СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема

Поздравления в адрес АРФП 3

Новости 16

Рынок и конъюнктура

Конец новых лекарств? 22

Взгляд на дорогу к новому регулированию фармотрасли. *Быков А.В., Мешковский А.П.* 23

Фармсодружество

Фармобеспечение украинского села 28

Новости 30

Наука и практика

Россия в Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов (EACPT). *Сычев Д.А* 34

Зачем нам кластер иноземный 35

Новости АРФП 40

Вопросы качества

Фармаконадзор - гарантия профиля безопасности лекарственного средства. *Романцов М.Г., Либеранская О.М., Заплутанов В.А., Смагина А.Н., Коваленко А.Л.* 44

Новости компаний-членов АРФП

АстраЗенека 50

Акрихин 58

Герофарм 62

Петровакс Фарм 64

ПОЛИСАН 70

Сотекс 72

STADA CIS 78

Ново Нордикс 82

Новости отрасли

Программный подход - контроль над гепатитом! 86

Международное сотрудничество

Новости AESGP 88

Кроссворд 93

Summary 94

Подписка 95

АРФП:
мы открыты
к сотрудничеству!
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ДЛЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТ

Дорогие друзья!

Примите мои искренние поздравления с 10-летием со дня основания Ассоциации Российских фармацевтических производителей. За эти годы вам удалось объединить потенциал отечественной фармотрасли и создать предпосылки для ее модернизации.

Деловые контакты правительства Калужской области и АРФП строились на принципах долгосрочного и взаимовыгодного сотрудничества. В настоящее время ряд компаний, являющихся членами ассоциации, активно участвуют в формировании калужского фармацевтического кластера. В планах - реализация в нашем регионе проектов по развитию образовательной, научной и производственной сфер фармацевтической индустрии.

Отрадно отметить, что есть примеры не только вашего успешного бизнеса на калужской земле, но и несущих добро благотворительных акций.

Уверен, что наша совместная эффективная деятельность будет и в дальнейшем способствовать решению задачи обеспечения населения России качественными и доступными лекарственными средствами.

Желаю сотрудникам АРФП и компаний, входящих в ее состав, реализации всех намеченных планов, крепкого здоровья и благополучия.

Губернатор Калужской области **Анатолий Артамонов**

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
10 ЛЕТ НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

Уважаемый Виктор Александрович!

От лица правительства Ярославской области хочу поздравить возглавляемую Вами организацию и Вас лично с 10-летним юбилеем Ассоциации Российских фармацевтических производителей.

Правительство Ярославской области высоко оценивает деятельность Ассоциации Российских фармацевтических производителей по поддержке и защите интересов современной российской фармацевтической промышленности. Возглавляемая Вами организация является одной из самых авторитетных, объединяет ведущие фармацевтические компании страны. Это, несомненно, является результатом Ваших деловых качеств, профессионализма и умения правильно выстраивать взаимоотношения с партнерами. Масштабность и объем работы, проделанной Ассоциацией Российских фармацевтических производителей, вызывают уважение, и я уверен, что в дальнейшем она будет не менее созидательной, значимой и востребованной.

Желаю Вам интересных, плодотворных идей и возможностей для их воплощения, продуманных решений и осуществления всех намеченных проектов, позитивного настроя и больших творческих высот.

Губернатор Ярославской области С.Н.Ястребов

Уважаемый Виктор Александрович!

Искренне поздравляю Вас и всех членов Ассоциации Российских фармацевтических производителей со знаменательным событием - 10-летием образования Ассоциации!

Направляя свою деятельность на реализацию Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и формирование условий для перехода на инновационную модель развития отечественной фармацевтической отрасли, Ассоциация Российских фармацевтических производителей активно способствует увеличению обеспеченности населения и учреждения системы здравоохранения лекарственными средствами отечественного производства.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей участвует в процессе совершенствования системы подготовки специалистов для фармацевтической промышленности. Ваш социально-образовательный проект "Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада", организованный Ассоциацией, открывает возможности для подготовки кадров нового поколения, в том числе и в научной сфере. Реализация проекта создает площадки для общения студентов, аспирантов, молодых специалистов, формирует условия для развития их творческого потенциала.

Активная международная деятельность Ассоциации Российских фармацевтических производителей позволяет укрепить связи с мировым научным и профессиональным сообществом, способствует обмену опытом и повышению компетенций российских ученых и специалистов.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей действует на благо здоровья граждан, развития медицинской науки и здравоохранения Российской Федерации.

Желаю Ассоциации Российских фармацевтических производителей новых плодотворных идей и начинаний, укрепления позиций и решения ключевых проблем развития отечественной фармацевтической отрасли, благополучия и процветания!

Академик РАН и РАМН *Президент РАМН И.И.Дедов*

Уважаемые коллеги и друзья!

От имени Министерства здравоохранения Республики Татарстан разрешите поздравить Ассоциацию Российских фармацевтических производителей со знаменательной датой - 10-летием со дня создания.

Отрадно отметить, что деятельность АРФП чрезвычайно актуальна и востребована. Социальные проекты АРФП, такие как региональные медико-фармацевтические форумы, Всероссийская студенческая фармолимпиада, способствуют продуктивному научно-практическому диалогу между образовательными центрами и производственными компаниями, государственными структурами и представителями фармацевтической отрасли. Перспективным видится сотрудничество компаний-членов АРФП и формирующегося в Республике фармацевтического кластера. С помощью образовательных проектов, таких как ВСФО, мы надеемся решить проблему недостатка высококвалифицированных профессиональных кадров. Руководство республики уделяет большое внимание внедрению инновационных проектов в систему здравоохранения, надеемся, что активное взаимодействие с АРФП будет способствовать претворению в жизнь программы «Фарма-2020» и других федеральных проектов в нашем регионе.

Позвольте пожелать вам дальнейших успехов в вашей профессиональной деятельности, творческого роста, преуспевания, благополучия, здоровья и счастья!

Заместитель министра
здравоохранения
Республики Татарстан *Ф.Ф. Яркаева*

Уважаемые коллеги!

Позвольте от имени Европейской Ассоциации производителей безрецептурных препаратов (AESGP) поздравить Ассоциацию Российских фармацевтических производителей с 10-летним юбилеем. За столь короткую историю АРФП удалось приобрести авторитет и уважение не только в России, но и за ее пределами, что позволило ей стать первой российской Ассоциацией в рядах AESGP. Взаимодействие между нашими организациями носит форму открытого диалога, обмена мнениями и опытом, совместного поиска ответов на насущные вопросы гармонизации нормативно-правовой базы России и Евросоюза с целью выхода на новый уровень достойного лекарственного обеспечения российских пациентов. Мы уверены, что это только начало долгого и продуктивного сотрудничества и что в будущем нас ждут многие совместные достижения и проекты.

Желаем процветания АРФП и всем компаниям, входящим в Ассоциацию.

