICH имеют солидную научную основу. Некоторые из них при-

заны в России, другие ожидают своей очереди быть замеченными и получить признание.

В задачу ICH также входит распространение гармонизированных руководств, их разъяснение и обучение специалистов различных стран использованию этих документов. С этой целью создана Группа глобального сотрудничества, в которую входят представители 7 стран, не участвующих в базовой структуре ICH: Австралия, Бразилия, Индия, Россия, Сингапур Тайвань, Ю. Корея. Специалистам этих стран предложено участвовать в подготовке гармонизированных руководств и в целом в работе ICH в качестве наблюдателей и партнеров. Однако, по имеющимся сведениям, представители России не используют открывавшихся перед ними возможностей.

Значительная часть сообщения д-ра Сам была посвящена концепции "Качество через дизайн" (Quality by Design), анализу рисков в отношении качества и системам менеджмента фармацевтического качества. В этой связи было отмечено, что в российском стандарте ГОСТ Р 52249-2009 без видимых на то оснований указано, что приложение № 20 к Руководству по GMP Евросоюза (предпоследней версии), содержащее документ ICH Q9 Управление риском для качества, не пригодно для использования. В Европе и в США в настоящее время этот документ общепризнан; более того, его роль возрастает. Соответственно, он перенесен из раздела Приложения в основной текст Руководства по GMP ЕС (часть III).

С тем, чтобы особо подчеркнуть этот момент, д-р Сам сослался на новое руководство PIC/S "Рекомендованная модель планирования инспекционных обследований по GMP, основанная на анализе рисков" (A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. PI 037-1, январь 2012 г.).

Концепция "Качество через дизайн" применима не только в процессе разработки и производства препаратов, но и на уровне регуляторных органов в практике экспертизы регистрационных досье и инспектирования предприятий. Использование ее принципов помогает придать регуляторной системе желаемые характеристики, такие как:

- способность адаптироваться к меняющимся условиям (система управления изменениями),
- принятие решений на основе надежных научных данных и анализа рисков,
- учет потребностей всех заинтересованных сторон (госорганов здравоохранения, бизнеса и общества в целом),
- эффективность, надежность и предсказуемость,
- стимулирование, а не торможение инноваций.

Важным фактором в работе регуляторных органов является функционирование в гармонизированном окружении, т.е. поддержание постоянных контактов с профильными международными организациями: ICH, PIC/S, Европейский директорат по качеству медикаментов и Европейская фармакопейная программа и др.

Обращено внимание на большие преимущества участия страны в PIC/S. Для регуляторных органов это сотрудничество друг с другом и с ВОЗ, повышение уровня взаимного доверия, облегчающее заключение соглашений о взаимном признании результатов контроля. Это также обмен опытом и информацией, в частности относительно отзывов серий недоброкачественных препаратов, совместная подготовка инспекторов, гармонизация стандартов GMP и практики обследования предприятий.

За счет обмена протоколами обследований члены PIC/S получают возможность экономить средства на инспектирование производителей АФИ. В настоящее время подготовлена общая база данных, охватывающая свыше 1000 площадок по производству субстанций во всем мире. Преимущества для промышленности: сокращение инспекционных проверок, содействие экспорту, возрастающее доверие потребителей к качеству продукции. Роль этого механизма международного сотрудничества определяется и тем, что число участников схемы сотрудничества превышает число стран-членов Евросоюза и продолжает расти.

Для гармонизации в части фармакопейных требований важно участие стран в работе Европейской фармакопеи, не только в качестве наблюдателей, но как

активных членов. Зарубежные фирмы, подающие заявки на регистрацию своих препаратов в России, отмечают отставание Российской фармакопеи от Европейской и от Ф. США, как в части числа опубликованных статей, так и по уровню требований. Признание в России требований Европейской фармакопеи, а также Европейских сертификатов соответствия, способствовало бы общей гармонизации российских регуляторных механизмов с общепризнанными на международном уровне.

Касаясь перспектив перехода к российской фармацевтической промышленности к инновационной модели развития, докладчик выделил различные виды инновации в отрасли, в частности:

1. Постепенная: за счет введения новых лекформ, новых прописей и технологии производства, новых видов упаковки, повышения безопасности цепочки фармацевтического снабжения и т.п.

2. Поэтапная: использование различных молекул одного химического семейства для получения препаратов со значимыми различиями в свойствах, как-то показания, побочные действия, метаболизм. Замена посерийного производства непрерывным, что позволяет повысить доступность продукции, переход к концепции "Качество через дизайн" и т.д.

3. Прорывная: использование новых подходов к лечению/профилактике заболеваний, введение новых химических субстанций, нанотехнология и др.

Наиболее важные выводы презентации можно сформулировать следующим образом.

Модернизация фармацевтической промышленности России не может быть осуществлена без модернизации государственных органов здравоохранения. Необходимо создание надежного, прозрачного и предсказуемого органа, предпочтительно функционирующего на основе соответствующей системы качества. Промышленность, со своей стороны, должна перейти к соблюдению стандартов GMP в полном объеме. Желательно, чтобы были приняты правила GMP Схемы сотрудничества PIC/S, которая быстро превращается в признанную на глобальном уровне организацию по инспектированию в рамках GMP.

Такое решение было бы шагом вперед в сравнении с существующей ситуацией, при которой за основу российских правил GMP взято Руководство ЕС, однако не признана важность оценки рисков. Это вызывает особое удивление, поскольку менеджмент рисков, вместе с управлением знаниями рассматривается в настоящее время как один из опорных элементов Системы фармацевтического качества (ICH Q10) - продвинутой концепции GMP.

Два момента имеют принципиальное значение. Первый - внедрение GMP в России невозможно без активного инспектората. Второй - только гармонизированные стандарты GMP смогут обеспечить экспорт лекарственных препаратов.

Наиболее важный общий вывод из всей презентации: российскому фарм-прому и российским госорганам здравоохранения вместе с инспекторатом следует согласовывать свои приоритеты не только друг с другом, но также с внешним миром. В этом плане российские отраслевые ассоциации, действуя совместно друг с другом и во взаимодействии с органами здравоохранения, должны занять лидерскую позицию в деле внедрения GMP в контролируемом режиме, сокращая, по возможности, проблемы различной интерпретации этих стандартов.

Существенная помощь в решении поставленных задач может быть получена за счет использования опыта и знаний, имеющихся в PIC/S. С учетом этого следовало бы приложить дополнительные усилия по активизации процесса подготовки к вступлению в эту организацию.

Ряд аспектов гармонизации могут быть с успехом использованы фармацевтической промышленностью. Во-

ажными факторами инновационной модели функционирования фармацевтического производства являются: ориентация на медицинские нужды пациентов, креативность, профессиональные знания и опыт, сотрудничество с внешними организациями, обмен информацией и мнениями внутри компании.

В заключение докладчик привел американскую пословицу: "Если хочешь идти быстро - иди один. Если хочешь идти далеко - иди вместе". В контексте презентации смысл ее достаточно ясен: можно быстро "наваять" самодельные нормы и правила, однако далеко с ними не уедешь. Можно сказать еще проще: не надо изобретать российский велосипед.

первых, это гармонизация российских инструктивно-методических документов с международными. Широкие возможности открывает использование наработок ICH по разделам Качество, Безопасность и Эффективность, а также Общего технического документа, отражающего структуру регистрационных досье.

К тому же, представители России как наблюдатели в Группе глобального сотрудничества ICH могли бы активнее участвовать в ее работе. Еще одна возможность в этом плане - принять участие в программе по стандартизации товаров и услуг в рамках саммита Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС - Владивосток, о. Русский, 2-9 сентября 2012 г.). Приоритетными направлениями представляются: безопасность фармацевтической системы снабжения и надлежащая практика экспертизы регистрационных досье.

Второй аспект гармонизации касается фармакопейной программы. Сближение статей российской фармакопеи с признанными на международном уровне сборниками стандартов, например, с Европейской фармакопеей, и решение о взаимном признании несло бы существенную пользу российской фармацевтической промышленности.



Препараты будущего – сегодня

**Лидер среди российских
компаний-разработчиков
и производителей инновационных лекарственных
препараторов и вакцин**

- Портфель оригинальных инновационных продуктов
- Современное высокотехнологичное производство в соответствии со стандартами GMP EU и ISO:9001
- Экспорт продуктов в страны СНГ и ЕС



Полиоксидоний®

Эффективный и безопасный препарат комплексного действия.
Иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант



Лонгидаза®

Принципиально новый полифункциональный препарат для лечения и профилактики заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани



Гриппол® плюс

Субъединичная адьювантная вакцина нового поколения с высоким профилем безопасности. Гриппозная вакцина национального календаря профилактических прививок для детей

НОВОСТИ АРФП

Диалог между фармпромышленностью и госорганами состоялся



5 апреля 2012 года состоялась IV ежегодная конференция ассоциаций "Государственное регулирование и фармацевтическая промышленность-2012: продолжение диалога", соорганизаторами которой выступили АРФП, СПФО, АЕБ, АИРМ при участии Аптечной гильдии. "Основной темой сегодняшней конференции станет освещение процессов интеграции России в глобальные системы и их последствий для фармотрасли. В частности, будет рассмотрен опыт ЕС и проблематика стран Таможенного союза", - открыл конференцию Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. С приветственным словом выступил Председатель подкомитета по вопросам обращения ЛС и развитию фармацевтической и медицинской промышленности ГД РФ Федот Тумусов: "Сегодня в Комитете по охране здоровья работает 18 человек, что в два раза больше, чем в прошлом созыве. В рамках подкомитета создается экспертный совет, в том числе по направлениям развития фармпромышленности и по совершенствованию регулирования обращения ЛС", - отметил депутат, уточнив, что деятельность по данным вопросам ведется во всех формах парламентской работы. О налаживании диалога между бизнесом и властью сказал Председатель Комитета ТПП по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности Валерий Сергиенко: "На протяжении многих лет говорилось о взаимодействии общественных организаций и государства в законотворческой деятельности, но реальностью это стало лишь в этом году. Наступило время понять, что сделать что-то только силами чиновников без поддержки профильных ассоциаций невозможно". Его поддержал Руководитель Ассоциации европейского бизнеса в России Франк Шауфф, который подчеркнул, что АЕБ ведет активную работу с АРФП в сфере гармонизации отраслевых стандартов и правового регулирования в фармотрасли. "Мы



Ф.С. Тумусов, Председатель подкомитета по вопросам обращения ЛС и развитию фармацевтической и медицинской промышленности ГД РФ



Ф. Шауфф, Руководитель Ассоциации европейского бизнеса в России



Г.П. Ширшов, Исполнительный директор СПФО



Г.П. Ширшов, Исполнительный директор СПФО



В.И. Сергиенко, Председатель Комитета по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности ТПП РФ



В.Г. Ширков, Исполнительный директор АИРМ



А.Э. Габидова, Заместитель директора департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздравсоцразвития РФ

В.В. Косенко, Начальник Управления организации госконтроля качества медицинской продукции Росздравнадзора РФ

Новости



Н.А. Гунько, исполнительный директор Ассоциации дистрибуторов фармпродукции Республики Казахстан



О.П. Фельдман, Сопредседатель Координационного Совета РАФМ



С.С. Завидова, Исполнительный директор АОКИ



А. Вальпато, Советник по вопросам здравоохранения, представительство ЕС в России



Ю.В. Подпружников, эксперт Межгосударственной комиссии по стандартизации, регистрации и контролю качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники государств СНГ, Украина



А.В. Лаврентьева, партнер PricewaterhouseCoopers, руководитель практики по оказанию услуг частным клиентам



С.В. Шкляев, ФТС



Г.А. Пляцкий, директор по производству "АстраЗенека Россия"



И.А. Глушкин, заместитель генерального директора российского холдинга STADA CIS



Д.В. Тер-Степанов, начальник отдела конъюнктуры и мониторинга цен на товарных рынках Департамента государственного регулирования экономики и развития конкуренции Минэкономразвития РФ



С.А. Афонцев, Институт мировой экономики и международных отношений



Е.В. Денисова, старший юрист гражданско-правового Департамента юридической фирмы "Клифф"



R.I. Ягудина, зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ имени И.М. Сеченова



E.B. Неволина, Исполнительный директор Аптечной гильдии



B.B. Груздев, директор по работе с органами государственной власти Nycomed



A.V. Быков, директор по работе с государственными и общественными структурами компании "Ново Нордиск"



C. Антониус Паулюс, FIP



**С.А. Шуляк, Генеральный директор DSM Group,
З.М. Голант, заместитель председателя Комитета
экономического развития, промышленной политики
и торговли Санкт-Петербурга,
В.А. Дмитриев, Генеральный директор АРФП**

рады, что отраслевые ассоциации российского фармсектора понимают необходимость интеграции российской отрасли в мировой рынок", - сказал г-н Шауфф.

"В рамках ТС для развития фармацевтического рынка и бизнеса были созданы благоприятные условия", - начала с освещения темы ТС Начальник Управления организации госконтроля качества медицинской продукции Росздравнадзора РФ Валентина Косенко. По ее данным, в результате выборочного контроля в прошлом году ведомством было изъято из обращения 145 наименований 313 серий недоброкачественных ЛС зарубежного производства, в 2012 году было выявлено 5 серий контрафактных ЛС. Также Валентина Косенко отметила, что от общего количества серий, поступивших на фармрынок в 2011 году, 0,01% были фальсифицированные ЛС. По данным Росздравнадзора, в 2010 году количество образцов ЛС, прошедших выборочный контроль, составило 4143, в 2011 году - 12163.

Зам. директора Департамента государственного регулирования обращения ЛС Минздравсоцразвития РФ Альфия Габидова осветила актуальные вопросы деятельности рабочей группы "По вопросу взаимного признания регистрационных удостове-

рений на лекарственные средства производителей государств-членов Таможенного союза". В частности, группой уже разработаны единые для ТС правила GLP, GCP, GDP, GMP. "Для российских производителей вопрос GMP как никогда актуален, потому что от этих правил зависит процедура лицензирования, инспектирования. В марте проект был доработан и рекомендован для рассмотрения ЕЭК. Можно надеяться, что в ближайшее время правила, которые регулируют производство ЛС в рамках ТС, появятся", - отметила Альфия Габидова. По ее данным, разработаны единые требования к маркировке ЛС, требования к инструкции по медицинскому применению ЛС, единые правила организации деятельности органа, осуществляющего фармацевтические инспекции, руководство по документальному оформлению системы качества фармацевтического инспектората уполномоченных органов государств-членов ТС, формат инспекционного отчета, рекомендации по составлению и оформлению инспекционного отчета при проведении проверок организаций-производителей ЛС на соответствие правилам GMP. "В стадии доработки находятся правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных (генерических) лекарственных средств в ТС, что осо-

Новости

бенно важно, так как у нас 70% рынка составляют воспроизведенные препараты. К 1 мая 2012 года будут сформированы единые требования к регистрационному досье", - сказала представитель Минздравсоцразвития. Что касается определения термина "локальный производитель", то по ее мнению, тот, кто осуществляет стадию упаковки, может считаться производителем, ведь выпуская его в обращение, он несет ответственность за качество продукта. Позицию со стороны Республики Казахстан представила исполнительный директор Ассоциации дистрибуторов фармпродукции РК Наталья Гунько: "Ожидания бизнеса связаны

с предсказуемостью в определении путей развития фармацевтических секторов в государствах-участниках ТС и ЕЭП, определением задач, решение которых дает возможность ощутить преимущества ТС и рынка потребления в 170 млн. человек, переходом на новый уровень развития путем повышения качества управления отраслью, законодательства, продукции и услуг, человеческих ресурсов". По ее мнению, ускорение развития фармсекторов возможно только при повышении качества управления и использования лучшего мирового опыта. В частности, чтобы перенести опыт ICH на рамки ТС, необходимо обеспечить участие в

переговорах по ТС по одному представителю от профессиональных ассоциаций каждой стороны-члена ТС и по одному независимому эксперту в дополнение к регуляторным уполномоченным органам.

В рамках конференции состоялся интерактив общественных организаций, посвященный инструментарию повышения эффективности совместной работы профессиональной общественности и государством.

Пресс-служба АРФП

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«СИНЕРЖИ»**



полный цикл дополнительных работ: офсетная печать, цифровая, широкоформатная, трафаретная печать

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ**

Synergy

www.synergy-company.ru

ОФСЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ТРАФАРЕТНАЯ ПЕЧАТЬ
ЦИФРОВАЯ ПЕЧАТЬ
СУБЛИМАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ
ШИРОКОФОРМАТНАЯ ПЕЧАТЬ
ПЛОТЕРНАЯ РЕЗКА
ВСЕ ВИДЫ ОТДЕЛОЧНЫХ ОПЕРАЦИЙ

- Многополосные издания
- Листовая продукция
- Календари
- Кубарики и блокноты
- Папки
- Пакеты бумажные
- POSM
- Конверты
- Упаковка



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

АКРИХИН вложил 389 млн. рублей в развитие производства в 2010-2011 гг.

Фармацевтическая компания "АКРИХИН", входящая в ТОП 5 крупнейших российских фармпроизводителей, инвестировала в 2010-2011 гг. в развитие и модернизацию производства 389 млн. рублей. Вложения осуществляются в рамках реализации масштабной инвестиционной программы по модернизации и реконструкции производственного комплекса. Общая сумма инвестиций в 2010-2016 гг. в проект составит 960 млн. рублей.

Одной из основных задач инвестиционной программы "АКРИХИНа" является повышение объемов выпускаемой продукции. Производство мягких и жидкых готовых лекарственных форм планируется увеличить на 47%, твердых готовых лекарственных форм - на 86%.

Инвестпрограмма состоит из четырех направлений: реконструкция и модернизация производства твердых лекарственных форм, мягких и жидких лекарственных форм, реорганизация теплового комплекса и строительство нового складского комплекса.

В 2011 году "АКРИХИН" завершил реализацию одного из этапов - запустил абсолютно новый высокотехнологичный тепловой комплекс. Вложения в это направление составили 96 млн. рублей. Использование нового теплового комплекса позволяет снизить себестоимость теплоэнергии для компании на 39%.

Также в 2011 году был разработан и утвержден концепт будущего складского комплекса "АКРИХИНа", строительство первой очереди комплекса на 8 тысяч паллето-мест планируется начать летом 2012 года.



Функционирующий сейчас складской комплекс обеспечивает хранение продукции на 6 тыс. паллето-мест. Согласно концепту нового складского комплекса количество паллето-мест возрастет до 12 тыс. Площадь нового складского комплекса составит 9 600 кв. м.

В 2010-2011 гг. в компании закончен цикл по строительству новых помещений и реконструкции имеющихся по производству мягких и жидких лекарственных форм. Общая площадь реконструированных и построенных производственных помещений превышает 2600 кв. метров, из них 1029 кв. метров - новые производственные площади. Закуплено и смонтировано новое оборудование ведущих зарубежных производителей. В 2012 году планируется осуществить трансферт производства препаратов с существующих мощностей на новые.

По направлению модернизации и реконструкции производства твердых готовых лекарственных форм в 2010-2011 гг. построено порядка 1500 кв. метров новых площадей, закуплено новое оборудование. В планах на 2012 год выполнение работ по устройству чистых помещений, вентиляции и кондиционированию, прокладке инженерных коммуникаций и оснащению производственным оборудованием.