Исполнительный директор AESGP
Хубертус Кранц

Dear Colleagues,

On behalf of the Association of the European Self-Medication Industry (AESGP) allow me to congratulate the Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers with on their 10-year anniversary. For such a short history ARPM has managed to gain credibility and respect, not only in Russia, but also abroad. This enabled them to become the first in the ranks of the Russian Associations members of AESGP. The interaction between our organizations is in the form of an open dialogue, views and experiences are exchanged, and the joint search for answers to pressing questions of harmonization of the regulatory framework in Russia and the EU, with the goal of reaching a new level of drug supply of decent Russian patients. We believe that this is only the beginning of a long and productive collaboration, and that in the future we can expect to achieve many joint projects together.

We wish prosperity to the ARPM and all the companies belonging to the Association.

AESGP Director General
Hubertus Cranz

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
10 ЛЕТ НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

Генеральному директору
Ассоциации Российских
фармацевтических производителей
В.А.Дмитриеву

Уважаемый Виктор Александрович!

От имени Торгово-промышленной палаты Российской Федерации поздравляю Ассоциацию Российских фармацевтических производителей с 10-летием со дня образования!

За время своего существования АРФП стала одной из ведущих профессиональных организаций в области здравоохранения, объединив ведущих отечественных производителей лекарственных средств.

Ассоциация неизменно демонстрирует конструктивную и взвешенную позицию, отстаивая интересы предприятий фармпромышленности на всех уровнях законодательной и исполнительной власти.

Особо хотелось бы отметить конструктивное взаимодействие АРФП с Палатой и ее активное участие в работе Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

Выражаю уверенность, что наши производители, объединяемые АРФП, с честью справятся с возложенными на них задачами по повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли и обеспечению населения страны инновационными, высококачественными и доступными лекарственными препаратами.

Желаю Вам и всем членам Ассоциации успехов в достижении поставленных целей и процветания!

Президент *С.Н.Катырин*

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
10 ЛЕТ НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

Уважаемые коллеги!

Поздравляю Ассоциацию Российских фармацевтических производителей с юбилеем!

Позвольте выразить свою признательность АРФП за активную позицию и профессиональную деятельность во благо отечественной фарминдустрии, за особое внимание к качеству образовательных стандартов в области фармацевтики, химии, технологии, других смежных наук. Нельзя не отметить прекрасное начинание Ассоциации - Всероссийскую студенческую фармацевтическую Олимпиаду, проект, который уже доказал свою востребованность и актуальность для современного фармрынка России.

Благодарю АРФП за установившиеся добрые теплые взаимоотношения и выражаю надежду на дальнейшее плодотворное сотрудничество.

Желаю Ассоциации процветания, новых проектов, новых возможностей и свершений!

Ректор СПХФА *И.А.Наркевич*

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
10 ЛЕТ НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

Уважаемые коллеги и друзья!

Агентство по лекарственным препаратам и медицинским средствам Сербии поздравляет Ассоциацию Российских фармацевтических производителей с 10-летием. АРФП взяла на себя много ответственных задач и серьезных проектов, ориентированных на процветание российской фармацевтической отрасли и укрепление связей между российскими и европейскими бизнес-ассоциациями. Опыт нашей совместной работы является примером партнерских отношений и деловых контактов, нацеленных на защиту здоровья граждан России и Сербии.

Позвольте пожелать всему коллективу АРФП и всем компаниям-членам АРФП много новых успехов и достижений.

Татьяна Шипетич

Директор Агентства по лекарственным препаратам и медицинским средствам Сербии

Поштоване колеге и пријатељи,

Агенција за лекове и медицинска средства Србије честита Асоцијацији Руских фармацеутских произвођача 10 година постојања. Асоцијација Руских фармацеутских произвођача преузела је на себе велику одговорност ради остварења циљева, задатака као и озбиљних пројеката, усмерених ка развоју Руске фармацеутске индустрије, уз истовремено јачање веза између Руских и Европских бизнис-асоцијација. Искустово нашег заједничког рада представља пример добрих партнерских односа и пословних контаката, у циљу заштите здравља грађана Русије и Србије.

Дозволите ми да целом колективу АРФП и свим компанијама, чланицама АРФП пожелим много успеха и достигнућа у даљем раду.

Татјана Шипетић

Директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије

От имени AIPM искренне поздравляем наших коллег и партнеров из Ассоциации Российских фармацевтических производителей с 10-летним юбилеем!

Благодаря Вашей активности и профессионализму Вам удалось за короткий период снискать заслуженное уважение и признание среди участников рынка, представителей экспертных, общественных и властных структур, как в России, так и за ее пределами.

Нас воодушевляет, что все Ваши усилия направлены прежде всего на улучшение качества и продолжительности жизни российских пациентов, создание конкурентоспособной фармацевтической промышленности, дальнейшие позитивные изменения в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения, консолидацию усилий и взаимодействие.

Надеемся, что наше сотрудничество будет и впредь способствовать формированию более цивилизованного и открытого фармацевтического рынка Российской Федерации.

Желаем Вам успехов и благополучия!

С глубоким уважением
В.Г. Шипков

Исполнительный директор AIPM

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
10 ЛЕТ НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН

Уважаемые коллеги!

Примите самые искренние и теплые поздравления по случаю 10-летнего юбилея Ассоциации Российских Фармацевтических Производителей!

АРФП - одна из самых уважаемых на рынке ассоциаций, и десять лет стабильной и уверенной работы главное тому подтверждение! За все эти годы АРФП наглядно продемонстрировала, что российские фармацевтические предприятия способны цивилизованно работать на конкурентных рынках, относиться с уважением к своим коллегам, сообща решать возникающие проблемы и взаимно дополнять и поддерживать друг друга.

Вы являетесь активными пропагандистами прогрессивных идей, способствуете становлению в нашей стране цивилизованного фармацевтического рынка, поддерживаете конструктивный диалог с государством.

От лица членов нашей Ассоциации, которая также в этом году отмечает свое десятилетие, желаю вам творческих успехов, процветания, благополучия и удачи в вашей дальнейшей профессиональной деятельности. Пусть юбилейный год будет для вас годом впечатляющих свершений, новых проектов, годом процветания и основой для дальнейшего развития!

Исполнительный директор СПФО *Олег Астафуров.*

Ассоциация Российских фармацевтических производителей
10 лет на благо здоровья россиян

Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Правительства Белгородской области

Ассоциация Российских фармацевтических производителей

МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ

г. Белгород,
02 октября 2012 г.

Партнеры Форума:

ПОЛИСАН · ФАРМ СИНТЕЗ · ГЕРОФАРМ

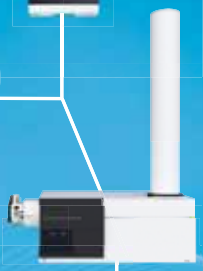
ПРОГРАММА

ГОТОВЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

Жидкостная хроматография

Газовая хроматография

Масс-спектрометрические системы



УФ-Вид и ИК-Фурье спектрометры

Атомно-абсорбционные и атомно-эмиссионные спектрометры

Тестеры растворимости

Пробоподготовка и расходные материалы

Предъявителю скидка* на сервисные и валидационные процедуры 10%

*акция проходит до 31 декабря 2012 г.

www.agilent.ru

+7 495 797 3914

The Measure of Confidence

© Agilent Technologies, Inc. 2012

Agilent Technologies

www.logiconf.ru

Организатор Конференции

“Фармлоджик проджектс”

9 ноября 2012 года, г. Москва, Рэдиссон Блю Белорусская

pharmlogic 2012

VIII ЕЖЕГОДНАЯ ВСЕРОССИЙСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ

ЛОГИСТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ

Спонсоры Конференции

ASSTRA ASSOCIATED TRAFFIC AG

Connect-Logistic

Антор Группа Компаний

Технологии холодовой цепи группа компаний

Информационная поддержка Конференции

Фармацевтическая промышленность

MEDICUS PHARMAQUE

pharmexpert MARKET RESEARCH CENTER PROVIDING ANALYTICAL DATA ON PHARMA for 15 years

СОЮЗФАРМА

Аптечная гильдия

ФАРМИНДЕКС PHARMINDEX.RU

Международный МЦЛ Центр логистики

СПФО

Доктор на работе Крупнейшее в мире русскоязычное сообщество врачей

PHARM ComplEX

Фармацевтический ВЕСТНИК

РЕМЕДИУМ

Московские Аптеки Фармацевтическая газета

rlsnet.ru РЛС

www.lscm.ru Логистика и управление цепями поставок

EALA

LOGISTIC.RU

LogLink.ru

Клуб Логистов

КОНТЕЙНЕРНЫЙ БИЗНЕС www.containerbusiness.ru

Калужская область: в Обнинске планируется создать медицинский кластер

О том, что Обнинск не успокоится на создании фармацевтического кластера на своей территории, рассказал директорам из международного клуба мэр города Александр Авдеев.

По славам главы Администрации, наукоград будет стремиться и к созданию медицинского кластера.

Все предпосылки, по словам Авдеева, к этому имеются. Так, в городе в сфере медицины, биологии, химии, фармацевтики уже занято больше 6 тысяч человек. Есть медицинский факультет, есть соглашение с кафедрой медицины и фармацевтики МГУ о создании здесь филиала.

- И если раньше мы размещали на наших площадках фармацевтические предприятия, то теперь мы хотим располагать здесь медицинские клиники различного профиля. От пластической хирургии до лечения опорно-двигательного аппарата - говорит обнинский мэр.

В качестве дополнительных аргументов по реализации такого проекта были названы: хорошие экология и рекреационная территория, где можно размещать медицинские учреждения. К этому можно добавить транспортную логистику, а также огромный потенциальный рынок клиентов в радиусе 300-400 километров от Обнинска.

Источник: obninsk.name

"Роснано" и "Эпидбиомед" профинансируют строительство фармзавода в Кировской области

Корпорация "Роснано" совместно с московской компанией "Эпидбиомед" в этом году профинансируют строительство в Кировской области фармацевтического завода, выпускающего лекарственные препараты с наночастицами, пишет Gmpnews.

Строительство развернётся в посёлке Лёвинцы Оричевского района. В проект будет вложено порядка 5 миллиардов рублей, а запуск завода, согласно бизнес-плану, запланирован на первый квартал 2014 года.

Производство будет основано на применении кремниевых наночастиц, за счёт которых лекарственные препараты увеличат срок своего действия.

Уже сейчас специалисты прогнозируют широкие перспективы проекта. На сегодняшний день во всём мире зарегистрировано и применяется не более семи препаратов с использованием нанотехнологий, поэтому подобное производство станет инновационным не только для Кировской области, но и для России в целом.

Источник: pharmvestnik.ru

Пациентские ассоциации Великобритании протестуют против политики Национального института здоровья Объединенного Королевства (NICE) относительно инновативных онколекарств

Ассоциация онкологических пациентских организаций Великобритании протестует против решения NICE относительно инновативных онколекарств.

Несмотря на признание новейшего онкологического средства Ревлимид (Celgene Int.) продлевающим жизни пациентов с множественной миеломой, известный своим крайним консерватизмом NICE отложил вопрос о возмещении лечения государством до уточнения данных о стоимости/эффективности.

Ранее аналогичное решение было принято в отношении другого препарата для лечения миеломы Велкейда. После долгих переговоров и кампаний поддержки NICE согласилось возмещать только успешные случаи применения Велкейда.

Компания Celgene Int., в свою очередь, будет продолжать переговоры с NICE с целью обеспечения пациентов новейшим лекарственным средством для лечения множественной миеломы.

Источники: www.guardian.co.uk , www.tradingmarkets.com

В 2011 г. R&D-расходы биотехнологических компаний возросли на 9%

Согласно данным аналитической компании "Ernst&Young", R&D-расходы биотехнологических компаний во главе с "Amgen Inc." и "Celgene Corp." второй год подряд характеризуются положительными показателями прироста. Напомним, что в 2009 г. отмечалось сокращение расходов на R&D. Так, мировой объем расходов биотехнологических компаний в 2009 г. снизился на 21%, что стало результатом экономического кризиса. При этом в 2011 г. рост инвестиций в R&D-сферу возрос на 9% по сравнению с 2010 г. Рост объема расходов на R&D в 2010 г. составил 2% по сравнению с предыдущим годом. В 2011 г. 62% акционерных биотехнологических компаний в США увеличили расходы на R&D.

При этом по итогам 2011 г. объем продаж биотехнологических компаний увеличился на 10% по сравнению с 2010 г. Так, в 2011 г. доход от продаж достиг 33,4 млрд дол. США - наибольшего показателя с 2000 г. Общая прибыль в этой сфере снизилась на 5% по сравнению с 2010 г.

В течение последних 5 лет инвестиции фармацевтических компаний в биотехнологические путем поглощения или заключения соглашений о сотрудничестве снизились на 30%. При этом количество поглощений биотехнологических компаний возросло с 49 в 2010 г. до 57 в 2011 г. Однако только в 7 из приведенных случаев покупателями выступили крупные фармацевтические компании.

В 2011 г. 3 ведущие биотехнологические компании, объем продаж которых превышал 500 млн дол. в год, были приобретены. Так, "Sanofi" завершила приобретение биотехнологической компании "Genzyme Corp." за 20,1 млрд дол., а "Teva Pharmaceutical Industries Ltd." - "Cephalon Inc." за 6,2 млрд дол. "Talecris Biotherapeutics Holding Corp." была куплена испанской "Grifols SA" за 3 млрд дол.