Проектная документация и работы по созданию новых помещений и реконструкции имеющихся выполняются в соответствии с требованиями международных стандартов качества GMP. Реализация инвестпрограммы завершит окончательный переход всего производства "АКРИХИНа" в соответствие с требованиями стандартов GMP.

АКРИХИН вывел на рынок 8 новых препаратов в 2011 году

В 2011 году одна из ведущих российских фармацевтических компаний "АКРИХИН" пополнила продуктовый портфель 8 новыми препаратами. Четыре продукта из выведенных на рынок - это новые бренды и относятся к ключевым фармако-терапевтическим направлениям на которых фокусируется "АКРИХИН": диабет, туберкулез, дерматология, гинекология. Другие новинки являются расширением линеек уже имеющихся препаратов. Новые бренды появились в портфеле компании как в результате собственных разработок Центра научных исследований и разработок, так и благодаря сотрудничеству с российским научно-исследовательским сообществом и партнерству с зарубежными компаниями.

"АКРИХИН" как одна из немногих российских компаний, имеющих собственный Центр научных исследований и разработок, ежегодно пополняет портфель препаратами, весь цикл создания которых - от разработки до производства - осуществляет самостоятельно. Прошедший год был ознаменован для компании выходом двух таких лекарственных средств. Первым стал продукт из новой для "АКРИХИНА" терапевтической категории препаратов для лечения акне. Второй продукт предназначен для лечения сахарного диабета 2 типа и был выпущен в рамках реализации стратегии "АКРИХИНА" по выводу социально-значимых лекарственных средств.

Оригинальный препарат для лечения туберкулеза, не имеющий аналогов



гов ни в России, ни за рубежом, появился в противотуберкулезном направлении компании. Выпуск этого продукта является удачным кейсом сотрудничества "АКРИХИНА" с ведущими российскими клиницистами и зарубежным партнером. "АКРИХИН" совместно с центральным научно-исследовательским институтом туберкулеза РАМН разработали лекарственное средство, а многолетний партнер "АКРИХИНА" - индийский производитель M.J. Biopharm - создал таблетированную лекарственную форму нового продукта на основании представленных "АКРИХИНОМ" данных. Эффективность и научная новизна лекарственного препарата достигается за счёт уникальной комбинации компонентов в одном лекарственном средстве.

Другим примером сотрудничества "АКРИХИНА" с российским научно-исследовательским сообществом стало подписание соглашения с представителями научного сообщества Волгоградского государственного медицинского университета. В результате сотрудничества "АКРИХИН" получил права на разработку инновационного лекарственного препарата для лечения

сахарного диабета 2 типа и будет инвестировать в дальнейшую технологизацию и коммерциализацию препарата. Эта форма партнерства отвечает "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года", активным участником реализации которой является "АКРИХИН".

В 2011 году "АКРИХИН", как и в предыдущие годы, придерживался политики диверсификации, выпуская лекарственные средства под МНН (международными непатентованными названиями), препараты, реализуемые в рамках госпоставок, брендированные дженерики и безрецептурные препараты. Благодаря сбалансированности портфеля "АКРИХИН" присутствует как в коммерческом сегменте, так и в сегменте госпоставок. В рамках развития последнего направления компания





заключила соглашение с одним из крупнейших индийских фармацевтических разработчиков и производителей - компанией Biocon. Результатом сотрудничества сторон станет появление на российском рынке препарата, используемого в трансплантологии и входящего в государственную программу "7 нозологии".

Сотрудничество со стратегическим партнером Polpharma также позволяет "АКРИХИНу" пополнять портфель лекарственных средств. В 2011 году "АКРИХИН" вывел на рынок препарат для лечения остеопороза. Ранее лекарств для борьбы с остеопорозом в портфеле компании не было. Разработка и производство продукта - в компетенции Polpharma. В свою очередь на российском фармрынке "АКРИХИН" обеспечивает маркетинг и дистрибуцию препарата.

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. В 2011 году "Польфарма" укрепила и расширила партнерство, приобретя мажоритарный пакет акций "АКРИХИНа".

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 поднялся на 2-ю позицию в рейтинге влиятельности

"АКРИХИН" занял 2-ю позицию в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармацевтического рынка" в номинации "Локальный фармацевтический производитель" по итогам 2011 года. Рейтинг является ежегодным совместным проектом "Фармэксперт. Аналитика и консалтинг" и газеты "Фармацевтический вестник".

В 2011 году по мнению фармобщественности степень влиятельности "АКРИХИНа" среди локальных фармпроизводителей выросла по сравнению с предыдущим годом. В тройке лидеров 2010 года - "Фармстандарт", "Штада СИ-АЙ-ЭС", "АКРИХИН" - в 2011 году произошла рокировка: "АКРИХИН" поднялся с 3-ей строки рейтинга на 2-ую.

По мнению аналитиков "Фармэксперта", результаты рейтинга отражают наиболее значимые закономерности формирования информационного поля фармацевтической отрасли. Высокая информационная активность "АКРИХИНа" в 2011 году обусловлена активным ростом компании в соответствии с приоритетами развития российской фарминдустрии. "АКРИХИН" укрепил позиции на рынке, продолжил



реализацию инвестиционной программы по модернизации производства, пополнил портфель новыми препаратами, большая часть из которых является социально значимыми, заключил ряд стратегических соглашений по разработке инновационных лекарственных средств. Кроме того, прошедший год для "АКРИХИНа" был юбилейным - компания отпраздновала 75-летие, приурочив к этой дате ряд коммуникационных активностей.

Ян Слоб, президент "АКРИХИНа": "Рейтинг влиятельности "АКРИХИНа" за период 2009-2011 гг. вырос с 7-ой позиции в 2009 году до 2-ой в 2011 году, что является подтверждением нашего динамичного развития и перманентного усиления позиции на российском фармацевтическом рынке".

О рейтинге влиятельности субъектов российского фармацевтического рынка

Рейтинг влиятельности субъектов российского фармацевтического рынка проводится тринадцатый раз. Проект осуществляется с целью определения лидеров фармацевтической индустрии и их информационной активности.

Расчет рейтинга велся на основании более 700 мнений респондентов из шести экспертных групп: представители науки, государственные служащие, представители российских и иностранных производителей, представители компаний-дистрибуторов, директора/заведующие аптеками. Перечисленные аудитории обладают специализированной на фармрынке информацией и характеризуются как экспертные. География исследования - 35 регионов России по 8-ми федеральным округам.

Источник: "Фармацевтический вестник", №11 от 27 марта 2012 года

Таблица 1.
Наиболее влиятельные российские производственные фармкомпании:

Рейтинг 2011	Локальный фармпроизводитель	Баллы
1	Фармстандарт	2879
2	Акрихин	925
3	ШТАДА СиАйЭс (Нижфарм, Макиз-Фарма, Скопин-Фарм)	818
4	Верофарм ЗАО	507
5	Валента	372
6	Озон	344
7	Вертекс	257
8	Крка Рус	244
9	Гедеон Рихтер Рус	217
10	Материя Медика	204



Устойчивую динамику развития "Герофарм" оценили на конкурсе РСПП

Распоряжением Президента Российской Федерации А. Н. Шохина "Герофарм" был внесен в список победителей Всероссийского конкурса "Лучшие российские предприятия. Динамика, эффективность, ответственность - 2011" в качестве одной из самых динамично развивающихся компаний в фармацевтической отрасли.

Прошедший 2011 год, действительно, оказался насыщенным для "Герофарм": открытие R&D-центра в ОЭЗ "Нойдорф", расширение экспортных направлений, процесс реализации

крупных проектов по сооружению современных производственных комплексов в г. Пушкине и г. Оболенске (Московской области). Параллельно - работа над разработкой инновационных лекарственных препаратов и препаратов-дженериков, приоритетных с точки зрения импортозамещения.

"Любые победы - это всегда результат упорного труда и постоянной самоотдачи, - отмечает директор "Герофарм" Петр Родионов. - И мы знаем, для чего работаем. Сегодня перед всей фармацевтикой поставлена сложная задача - перейти на инновационный

сценарий развития, обеспечить людей качественными и доступными российскими лекарствами. И мы уверенно держим курс к этой цели".

Конкурс на определение лучших российских предприятий проводится РСПП уже более десяти лет, и способствует устойчивому развитию российского бизнеса и экономики страны в целом.

"Ринсулин" теперь в картриджах

Отечественный производитель генно-инженерного инсулина человека ОАО "Национальные биотехнологии" зарегистрировал новую форму выпуска препаратов "Ринсулин НПХ" и "Ринсулин Р". Теперь лекарственное средство будет выпускаться в картриджах объемом 3 мл, по 5 картриджей в упаковке.

Промышленная линия по выпуску препаратов в картриджах будет запущена на новом производственном комплексе в г. Оболенске Серпуховского района Московской области. Открытие завода планируется уже этой осенью. Это будет полностью автоматизированное производство, соответствующее мировым стандартам GMP. Производственные мощности завода составят 20 млн. флаконов и 5 млн. картриджей в год.

На новой производственной площадке помимо картриджей будет

масштабировано существующее производство флаконированного генно-инженерного инсулина человека и наложен выпуск аналогов инсулина. На заводе также будут производиться современные лекарственные препараты для лечения сахарного диабета и других социально значимых заболеваний.

Компания "Герофарм" уже более десяти лет является стратегическим партнером "Национальных биотехнологий", а также эксклюзивным дистрибутором препаратов "Ринсулин". Сегодня "Национальные биотехнологии" является единственным отечественным предприятием, которое в промышленных масштабах осуществляет полный цикл производства генно-инженерного инсулина: от синтеза субстанции до выпуска готовых лекарственных форм.

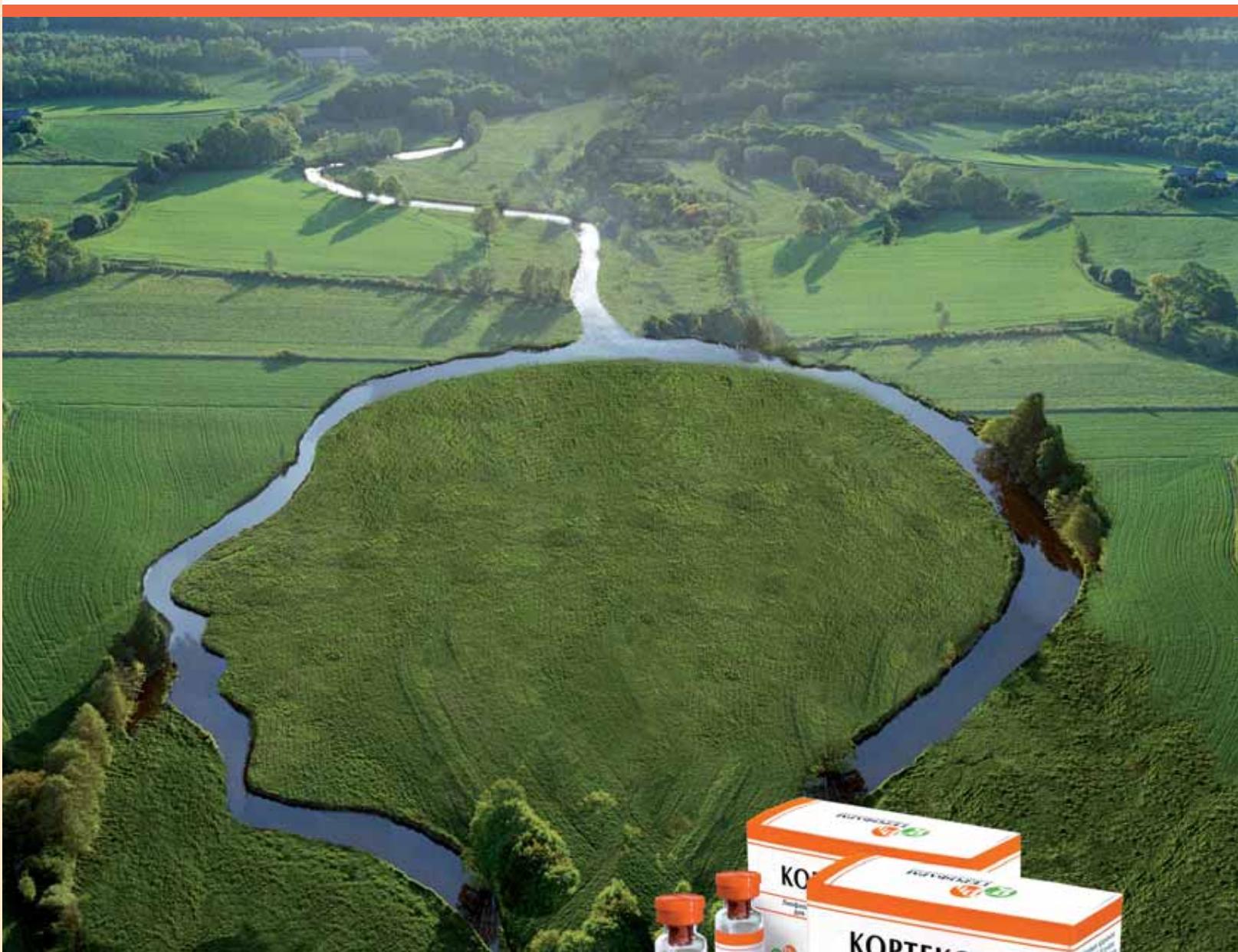
Предприятие производит стандартный образец генно-инженерно-

го инсулина человека, который является Государственным стандартным образцом и используется контрольными организациями страны для тестирования всех производимых в России и импортируемых в страну препаратов.

"Для компании регистрация картриджной формы выпуска инсулинов - это очень важный шаг, - отмечает директор "Герофарм" Петр Родионов. - Таким образом, на новом заводе в Оболенске будет наложено производство целого ряда продуктов для лечения сахарного диабета: генно-инженерный инсулин человека во флаконах, инсулин в картриджах, аналоги инсулина. Мы верим, что это будет способствовать преодолению зависимости страны от импортных препаратов".

КОРТЕКСИН®

Работу мозга –
в здоровое русло



Показания к применению

- нарушения мозгового кровообращения
- черепно-мозговая травма и ее последствия
- энцефалопатии различного генеза
- когнитивные нарушения (расстройства памяти и мышления)
- острые и хронические энцефалиты и энцефаломиелиты
- эпилепсия
- астенические состояния (надсегментарные вегетативные расстройства)
- снижение способности к обучению
- задержка психомоторного и речевого развития у детей
- различные формы детского церебрального паралича.



Телефон горячей линии:
8-800-333-43-76
(звонок по России бесплатный)

www.geropharm.ru

Рег. номер ЛСР-033190/09 от 27.04.2009


ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

 НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ

Новая упаковка!

Меняем СТАРЫЕ на НОВЫЕ!



Полиоксидоний® В обновленной упаковке

Здоровый иммунитет - скажи болезням нет!

- Активирует все звенья иммунной системы
- Повышает устойчивость организма к бактериальным, вирусным и грибковым инфекциям
- Применяется в острый период болезни, совместим с другими препаратами
- Сокращает длительность заболевания
- Увеличивает длительность ремиссии
- Не вызывает аллергических реакций

Телефон горячей линии: +7 (495) 410 66 34

Препараты будущего - сегодня

www.polyoxidonium.ru



Компания НПО Петровакс Фарм приняла участие в X международной специализированной выставке "Мир биотехнологии 2012"

22-24 марта в Москве состоялась X международная специализированная выставка "Мир биотехнологии - 2012".

Ежегодно выставка "Мир биотехнологии" становится привычным местом встречи производителей биотехнологической, микробиологической и иммунологической продукции с ее потребителями. Цель мероприятия - содействие становлению биофармацевтической индустрии, а также создание условий коммерциализации инновационных решений для развития медицинской биотехнологии.

Традиционно на выставке были представлены коллективные экспозиции: Российской академии наук, Российской академии сельскохозяйственных наук и Сибирского отделения РАН.

В мероприятии приняли участие 104 экспонента из 7 стран мира: России, США, Великобритании, Нидер-



ландов, Латвии, Германии и Бельгии. Предприятия, среди которых была и компания НПО Петровакс Фарм, представили свою продукцию для медицины, фармацевтики, сельского хозяйства, охраны окружающей среды.

На информационном стенде НПО Петровакс Фарм были представлены такие социально значимые препараты, как Полиоксидоний®, Лонгидаза®, гриппозная вакцина Гриппол плюс®. Гости выставки смогли получить самую полную и актуальную информа-

цию о лекарственных средствах компании.

В этом году в рамках выставки прошла международная научно-практическая конференция "Фармацевтические и медицинские биотехнологии". На 10-ти секциях конференции было представлено около 210 устных докладов.

Всего выставку посетило более 2000 представителей научно-технической и деловой общественности из 29 регионов РФ и 9 стран дальнего и ближнего зарубежья: США, Великобритании, Бельгии, Боливии, Нидерландов, Германии, Ирана, Латвии, Беларуси.



Компания НПО "Петровакс Фарм" выступит партнером Российского Фармацевтического Форума Института Адама Смита



22-24 мая 2012 года в Санкт-Петербурге пройдет 18-й международный Российский фармацевтический форум, организованный Институтом Адама Смита.

В 2012 г. форум соберет более 500 лидеров российского фармбизнеса, предложит более 90 докладов, представленных руководителями лидирующих компаний, регуляторами, а также экспертами индустрии.

Традиционно Форум представит детальный анализ тенденций, законодательных инициатив и стратегий в российском фармацевтическом секторе, обсуждения наиболее остро стоящих перед отраслью вопросов. В этом году в процессе составления программы Институт Адама Смита провел фокусное исследо-

вание, которое ставило своей целью опросить профессионалов индустрии об их проблемах и приоритетах развития бизнеса на 2012 года.

Таким образом, сложилась программа форума, в которую вошли такие темы для обсуждения, как реформа системы здравоохранения и ее влияние на российский фармацевтический сектор; обзор конкурентных стратегий и перспективных бизнес-моделей ведущих игроков рынка; аналитическая оценка динамики развития рынка в 2011-2012 годах; дистрибуция: вызовы и возможности; сектор розницы - сценарии развития; финансирование здравоохранения и лекарственного обеспечения; теория и практика разрешения вопросов доступа препаратов на рынок; стратегические альянсы на российском фармрынке; эф-

ективные стратегии в маркетинге и продвижении препаратов на рынок; развитие локального производства.

НПО "Петровакс Фарм", как одна из лидирующих отечественных инновационных фармкомпаний в России, также приглашена к участию в форуме. Компания выступит партнером мероприятия. Кроме того, в третий день конференции с презентацией о выработке эффективной стратегии продаж, оценке будущего торговых представителей в свете текущей реформы здравоохранения выступит Директор по маркетингу НПО "Петровакс Фарм" Игорь Климанов.

До встречи на главном мероприятии фармрынка!

О НПО "Петровакс Фарм":

НПО "Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин, одно из самых современных и высокотехнологичных фармацевтических предприятий в России.

Компания имеет несколько производственных площадок, расположенных в Москве и Московской области, работающих в полном соответствии с международными стандартами GMP EU и ISO:9001.