Источник: bloomberg.com

Минпромторг наградил лучших российских экспортеров

5 июля на площадке Культурного центра ГУ по обслуживанию Дипломатического корпуса при МИД России состоялась торжественная церемония награждения победителей конкурса "Лучший Российский экспортер 2011 года".

Награды победителям вручали: замминистра промышленности и торговли РФ Георгий Каламанов, генеральный директор ОАО "Российское агентство по страхованию экспортных кредитов и инвестиций" Петр Фрадков, Заместитель Председателя ГК "Внешэкономбанк" Александр Иванов, Директор Департамента Минсельхоза России Денис Трефилов, Вице-президент ТПП РФ Григорий Петров.

В частности, среди фармацевтических предприятий лучшим экспортером отрасли признано ОАО "Биосинтез", а лучшим экспортером в страны СНГ стало ОАО "ДАЛЬХИМФАРМ".

"Сегодняшнее событие в очередной раз подтверждает то, что у нас есть лидеры, которые готовы не только производить продукцию для удовлетворения внутреннего спроса, но и экспортировать ее. Это для нас особенно важно в связи со вступлением в ВТО", - подчеркнул Георгий Каламанов, вручая награды победителям.

На церемонии Георгий Каламанов также поднял вопрос по страхованию экспорта и отметил, что Минпромторг России выстраивает комплексную систему поддержки экспорта: "Это будут не только субсидии, которые мы сейчас отстаиваем в рамках нашего вступления в ВТО, но и страхование экспортных кредитов, и более приемлемые процентные ставки, чтобы выводить нашу продукцию за рубеж. Я уверен, что федеральные органы власти и бизнес смогут совместными усилиями преодолеть эти вызовы".

Конкурс на звание "Лучший российский экспортер года" проводится Минпромторгом России совместно с ГК "Внешэкономбанк", начиная с 2001 г. Таким образом, осуществляется поддержка и стимулирование экспорта промышленной продукции. Ежегодно конкурс собирает все большее количество предприятий различных форм собственности.

Источник: pharmvestnik.ru

Фармацевтическое лобби в Италии выступило против сокращения затрат на лекарства

Как сообщает газета Financial Times, Ассоциация итальянской фармпромышленности (Farmindustria) присоединилась к числу заинтересованных сторон, протестующих против запланированного сокращения расходов на лекарственные средства, которое уже согласовано и вступит в силу специальным указом. Об этом инфломирует портал FirstWord Pharma.

По словам президента Farmindustria Массимо Скаккабарощи, за последние 5 лет сокращение расходов в фармсекторе составило 11 млрд евро.

Хотя правительство Италии еще не опубликовало статью расходов на здравоохранение на 2012 г., в СМИ просочились данные о том, что власти намерены сократить затраты на лекарственные препараты и медицинскую продукцию на 1 млрд евро путем дальнейшей централизации государственных закупок.

По прогнозам Farmindustria, сокращение затрат может привести к потере 10 тыс. рабочих мест в течение ближайших 5 лет. Кроме того, полагает Массимо Скаккабарощи, действия правительства могут стать причиной того, что фармацевтические компании перестанут поставлять свою продукцию в итальянские больницы.

Однако премьер-министр Италии Марио Монти отметил, правительство вынуждено сокращать бюджетные расходы, чтобы избежать 2%-го увеличения НДС с 1 октября 2012 г., но не уточнил общий объем расходов.

Источник: pharmvestnik.ru

Испанские фармкомпании ищут выход из кризиса за рубежом

Как отметил финансовый директор испанской фармацевтической компании Almirall Даниэль Мартинес, ее руководство приложит максимум усилий для усиления зарубежной деятельности, чтобы снизить зависимость от нестабильного внутреннего рынка, сообщает портал FirstWord Pharma.

Компания поставила перед собой задачу добиться того, чтобы у 2014 г. на зарубежные рынки приходилось три четверти продаж против 57 % в настоящее время и 28% в 2003 г. По словам топ-менеджра, испанский рынок расти не будет.

Директор Ассоциации испанской фармотрасли (Farmaindustria) Умберто Арнес заявил, что расходы на лекарства, продаваемые в розницу через аптеки, в 2013 г. сократятся на 35% по сравнению с показателем 2009 г. на фоне усилий правительства по снижению бюджетного дефицита.

"У испанских фармкомпаний нет иного пути выхода из кризиса, кроме укрепления присутствия на зарубежных рынках", - отметил он.

Источник: pharmvestnik.ru

К 2020-му году объем китайской фармотрасли составит 10 трлн. юаней

По прогнозам аналитиков, к 2020 г. объем выпуска фармпродукции в Китае составит 10 трлн юаней (1,57 трлн долл. США) на фоне того, что мультинациональные компании испытывают последствия патентного обвала, когда блокбастеры лишаются маркетинговой эксклюзивности,сообщает сайт англоязычной газеты China Daily.

Как отметил бывший директор департамента по оценке лекарственных средств Государственного управления по контролю качества медикаментов и продуктов питания КНР (SFDA) Чао Йинг, в прошлом десятилетии темп ежегодного роста китайской фармотрасли составил 16,4%, а в текущей декаде достигнет 23,6%.

Он предположил, что в течение ближайших нескольких лет китайский фармрынок выйдет на третье место в мире после рынков США и Японии, а к 2020 г. станет вторым.

Правительство Китая включило фармацевтическую и биотехнологическую отрасли в перечень семи стратегических отраслей и разработало положения по поддержке и консолидации сектора, в т.ч. инвестирование 10 млрд юаней в развитие инноваций в области фармацевтики.

Источник: pharmvestnik.ru

Adam Smith CONFERENCES

3-й международный форум Института Адама Смита

СКИДКА 10%
VIP КОД - HR23ARFPAD*
*условия и ограничения

PHARMASI

INNOVATIVE DRUG R&D RUSSIA 2012

ИССЛЕДОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ 2012

Единственное и уникальное мероприятие, освещающее сектор исследований и разработки инновационных препаратов в биофармацевтическом секторе России

21—23 ноября 2012
г. Отель «Марриотт Гранд», Москва

СПЕЦИАЛЬНЫЙ ФОКУС-ДЕНЬ:
Среда, 21 ноября 2012 г.

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РОССИИ

Эффективный подход к выбору дизайна, планированию и проведению исследования

- Обзор сектора — вызовы, задачи и перспективы
- Как обеспечить успех проведения исследования в России?
- Вопросы организации проведения исследования
- Регуляторные аспекты проведения клиники
- Особенности проведения локальных регистрационных исследований

50+ ДОКЛАДЧИКОВ, включая:

INTERNATIONAL KEYNOTES:

Саломон Азулей
Старший вице-президент по медицинским вопросам и развитию, Emerging Markets & Established Products
Pfizer Inc

Стив Янг
Вице-президент, Глава R&D, Азия и развивающиеся рынки
AstraZeneca

Майкл Нокайл
Директор департамента по молекулярной диагностике
Группа компаний «Новартис» (Швейцария)

Йерун Тоннаер
Старший директор по внешним научным вопросам, глобальное лицензирование, страны Бенилюкс, Россия, Израиль, Южная Африка
MSD

JUST SOME OF OUR TOP EXPERT SPEAKERS:

Сергей Цыб
Руководитель Деп-та химико-технологического комплекса и био-инженерных технологий
Министерство промышленности и торговли РФ

Андрей Иващенко
Председатель Совета директоров
ЦВТ «ХимРар»

Ричард Бергстром
Генеральный директор,
Европейская федерация ассоциаций фармацевтических производителей (EFPIA)

Игорь Агамирзян
Генеральный директор
Российская венчурная компания (РВК)

Джеймс Клэсс
Директор по планированию и реализации проектов в России
MSD-Russia

Наира Адамян
Управляющий директор, Россия и СНГ
Janssen Pharmaceutica

Виктория Анашкина
Генеральный директор
Amgen, Россия

Марина Атарщикова
Директор по научной работе
NOVARTIS GROUP

FOCUS DAY SPEAKERS INCLUDE:

Рамиль Абдрашитов
Директор по клиническим исследованиям в России и Украине
АстраЗенека Россия

Виктория Космачева
Глава департамента клинических исследований
GlaxoSmithKline

Татьяна Серебрякова
Директор по клиническим исследованиям, Россия, Украина, СНГ
MSD

Светлана Завидова
Исполнительный директор
Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)

Партнеры мероприятия: RVC, ACTO Association of Clinical Trials Organizations

Спонсоры: R-PHARM, OCT clinical trials in CEE, ИИХР

Спонсор Фокус Дня: SRG

www.drug-research-russia.com

Информационные партнеры: Новости GMP, Медицинский вестник, bne, Фармацевтическая отрасль, Казахстанский фармацевтический вестник, Московские Аптеки, Medical News Today, neotusovka

Генеральный информационный партнер: Фармацевтический вестник

Информационный Интернет-партнер: Pharma

Аналитический информационный партнер: РЕМЕДИУМ

Поддерживающие Организации: AIPM

Tel: +44 20 7017 7444 | Fax: +44 20 7017 7447 | events@adamsmithconferences.com

АНАЛЬГИН-УЛЬТРА

БОЛЬ ТРЕВОЖИТ?
АНАЛЬГИН-УЛЬТРА ПОМОЖЕТ!

ТЕПЕРЬ АНАЛЬГИН В БЛИСТЕРЕ ПОКРЫТ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

- БЫСТРО И ЭФФЕКТИВНО УСТРАНЯЕТ БОЛЕВОЙ СИНДРОМ
- НОВАЯ ПРОДОЛГОВАТАЯ ФОРМА ТАБЛЕТКИ ЛЕГКО ПРОГЛАТЫВАЕТСЯ
- ПЛЕНОЧНАЯ ОБОЛОЧКА «СКРЫВАЕТ» ГОРЬКИЙ ВКУС АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА

obl pharm

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Рег. удостоверение ЛС-002208/07

БИОИНДУСТРИЯ

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

Конец новых лекарств?

Полвека назад, когда фармацевтическая отрасль переживала золотые времена, мы были распущены невероятным количеством таблеток для снижения кровяного давления, контроля содержанием сахара в крови и борьбы с инфекциями. Но сегодня изобретение нового медицинского препарата и внедрения его на рынок стоит около одного млрд долларов и может длиться 15 лет. Отрасль встала перед важными вызовами из-за уменьшения ассигнований и серьезные научные трудности. Ученые и общественные организации, защищающие права пациентов, обеспокоены, что у нас может не оказаться лекарств для лечения будущих болезней.

В прошлом году генеральный директор Всемирной организации здравоохранения Маргарет Чан предупредила, что мир движется к "пост-антибиотиковой эре". Она предостерегла, что против многих обычных инфекций, возможно, не будет противодействия, и они смогут снова "неослабно убивать" людей. К главным проблемам госпожа Чан относит все большее сопротивление человеческих организмов антибиотикам. Кроме того, в то время, как население стареет, многие из нас столкнется с неврологическими болезнями вроде Альцгеймера или Паркинсона, для противодействия которым тоже не хватает медикаментов.

"Неэффективная модель"

Однако старая модель изобретение новых медпрепаратов уже не работает так хорошо, как это было прежде. Так называемый Блокбастерный метод - когда выделяют значительные средства на перспективный медпрепарат, которым можно лечить большую часть населения, а следовательно процент денег, заработанных им, направить на покрытие затрат на другие опыты - больше не может удержать на плаву целый фармацевтическую отрасль. Эта модель неэффективна. Девять из десяти проб в лабораториях, которые в начале выглядят перспективными, в итоге обречены на неудачу. Фармацевтические компании также находятся под давлением времени, поскольку исчерпывается срок патентов на некоторые из их лекарств. Ведется и нелегкое противостояние производителей медпрепаратов с наукой. Кое-кто высказывает мнение, что в наиболее успешные для отрасли годы крупные фармацевтические компании "сорвали все ягодки" - химические формулы, было легче открыть и превратить в лекарство. Профессор трансляционной медицины из Оксфордского университета Боунтра объясняет: "Мы недостаточно понимаем природу заболеваний человека или природу действия существующих лекарств. Возьмите, скажем, парацетамол. Мы все принимаем, но мы точно так и не знаем, как он работает, на что направляется его действие. Следовательно, если мы этого не знаем, то как можем изобрести еще лучше, совершеннее формулы? "

Однако, как добавляет профессор Боунтра, поиск новых целей - белков в организме, которые под воздействием лекарств могут изменяться и способствовать лечению болезни - похож на лотерею. "В человеческом организме более 20 тысяч белков, и каждый из этих белков может натолкнуть на изобретение нового медпрепарата. Это ужасно, но даже в 2012-м году, мы не можем с уверенностью заявить, что вот конкретно этот протеин сработает в этой группе больных или на этом типе пациентов ".

"Прозрачность процесса"

Как и многие другие специалисты, которые работают над разработкой новых лекарств, профессор Боунтра указывает на еще одно препятствие - дублирование исследований. "Мы не публикуем данные о наших неудачах. А если и публикуем, то слишком поздно. Вследствие этого многие ученые из других компаний и дальше работают в том же направлении, выбрасывая на ветер деньги, теряя таланты специалистов, а также подвергая пациентов на употребление веществ , которые могут и не помочь при болезни ", - говорит Боунтра. Однако профессор Патрик Валланс, глава отдела фармацевтических исследований компании GlaxoSmithKline, считает, что в целом отрасль становится более открытой: "Мы уже сделали так, что говорим обо всем публично, как только препараты поступают в клиники. И мы публикуем наши результаты - мы делаем протоколы доступными для анализа, только нам подают документы. Такие шаги способствуют большей прозрачности процессов". GlaxoSmithKline опубликовала данные о 13500 химических структурах, которые могут побороть малярию. Профессор Валланс говорит, что компания прибегала к таким действиям потому, что малярия является сложной проблемой для решения. "Почему не позволить всем взглянуть на эти формулы, и может у кого-то появятся идеи, лучше наших, и они смогут как-то по-другому сгруппировать их или заметить некую тенденцию, которую мы пропустили?", - добавляет он. Но, уверяет профессор Валланс, нужно быть реалистом в этом вопросе: "Видимо дублирование всегда будет иметь место, поскольку речь идет о конкуренции". Команда профессора Боунтра в Оксфорде также решила публиковать данные обо всех успехах и провалах в исследованиях.