Продуктовый портфель НПО "Петровакс Фарм" включает только инновационные лекарственные средства и вакцины, продажи которых компания успешно осуществляет на территории РФ, а также стран СНГ и ЕС.

С 2008 года является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

Среди препаратов компании:

- Полиоксидоний® - эффективный и безопасный препарат комплексного действия (иммуномодулятор, детоксиант, антиоксидант).
- Лонгидаза® - принципиально новый полифункциональный препарат для лечения и профилактики заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани.
- Группа вакцин Гриппол® - субъединичные адьювантные вакцины нового поколения с высоким профилем безопасности. Вакцины включены в национальный календарь профилактических прививок.

Совместный проект Pfizer и НПО "Петровакс Фарм" по локализации производства стал победителем всероссийского конкурса "Платиновая Унция"

Москва, 19 апреля 2012г., на церемонии награждения всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция" совместный проект компаний Pfizer и НПО "Петровакс Фарм" "Локализация производства вакцины против пневмококковой инфекции в России" был назван победителем в номинации "Вектор года", подноминация "Проект года".

Всероссийский открытый конкурс "Платиновая унция" проходит ежегодно с целью выявления лучших игроков фармацевтического рынка. В подноминации "Проект года" победители определяются на основе поданных заявок путем голосования экспертного совета на основе таких критериев, как эффективность, инновационность, социальная и отраслевая значимость, масштабность и результативность. Отметив совместный проект Pfizer и НПО "Петровакс Фарм" по производству инновационной вакцины престижной наградой "Платиновая унция", профессионалы фармацевтической отрасли по достоинству оценили его масштабность и сложность, а также большое значение для модернизации здравоохранения России.

Выпуск коньюгированной 13-тивалентной вакцины против пневмококковой инфекции - сложный технологический производственный процесс, требующий больших инвестиций, современного оборудования и высокой квалифи-

кации персонала. Производство в России инновационных вакцин поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для россиян. Совместный проект Pfizer и НПО "Петровакс Фарм", стартовавший в марте 2011 года, отвечает целям и задачам, обозначенным в "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года" и является вкладом партнеров в процесс модернизации российского здравоохранения.

Данный проект также является частью инвестиционной стратегии компании Pfizer в России "Больше чем", включающей 3 основных элемента: производство, образование, исследования и реализуемой в партнерстве с ведущими фармацевтическими компаниями, ВУЗами и научно-исследовательскими организациями.

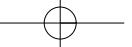
Леон Коган, старший директор по развитию производства компании Pfizer, сказал: "Мы гордимся тем, что фармацевтическое сообщество так высоко оценило совместный проект Pfizer и НПО "Петровакс Фарм". Для компании Pfizer этот проект - возможность поделиться передовым опытом, технологиями и знаниями, возможность повысить доступность инновационных препаратов для российских граждан, сделать вклад в улучшение качества и продолжительности жизни россиян. Мы рады, что в лице

НПО "Петровакс Фарм" нашли единомышленника и надежного партнера и уверены, что это только начало нашего совместного успешного пути".

Андрей Калашников, директор по стратегическому развитию НПО Петровакс Фарм, отметил: "Большая часть статья победителем самой авторитетной фармацевтической премии. Мы искренне рады признанию профессиональным сообществом наших достижений, ведь наш совместный проект с компанией Pfizer по производству инновационной вакцины против пневмококковой инфекции, действительно, уникальный для российского рынка пример сотрудничества с крупнейшей международной фармацевтической компанией. Мы гордимся тем, что НПО Петровакс Фарм - одна из первых отечественных компаний в России, реализующая проект по локализации высокотехнологичного производства полного цикла. Для нашей страны подобные проекты чрезвычайно важны: данное сотрудничество позволит усилить возможности в производстве вакцины для профилактики потенциально смертельных заболеваний у детей, а также будет способствовать развитию отечественной фармпромышленности в целом. Благодарим всех, кто принял участие в голосовании и организации конкурса "Платиновая унция" и высоко оценил работу нашей совместной команды".

Всероссийский открытый конкурс "Платиновая унция"

Всероссийский открытый конкурс профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция" проводится ежегодно, начиная с 2000 года. Целью Конкурса является привлечение внимания общественности, в первую очередь работников фармацевтической отрасли, к проблемам развития открытого организованного рынка фармацевтической продукции и созданию единого профессионального поля с высокими стандартами качества предоставляемых услуг, включая все сектора фармацевтического рынка на территории Российской Федерации.



**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

Препараты будущего – сегодня

**15 лет инноваций
на российском
фармацевтическом рынке**

- разработка, производство и коммерциализация оригинальных инновационных препаратов и вакцин
- современное, высокотехнологичное производство в соответствии с международными стандартами GMP
- экспорт продукции
- локализация производства препаратов и вакцин в партнерстве с ведущими международными фармацевтическими / биотехнологическими компаниями



www.petrovax.com



НОВОЕ ВРЕМЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

ЗАО «Р-ФАРМ»

- завод готовых лекарственных форм в Ярославле



- производственные предприятия
в Новосибирске и Костромской области



- оптовые поставки лекарственных средств



- строительство производства
активных фармацевтических субстанций



- инвестиционные проекты
по разработке и испытаниям оригинальных
инновационных лекарственных средств



- реализация программ экспорта
в страны ближнего зарубежья



- обучение и подготовка молодых специалистов



- благотворительные проекты



Март 2010 года.

Компания «Р-Фарм» наградила первых
победителей стипендиальной
программы, которые в будущем смогут
внести вклад в проекты по разработке
и производству отечественных
лекарственных препаратов.



Компания «Р-Фарм» - генеральный спонсор
Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады,
Ярославль, 27-29 января 2011 г.

123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Тел.: +7(495)956-79-37

+7(495)956-79-38

www.rpharm.ru

e-mail: info@rpharm.ru





Мы работаем для того,
чтобы Вы были здоровыми!



ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ:

- неврология
- ревматология
- кардиология
- онкология
- нефрология
- травматология

www.sotex.ru

ПРОТЕК
группа компаний

Компания "Сотекс" представила свою продукцию в Воронеже

В Воронеже состоялась научная конференция "Практические аспекты хирургического и лекарственного лечения рака яичников". Организаторами мероприятия выступили Воронежское региональное отделение Общества онкологов-химиотерапевтов и Воронежский областной онкологический диспансер.



В ходе конференции обсуждались хирургические аспекты первичной оптимальной циторедукции, роль предоперационной химиотерапии и возможность интервальной циторедукции у больных с первично-диагностированным раком яичников, лечение рецидивов рака яичников и герминогенные опухоли яичников.

"ФармФирма "Сотекс" приняла участие в выставке, проходившей в рамках конференции. Компания представила два лекарственных препарата - Эральфон® и Ликферр100®, предназначенные для комплексной терапии анемии у пациентов, страдающих хронической почечной недостаточностью, онкологическими патологиями и другими социально значимыми заболеваниями. Своевременная терапия анемии улучшает качество жизни пациентов, увеличивая их социальную адаптацию.

Выпуская качественные и эффективные препараты и работая в рамках "Стратегии развития фармацев-



тической промышленности РФ до 2020 г.", "Сотекс" стремится выполнить свою основную цель - замещение дорогостоящих импортных препаратов качественными отечественными аналогами.

"Сотекс" принял участие в конференции по кардиоренальному синдрому

В Нижнем Новгороде состоялась научно-практическая конференция по кардиоренальному синдрому "Сердечно-сосудистый риск у больных с хронической почечной недостаточностью".

Организатором мероприятия стало ГБОУ ВПО "Нижегородская государственная медицинская академия Минздравсоцразвития" РФ при организационной поддержке издательства "Ремедиум Приволжье".

В конференции приняли участие ведущие профессора, врачи медицинских наук и врачи отрасли. Главный нефролог МЗ РФ Шилов Е.М. проанализировал состояние и пер-

спективы развития нефрологической службы в РФ, Дроздецкий С.И., профессор кафедры факультетской терапии НижГМА, в ходе своего выступления поднял вопрос о лечении больных с АГ и патологией почек, д.м.н. Суворов А.В. рассматривал сердечно-сосудистый риск и нефропротективную стратегию у пациентов с хроническими болезнями почек.

В рамках конференции прошла выставка, в которой приняла участие "ФармФирма "Сотекс". На информационном стенде были представлены такие социально значимые препараты, как Эральфон® и Ликферр100®. Это эффективные средства для терапии анемических состояний. Представите-

ли компании рассказывали посетителям о препаратах и их действии на организм человека. Участники конференции оценили высокие стандарты качества продукции "ФармФирмы "Сотекс" и её вклад как в онкологию, так и в фармацевтическую отрасль в целом.

Принимая активное участие в подобных мероприятиях, "Сотекс" стремится познакомить врачей с эффективными и безопасными лекарственными средствами, стараясь внести практический вклад в реализацию современных медицинских технологий и улучшение качества жизни пациентов.



Успехи "Сотекса" - воплощение Стратегии "Фарма 2020"

По данным Росздравнадзора из 460 фармацевтических предприятий, осуществляющих производственную деятельность на территории России, только 10% предприятий работают в соответствии с требованиями GMP. Среди них - ЗАО "ФармФирма "Сотекс", являющееся производственным сегментом бизнеса группы компаний "ПРОТЕК" - одного из ведущих фармацевтических холдингов России.

Завод "Сотекс" был построен более 6 лет назад в Сергиево-Посадском районе Московской области. Он стал одним из первых отечественных предприятий, работающих в соответствии с требованиями "Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" GMP Евросоюза. На предприятии было установлено оборудование ведущих мировых компаний, все его сотрудники прошли соответствующую профессиональную подготовку. В 2007 г. компания "Сотекс" вошла в первую десятку ведущих российских производителей. В том же году компания стала членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

На первом этапе своей деятельности компания сфокусировала усилия на организации контрактного производства лекарственных средств (ЛС) в партнерстве с ведущими мировыми фармацевтическими компаниями, осуществив целый ряд успешных лицензионных проектов. Так, в 2004 г. компания наладила выпуск препаратов Палин® (в партнерстве с Lek) и Структурм® (Pierre Fabre), 2005 г. - Клафоран® (Sanofi-Aventis), 2006 г. - Актовегин® (Nycomed) и Синокром® (Croma Pharma), 2008 г. - Урографин® (Bayer).

Сегодня компания продолжает реализовывать партнерские проекты, но ее главным стратегическим приоритетом является выпуск собственных лекарственных брендов. О том, как выполняется эта стратегия, свидетельствует структура ассортиментного портфеля: из 70 наимено-



ваний препаратов, выпускаемых ЗАО "ФармФирма "Сотекс", 34 - собственные брэнды компании, которые относятся к основным фармакотерапевтическим группам. Неврологическую линейку представляют препараты Церетон®, Нейрокс®, КомплигамВ®, Амелотекс®, Метапрот®, Анвиfen®, онкологическую/нефрологическую - Эральфон®, Ликферр100®, ревматологическую - Фламакс®, Доломин®, кардиологическую - Идринол®, Ангиозил® ретард, Листаб® 75.

Четко отслеживая тенденции развития рынка, "Сотекс" уже в 2005 г. начал развивать биотехнологическое направление. Взяв курс на выпуск биотехнологических ЛС в сотрудничестве с ведущими российскими научно-исследовательскими организациями, компания в 2008 г. запустила линию по производству препарата Эральфон® в преднаполненных шприцах, заслужившего высокую оценку и доверие специалистов.

22 ноября 2011 г. на церемонии награждения победителей Международного проекта "Форсайт здоровья", учрежденного общественной организацией "Деловая Россия" при поддержке Министерства промышленности и торговли РФ и Государ-

ственной думы РФ, призванного поддержать развитие инновационных технологий в области фармакологии и биотехнологий, компания "Сотекс" была объявлена победителем в номинации "Прорыв в лечении анемии" за биотехнологический препарат Эральфон®. Эксперты отметили, что этот препарат, обеспечивающий улучшение качества жизни пациентов с хронической болезнью почек, стал настоящим прорывом.

"Мы рады, что наш препарат, который действительно облегчает жизнь людей, больных анемией, привлек к себе внимание, - сообщил Андрей Егоров исполнительный директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс". - Эральфон® - достижение российской генной инженерии. Это успех коллектива петербургских ученых, разработавших уникальную технологию синтеза эритропоэтина. И это успех компании "Сотекс", производящей конкурентоспособный препарат в комфортной лекарственной форме - преднаполненных шприцах. А в конечном счете это успех России на пути реализации концепции развития фармацевтической промышленности. Создавая такие лекарственные средства, как Эральфон®, наша компания способствует вне-

Новости

сотекс

дрению технологий будущего в современную медицину. Мы и дальше будем стремиться выпускать новые высокоэффективные препараты".

Значимым событием начала 2012 года стал для компании выпуск нового инъекционного препарата Хондрогард®, действующим веществом которого является хондроитин сульфат - высокомолекулярный мукополисахарид, необходимый для нормального функционирования гиалинового хряща. Препарат улучшает фосфорно-кальциевый обмен в хрящевой ткани, ускоряет процессы ее восстановления, стимулирует синтез гликозаминогликанов. Терапевтический эффект может наблюдаться уже через 2-3 недели после начала введения препарата: уменьшается боль, исчезают клинические проявления реактивного синовита и увеличивается объем движений в пораженных суставах. Также Хондрогард® уменьшает дегенеративные изменения в хрящевой ткани и ускоряет процессы ее восстановления. Важно отметить, что эффект сохраняется длительное время после окончания курса лечения.

Хондрогард® выпускается в ампулах по 1 мл №10 в виде готового раствора, что выгодно отличает его от инъекционных препаратов хондроитина сульфата, выпускаемых в форме лиофилизата.

"Выпуск инъекционного препарата Хондрогард® - важный шаг в развитии продуктового портфеля собственных брендов компании, - отметил Виталий Смердов, ген. директор ЗАО "ФармФирма "Сотекс". - Мы уверены, что он будет востребован во многих направлениях медицины, прежде всего в ревматологии, неврологии, травматологии. Это современный препарат, разработанный в соответствии со стандартами GMP, производство которого позволит на-



иболее эффективно использовать ампульные линии нашего завода". По словам ген. директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс", компания, расширяя ассортимент высококачественных и доступных ЛС, реализует национальную стратегию "Фарма - 2020", увеличивая долю отечественных препаратов на фармацевтическом рынке.

Выступая на Международной конференции "Фармацевтический бизнес в России - 2012: Эпоха перемен", Виталий Смердов выразил уверенность, что для реализации поставленных задач у "Сотекса" есть все необходимое. В первую очередь, это сбалансированный портфель ЛС, включающий лицензионную продукцию и собственные брэнды. Это также ориентация на выпуск эффективных и востребованных обществом препаратов, производство которых соответствует международным стандартам качества. И наконец, это продолжение активной работы в сфере создания новых биотехнологических препаратов. Одновременно "Сотекс" расширяет рынок сбыта, поставляя продукцию в страны ближнего и дальнего зарубежья - Казахстан, Азербайджан, Узбекистан, Кыргызстан, Туркменистан, Македо-

нию. Развитие экспортного направления компания "Сотекс" начала в 2009 году. За это время выручка по обороту экспорта продукции увеличилась в четыре раза и продолжает расти.

Виталий Смердов также рассказал о прогнозах развития российского фармацевтического рынка и задачах компании "Сотекс": "Дальнейшая деятельность в рамках Стратегии "Фарма - 2020" приведет к тому, что наиболее интересными и маржинальными станут проекты, связанные с локальным производством. Наиболее существенно это отразится в сегменте льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) и госпитальных продажах. Требования к производству в рамках стандартов GMP приведут к еще большей концентрации отечественного производства. "ФармФирма "Сотекс" будет и дальше работать в рамках национальной программы, выпуская качественные и современные ЛС и выполняя основную на сегодняшний день задачу - повышение уровня развития фармацевтической отрасли страны".

Источник "Ремедиум"



Наиболее успешный вывод препарата на рынок ("Золотой лонч")

Подводя итоги 2011 г., предлагаем вниманию аналитический проект, уже ставший традиционным. В фокусе анализа - торговые наименования, впервые появившиеся на рынке в 2011 г.

Методика анализа весьма проста: мы выделили торговые марки, продемонстрировавшие наибольший объем продаж в стоимостном выражении за счет новых SKU¹ в каждом из секторов

рынка (розничный, госпитальный, ЛЛО), в детализации по порядку отпуска из аптек (по рецепту/без рецепта) и принадлежности к категории оригинальных, воспроизведенных ЛС или биопрепаратов (табл. 1). Эти ТМ стали номинантами на включение в "Золотой лонч" по итогам выхода в 2011 г. в новый сектор рынка (например, Кетонал крем для наружного применения 5% 50 г N1 появился на рынке ЛЛО).

Как известно, вывод на рынок оригинального лекарственного средства требует существенных затрат. Такие события на рынке происходят нечасто, и в 2011 г. в России их не было. Однако есть новинки среди дженериков: например, противоаллергический препарат Супрастинекс (Egis); Миропристон (ШТАДА СиАйЭс), применяемый в гинекологической практике; противоастматическое средство Тевакомб (Teva Pharmaceutical Industries Ltd.).

Таблица 1. Торговые марки (в детализации до SKU), ставшие "Золотыми лончами" 2011 г., по мнению аналитиков компании "Фармэксперт Аналитика и Консалтинг"

Сектор/сегмент		Торговая марка	Форма выпуска и дозировка	Корпорация	ATC-3 EphMRA	
Розничный сектор	OTC	оригинальный препарат ²	Зовиракс	крем для наружного применения 5% 5 г N1	GSK	D06D — Противовирусные препараты для местного применения
		дженерик ³	Ринонорм	спрей назальный 0,1% 15 мл N1; спрей назальный 0,05% 15 мл N1	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	R01A — Препараты для лечения заболеваний носа местные
		биопрепарат ⁴	Креон	40000 капсулы N20	Abbott Products	A09A — Препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты
		другое ⁵	Элькар	раствор для приема внутрь 30%; раствор для приема внутрь 30% 25 мл N1; раствор для приема внутрь 30% 25 мл N10; раствор для приема внутрь 30% 50 мл N1	Пик-Фарма	C01X — Прочие сердечные препараты
Розничный сектор	RX	оригинальный препарат	Диабетон МВ	таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг N30; таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг N60	Servier	A10H — Производные сульфанилмочевины
		дженерик	Супрастинекс	капли для приема внутрь 5 мг / 1 мл 20 мл N1; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг N7; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг N14; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг N30	Egis	R06A — Антигистаминные препараты системные
		биопрепарат	Рефнот	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 100 тыс. ед. N10	Рефнот-Фарм ООО	L01X — Прочие антineопластики
		другое	Стопангин 2А	таблетки для рассасывания [апельсин] N24; таблетки для рассасывания [клубника] N24; таблетки для рассасывания [лимон] N24; таблетки для рассасывания [мед-лимон] N24; таблетки для рассасывания [мята] N24	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	R02A — Препараты для лечения заболеваний горла

¹ SKU (Stock Keeping Unit) - идентификатор товарной позиции, максимально возможная детализация информации по товару, учитывающая полное название торговой марки, количество единиц в упаковке и т.д.; например, Клексан раствор для подкожного введения 10 тыс. МЕ (анти-Ха)/мл 0,6 мл N2.

² Оригинальный препарат - ЛС с доказанной в ходе доклинических и клинических испытаний эффективностью и безопасностью, отличающееся от ранее зарегистрированных ЛС по следующим характеристикам:

- новое действующее вещество или новая комбинация действующих веществ;
- новая химическая производная действующего вещества или новый способ синтеза;
- новая лекарственная форма или новые показания к применению.

Новости



Сектор/сегмент		Торговая марка	Форма выпуска и дозировка	Корпорация	АТС-3 EphMRA	
Госпитальный сектор	OTC	оригинальный препарат	Смекта	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсин] 3 г N1; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ваниль] 3 г N1	Ipsen International	A07B — Кишечные адсорбенты
		дженерик	АЦЦ	гранулы для приготовления раствора для приема внутрь [апельсин] 200 мг 3 г N20	Novartis	R05C — Отхаркивающие препараты
		биопрепарат	Креон	40000 капсул N20	Abbott Products	A09A — Препараты, способствующие пищеварению, включая ферментные препараты
		другое	Элькар	раствор для приема внутрь 30%; раствор для приема внутрь 30% 25 мл N1; раствор для приема внутрь 30% 25 мл N10; раствор для приема внутрь 30% 50 мл N1	Пик-Фарма	C01X — Прочие сердечные препараты
Сектор ЛЛО	RX	оригинальный препарат	Сутент	капсулы 12,5 мг N28; капсулы 25 мг N28; капсулы 50 мг N28	Pfizer	L01X — Прочие антineопластики
		дженерик	Миропристон	таблетки 200 мг N3	ШТАДА СиАйЭс	G03X — Прочие половые гормоны и их аналоги
		биопрепарат	Эральфон	раствор для внутривенного и подкожного введения 20 тыс. МЕ 0,6 мл N6; раствор для внутривенного и подкожного введения 3 тыс. МЕ 0,3 мл N6;	Сотекс	B03C — Производные эритропоэтина
Госпитальный сектор	OTC	оригинальный препарат	Арбидол	капсулы 100 мг N40	Фармстандарт	J05B — Противовирусные препараты, исключая препараты для лечения ВИЧ-заболеваний
		дженерик	Кетонал	крем для наружного применения 5% 50 г N1	Novartis	M02A — Противоревматические препараты и анальгетики для местного применения
		другое	Компливит кальций ДЗ форте	таблетки жевательные [мята] 400 МЕ+500 мг N100	Фармстандарт	A12A — Препараты кальция
	RX	оригинальный препарат	Соматулин аутогель	лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 120 мг N1	Ipsen International	H01C — Гормоны гипоталамуса
		дженерик	Тевакомб	аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг+125 мкг / 1 доза N1; аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг+250 мкг / 1 доза N1; аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг+50 мкг / 1 доза N1	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	R03F — Бета2-адреномиметики в комбинации с кортикоидами
		биопрепарат	Растан	раствор для подкожного введения 15 МЕ N1	Фармстандарт	H04C — Гормоны роста
		другое	Бикалутамид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг N28; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг N28	Технология Лекарств ООО	L02B — Цитостатические гормональные антагонисты

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Аудит розничных продаж, больничных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО в России

³ Воспроизведенный препарат (дженерик) - ЛС, содержащее то же действующее вещество или комбинацию действующих веществ в той же лекарственной форме, что и оригинальный препарат, и биоэквивалентное оригинальному лекарственному препарату.

⁴ Биопрепараты - лекарственные средства биологического происхождения, получаемые из различных природных источников - животных, микроорганизмов, также биологические препараты могут быть синтезированы методами биотехнологии.

⁵ Другое - категория объединяет ЛС, достоверное распределение которых по группам "Оригинальные", "Дженерики" и "Биопрепараты" невозможно.



Итак, большинство лончей - это вывод на рынок новых форм выпуска лекарственных средств, новых упаковок. Таким образом, некоторые производители предлагают потребителю уже известные препараты, но в более современных формах.

Так, например, компания Сотекс в 2011 г. вывела на рынок несколько новых дозировок Эральфона (МНН эпoэтин альфа). Две из них, ориентированные на госпитальный сектор, сразу заслужили признание профессионального сообщества. Это подтвердила номинация Эральфона "Золотой лонч биопрепарата рецептурного отпуска в госпитальном секторе". Появление Эральфона в дозировке 20 тыс. МЕ расширяет возможности онкологов и гематологов в подборе оптимального курса лечения анемии с учетом массы тела и состояния пациента. Препарат в дозировке 3 тыс. МЕ предназначен для пациентов с анемией на фоне хронической болезни почек. Обе формы позволяют снизить стоимость курса лечения (по сравнению с основными конкурентами). Эральфон в дозировке 40 тыс. МЕ востребован в онкологии и гематологии.

Существенным фактором, позволившим компании Сотекс увеличить продажи ТМ Эральфон в 2011 г. до 19,2 млн USD, стал вывод на рынок четырех новых форм. Расширение линейки дозировок и форм выпуска стало важным и успешным элементом стратегии компании, ориентированной на максимальное удовлетворение потребностей специалистов и пациентов.

Группа препаратов с действующим веществом эпoэтин альфа в целом продемонстрировала в 2011 г. отрицательный прирост (-5% в USD). На этом фоне рост продаж ТМ Эральфон на 11% говорит сам за себя и свидетельствует о востребованности препарата, о доверии к нему специалистов.

Источник: "INPHARMACIA" -
Аналитика фармрынка

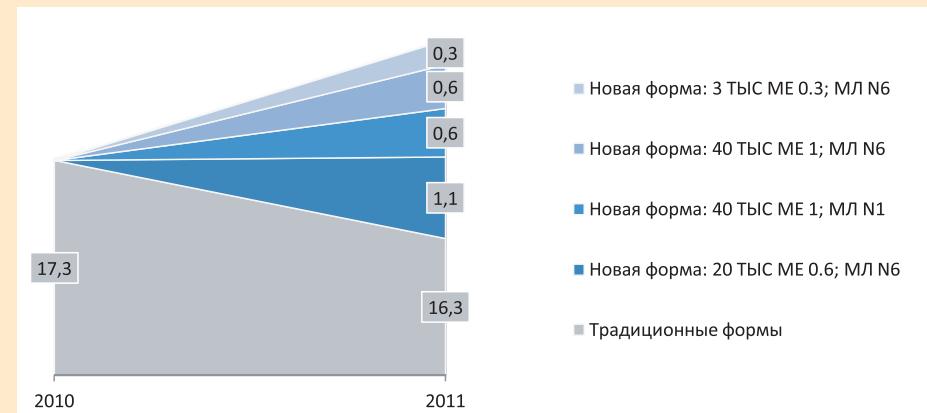


Рис. А. Динамика продаж новых и традиционных форм выпуска ТМ Эральфон (млн USD, в потребительских ценах), 2010-2011 гг.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Аудит розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО в России

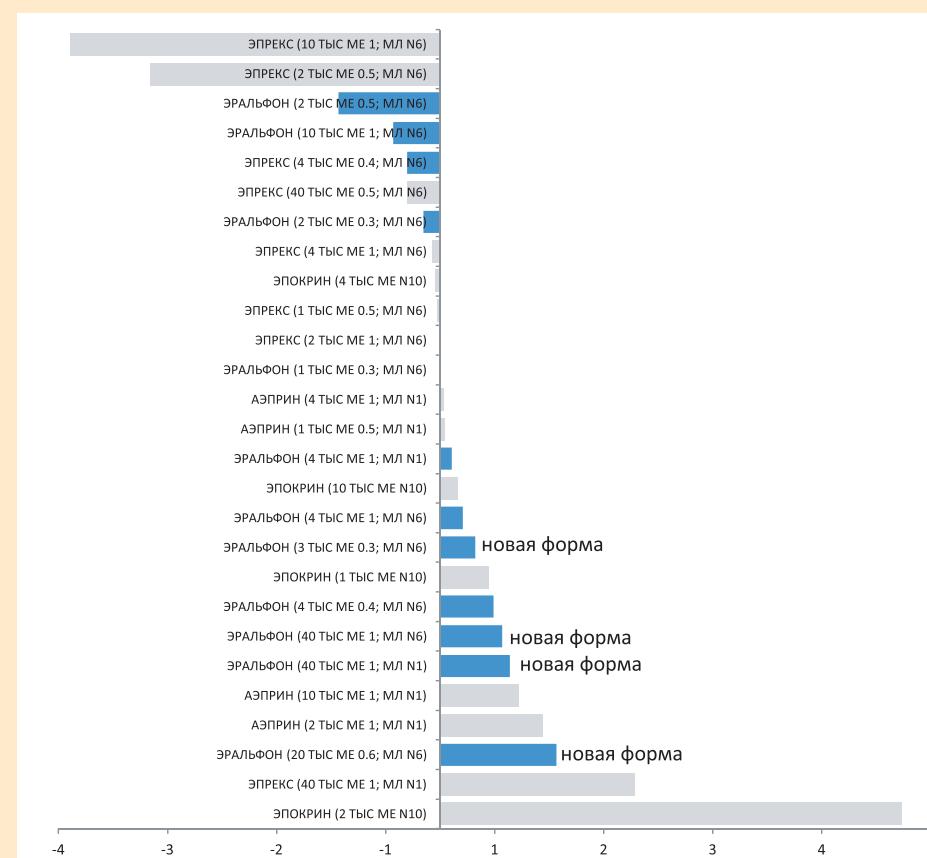


Рис. В. Прирост продаж SKU МНН эпoэтин альфа (млн USD, в потребительских ценах), 2011 г.

Источник: ЦМИ "Фармэксперт" - Аудит розничных продаж, госпитальных закупок и отпуск ЛС по ЛЛО в России

"Сотекс" принял участие во Всемирном дне почки

Вторая московская научно-практическая конференция "Роль трансплантации в лечении терминальной хронической почечной недостаточности" (ХПН), посвященная Всемирному дню почки, состоялась в ЦВК "Экспоцентр". Российское диализное общество выступило организатором мероприятия, основная идея которого - донести до врачей первичного звена информацию о важности контроля над состоянием почек.

Главный специалист Департамента Здравоохранения, профессор Н.А. Томилина, рассказала об эпидемиологии ХПН и организации помощи больным, страдающим терминальной хронической почечной недостаточностью. Зав. отделением пересадки почки и поджелудочной железы НИИ СПМ им. Н.В. Склифосовского А.В. Пинчук представил доклады о проблемах и перспективах развития трансплантации почки, Президент Общества нефрологов России, акаде-

мик РАМН Н.А. Мухин, посвятил своё выступление диагностике ХБП, важную роль в которой играет терапевтическая практика.

Всемирный день почки отмечается в России уже пять лет подряд, но нефрологическая служба страны значительно отстает от потребностей больных хронической почечной недостаточностью, число которых ежегодно увеличивается на 17%. На сегодняшний день количество людей, страдающих ХПН, достигло 15 млн., и им жизненно необходимы современные и безопасные лекарственные средства.

ЗАО "ФармФирма "Сотекс" имеет сбалансированный портфель нефрологических препаратов, в состав которого входят качественные и зарекомендовавшие себя бренды - Эральфон® и Ликферр100®. Данные ЛС были представлены на информационном стенде компании в рамках вы-

ставки, посвящённой Всемирному дню почки.

Эральфон® и Ликферр100® применяются в комплексной терапии анемии у пациентов, страдающих хронической почечной недостаточностью, онкологическими патологиями. Препараты производятся на собственном заводе "Сотекс", изначально построенном в соответствии со стандартами GMP EU.

Выпуская современные, эффективные, а главное социально значимые отечественные препараты, "Сотекс" старается обеспечить свое временную профилактику и лечение заболеваний, стремясь максимально сократить число больных в нашей стране. "Сотекс" - пример демонстрации потенциала российской фармпромышленности, процесс развития которого протекает в русле Стратегии "Фарма 2020".

Армения - новая страна на карте присутствия компании "Сотекс"

Компания "Сотекс" начала экспорт лекарственных средств в Армению. Среди первых поставляемых препаратов ключевое место занимают собственные бренды: Церетон® (холина альфосциерат) и Нейрокс® (этилметилгидроксиридина сукцинат). Данные лекарственные средства производятся на собственном высокотехнологичном заводе "Сотекс" в соответствии с требованиями GMP EU.

Приятно отметить, что развитие компании происходит в рамках реализации "Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года", которая предусматривает масштабное увеличение экспорта фармацевтической продукции.

"Расширение экспорта - одно из важнейших направлений работы компании. На сегодняшний день мы поставляем продукцию в страны

ближнего и дальнего зарубежья: Азербайджан, Казахстан, Кыргызстан, Узбекистан, Туркменистан и др. На данном этапе развития освоен фармрынок ещё одной страны - Армении, что, безусловно, является для нас значимым событием. Мы планируем и дальше осваивать международные рынки, поставляя современные, эффективные и качественные препараты", - прокомментировал генеральный директор "ФармФирмы "Сотекс" Виталий Смердов.

Компания STADA признана лучшим иностранным производителем лекарственных средств в Казахстане

По итогам Третьего Ежегодного конкурса "Фармацевтическое созвездие", который проводится при официальной поддержке Министерства Здравоохранения Республики Казахстан с целью определения лидеров рынка в разных номинациях, уже второй год компания STADA CIS в Казахстане получает премию "Лучшая иностранная компания-изготовитель фармацевтической продукции", что говор-

рит о компании как важном и уважаемом участнике рынка.

Препарат компании STADA "БИСОШТАД ПЛЮС" - единственный препарат в Казахстане сочетающий в одной таблетке бисопролол и гидрохлортиазид - получил 3-е место в номинации "Лучший рецептурный препарат года".

"Этот успех является отражением успеха компании в целом. В этом году STADA CIS в Казахстане празднует свое 10-летие и эти награды для нас очень важны, ведь это признание не только наших коллег, но и экспертов, врачей и фармацевтов", - делится впечатлениями Директор STADA Central Asia Ольга Емцева.

STADA Arzneimittel AG организует дочернее предприятие в Австралии

В первом квартале 2012 Группа STADA Arzneimittel AG организует дочернюю компанию в Сиднее (Австралия) - STADA Pharmaceuticals Australia Pty Ltd, начало коммерческой деятельности которой ожидается в третьем квартале 2012.

Продажи австралийского рынка дженериков в настоящее время составляют приблизительно 1 миллиард австралийских долларов (около 820 миллионов евро), а среднегодовой прирост - приблизительно 5%.

Принимая во внимание завершение патентов в 2012-2014 гг., продажи по которым в действующих ценах производителя составляют прибли-

зительно 2.1 миллиарда австралийских долларов (1.72 миллиарда евро), на австралийском рынке дженериков ожидается серьезный рост. Дальнейшие возможности роста возникают еще и потому, что в настоящее время проникновение дженериков на рынок Австралии относительно невысоко и составляет менее 40%.

Для получения максимальной выгоды от потенциальных возможностей австралийского рынка новая сбытовая компания Группы STADA первоначально выведет на рынок несколько непатентованных продуктов, к которым добавятся другие продукты производства Группы STADA.

На данный момент инвестиции Группы STADA в деятельность на австралийском рынке составляют приблизительно 2 миллиона австралийских долларов (примерно 1.64 миллиона евро).

Благодаря основанию STADA Pharmaceuticals Australia Pty Ltd, Группа STADA намерена получить прибыль от возможностей роста австралийского рынка дженериков, а также расширить свое присутствие в динамично растущем Азиатско-Тихоокеанском регионе.

"МАКИЗ-ФАРМА" награжден дипломом

ЗАО "МАКИЗ-ФАРМА" - производственная площадка, входящая в холдинг STADA CIS, заняла первое место в номинации "Лучшая организация в области охраны труда среди организаций среднего предпринимательства" по Юго-Восточному административному округу Москвы. 19 марта 2012 состоялось вручение Дип-

лома лауреата окружного конкурса на лучшую организацию работы в области охраны труда в 2011 году. При определении победителей конкурсная комиссия принимала во внимание результаты работы компании в данной области за три года. Существенную роль сыграли и отсутствие несчастных случаев за все 3 го-

да, и получение в 2009 году международного сертификата соответствия "Системы менеджмента в области профессиональной безопасности и охраны труда" требованиям стандарта OHSAS 18001-2007.

Йогулакт Форте - новый продукт в портфеле STADA CIS

В продуктовом портфеле STADA CIS появился новый препарат!

Йогулакт Форте - первый поликомпонентный пробиотик с самым большим содержанием (4 миллиарда (!)) живых полезных микроорганизмов в каждой капсуле! Он имеет уникальный состав: кроме молочнокислых (*Lactobacillus, L. rhamnosus*) и бифидобактерий (*B. breve*), в его состав входит йогуртовая культура.

Линейка пробиотиков Йогулакт поможет дифференцированно подойти к проблеме дисбиоза: препарат Йогулакт рекомендуется для профилактики, а Йогулакт Форте - при выраженным и/или повторяющемся дисбактериозе!

Сегодня ни для кого не секрет, что полезная кишечная микрофлора важна для здоровья человека. Микроорга-

низмы в кишечнике выполняют очень важные функции:

- они задействованы в переваривании пищи, активируют пристеночное пищеварение и регулируют всасывание питательных веществ;
- участвуют в синтезе витаминов, обмене железа и желчных кислот;
- нормализуют моторику кишечника;
- стимулируют иммунитет за счет активации системы интерферонов, цитокинов, синтеза лизоцима и секреторного иммуноглобулина A;
- препятствуют заселению кишечника условно-патогенной и патогенной микрофлорой;
- предотвращают развитие аллергических заболеваний.

Однако, нормальная микрофлора подвержена влиянию различных неблагоприятных факторов внешней среды: несбалансированное питание, неблагоприятная экология, хронические заболевания, стрессовые воздействия, применение антибиотиков, порой нерациональное, приводят к нарушению микробного баланса в кишечнике - к дисбактериозу.

Йогулакт Форте может применяться в случае выраженного дисбиоза, когда необходим "выбор пробиотика с высоким содержанием бактерий с выраженными антагонистическими свойствами" (Мазанкова Л.Н., 2010). Новый препарат, имеющий усиленный количественный и качественный состав, рекомендуется при выраженным и повторяющемся дисбактериозе, а так же при лечении высокими дозами (и/или повторных курсах) антибиотиков.

Школа ОССН

18 февраля в стенах "Театра Луны" состоялась первая в 2012 году Научно-практическая конференция - Школа по сердечной недостаточности для повышения квалификации врачей-кардиологов и терапевтов, организованная Обществом специалистов по сердечной недостаточности и Всероссийским научным обществом кардиологов при поддержке компании STADA CIS.

Школу проводит Мареев Вячеслав Юрьевич - один из ведущих специалистов в области диагностики и лечения сердечной недостаточности, д.м.н., профессор, член правления ОССН, ведущий научный сотрудник отдела "Сердечная недостаточность и заболевания миокарда" Института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова Российского кардиологического научно-производственного комплекса МЗ РФ. "Такой формат встреч, - коммен-

тирует Вячеслав Юрьевич, - дает врачам дополнительную возможность ознакомиться с практическими рекомендациями, касающимся выбора лекарственных средств, их дозирования, числа одновременно используемых препаратов, продолжительности их применения, а также узнать рекомендуемые стратегии лечения, основанные на мировых исследованиях, оценить их положительные и отрицательные аспекты. Врачи охотно принимают участие в работе школ по сердечной недостаточности, поскольку возможность пообщаться с коллегами, поделиться бесценным опытом, к сожалению, выпадает крайне редко".