Продвижение

Пол Воркман, профессор из Института исследований рака, указывает на другую серьезную проблему:

"На фоне финансового кризиса образовалось что-то вроде вакуума, который многие из нас описывает как" долина смерти ". Это пробел между исследованиями и изобретениями, с одной стороны, и востребованности для пациентов и коммерческим успехом лекарств - с другой. Между ними образовался разрыв из-за нехватки средств и целый ряд неудач ". Одним из решений того, как заполнить этот пробел, могло бы быть финансирование со стороны благотворительных организаций таких как, скажем, Wellcome Trust. Профессор Воркман тем временем работает над созданием модели, при которой бы все процессы, связанные с изобретением и разработкой медицинских препаратов, происходили согласованно. "Речь идет о пути от разработки новой биологической концепции, далее к разработке новых химических препаратов, которые могли бы отключать в организме какие-то определенные функции или функции отдельных генов, и затем до медицинских тестов того или иного препарата", - говорит он. Господин Воркман указывает, что его Институт не проходит весь этот путь самостоятельно, а подключает крупные и малые компании на поздних стадиях. Профессор настроен оптимистично относительно развития науки и новых успехов: "Наука уводит нас в противоположную от блокбастерных лекарств в сторону, к персонифицированной медицине. Вы сможете определить, какой препарат подходит конкретному пациенту по набору его генов. От этого выигрывает относительно малое количество пациентов, но их выигрыш будет несомненным". Что общего у всех этих новых моделей разработки препаратов? Это, как представляется, сотрудничество. Возможно, такое сотрудничество - это отступление от традиций в области, стержнем которой всегда считалась конкуренция. Однако, как указывает профессор Валланс, если на начальных стадиях разработки лекарств против сложных типов заболеваний существует потребность тесного сотрудничества, на поздних стадиях конкуренции не избежать. "Будет ожесточенная конкуренция, чтобы первым разработать эффективные лекарства, удостовериться, что они работают, и продемонстрировать всем, что ваш медпрепарат - лучший", - говорит он.

Источник: http://pharmapractice.ru

Взгляд на дорогу к новому регулированию фармотрасли

Быков А.В., к.м.н., директор департамента по работе с государственными и общественными структурами, Ново Нордиск, Россия
Мешковский А.П., член экспертно-консультативного совета "Международная фармакопея и фармацевтические препараты" Всемирной организации здравоохранения

"…Взгляни-ка на дорогу! Кого ты там видишь?
- Никого, - сказала Алиса.
- Мне бы такое зрение! - заметил Король с завистью. - Увидеть Никого! Да еще на таком расстоянии!"

Льюис Кэрролл. "Алиса в Зазеркалье".

Образование одного из авторов - провизор. Так с древних времен называли людей, способных предвидеть, или, как говорили на Руси, "провидеть" будущее. Разумеется, предвидеть будущее могут не только специалисты с высшим фармацевтическим образованием. На это способны и врачи, и инженеры, и представители многих других профессий. Важно, чтобы они обладали чувством нового, способностью анализировать ход общемировых тенденций. И уж точно неспособны заглянуть вперед те, кто считает, что в будущем всё будет точно так же как сегодня, но только гораздо лучше.

Глобализация международного лекарственного рынка - давно свершившийся факт: сегодня лекарства преодолевают государственные границы почти так же легко, как и болезни, против которых они применяются. И эта объективная реальность требует сближения национальных регуляторных механизмов в фармсекторе: не только для дальнейшего развития международной торговли, но и оптимизации процесса создания инновационных продуктов и сроков их регистрации, что способствует повышению доступности новых препаратов для населения за счет снижения стоимости разработок и сокращения времени их вывода на рынок. Именно поэтому принципы и подходы, которые используются в современной национальной практике регулирования лекарственного рынка в разных странах, определяются преимущественно международной политикой в данной области.

Необходимо отметить, что в большинстве стран мира роль государственного регулирования лекарственного рынка весьма значительна по сравнению с другими рынками - даже, например, с рынком гражданской авиации. Регуляторная система охва-

тывает все стадии жизненного цикла лекарственных препаратов - от их разработки до регистрации, производства и реализации в оптовом и розничном сегментах. И неотъемлемой частью национальной практики регулирования лекарственного рынка сегодня становится обязательное применение нормативов и правил, разработанных и принятых в рамках профильных международных организаций - ВОЗ, ICH, PIC/S, EDQM, ISPE и др.

Доступность лекарственных средств, по материалам ВОЗ, складывается из следующих базовых условий: рациональное назначение и использование ЛС, адекватное и устойчивое финансирование льготного отпуска, доступные цены и действенная система фармацевтического снабжения, являющаяся частью системы медицинского обслуживания (см. рисунок).

В России необходимость национальной лекарственной политики (НЛП) законодательно закреплена в 61 ФЗ, ст. 5, п. 1 (Правительство отвечает за "проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан"). Однако разрабатывая собственную НЛП нельзя игнорировать базовые положения международных соглашений, заключенных в рамках системы ООН, которые определяют доступность ЛС как неотъемлемую часть прав человека.

В ходе недавно проведенной встречи министра здравоохранения В. Скворцовой с представителями фарминдустрии отмечалось, что в соответствии со стратегией лекарственного обеспечения до 2020 года, которую планируется представить к 1 декабря 2012 г. для обсуждения, рассматривается внедрение системы лекарственного возмещения. Этот механизм предусматривает компенсацию цен на лекарственные препараты в размере, определяющемся на основе предельных отпускных цен производителей.

Рациональное назначение и использование ЛС обеспечивается, в первую очередь, перечнями основных лекарств, формулярами, стандартами лечения и клиническими руководствами. При создании этих документов все большее значение приобретает использование такого эффективного инструмента, позволяющего системно подходить к их разработке, как Оценка технологий здравоохранения. При этом действие подобных документов должно распространяться на всех граждан, а не только на "льготные" категории.