Образовательные проекты компании STADA CIS для врачей затрагивают наиболее актуальные и значимые проблемы в медицине. Главная задача фармацевтической компании - создание эффективных, качественных и

безопасных лекарственных препаратов. Лишь врач может правильно подобрать пациенту необходимое лекарство, и для этого он должен знать все о его действии. Образовательная миссия компании - в предоставлении врачам максимально полной информации о препаратах продуктового портфеля STADA CIS: какой клинический опыт был получен при работе с тем или иным препаратом, насколько он эффективен, в каких случаях его следует применять, какие есть предостережения и противопоказания к назначению. Так, в рамках Выездной школы по сердечной недостаточности участники познакомились с препаратами серии Энзикс® (Энзикс®, Энзикс® Дуо, Энзикс® Дуо Форте), Амлотов, Бипрол и Атомакс®.

Следующая встреча в рамках Школы по сердечной недостаточности состоится 16 марта в Рязани.

Натальсид® - снова в аптеках!

Препарат продуктowego портфеля STADA CIS Натальсид® после четырехмесячного отсутствия снова появился в аптеках.

Фармакологические свойства препарата Натальсид® обусловлены наличием в составе биологически активного вещества - натрия альгината,

продукта переработки бурых морских водорослей. Благодаря составу Натальсид® оказывает выраженное противовоспалительное, кровоостанавливающее и ранозаживляющее действие.

Натальсид® применяется при хронических анальных трещинах в ста-

дии эпителизации, хроническом кривоточащем геморрое, проктосигмоидите и воспалительных явлениях в прямой кишке в послеоперационном периоде. Возможно применение препарата при беременности и лактации.

Спрашивайте препарат Натальсид® в аптеках!

STADA Arzneimittel AG подвела финансовые итоги 2011 года

Основные результаты:

- Объем продаж увеличился на 5% и составил 1.72 млрд. евро;
- Чистая прибыль составила 22 млн. евро (-68%), скорректированная чистая прибыль выросла на 10%;
- EBITDA уменьшилась до 223.2 млн. евро (-17%), скорректированная EBITDA увеличилась на 7%;
- Продажи на международных рынках составили 72% от общих продаж компании за отчетный период;
- Прогноз на 2012 год: ожидается дальнейший рост продаж и увеличение скорректированного показателя EBITDA на уровне десяти процентов.

Несмотря на понесенные финансовые потери от списания дебиторской задолженности в Сербии в размере 136.2 млн. евро до уплаты налогов, компания показала рост основных операционных показателей и подтвердила долгосрочный позитивный прогноз развития.

"Показатели общих продаж и операционной прибыли Группы оказа-

лись в рамках наших ожиданий. Если исключить потери от одномоментных списаний дебиторской задолженности в Сербии, STADA продемонстрировала рост не только общих продаж, но и всех ключевых операционных показателей. А на некоторых локальных рынках мы добились существенного роста продаж, - отметил Хартмут Ретцлафф (Hartmut Retzlaff), Председатель Совета директоров STADA AG. - Более того, мы по-прежнему позитивно оцениваем перспективы развития компании и ожидаем дальнейшего роста общих продаж и скорректированных показателей прибыли".

За 2011 год продажи STADA AG в России, фармацевтический рынок которой на протяжении многих лет остается важнейшим внешним локальным рынком для Группы, увеличились на 29% в рублях и на 26% в евро - до 279.6 млн. евро (2010 год: 221.2 млн. евро).

Продажи МНН-дженериков достигли 124.9 млн. евро (+22%), что составляет 45% от общих продаж STADA в России. Продажи бренд-дженериков увеличились на 30% - до 153.5 млн. евро.

В 2012 финансовом году STADA ожидает дальнейшего устойчивого роста продаж в России с сохранением более высокой операционной прибыльности от текущей деятельности, чем в среднем по Группе. Однако размер прибыли будет во многом подвержен колебаниям обменного курса рубля к европейской валюте.

"Результаты 2011 финансового года наглядно показали, что российский рынок по-прежнему остается наиболее прибыльным и динамично развивающимся, что способствует стабильному росту финансовых показателей STADA, даже несмотря на значительные финансовые потери и колебания валютных курсов. Убежден, что выбранная стратегия развития, а также предпринимаемые усилия по повышению операционной эффективности будут способствовать дальнейшему росту продаж и укреплению позиций STADA в России и в мире", - прокомментировал Дмитрий Ефимов, Генеральный директор НИЖФАРМ, Вице-Президент STADA AG по России, странам СНГ и Балтии.



Объединяя усилия ради здоровья людей

Холдинг STADA CIS объединил ведущие российские компании «Нижфарм» и «МАКИЗ-Фарма». Исследования и разработки — одно из ключевых направлений нашей деятельности. Мы работаем над созданием новых препаратов. Эффективность и безопасность лекарственных средств STADA CIS подтверждена клиническими исследованиями, которые проводятся совместно со специалистами ведущих медицинских центров страны. Мы ценим доверие врачей и фармацевтов к нашим препаратам STADA CIS и объединяя наши усилия ради здоровья людей.



www.stada.ru



НОВОСТИ ОТРАСЛИ

В 2012 году Москву ждет реформирование амбулаторно-поликлинической помощи

Об этом рассказал журналистам глава столичного Департамента здравоохранения Леонид Михайлович Печатников на пресс-конференции, прошедшей 12 апреля 2012 года в издательстве "Комсомольская Правда". Господин Печатников заявил, что прошедший год стал годом ликвидации барьеров между амбулаторно-поликлинической и стационарной помощью. Это касалось, прежде всего, узкоспециализированных вещей, таких как акушерство и гинекология, дерматовенерология, психиатрия, фтизиатрия. Так, женские консультации сейчас вновь являются неотъемлемой частью родильных домов, психиатрические диспансеры становятся подразделениями психиатрических больниц, это же касается дерматовенерологии и туберкулеза. Уже сейчас можно сказать, что данные изменения работают во благо пациентов.

Следующий важный этап, который мы сейчас реализовываем - это ликвидация в городе монопрофильных больниц. "Самой серьезной, можно сказать революционной реформой, которую предстоит осуществить в этом году, является реформирование амбулаторно-поликлинической помощи вообще", - продолжал Леонид Печатников. Сегодня в мире превалирует тенденция, при которой порядка 70% проблем решается на амбулаторном этапе и только 30% больных госпитализируются, это те пациенты, которым вне стационара оказать помощь невозможно. "Гос-

питализация - это крайний способ лечения той или иной болезни" - заявил господин Печатников. К сожалению, до настоящего времени, уровень технической оснащенности поликлиник не позволял им провести качественное всестороннее обследование пациента. К концу текущего 2012 года столичные поликлиники получат оснащение не хуже, а может быть и лучше, чем в любой европейской столице. Для этого в Москве будут создано 50 амбулаторно-поликлинических отделений, т.е. крупные поликлиники будут не только оснащены необходимым оборудованием, но и там же будут сконцентрированы узкие специалисты. К этим крупным консультационно-диагностическим центрам (КДЦ) будут прикреплены 3-4 участковые поликлиники, и любой пациент участковой поликлиники автоматически станет пациентом всего поликлинического объединения. Руководить объединением и нести персональную ответственность за здоровье каждого отдельного пациента будет один человек - главный врач. При этом сократится административно-управленческий аппарат, так называемый бек-офис, что позволит высвободить дополнительные материальные ресурсы для оплаты труда медицинского персонала.

Леонид Михайлович также рассказал, что в Москве наблюдается диспропорция медицинских специалистов: перепроизводство врачей по одним специальностям и нехватка по

другим, в частности, это специалисты по лучевой диагностике, анестезиологи-реаниматологи, неонатологи, участковые терапевты. Особое внимание господин Печатников уделил участковым терапевтам, заявив, что необходимо сделать специальность участкового врача престижной и высокооплачиваемой, потому что "участковый врач - это главное, что лежит в основе всего публичного здравоохранения." Сегодня подчас участковый превращается в диспетчера и это целый клубок проблем, оборотная сторона Закона об ОМС.

Отвечая на вопросы журналистов, Леонид Печатников коснулся и профессионального уровня столичных врачей, отметив, что в последние годы этот уровень существенно снизился. Правительство Москвы приняло решение о создании Института усовершенствования московских врачей, который будет работать с привлечением иностранных специалистов, чей авторитетный уровень не вызывал бы сомнения. Институт должен заработать уже к концу 2012 года. Пока же, молодые московские врачи (до 40 лет) владеющие английским языком будут стажироваться за границей - в Вене, Женеве, Базеле, где была специально разработана программа стажировок.



Система добровольной сертификации в России: от теории к практике

4 апреля 2012 года в конференц-зале художественной галереи А. Шилова состоялась церемония награждения Лауреатов Общероссийского общественного проекта "Знак Здоровья", в рамках которого ежеквартально отмечаются наиболее добросовестные компании-производители товаров сегмента "красота и здоровье".

В текущем квартале по итогам независимой экспертизы Лауреатами Общероссийского проекта "Знак Здоровья" в соответствующих категориях были названы:

- Товары первой необходимости: сливочное масло - "Крестьянское" (Озерецкий молочный комбинат);
- Детское питание: сухие смеси для детей от 0 до 6 месяцев - "Агуша" (Вимм-Бильль-Данн)
- Безрецептурные лекарственные препараты - "Эссенциале Форте" (Санофи-Авентис);
- Экологически чистые товары: Замороженные овощи - "Hortex" (Ортика Фрозен Фудс)
- Товары медицинского назначения: Ингаляторы - "U22 MicroAir" (Omron)
- Лечебная косметика: Крема для проблемной сухой кожи - "Hydra Chrono+" (Lierac);
- Спортивное питание: Протеины - "Syntha -6" (BSN);
- Биологически активные добавки - "Фитолакс" (Эвалар).

По данным социологических исследований, до 80% потребителей ежегодно сталкиваются с некачественными товарами и услугами. При этом до 60% респондентов отмечают, что чаще всего встречаются плохие продукты питания. Однако, среди обращений за помощью в Союз Потребителей России эти продукты составляют не более 5%, потому как вред здоровью компенсируется только в самых драматических ситуациях, и то далеко не всегда, а труд-

ности восстановления своих прав кажутся пострадавшим несопоставимыми с материальным ущербом.

С целью защитить потребителей от контрафактной продукции в апреле 2012 года проходит ряд правительственный мероприятий, посвященных этой проблеме. Так, 4 апреля состоялся Круглый стол "Российскому производителю - качественные товары и услуги", а 5-6 апреля проводится международная конференция "Актуальные аспекты реализации потребительских прав граждан, перспективы развития национальных систем защиты прав потребителей в современных условиях глобальной общественно-экономической интеграции". Эти мероприятия состоятся в рамках реализации поручений Президента, озвученных зимой текущего года.

Напомним, что в январе 2012 года, в ходе заседания Президиума Государственного совета об усилении государственных гарантий защиты прав потребителей, Президент России Дмитрий Медведев отметил, что за последние 20 лет в этой сфере была создана, по сути, новая отрасль права, которая регулирует различные аспекты потребительских отношений. Была создана и национальная система защиты прав потребителей, координирующая действия уполномоченных федеральных органов, региональных органов исполнительной власти, муниципалитетов и общественных объединений. "Потребитель должен быть в полной мере защищен от недобросовестных производителей и продавцов. Вот это, наверное, главное, что вытекает из существующей в настоящий момент системы защиты прав потребителей в нашей стране. Она несовершенна, но в то же время она сложилась за эти 20 лет, и у нас есть все шансы сделать её более эффективной и более современной", - подчеркнул в своем выступлении Президент.

Существующая на данный момент в России система добровольной сертификации регулируется законодательством наравне с остальными, действующими системами. Данная форма подтверждения соответствия заявленному качеству обычно проводится по желанию производителя, продавца товаров или по требованию заказчика. Так, например, крупные торговые сети при закупке той или иной продукции хотят видеть документальное подтверждение добросовестности производителя, даже если в отношении товара не предусмотрена оценка безопасности. К сожалению, на данный момент число компаний, получивших сертификат соответствия, не превышает 5%.

Именно поэтому многое зависит от общественного контроля: в руках общественных организаций зачастую находится необходимый набор инструментов для того, чтобы не только помогать отдельному человеку, но и, в конечном счёте, формировать судебную и иную практику по делам о защите прав потребителей.

Так, в рамках реализации обозначенного Правительством направления, состоялась Церемония награждения Общероссийского общественного проекта "Знак Здоровья", в рамках которой были отмечены наиболее добросовестные производители. "Нельзя отрицать тот факт, что в сфере защиты прав потребителей существуют определенные проблемы. Очевидно, что революционным путем мы ничего не добьемся, следует эволюционно все менять. В США, к примеру, приведение процента фальсификата на рынке к минимальным значениям заняло почти 50 лет. Тем не менее, уже сейчас в России существует ряд общественных организаций, призванных защитить население от некачественной продукции. Этую же цель ставит перед собой наша организация, в частности, проект "Знак здоровья", - сказал, открывая церемонию, Председатель

НП "Россия против контрафакта" Леонид Тавровский.

По мнению Генерального директора официального партнера Проекта, группы компаний ПИК-ФАРМА, стать партнером подобного общественного проекта - значит, самому себе поставить достаточно высокую планку в области качества производимой продукции. Лауреатами "Знака Здоровья" становятся действительно лучшие из лучших, а это, кроме всего прочего, тяжелый труд - поддерживать качество товаров на высоком уровне. "В свою очередь компания ПИК-ФАРМА также работает в этом направлении, ориентируясь в производстве, прежде всего на европейские стандарты и заботясь не только об улучшении здоро-

вья потребителей, но и о повышении их качества жизни в целом", - добавил Николай Борисоглебский.

"Стоит отметить, что для "Знака Здоровья" приоритетна не сама система оценок, а отношение к ней. Важно, что наши партнеры, в число которых входят исследовательские компании "Ромир" и "Cegedim Strategic Data", система добровольной сертификации "Марка года", группа компаний "ПИК-ФАРМА" и индор-партнер "Vita media group" ставят перед собой одинаковые задачи по обеспечению безопасности потребителей и стремятся к их реализации. Например, в рамках прошедшей церемонии бренд "Агуша" (Вимм Бильль Дан) был отмечен призом "За вклад в здоровье нации" от

постоянного индор-партнера "Vita media group", а компания "A&D Rus" стала "Выбором читателей журнала ABC" - Эксперта в области красоты и здоровья. Мы открыты к сотрудничеству с любыми организациями, которые готовы участвовать в деле по улучшению качества жизни наших сограждан. Наш девиз - прозрачность системы отбора номинантов и независимость проводимой экспертизы. Чем больше независимых компаний будут действовать под таким девизом, тем быстрее мы достигнем цели" - подчеркнула Исполнительный директор проекта Ольга Безменова.

*По материалам
пост-релиза PublicPro*

Третий форум "Северное измерение"

В конце марта 2012 года в северной столице России г. Санкт-Петербурге в третий раз прошел Форум "Северное измерение", главная цель которого - конструктивный диалог между российскими и европейскими компаниями, а также представителями государственных органов и международных неправительственных организаций, заинтересованных в развитии сотрудничества на территории государств-участников.

Форум собрал представителей регионов России, министерств и ведомств, а также представителей российского и зарубежного бизнеса.

Программа Форума в этом году включала презентации инвестиционных проектов Северо-Западного федераль-



ного округа России, а также особое внимание было уделено таким актуальным темам как трудовые ресурсы, транспорт и логистика, медицина и фармацевтика,

деревообрабатывающая промышленность.

В рамках Форума состоялся круглый стол на тему "Модернизация механизмов лекарственного обеспечения в регионах Российской Федерации", организатором которого выступил Комитет по здравоохранению и фармацевтике Ассоциации европейского бизнеса (АЕБ). Участником и со-модератором круглого стола выступил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП



Новости

АРФП наградили "Платиновой унцией"

19 апреля 2012 года состоялась торжественная церемония награждения победителей XII Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли "Платиновая унция - 2011". Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) была названа лучшей в номинации "Профессиональное объединение года". "Платиновой унцией" также был отмечен Сибирский Медико-фармацевтический форум, органи-

зованный Министерством здравоохранения Красноярского края и АРФП.

"Третий год подряд авторитетные эксперты фармацевтической отрасли отмечают деятельность Ассоциации, однако, от этого награда не становится менее значимой. Особенно приятно, что столь высокая оценка работы АРФП была дана в год, когда Ассоциация отмечает свое 10-летие. То, что "Платиновую унцию" получил Сибир-

ский Медико-фармацевтический форум, дает основание полагать, что наша работа с регионами не напрасна. Об этом также говорят и цифры: в прошлом году доля российских препаратов в госзакупках в Красноярском крае выросла до 62%. Мы уверены, что у Ассоциации еще есть перспективы для развития", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Также обладателями Платиновой Унции 2011 стали:

В номинации "Менеджер года", подноминации "Функциональный менеджер"
Бучнева Валентина - Начальник отдела стратегического партнерства ЦВ "Протек"

В номинации "Менеджер года", подноминации "Менеджер высшего звена"
Денис Четвериков - Генеральный директор компании "Тева Россия"

В специальной номинации Оргкомитета конкурса
"За вклад в реализацию программы импортозамещения"

"Сибирский медико-фармацевтический форум", организованный Министерством здравоохранения Красноярского края

В номинации "Работодатель года"
Джонсон & Джонсон

В специальной номинации Оргкомитета конкурса
"За активную позицию в вопросах выстраивания цивилизованных отношений в сфере контроля и надзора участников фармацевтической отрасли и за личный вклад в развитие отрасли"

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Тельнова Елена Алексеевна

В номинации "Вектор года", подноминации "Социальный проект"
Проект "Всероссийская программа помощи пациентам с раком молочной железы "Шанс на жизнь" Компания "Санофи"

В номинации "Вектор года", подноминации "Бизнес-проект"
Проект "Локализация производства коньюгированной вакцины против пневмококковой инфекции через равноправное партнерство "НПО Петровакс Фарм" и Pfizer"

В номинации "Вектор года", подноминации "Динамика года" (фармкомпания)
Компания "Биокад" и компания "Эббот Продактс"

В номинации "Вектор года", подноминации "Динамика года" (препарат в рыночном сегменте)
Препарат "Кагоцел" компании "Ниармедик"

В номинации "Вектор года", подноминации "Динамика года" (препарат в сегменте госзакупок)
Препарат "Клексан" компании "Санофи"



Ю.А. Крестинский, Директор
Института развития
общественного здравоохранения



А.Л. Младенцов, Генеральный
директор Группы Компаний
OBL Pharm



Ю.А. Крестинский вручает Унцию
Е.А. Тельновой, ВРИО Руководителя
Росздравнадзора

В специальной номинации Оргкомитета конкурса Компания "Гедеон Рихтер"
"За инновации в маркетинге и продвижении лекарственных средств на конечного потребителя"

В номинации "Вектор года", подноминации "Лонч года"
Компания "КРКА" - Препараты "Перинева" и "Ко-Перинева"

В номинации "Препарат года", подноминации "Рецептурный препарат"
Препарат "Конкор" компании "Никомед"

В номинации "Препарат года", подноминации "Безрецептурный препарат"
Награждается препарат "Кагоцел" компании "Ниармедин"

В специальной номинации Оргкомитета конкурса Компания "ЮСБ Фарма"
"За неоценимый вклад препарата "Ксизал" в лечение аллергических заболеваний"

В номинации "Голос отрасли", подноминации "Средство массовой информации"
Газета "Фармацевтический Вестник"

В специальной номинации Оргкомитета конкурса
Аптека А.В.Е. "За создание аптечной сети премиум класса"

В номинации "Аптека года", подноминации "Аптечная сеть"
Аптечная сеть "Ригла"

В номинации "Аптека года", подноминации "Аптека"
Аптека "Династия", г. Дорогобуж Смоленской области

В номинации "Компания года", подноминации "Дистрибутор ЛС"
Компания "Катрен"

В номинации "Компания года", подноминации "Российский производитель ЛС"
Компания "Фармстандарт"

В номинации "Компания года", подноминации "Иностранный производитель ЛС"
Компания "Санофи"

Ассоциация Российских фармацевтических производителей поздравляет всех победителей и желает им новых профессиональных побед и личный достижений!

Пресс-служба АРФП



Г.Ю. Свечкопалова, Руководитель
Пресс-службы АРФП



В.Г. Добрецов, заместитель
министра здравоохранения
Красноярского края, В.А. Дмитриев,
Генеральный директор АРФП



На фото: Л.В. Титова, Генеральный
директор ООО "Фармацевтическая
Промышленность",
В.В. Груздев, директор по работе с
органами государственной
власти Nusotmed,
А.В. Быков, директор по работе с
государственными и
и общественными структурами
компании "Ново Нордиск",
Д.В. Зимин, Председатель совета
директоров ЗАО "ФП Оболенское",
В.А. Дмитриев, Генеральный
директор АРФП.

I Межрегиональный форум "Роль первичной и вторичной упаковки в повышении эффективности фасовки лекарств и косметики"

16 апреля 2012 года в конгресс-центре Торгово-Промышленной палаты РФ прошел I Межрегиональный форум "Роль первичной и вторичной упаковки в повышении эффективности фасовки лекарств и косметики". Организатор данного форума ОАО "ПРОМИС" - производитель фармацевтической и косметической картонной упаковки.

И межрегиональный форум собрал более 40 производителей фармацевтической отрасли, таких как ЗАО "ФармФирма "Сотекс", группа компаний STADA ("Хемофарм", "МАКИЗ - Фарма"), ОАО "АКРИХИН", ЗАО "АЛСИ Фарма", ЗАО "Берлин - Фарма", ООО "Сердикс", ООО "Изварино Фарма", НПО "Петровакс Фарм", ООО "KRKA - RUS", ЗАО "Биокад" и многие другие. Всего в России насчитывается 169 предприятий имеющих лицензию на производство лекарственных средств.

Презентации в деловой программе форума были разделены по трем приоритетным направлениям: во-первых, это рассмотрение нормативно-правовых изменений, касающихся



ся требований к инструкциям-вкладышам лекарственных препаратов и упаковки; во-вторых, рассмотрение вопросов, связанных с повышением эффективности процесса фасовки лекарств и косметики, и в третьих, построение диалога между фармацевтическими компаниями и производителями упаковки с целью сделать производство конечного продукта лучше, быстрее и дешевле!

Форум открыл доклад представителя ФГБУ "Научного центра экспертизы средств медицинского применения" Минздравсоцразвития Рос-

сии Сорокиной М. В., которая рассказала о требованиях к макетам упаковки лекарственных препаратов. По ее словам: "Текст, наносимый на упаковку, не должен противоречить или искажать информацию, приведенную в нормативной документации по качеству ЛС (НД/ФСП), инструкции по медицинскому применению и других документах регистрационного досье, хотя в ходе проверки находятся ошибки". Во время презентации были рассмотрены примеры ошибок, выявленных центром экспертизы.

Актуальной темой среди производителей лекарственных средств является тема изменений требований к фармацевтическим инструкциям, требования касаются изменения шрифта инструкций в сторону увеличения. Год назад подобные изменения коснулись Европейских производителей, есть большая вероятность, что в скором времени это будет реализовано и в России. О том, как решили данную проблему в Европе, и о том, как мы можем ее решить в России, и был посвящен доклад директора по внешним связям ОАО "ПРОМИС" Трофимова М.М.

Партнерами I Межрегионального форума стали компании "Honeywell Russia" (компактные и прозрачные





карств и косметики; о влияние сроков и условий хранения полиграфической продукции на работу фасовочной линии и о контроле температуры при транспортировке и хранении лекарств с помощью RFID-метки.

По общему признанию участников и организаторов, за время работы I Межрегиональный форум "Роль первичной и вторичной упаковки в повышении эффективности фасовки лекарств и косметики" стал одним из наиболее эффективных способов обсуждения новых технологий и инноваций в области первичной и вторичной упаковки, о проблемах в области качества, а так-



же способах повышения эффективности фасовки продукции. Форум ориентирован на тех, кто активно стремится повысить качество выпуск-



решения блистерной упаковки на основе пленки Аклар) и Клекнер Пентапласт (производитель пленки для фармацевтической промышленности, медицинского инструмента). Специалисты этих компаний также выступили со своими презентациями о применении разных типов пленки для повышения барьерных свойств блистерной первичной упаковки и о повышении скорости работы фасовочного оборудования при применении рекомендуемых ими сортов пленки.

В работе форума приняли участие специалисты компаний "ПРОМИС", которые говорили об инструментальном входном контроле качества цветопередачи; о влиянии конструкции картонной упаковки на операцию автоматической фасовки ле-



каемого продукта и быть в курсе новейших тенденциях в фасовке первичной и вторичной упаковки.

Генеральный директор ОАО "ПРОМИС" Слиняков Евгений Евгеньевич, пообещал, что Межрегиональный форум упаковки будет ежегодным и станет добродой традицией встреч предприятий фармацевтической и косметической отрасли с производителями первичной и вторичной упаковки.

ПОСТ-РЕЛИЗ ОАО "Промис"

ФармИнвест 2012

22 марта 2012 года в Санкт-Петербурге состоялась II Международная конференция PharmInvest с участием руководителей органов государственной власти, представителей крупнейших российских и зарубежных фармацевтических компаний, экспертов фармацевтической отрасли и руководителей научно-исследовательских институтов и ведущих ВУЗов страны.

В качестве ключевых докладчиков выступили: Михаил Мокрецов, помощник полномочного представителя Президента РФ в Северо-Западном федеральном округе; Захар Голант, заместитель председателя комитета экономического развития промышленной политики и торговли Санкт-Петербурга; Геннадий Ширшов, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций; Слава Ходько, вице-президент, председатель Исполнительного комитета Ассоциации "Северо-Запад" и другие.

В рамках программы конференции 2012 года обсуждались такие темы, как: "Обзор фармрынка России за 2011 г.", "От дженериков к оригиналам: инвестиции в инновационное развитие фармотрасли", "Вопросы лекарственного обеспечения населения", "Фармкластеры - вместе в будущее".

С докладом по теме "Новый этап формирования фармацевтического кластера Санкт-Петербурга" выступил заместитель председателя комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Захар Голант. В числе прочих докладчиков в рамках заседания "Фармкластеры - вместе в будущее" выступили Олег Корзинов, директор некоммерческого партнерства "Центр инновационного развития Биофамкластера "Северный" и Евгений Семикин, генеральный директор некоммерческого партнерства "Агентство инвестиций и развития Волгоградской области". Отдельную презентацию, "Pfizer: больше, чем бизнес" представил Леон Коган, директор департамента по производству в быстроразвивающихся рынках, российское представительство компании Pfizer. Темой доклада Вадима Покровского, специалиста по анализу проектов "Биофонд РВК", стали венчурные инвестиции в сервисную инфраструктуру фармрынка. Доклад Виталия Прутского, главы центра компании "АстраЗенека" по биоинформатике и прогностической медицине в Санкт-Петербурге, был посвящён особенностям инвестирования в R&D. Директор по коммуникациям по региону Евразия компании Sanofi aventis Ирина Остякова, рассказала делегатам о стратегическом значении локализации производства современных аналогов

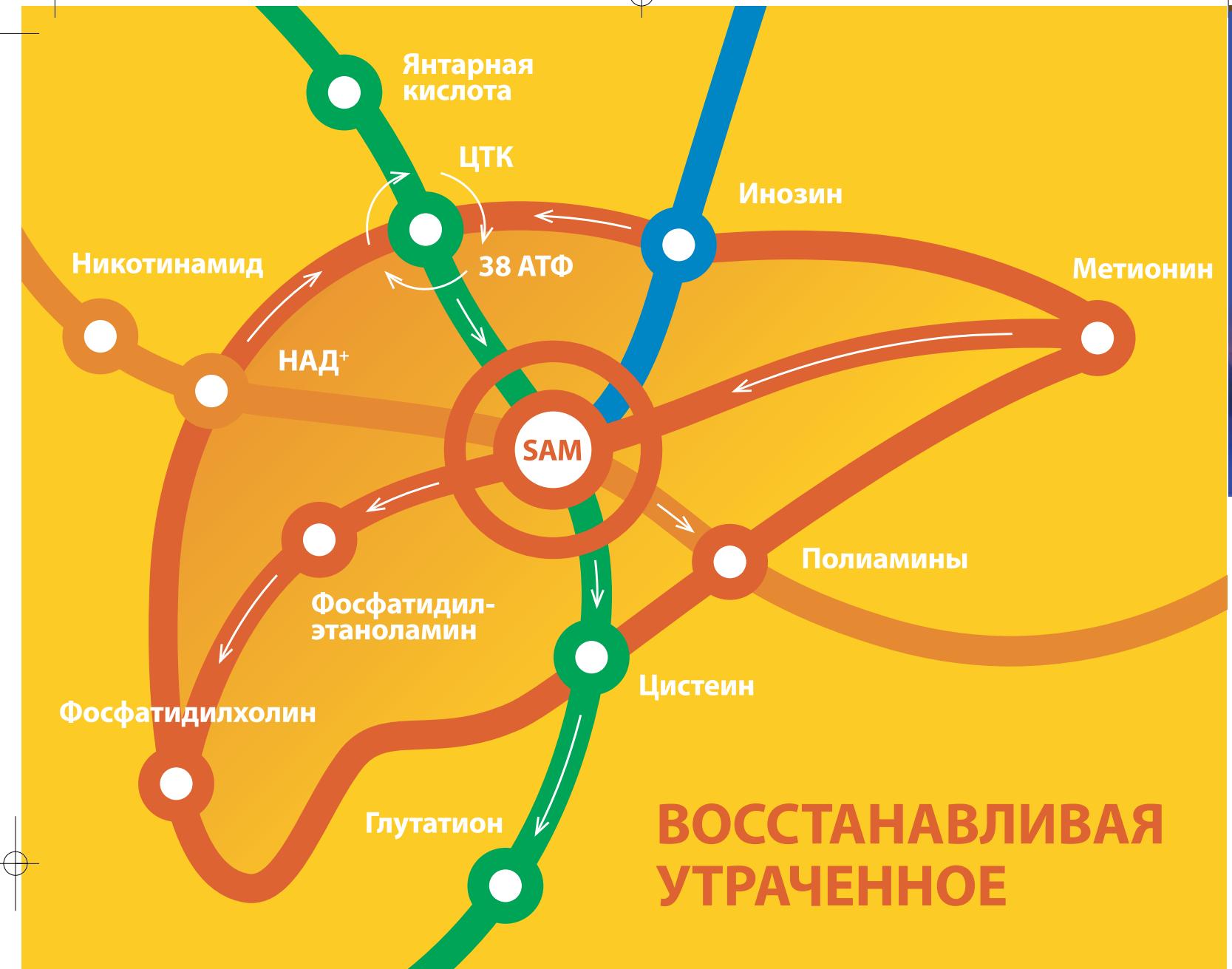
инсулина и роли компании Санофи в реализации концепции развития фармрынка до 2020 года.

Также в рамках конференции совместно с аппаратом полномочного представителя Президента Российской Федерации в Северо-Западном федеральном округе был проведен круглый стол "Вопросы лекарственного обеспечения населения Северо-Западного федерального округа в рамках государственного финансирования". На заседании обсуждались проблемы льготного лекарственного обеспечения (финансирование и государственные закупки), а также реализация территориальных программ государственных гарантий в части лекарственного обеспечения.

В ходе обсуждения основными проблемами льготного лекарственного обеспечения названы недостаточное финансирование и неэффективная организация процедуры государственных закупок. По мнению участников совещания, принципиальным решением проблем льготного лекарственного обеспечения граждан станет переход на систему обязательного лекарственного страхования граждан.

Из официального пресс-релиза Ассоциации
"Северо-Запад"





РЕМАКСОЛ®

Первый инфузионный гепатопротектор - стимулятор синтеза эндогенного адеметионина (SAM)

 ПОЛИСАН
www.polysan.ru

Практическая конференция

**СКИДКА
при ранней
регистрации!**

ЛОГИСТИКА в фармацевтическом бизнесе

19 июня 2012, отель Холидей Инн Сущевский

Основные темы конференции:

- Тенденции развития законодательства в фармацевтической отрасли в 2012 году
- Таможенный союз: его влияние на процесс обращения фармацевтических продуктов на территории стран-участниц
- Технологии управление логистическими процессами современного фармацевтического предприятия. Формирование грамотной логистической инфраструктуры товародвижения фармацевтической продукции
- Реализация WMS решений: учет и контроль лекарственных средств в режиме реального времени
- Европейский стандарт GDP: осуществление контроля качества при поставке лекарственных средств
- Опыт применения технологии холодовой цепи
- Построение взаимоотношений с транспортными компаниями

С докладом выступят:

Федулов Виталий Витальевич, Начальник управления складскими запасами, «Сотекс»

К выступлению приглашены:

Тельнова Елена Алексеевна, Заместитель руководителя, Росздравнадзор

Дмитрий Погребинский, Заместитель генерального директора по логистике и операциям, ЦВ Протек

Представитель компании «Акрихин»

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

Организатор:



При поддержке:



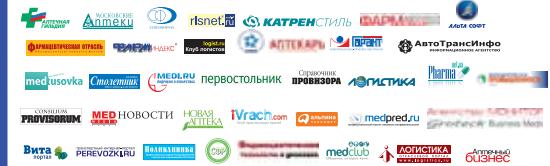
Генеральный информационный партнер:



Официальный информационно-аналитический партнер:



Информационные партнеры:



Гонки за успешным лидером

Круглый стол: В ближайшие годы доля биопрепаратов превысит половину мирового фармрынка.

Почему биопрепараты завоевывают все новые позиции в мировом фармацевтическом производстве и постепенно теснят традиционные лекарства, полученные с помощью химического синтеза? В чем особенности их создания, исследования и применения в медицинской практике? С какими проблемами сталкиваются компании-производители в России? Для обсуждения этих проблем "Российская Газета" пригласила ведущие мировые и российские биотехнологические компании.

В интересах пациентов.

Мария Мягких, медицинский директор российского представительства компании "Амджен":

- Несомненно, биотехнологии и биофармацевтика - будущее мирового здравоохранения. Благодаря достижениям клеточной и молекулярной биологии уже сегодня разрабатываются более точные, эффективные и безопасные методы диагностики и лечения. Их внедрение в клиническую практику особенно важно в тех случаях, когда существующие схемы терапии не дают ожидаемого эффекта и возникают неудовлетворенные медицинские потребности в онкологии, трансплантологии, кардиологии, ревматологии и других областях медицины.

Виталий Пруткий, глава по информационному обеспечению R&D "АстраЗенека" в России и Восточной Европе, глава центра по биоинформатике и прогностической медицине "АстраЗенека" в Санкт-Петербурге:

- Биопрепараты имеют лучшие профили безопасности и быстрее разрабатываются. Для пациентов это означает более быстрый доступ к современным инновационным препаратам, которые в большинстве случаев проявляют себя как эффективные и безопасные в борьбе с тяжелыми заболеваниями. Доля биотехнологических препаратов среди лекарств, используемых для лечения таких заболеваний, уже весьма велика. Можно предположить, что в ближайшее время объем производства и количество биопрепаратов, одобренных к использова-

нию, будут расти.

Кирилл Тверской, медицинский директор российского представительства компании Pfizer:

- Развитие биотехнологий в медицине является стратегическим направлением современной мировой фармацевтической отрасли, в том числе и потому, что способствует созданию эффективных персонализированных лекарственных препаратов. Персонализированная, или высокоточная, терапия - новый подход к поиску и разработке лекарственных препаратов и вакцин, который позволяет понять биологическую природу заболевания и найти ключ к его эффективному лечению на основе интегрированного анализа клинической и молекулярной информации.

Персонализированная терапия для лечения онкологических заболеваний - новый и многообещающий подход. Использование инновационных молекулярных и диагностических технологий позволяет применять препараты, которые избирательно действуют на молекулы-мишени, точно соответствующие генетическим особенностям конкретных заболеваний. В этом случае можно выбирать такой режим терапии, который обеспечит наилучший результат для каждого пациента.

Патрик Аганян, вице-президент, руководитель Евразийского региона Санофи и генеральный директор Санофи Россия:

- Биотехнологии играют ключевую роль в разработке лекарственных препаратов будущих поколений, средств диагностики на пути перехода к персонифицированной медицине. Группа Санофи реализует стратегию приобретений, партнерства и тесного научного сотрудничества с академическими кругами и биотехнологическими исследовательскими учреждениями в рамках обширных программ разработки в приоритетных областях - сахарный диабет, онкология, фиброз и регенеративная медицина, иммуновоспалительные заболевания, редкие болезни, офтальмология и старе-



Абрамова Марина Александровна, директор департамента разработки, исследований и внедрения препаратов компании "НПО Петровакс Фарм"

ние. Помимо исследований и разработок биопрепаратов Группа Санофи также активно развивает производство вакцин, инсулинов (как человеческих, так и аналогов инсулинов человека), а также низкомолекулярного гепарина.

Ирина Гуцина, руководитель подразделения по связям с общественностью компании Abbott в России:

- Многие новые возможности терапии ряда таких серьезных болезней, как аутоиммунные, онкологические, редкие генетические заболевания, стали доступны именно благодаря препаратам, полученным при помощи биотехнологий. Конкретный пример: достижения в области биотехнологий позволяют бороться с РСВ-инфекцией. РСВ (респираторно-синцитиальный вирус) - это самая частая причина серьезных инфекционных заболеваний нижних дыхательных путей у детей младше одного года по всему миру. Он также является наиболее частой причиной госпитализации детей в промышленно развитых странах. Смертность от РСВ среди детей в группе высокого риска в десять раз выше, чем от гриппа. Единственная правильная стратегия борьбы с РСВ-инфекцией у таких детей - иммуноопрофилактика с применением готовых моноклональных антител. Этот метод позволяет значительно снизить риск инфицирования и ис-

Наука и практика

пользуется во многих странах мира, включая Россию.