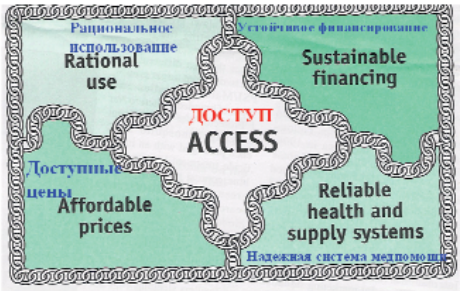
Как следует из заключения специалистов Высшей школы экономики в экспертном докладе по бюджетной политике на 2013-2015 годы, возникла тенденция сокращения расходов федерального бюджета на здравоохранение: это сокращение составит 171,4 млрд. руб. (или 31%) в 2015 году по сравнению с расходами 2012 года.

При этом основные направления бюджетной политики предполагают рост расходов за счет региональных бюджетов, что, по мнению авторов доклада, приведет только к усилению дифференциации между регионами и к общему сокращению расходов на здравоохранение: регионы не смогут поднять расходы до установленных показателей, а это не позволит решить задачи модернизации системы здравоохранения и в итоге реализует инерционный сценарий развития здравоохранения.

В докладе также обращалось внимание на низкий уровень расходов на формирование здорового образа жизни у населения в рамках нацпроекта "Здоровье", что не соответствует задаче, поставленной Президентом РФ, - активизировать работу по обеспечению условий для ведения здорового образа жизни (Указ от 7 мая 2012 г. "О реализации государственной политики в сфере здравоохранения").

Доклад частично касался вопросов лекарственного обеспечения, указывая на его слабость в амбулаторных условиях, что заставляет пациентов пользоваться услугами стационара без клинической необходимости и снижает общий эффект лечения. На этом основании авторы считают включение лекарственных средств в программу госгарантий приоритетным для финансирования здравоохранения. Однако в статьях бюджетной политики средств на это не предусмотрено. Если начать процесс такого включения в 2014 году, то при возмещении 25% стоимости лекарственных средств в амбулаторных условиях за счет средств ОМС, понадобится дополнительно 73-77 млрд. руб., не предусмотренных бюджетной политикой.

Доступность ЛС



В связи с этим, необходимо признать, что именно оценка технологий здравоохранения (ОТЗ), - то есть, комплексная совокупность методов анализа, обобщения и оценки всех аспектов использования медицинских технологий может наилучшим образом содействовать формированию эффективной и экономически обоснованной политики здравоохранения, направленной на достижение оптимального результата и сфокусированной на нуждах конкретного пациента. Поэтому ОТЗ следует рассматривать как прогрессивный инструмент развития национального здравоохранения, использование которого позволяет обеспечить баланс социальных интересов и экономических возможностей общества.

ОТЗ может сыграть решающую роль в формировании объективных и непредвзятых критериев выбора препаратов для различных перечней и списков, которые, в этом случае, будут соответствовать четко обозначенным целям в области здравоохранения. Это создаст благоприятный климат для развития отечественного производства лекарственных средств, в том числе с привлечением иностранного капитала.

На международном форуме "Европа и Россия: Вектор развития. Гармонизация", который состоялся в июне 2012 года в Риге, было подчеркнуто, что для придания импульса дальнейшего развития института ОТЗ в России необходимо незамедлительно предпринять организационные усилия. По мнению независимых экспер-

тов-участников Форума, ведущую роль в консолидации общих усилий может сыграть Российская академия медицинских наук с ее обширным научным, экспертным и организационным потенциалом. Не секрет, что одной из основных проблем эффективного использования института ОТЗ в России является то, что ученые и организаторы здравоохранения в нашей стране часто смотрят на результаты исследований с различных точек зрения, а это существенно влияет на их практическую эффективность. А консолидирующая роль РАМН в развитии этого института в нашей стране будет способствовать лучшему взаимопониманию сторон и более широкому использованию научных исследований при разработке лекарственной политики.

Институционализация

ОТЗ в рамках структуры РАМН органично позволит интегрировать результаты научных исследований в практику, обеспечить спрос на ОТЗ среди организаторов здравоохранения, разрабатывающих лекарственную политику, а также создать условия для широкого внедрения и распространения полученных данных. При таком организационном устройстве обеспечивается непредвзятое, устойчивое и интенсивное взаимодействие между исследователями и потребителями, учеными и организаторами. Это создает предпосылки для надлежащего проведения всех действий на всех стадиях работ - от постановки проблемы и выбора приоритетов исследования до получения результатов и их интерпретации.

Хорошим примером подобной работы, в которой движущей силой является получение важной для разработки политики здравоохранения информации, стало начатое в прошлом году широкомасштабное комплексное исследование стоимости диабета в различных регионах России.

На основании полученных данных будет проведена оценка структуры медицинских и социальных затрат на больных диабетом. Комплексный фармакоэкономический анализ позволит оценить рутинную практику терапии диабета и его осложнений, что позволит достоверно определить современные проблемы в лечении этого заболевания и наметить пути их решения с учетом потенциала инновационных препаратов - как уже представленных на рынке, так и готовящихся к выводу на рынок.

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 одними из самых высокотехнологичных отраслей, где конкурентоспособность определяется степенью инновационности выпускаемой продукции. Поэтому их развитие может стать своего рода локомотивом для всей российской экономики.

В августе этого года в интервью российской прессе директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России Сергей Цыб рассказал о реализации федеральной программы развития фармпромышленности. Среди первоочередных задач этой программы - замещение импортных лекарств путем обеспечения производства их аналогов на российской территории (до 90% препаратов из перечня ЖНВЛП должны производиться в России). Одним из инструментов достижения этой цели является проведение Минпромторгом конкурсов на разработку соответствующих препаратов.

По словам С. Цыба, в 2011-2012 году Министерство промышленности и торговли инициировало более семидесяти проектов, связанных с разработкой и производством таких лекарств. Сейчас в перечень жизненно важных препаратов включено около 200 молекул, которые не производятся в России. К 2015 году Минпромторг планирует "закрыть" их отечественными разработками.

Ещё одним пунктом данной стратегии является развитие активного сотрудничества с ведущими иностранными фармкомпаниями с целью их привлечения на российский рынок (локализация производства, технологическое и научное сотрудничество и др.).

Очевидно, что без привлечения внешних инвестиций, особенно в случае бюджетного дефицита, возникнут сложности с реализацией программы "Фарма-2020".

Поэтому многие крупные фармацевтические компании начали либо модернизацию существующего производства, либо трансфер своего производства в Россию с тем, чтобы иметь гарантированное участие в государственных программах в будущем.

В связи с этим остается актуальным вопросом дефиниция фармацевтического продукта как "товара российского происхождения", поскольку это играет ключевую роль в получении преференций в размере 15 % цены контракта при получении заказов на поставку товаров на федеральном и региональном уровнях. Этот статус также важен для выбора модели локализации производства лекарственных средств в РФ зарубежными компаниями.