Что стоит на пути

Мария Мягких:

- Однако инвестиции в биотехнологии весьма рискованы: большинство новых молекул, находящихся на различных этапах разработки, не доходят до рынка. Для того чтобы осуществить полный цикл разработки биопрепарата, компании должны располагать не только мощным научно-исследовательским потенциалом, но и значительными финансовыми ресурсами. Именно поэтому, с нашей точки зрения, развитие медицинских биотехнологий в России будет наиболее успешным при объединении усилий отечественных наук и бизнеса с мировыми лидерами в этой области. Мы убеждены, что при таком сценарии развития российская биофармацевтика в скором будущем сможет предложить инновационные решения, которые будут конкурентоспособными на мировом рынке. Наша компания стремится привнести лучший мировой опыт, самые современные технологии и научные знания, создавая в России новые партнерства в сфере R&D и производства инновационных биотехнологических лекарственных препаратов.

Илона Кураску, руководитель по работе с государственными органами и корпоративным связям в России и странах СНГ/Genzyme, A Sanofi Company:

- Создание инновационных препаратов в будущем потребует устойчивого научного развития и концентрированных усилий для преодоления потенциальных барьеров инноваций - регуляторной инертности, контроля цен и схем возмещения, которые могут препятствовать росту инвестиций в биотехнологический сектор фарминдустрии.

Расшифровка человеческого генома расширила возможности диагностики заболеваний и создания таргетной (от англ. target - мишень) лекарственной терапии. Среди всех биотехнологий наиболее многообещающей является технология генной терапии. Терапия стволовыми клетками - также весьма перспективное направление в биотехнологиях, но ее преимущества будут понятны и доказаны позже. Молекулярная биология помогает снизить процент проб и ошибок

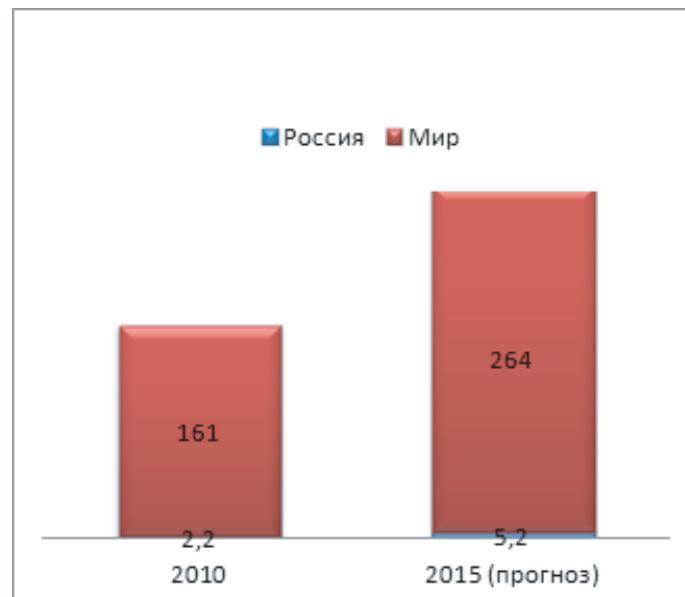


Рисунок 1.
Рынок биофармацевтических препаратов

Источник: Rosbiotech.com

в медицине, повысить эффективность терапии и направить инвестиции на проекты, которые действительно работают.

Марина Абрамова, директор департамента разработки, исследований и внедрения препаратов компании "НПО Петровакс Фарм":

- Проблем остается много. Понастоящему серьезную задачу, которая требует больших интеллектуальных и производственных ресурсов, можно решить только вместе. Интеграции ресурсов мешает целый ряд факторов. Высокий потенциал государственных научных институтов практически не может быть привлечен из-за отсутствия нормального оснащения лабораторий, не отвечающего современным требованиям.

Отечественные фармкомпании в большинстве нацелены на краткосрочную прибыль с минимальными рисками. А инвестиции в биотехнологии - это немалые и долгосрочные вложения с высокой степенью риска. Кроме того, в этих разработках мы вынуждены опираться исключительно на международный опыт и требования, поскольку в этой сфере в нашей стране очень слабая законодательная база и сложный регуляторный процесс для возможной кооперации с крупнейшими производителями в мире.

Неоглядные горизонты

Рустам Галеев, медицинский директор компании "Рош-Москва":

- Что дают биотехнологии медицине? В первую очередь возможность очень точного воздействия на клетки организма человека и их компоненты, отвечающие за измененные патологические функции. Сегодня мы можем определять произошедшие в клетках изменения на уровне генов, рецепторов или метаболизма отдельных молекул и ферментов. Понимание природы изменений и возможности точечного воздействия на ген или receptor позволяют создавать высокоточные диагностические тесты и высокоэффективные лекарственные препараты. Именно благодаря биотехнологиям медицина становится все более персонализированной, учитывая индивидуальные особенности болезни каждого пациента, а лечение - целенаправленным. В результате мы лечим не болезнь, а конкретного пациента.

Илона Кураску:

- Приток инвестиций в биотехнологическую индустрию является результатом успеха в создании инновационных лекарственных препаратов, которые трансформировали здоровье и жизнь пациентов. Создание новых рабочих мест и экономический рост - это также результат развития биотехнологическо-

го сектора. В 2003 году Национальные институты здравоохранения США совместно с министерством энергетики инвестировали 4 млрд долл. в проект "Геном человека". По расчетам экспертов, эффект такой инвестиции к 2010 году добавил 796 млрд долларов к экономическому росту, что составило 141:1 возврата инвестиций. А в 2009 году США, инвестируя в биомедицинские исследования, добавили 45 млрд долл. в экономику и создали 300 тыс. новых рабочих мест для ученых и медиков.

Роман Иванов, вице-президент по разработкам и исследованиям компании "Биокад":

- Опыт Китая и Индии показывает, что успешные компании-производители воспроизведенных биопрепараторов получают возможность вкладывать значительные средства в разработку оригинальных. Это стимулирует развитие молекулярной биологии и биотехнологии, которые на сегодняшний день во многом определяют уровень научного и технологического развития страны.

Марина Абрамова:

- Мировая наука накопила большой объем данных о механизмах патогенеза тяжелых заболеваний, лечение которых малоэффективно традиционными лекарственными препаратами. Поэтому внимание многих компаний сфокусировано на развитии биотехнологических препаратов, с помощью которых формируются новые подходы к лечению таких заболеваний, как ревматоидный артрит, острая почечная недостаточность, рак и многие другие. Моноклональные антитела, терапевтические белки имеют огромные перспективы применения. Уже на настоящем этапе они активно применяются в медицинской практике, и сфера их применения будет только расширяться.

Безусловно, разработка таких непростых препаратов требует совершенно нового уровня производства, новых требований безопасности.

Задачи на завтра

Патрик Аганян:

- Для Группы Санофи Россия является одним из приоритетных рынков. На-

ша компания запустила в России высокотехнологичное производство инновационных инсулинов, и с 2010 года впервые в России производятся современные аналоги инсулина в одноразовых шприц-ручках. Мощности завода достаточны для удовлетворения потребностей российского рынка как в аналогах инсулина, так и в человеческих инсулинах. Наша стратегия направлена на дальнейшее развитие завода в Орле. На полную производственную мощность и полный цикл производства (за исключением производства фармацевтической субстанции) мы планируем выйти уже до конца этого года.

Илона Кураску:

- Компания "Джензайм" использует разнообразные биотехнологические платформы для лечения редких генетических заболеваний, рассеянного склероза. Так, на завершающей стадии сейчас находятся клинические исследования моноклонального антитела алемтузумаб, предназначенног для терапии рассеянного склероза. Опыт "Джензайм", накопленный в трансляционных исследованиях, позволяет нам предоставлять пациентам доступ к безопасной и эффективной терапии, что согласно принципам доказательной медицины подтверждается результатами клинических исследований. Наш приоритет - безопасность здоровья пациентов, и именно поэтому иммуногенетический профиль оригинальных биотехнологических препаратов детально исследуется в клинических протоколах исследований.

Роман Иванов, вице-президент по разработкам и исследованиям компании "Биокад":

- В мире неуклонно растет доля биологических лекарственных средств, действующими веществами которых являются рекомбинантные белки. Столь быстрый рост обусловлен их уникальными терапевтическими характеристиками (высокая избирательность действия). Но высокая стоимость оригинальных средств делает невозможным обеспечение всех нуждающихся в них пациентов в условиях ограниченных ресурсов системы здравоохранения. Очевидным способом увеличения доступности является введение в оборот воспроизведенных биопрепараторов (биоаналогов) по мере истечения патентной защиты на ориги-

нальные препараты.

Замещение оригинальных биологических лекарственных средств воспроизведенными является одним из приоритетных направлений сокращения государственных расходов на здравоохранение в Европейском союзе и США. Но в России зарубежные фармацевтические компании, а также ряд представителей медицинского сообщества и некоммерческих организаций выступают за внесение изменений в Закон "Об обращении лекарственных средств". Они направлены на то, чтобы при регистрации биоаналогов предоставлялся тот же объем данных, полученных в ходе клинических исследований, что и при регистрации оригинальных препаратов. В случае принятия подобных поправок отечественные компании - производители биоаналогов будут вынуждены вкладывать в проведение масштабных исследований средства, сравнимые с инвестициями в разработку оригинального препарата. Однако возврат этих вложений в большинстве случаев невозможен в условиях одновременного выхода на рынок нескольких воспроизведенных препаратов, значительного снижения цен и отсутствия патентной защиты.

Елена Попова, директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ:

- Стоимость оригинальных биологических лекарственных средств по объективным причинам превышает стоимость биоаналогов. Это естественно, поскольку в цене оригинального препарата заложена инновационная составляющая, финансирование которой при его разработке требует существенных затрат. Внедрение в практику биоаналогов, конечно, повышает финансовую доступность лекарственных средств, однако при этом регуляторные органы во всем мире придерживаются осторожной политики в принятии соответствующих решений.

Это связано с тем, что традиционные подходы к определению биоэквивалентности здесь не работают. В документации Евросоюза указывается, что необходимо проводить сравнительные исследования эффективности и безопасности биоаналогов по отношению к оригинальным препаратам. Объем доклинических и клинических

Наука и практика

исследований будет определяться спецификой соответствующего продукта, его сопоставимости с оригинальным препаратом, но в любом случае должен обеспечивать уверенность, что биоаналог обладает сопоставимыми показателями качества, эффективности и безопасности. Это тем более важно, если принять во внимание специфическую направленность действия современных биопрепараторов, позволяющую проводить таргетную терапию и справляться с тяжелыми заболеваниями. Промах мимо мишени в этом случае может иметь крайне негативные последствия, которые не могут быть оправданы экономией денежных средств.

Марина Абрамова:

- Перед биотехнологическими компаниями стоит немало нерешенных задач, например, в создании вакцин нового поколения.

До сих пор не побежден ВИЧ, врачи не имеют вакцины от гепатита С, не существует эффективной вакцины для взрослых от туберкулеза. С ростом применения серьезных антибиотиков появилась и проблема роста бактерий, резистентных к ним, поэтому необходимость создания вакцин против, казалось бы, известных всем стафилококков и стрептококков также является весьма актуальной.

Милош Петрович, генеральный директор компании "Roche-Москва":

- Компания Roche активно поддерживает государственную стратегию "Фарма-2020" и видит свою роль по ее реализации прежде всего в содействии развитию в России научных разработок в области медицины, а также в увеличении доступа граждан к эффективным лекарственным средствам. На мой взгляд, суть стратегии "Фарма-2020" как раз в том,

чтобы российские компании смогли приобрести опыт, ноу-хай, патенты, научных, оборудование и технологии, чтобы потом производить собственные инновационные лекарства. У компании Roche колossalный опыт в этой области, и мы готовы им делиться.

Подготовила Ольга Неверова
Источник: "Российская Газета"

17 апреля 2012
вторник №84 (5757)

Лонгидаза® - лекарство от рубцов

Высокоэффективный оригинальный ферментный препарат

Для лечения заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани, в том числе и на фоне воспалительного процесса

- келоидные, гипертрофические рубцы после травм, ожогов, операций
- лечение и профилактика развития рубцовых изменений при угревой болезни

Удаляет сформировавшийся фиброз

**Устраняет воспаление -
причину гиперплазии**

**Предотвращает разрастание
соединительной ткани**



ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ

Форум «Здравоохранение Сибири и Дальнего Востока»

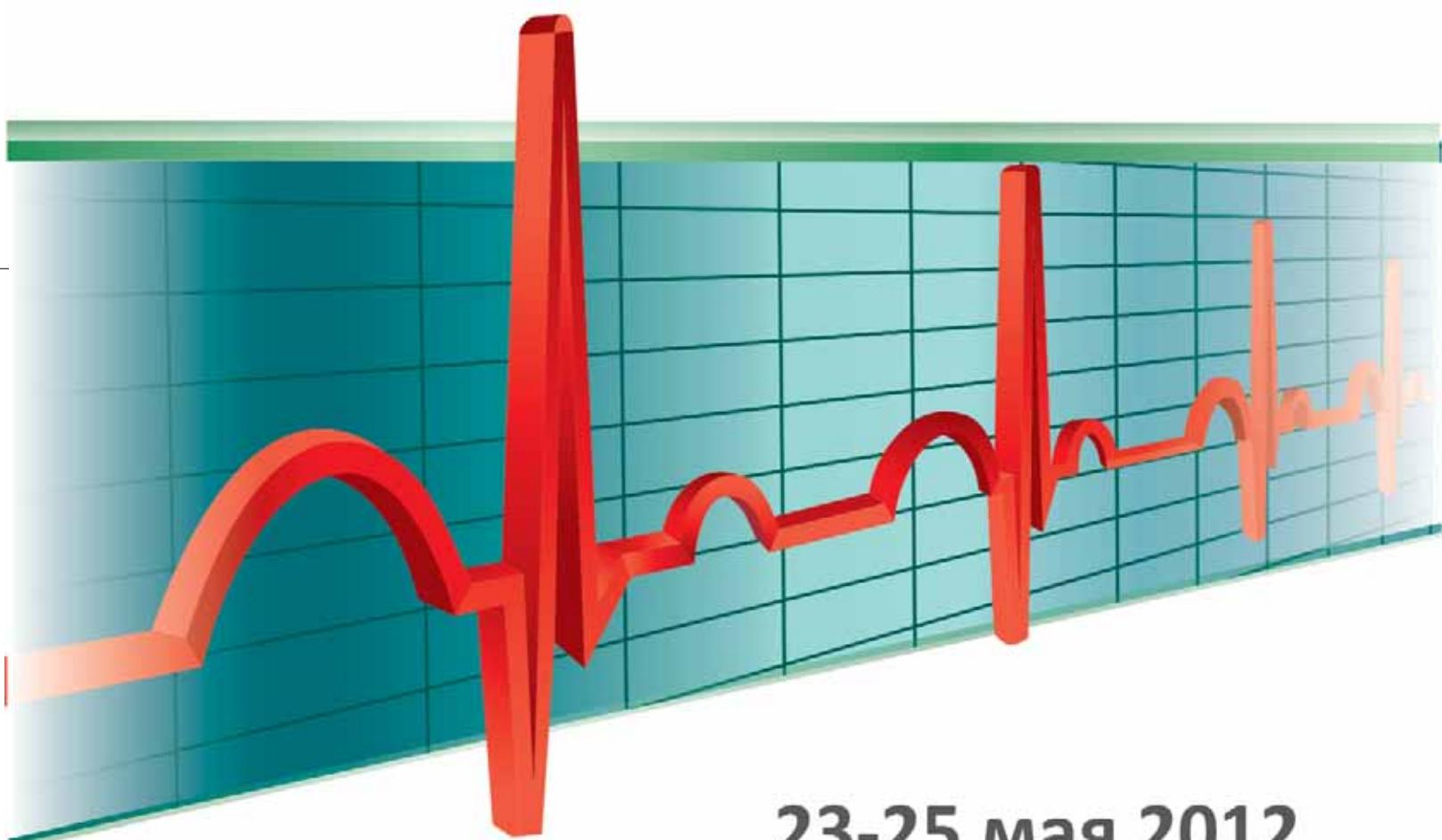
ufi

МЕДСИБ - 2012



XXIII международная медицинская выставка

- Современные методы и технологии в медицине.
- Медицинская техника, диагностика, оборудование, инструменты.
- Фармацевтика.
- Медицинская / лабораторная мебель, санитария, медицинская одежда, расходные материалы.



23-25 мая 2012

www.medsib.com

ITE Сибирская Ярмарка
Россия, Новосибирск, ул.Станционная, 104
Тел.: (383) 363-00-63, 363-00-36, факс: (383) 220-97-47



PHARMA ASI

2012 RUSSIAN PHARMACEUTICAL FORUM

90+ ВЫСТУПЛЕНИЙ РУКОВОДИТЕЛЕЙ РОССИЙСКИХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ КОРПОРАЦИЙ:



18-я международная конференция Института Адама Смита

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

22 - 24 мая 2012 г., Corinthia Saint-Petersburg
Hotel, Санкт-Петербург, Россия

ОСОБЕННОСТИ ФОРУМА 2012 г.

- ТЕМА ЗА 60 МИНУТ: ВСТУПЛЕНИЕ РОССИИ В ВТО – каковы возможные последствия для отечественных и иностранных фармацевтических производителей?
- ТЕМАТИЧЕСКАЯ СЕССИЯ: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ И БИОАНАЛОГИ – чего следует ожидать в будущем?
- ДИСКУССИЯ: КОНЦЕПТУАЛЬНЫЙ ДИАЛОГ ОБ ЭТИЧНОСТИ ПРИБЫЛЕЙ В ФАРМОТРАСЛИ
- ВЫСТУПЛЕНИЯ ВЫДАЮЩИХСЯ СТРАТЕГОВ И АКАДЕМИКОВ
- СПЕЦИАЛЬНЫЙ ФОКУС: В поиске источников инновационного развития: R&D, слияния и поглощения, стратегические альянсы
- 2 МАСТЕР-КЛАССА

Всем читателям скидка 25%*

Код скидки - HR21ARFPAD

*Условия и ограничения

ОРГАНІЗАТОР:



ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:

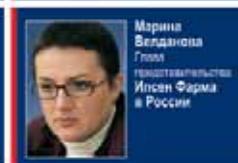


ГЕНЕРАЛНЫЙ
ПАРТНЕР:



НУСОМЕД

Нусомед: a Takeda Company



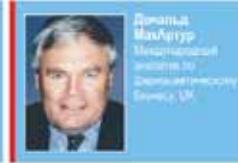
2 СПЕЦИАЛЬНЫХ ИНТЕРВЬЮ:



НОВЫЕ ДОКЛАДЧИКИ В 2012:



МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЭКСПЕРТЫ И СТРАТЕГИ:



Главные
Партнеры:



Партнеры
конференции:



Интеллектуальный
партнер:



Спонсоры:



Международная встреча по фармакопеям мира.

Определение международных стандартов лекарственных средств

В мире все увеличивающейся глобализации производства лекарств и их распространения международные фармацевтические стандарты становятся все более важными для гарантии качества и улучшения доступности лекарств.

На встрече, организованной Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) в Женеве в начале марта страны продемонстрировали небывалую приверженность к совместной работе по усилению международных стандартов. В первый раз за десять лет представители 23 фармакопей и фармакопейных комиссий собрались вместе и приняли обязательство совместно работать в направлении гармонизации и укрепления роли ВОЗ при разработке глобальных стандартов производства и тестирования лекарств.

"Это значимый поворотный момент в приближении цели глобальной доступности лекарств," говорит Д-р Сабин Копп, Департамент Основных лекарств и продуктов здравоохранения ВОЗ. "Страны демонстрируют не-поддельную готовность делиться информацией и гармонизировать разработку своих фармакопейных стандартов в рамках международного сотрудничества."

Фармакопея (в переводе с греческого означает "делать лекарства") является справочником, содержащим спецификации, которым должно следовать при производстве фармацевтических продуктов. Обычно публикуемая государственными властями в каждой стране, фармакопея обеспечивает стандарты для независимой проверки качества лекарств в любое время в течение их срока хранения.

Первые попытки стандартизации сложно-составных лекарств относятся к 1874 году.

Продолжая работу, начатую в 1900-е годы Правительством Бельгии и Лигой Наций, ВОЗ взялась за разработку международной фармакопеи в 1947. "Наши предшественники имели видение, в соответствии с которым все лекарства должны были бы быть тестираны с использованием одних и тех же наборов спецификаций для определения их качества. Мы не должны потерять эту мечту," говорит Сабин Копп.

Со времени издания своего первого тома в 1951 году, Международная фармакопея, публикуемая ВОЗ, развивалась с фокуса на нужды развивающихся стран с приоритетом, отдаваемым лекарствам, включенным в Модельный Список Основных Лекарств ВОЗ, так же как и новым лекарствам, разработанным для лечения таких заболеваний как ВИЧ-инфекция и малярия.

Гармонизация стандартов стала еще более важной для общественного здоровья по ряду причин, самой важной из которых является борьба с фальсифицированными и низкого качества лекарствами. "Последний случай в Пакистане, когда умерли 125 человек по причине контаминации сердечно-сосудистого средства антималярийным, является печальным доказательством необходимости неотложных действий," говорит Сабин Копп. Тестирование подозреваемых лекарств стало ключевым элементом исследований и этот процесс показал ограниченность при использовании фармакопейных тестов. Тесты, выполняемые по стандартам Международной фармакопеи, предназначены для примене-

ния в международном масштабе так, чтобы фиксировать загрязнения лучше, чем с использованием тестов по спецификации одного производителя.

Единые глобальные стандарты также помогут улучшить доступность лекарств в развивающихся странах. В условиях, когда в каждой стране действуют свои спецификации для лекарств, производителям обходится очень дорого приводить свой экспорт в соответствие с требованиями каждой страны. Если стандарты не гармонизированы, стоимость проверки качества также возрастает.

Встреча, состоявшаяся 29 февраля - 2 марта 2012 года создала момент для лучшего сотрудничества и обмена информацией между мировыми фармакопеями.

Проекты будущего, которые обсуждались на встрече, включают новую Интернет-систему обмена информацией, организованную ВОЗ, так же как и руководство по "качественной фармакопейной практике", разрабатываемой в настоящее время рабочей группой представителей из Аргентины, Бразилии, Европейской фармакопеи, Индии, Японии, Мексики, Российской Федерации, Украины, Великобритании и Северной Ирландии, и фармакопеи США.

Возможностями для дальнейшего сотрудничества являются Международный конгресс фармацевтической федерации, столетний в Амстердаме 3-8 октября 2012 года и Международная конференция лекарственных регуляторных агентств в Таллине, Эстония, также в октябре.

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ



III Международный форум фармацевтической индустрии

25-27 сентября 2012 УКРАИНА, КИЕВ

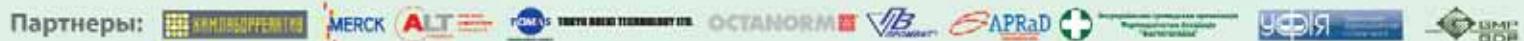
При поддержке:

- Комитета Верховной Рады Украины по вопросам здравоохранения
- Министерства здравоохранения Украины
- Государственной службы Украины по лекарственным средствам
- Национальной академии медицинских наук Украины

Организаторы:



Партнеры:



Международная специализированная выставка
комплексного обеспечения фармацевтической промышленности PHARMPROM - 2012

PHARMSOLUTIONS

комплексные решения для фармацевтических компаний:
проектирование, инженерные, технологические, финансовые
решения

PHARMEQUIPMENT

производственное и непроизводственное оборудование

PHARMCOLD&CLIMA

промышленное холодильное и климатическое оборудование

PHARMLAB&CONTROL

аналитическое оборудование, контрольно-измерительная и
регулирующая аппаратура, лабораторное оборудование

PHARMHR

обучение и подготовка персонала

PHARMRAW

сырье и ингредиенты

PHARMWATER

технологии и оборудование для водоснабжения, водоподготовки и
очистки сточных вод

PHARMCLEANTECH

чистые помещения, клининг, спецодежда и средства
индивидуальной защиты

PHARMPACK

упаковка и упаковочное оборудование

PHARMSERVICE

услуги для компаний фармацевтической индустрии



Международная специализированная выставка фармацевтической продукции PHARMECX - 2012



Международная специализированная выставка товаров для здоровья PARAPHARMECX-2012

В РАМКАХ ДЕЛОВОЙ ПРОГРАММЫ ФОРУМА:

- III Международная Конференция «Дни фармацевтической промышленности»
- DEMO - ТУР «Современная лаборатория в фармацевтической промышленности»

Место
проведения:

КИЕВ ЭКСПО ПЛАЗА
Киев, ул. Салютная, 2-б (ст. метро "Нивки")

Генеральный
информационный партнер:
**Фармацевтический
Курьер**

Генеральный
интернет-партнер:
Медиа

Официальный
переводчик:
ГРУППА АВАНС

По вопросам участия в выставках:

+38 044 526 92 97

pharm@lmt.kiev.ua

По вопросам участия в деловой
и научно-практической программе:

+38 044 361 07 21

marketing@lmt.kiev.ua

Информационные
партнеры:



WWW.PHARMCOMPLEX.COM

Кубок MED&PHARM по боулингу

Дороги Москвы продолжает удерживать в своих руках зима, а на дорожках Космик-центра развернулась настоящее жаркое лето!

12 компаний медицинской и фармацевтической отрасли встретились за мониторами 7 апреля 2012 года, чтобы побороться за 1 Кубок России по боулингу.

Дорожки после жеребьевки поделили между собой команды - участницы :

Пептек, Буарон, Санофи, ФОГТ Медикаль, Биокад, Фарм Эксперт, Фармстер, Фармасофт, Никомед-Такеда, Лакалют(Натусана), Юнифарм и Берингер.

К всероссийскому турниру все участники явно подготовились - на протяжении всего соревнования борьба за победу шла довольно интенсивная, с каждым новой игрой на первую строчку таблицы претендовали все новые и новые команды.

С первой игры команда "Фармэксперт" захватила лидерство и упорно шла к финалу, практически не оставляя шансов соперникам, за ней, не отставая шла команда "Берингер" , а следом, бок о бок боролись команды "Лакалют-Натусана" и "Фармстер". Остальные участники турнира несмотря на не слишком сильное начало тем не менее честно и активно играли, выбивали страйки и сбивали кегли. После 2-ой игры вперед вышли команды "Юнифарм", которая подняла счет с 515 до 613 очков, "Фармстер" обскакал "ФармЭксперт" на 4 очка и двинулся вперед к 3-й финальной игре. Вслед тройки лидеров еще 4 команды очень сильно поменяли позиции по сравнению с 1-й игрой: Никомед вырвался с 452 до 551. Команда Биокад с 444 выросли до 543, а команда Санофи прыгнула с 495 до 598 очков. Команды Буарон и Пептек не показывали ярких результатов, но тем не менее, спокойно и уверенно шли со стабильным счетом в 460 и 441 очко.

Третья игра стала главной проверкой "силы" участников. Команда-лидер "ФармЭксперт" эту игру провела на "5" и осталась на первом месте. "Фармстер", как ни странно, сохранил позиции лидера, хотя игра прошла не так ярко, как хотелось бы. "Фармасофт" остался в тройке лидеров и отлично провел последние 10 фреймов со счетом ровно в 600 очков. Порадовали компании Буарон, Пептек, Лакалют и Биокад которые в последней игре взяли себя в руки и блестяще провели броски! Надо сказать, что к игре всех команд можно применить выражение "проснулись от спячки", так как, несмотря на плохую погоду и отсутствие солнца, они смогли создать абсолютно нереальную, яркую, активную и весеннюю игру! Радостно стало также от личных результатов игроков: лучший мужской результат показала компания ФармЭксперт, именно ее игрок Игорь Степанов установил лучший результат вечера упорно принося своей команде победу за победой, ну а лучший женский результат показала Елена Рябичева из команды "Биокад" обставив в страйках многих представителей мужского пола.



Вне работы

Награждение:

Ну а теперь, после краткого обзора данного турнира мы переходим к самой красивой части, а именно к Награждению!

С радостью готовы огласить тройку лидеров:

Первое место заняла компания "Фармэксперт", которая в этом турнире набрала 1891 очко, оставив далеко позади своих соперников.

Второе место завоевала компания "Фармстер" со счетом 1707 очков.

Третье место вырвала для себя команда компании "Фармасофт" оторвавшись от команды "Юнифарм", которая, надо сказать, боролась упорно до конца и уступила 3-е место с разрывом всего лишь в 14 очков. Со своей стороны очень хочется пожелать команде "Юнифарм" побольше тренировок и мы уверены, что в следующем турнире кубок будет у них в кармане. Вслед за тройкой победителей, опять же с небольшим разрывом шли команды : "Юнифарм", "Берингер" и "Лакалют -Натусана" со счетом 1668, 1654 и 1622 очка. Далее 7-ое место досталось компании ФортМедикал (1610 очков), 8-е место утвердила за собой компания Санофи (1567 очков), 9 е место заняла команда "Никомед-Такеда"(1548 очков), а 10, 11 и 12-е места разделили команды "Биокад", "Буарон" и "Пептек" их счет составил 1544, 1465 и 1274 очка в сумме за 3 игры. Специальной номинацией "За волю к победе и командный дух" была отмечена команда "Пептек", приехавшая на турнир из Твери .



Болельщики:

Отдельное внимание хочется уделить болельщикам команд, которые своим настроем, поддержкой и совершенно не-реальным настроением создавали удивительную атмосферу праздника, строили символы команд "из болельщиков", придумывали и презентовали оригинальные лозунги, хорошее настроение и чувство абсолютной победы. Надо сказать, что специально для болельщиков была придумана программа с конкурсами, призами и...внимание ...с настоящими "Тараканьими бегами", а маленькие болельщики, которые присутствовали на мероприятии смогли поиграть с Пеппи Длинный Чулок, получить у нее волшебную карточку и попробовать свои силы в Космик-центре для детей!



Номинации:

Специальной номинацией "За волю к победе и командный дух" была отмечена команда "Пептек", приехавшая из Твери и поразившая своей слаженностью и удивительной стойкостью во время игр.

"Лучшая группа поддержки" - команда Берингер. Награда "Лучший игрок" была вручена Игорю Степанову участнику команды "Фармэксперт", который каждую игру поражал количеством набранных очков.

Награда "Ценный игрок" - абсолютно заслуженно досталась прекрасной девушке, Рябичевой Елене из команды "Биокад", которая 7-ю выбитыми подряд страйками абсолютно заслужено взяла награду.

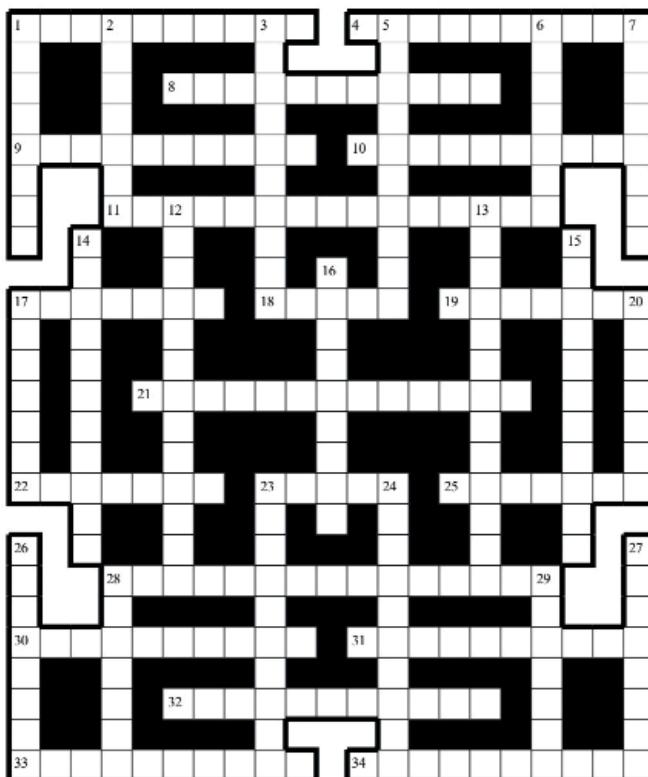
Компания "PinkovSportsProjects" хотела бы поблагодарить информационных партнеров "Фармвестник", группу компаний "Ремедиум" и журнал "Фармацевтическую промышленность".

Мы поздравляем всех победителей и призеров, желаем им побед на дорожках и ждем всех в следующем году!

*Пост-релиз Компании
"PinkovSportsProjects"*

Кроссворд

Кроссворд



По горизонтали: 1. Мазь , состоящая из стандартизованного пчелиного яда, метилсалицилата, горчичного масла. 4. Надбугорная область промежуточного мозга. 8. Поведение симулянта. 9. Противовирусное средство, действующее вещество "Интерферон альфа-2б". 10. Снижение функций щитовидной железы. 11. Наследственное изменение, заключающееся в кратном увеличении числа наборов хромосом в клетках растений, реже животных одного и того же вида. 17. Доброкачественная опухоль молочной, щитовидной и др. желез. 18. Заболевание слизистой оболочки и кожи углов рта, вызываемое стрептококками. 19. Бета-адреноблокаторы, действующее вещество "Небиволол". 21. Прибор для генерации импульса высокого напряжения, применяемый в медицине для восстановления сердечного ритма. 22. Фармакологическая группа: ноотропы, имеет уникальную пептидную природу - в его составе содержатся аминокислоты, которые защищают нейроны коры головного мозга от старения и повреждающих воздействий, восстанавливает память, повышает концентрацию внимания. 23. Фармакологическая группа: диуретики в комбинациях, действующее вещество "Гидрохлоротиазид* + Триамтерен*" ... - Ко. 25. Антихолинэстеразный, стимулирующий нервно-мышечную передачу препарат, действующее вещество "Ипидакрин". 28. Отрасль деятельности государства, целью которой является организация и обеспечение доступного медицинского обслуживания населения, сохранение и повышение его уровня здоровья. 30. Мягкая подтяжка кожи и мышц лица без хирургического вмешательства, осуществляется при помощи микротоков в сочетании с использованием специальной косметики. 31. Верхняя часть глотки. 32. Человек, испытывающий половое возбуждение и удовлетворение от переодевания в одежду лица противоположного пола. 33. Жидкость, просачивающая через мембранны (особенно крови через стенку капилляра). 34. Местный анестетик, действующее вещество "Артикаин".

По вертикали: 1. Антиаритмическое, диуретическое средство, действующее вещество "Калия и магния аспарагинат". 2. Тренировка с обливанием. 3. Заболевание, связанное с повреждением (истончением) костной ткани. 5. Жидкий экстракт "кавалерийской звезды" применяют при неврастении, бессоннице, хроническом алкоголизме, климатических расстройствах. 6. Кровеносный сосуд, несущий кровь от сердца к периферии. 7. "Простудный" ветер. 12. Чувствительное нервное окончание, реагирующее на изменения температуры тела и окружающей среды. 13. Полусинтетический антибиотик системного назначения из группы тетрациклинов. 14. Доброкачественная опухоль, состоящая из сочетания зрелой жировой ткани с кроветворной, встречается в клетчатке забрюшинного пространства и малого мозга, в надпочечниках. 15. Хирургическая операция, применяемая при глаукоме. 16. Алкалоид, содержащийся в листьях чайного куста, используют при бронхобструктивном синдроме любого генеза. 17. Ацетилсалициловая кислота. 20. Противорвотное средство, действующее вещество "Тизетилперазин". 23. В народе эту траву называют "медведицами ушками". 24. Препарат для лечения хронического алкоголизма, действующее вещество "Тизетилперазин". 26. Воспаление верхнечелюстной придаточной пазухи носа. 27. Аналгезирующее, спазмолитическое, жаропонижающее, противовоспалительное средство, действующее вещество "Метамизол натрия". 28. Первый русский клиницист, применивший электрокардиографию как метод исследования сердца, автор знаменитых капель, применяющих при неврозах сердца. 29. Растение, которое содержит анабазин - алкалоид, очень близкий к никотину, так что вполне может заменить табак.

Bapapazun, 28. Seanehun, 29. Ekoegernur,

14. Muonauunoma, 15. Kriepomauun, 16. Teoqfauunuh, 17. Acnupuh, 20. Toperkah, 23. Toiorikhra, 24. Memadorku, 26. Tatmopum, 27.

To sepmukau: 1. Acnaprak, 2. Sakkara, 3. Ocmenoopos, 5. Ttaacuifopa, 6. Apmeipua, 7. Ckeo3hak, 12. Tepmopeueunop, 13. Tlemerkouunuh,

Tpaheccium, 33. Tpachcydiam, 34. Yabimparran,

3aeqa, 19. Heduam, 21. Ifefuguputuamop, 22. Hooneem, 23. Tpaua, 25. Arkamow, 28. Qdpaaooxphene, 30. Muonufimuh, 31. Hocozamka, 32.

To sognoshamau: 1. Anuapmapon, 4. Enumajamyc, 8. Tlbumgeopcmeg, 9. Peatbappon, 10. Tumonupedo, 11. Aemonojutuoluua, 17. Abehoma, 18.

OTRETI HA KPOCCOPU,

Summary

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

Elena Telnova summarizes the results of activities of Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social Development of Russian Federation in 2011.

ARPM News:

Results of the IV annual conference "State regulation and the pharmaceutical industry 2012: continuation of dialogue"

ARPM got an award Platinum ounce.

News of companies:

"Akrihin" brought to market eight new products in 2011.

"Geropharm" is the winner of the Russian Union of industrialists and entrepreneurs.

Company SPO Petrovax Pharm will be a partner of the Russian Pharmaceutical Forum of the Institute of Adam Smith.

Armenia is a new country on the map of the company "Sotex."

The company STADA is considered to be the best foreign producer of medicines in Kazakhstan.

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 2012 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 2-ое полугодие 2012 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)	
		(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
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа)	(номер лицевого счета (код) плательщика)
Кассир		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	
		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
		Подпись на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.	
		(наименование платежа)	(номер лицевого счета (код) плательщика)
Квитанция		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	
Кассир			