2012 год стал своеобразным переломным моментом для российского рынка и возможно определит ход развития всей российской фармацевтической отрасли, по меньшей мере, на ближайшее десятилетие. Однако существуют определенные риски, которые могут в определенной мере снизить инновационный потенциал программы "Фарма- 2020". Наиболее существенными из них являются слабость или отсутствие сегодня в России обязательных базовых технологических элементов, на которых основывается современная фармацевтическая промышленность и необходимых регуляторных процедур, а также широкомасштабные исследования и разработки ЛС, которые сегодня активно ведутся не только в развитых, но уже и во многих развивающихся странах. Это особенно критично для инвестиционных проектов по разработке и внедрению инновационных лекарственных средств.

Практически ни у кого не вызывает возражений утверждение о том, что

уже настало время гармонизации российских стандартов качества с международно признанными правилами GMP. Однако, несомненно, требуется определенный переходный период, поскольку далеко не все российские фармпроизводители готовы инвестировать в модернизацию своих производственных мощностей. Именно в гармонизации стандартов GMP видится основной вектор модернизационного развития отечественной фармацевтической промышленности.

В настоящее время процесс внедрения GMP в российской фармотрасли координируется Министерством промышленности и торговли РФ. И, безусловно, для более успешного продвижения этих стандартов важна экспертная поддержка, в том числе и со стороны общественных организаций. Так, в целях ускорения подготовки проекта отечественных правил, в АРФП была сформирована рабочая группа, состоящая из специалистов, имеющих необходимый опыт и знания, в том числе и международный, в этой области. Основная задача рабочей группы - оказание информационной и экспертной поддержки Минпромторгу в части доработки проекта на основе его гармонизации с нормативами, признанными в европейских странах, и опыта работы международных профильных организаций, таких, как ВОЗ, FIP, ICH, PIC/S.

По мнению ряда экспертов, узким местом отечественного фармпрома является не столько дефицит производственных площадок, оборудованных по правилам GMP, сколько почти полное отсутствие собственных технологических процессов, отвечающих этим требованиям.

Еще одна проблема, которая существенно влияет на выбор лекарственных препаратов - это отсутствие четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств в российском законодательстве. В результате неопределенности в вопросах взаимозаменяемости лекарств, государственными заказчиками могут совершаться различного рода нарушения, ведущие к ограничению конкуренции при организации и проведении торгов на закупку лекарственных средств.

Действующее законодательство оперирует термином "воспроизведенное лекарственное средство", которое не дифференцирует продукты, полученные в результате химико-фармацевтического и биологического синтеза, и включает в себя как понятие "дженерики", так и понятие "биоаналоги". В то же время особенности структуры, производства, влияние на безопасность и иммуногенность обуславливают значительные различия между биологическими и другими видами ЛС.

Хочется надеяться, что ФАС России и Экспертный Совет по развитию конкуренции в сфере здравоохранения, которые рассматривали вопрос о критериях взаимозаменяемости, смогут предложить научно обоснованные формулировки для внесения в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств".

Опыт многих стран, проводивших модернизацию лекарственного обеспечения (Турция, Польша, государства Юго-Восточной Азии) демонстрирует, что либерализация рынка является одним из факторов его динамичного развития и формирования условий для инвестиций. Вступление России в ВТО в августе 2012 года является очень важным и позитивным шагом и дает мощный импульс для гармонизации регуляторных актов с международными нормами и правилами, включая таможенное и налоговое законодательство. Но главное, это позволит России интегрироваться в мировое сообщество и усилить свое участие на мировых рынках. Хотя следует отметить, что это очень длительный процесс и немедленных результатов ожидать не следует. Странам с переходной экономикой для полной интеграции может потребоваться несколько лет, но при этом результатом будет прорыв на новый уровень и формирование принципиально иного рынка, обеспечивающего качество и доступность медицинского обслуживания. Мы также надеемся, что полноценная реализация программы "Фарма - 2020" позволит создать благоприятный климат для развития современной отечественной промышленности по производству лекарственных средств, в том числе с привлечением зарубежных инвестиций.

В начале статьи сказано о желании посмотреть вперед. Поэтому хотелось бы привлечь внимание к одной из наиболее существенных проблем для будущего фармотрасли, а именно к надлежащей регуляторной практике, т.е. правилам, которые должны соблюдать сами контрольно-надзорные органы. Этот раздел мирового опыта в отечественных публикациях почти не затрагивается. В рамках данной проблемы наиболее актуальными представляются следующие вопросы:

- Противодействие коррупции. Можно начать с малого: потребовать обеспечение прозрачности всех регуляторных процедур. По данным Всемирного банка и ВОЗ, в большинстве стран фармацевтический сектор наиболее уязвим для коррупции, а непрозрачные процедуры создают условия для злоупотреблений т.н. административным ресурсом.
- Изменение механизмов разработки нормативов и правил. Первые проекты документов должны готовить эксперты (возможно, совместно с администраторами - такая практика сложилась в ICH). И лишь затем они должны поступать к администраторам, а не наоборот, как происходит сейчас.
- Установление прочных рабочих контактов с экспертами других стран Таможенного Союза.

Авторы не предлагают решить эти проблемы прямо сейчас. Речь идет об их обсуждении и о поиске решений с привлечением институтов гражданского общества: профессиональных объединений, академической науки, СМИ, бизнеса и других заинтересованных сторон.

ИРКУТСКИЙ ВЫСТАВОЧНЫЙ КОМПЛЕКС

СибЭкспоЦентр

2-5 октября 2012

Г. ИРКУТСК, УЛ. БАЙКАЛЬСКАЯ, 253-А

ВЫСТАВКА

СИБЗДРАВООХРАНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЯ

тел./факс: (395-2)352-239, 352-900
sibexpo@mail.ru,
http://www.sibexpo.ru

Разделы выставки:

- Медицинская техника, оборудование, инструмент;
- Лабораторное и диагностическое оборудование, приборы, системы;
- Фармацевтические препараты, оборудование;
- Средства гигиены, пищевые добавки;
- Офтальмология, медицинская оптика;
- Косметология, лечебная косметика;
- Практическое здравоохранение: современные методы лечения и профилактики, медицинские услуги;
- Медицинская наука, новые медицинские технологии;
- Подготовка кадров, информационное обеспечение здравоохранения;
- Санатории, курорты, оздоровительные комплексы.
- Стоматологические установки, инструменты и материалы;
- Зуботехническое оборудование, расходные материалы;
- Стоматологические лекарства и препараты;
- Современные стоматологические методы и технологии;
- Средства для дезинфекции и стерилизации, средства инфекционного контроля;
- Средства гигиены для ухода за полостью рта и зубными протезами;
- Ортодонтическая продукция;
- Сервис и ремонт стоматологического оборудования;
- Стоматологические услуги.

Фармобеспечение украинского села

Тихо село вимирає,
Ні, не кричить, не кляне.
Тихо, як вечір згасає,
І непомітно помре. (Генріх Акулов)

Проблема лекарственного обеспечения жителей сельской местности в Украине с момента обретения нашей страной независимости не теряет своей актуальности и при этом остается неисследованной. В настоящей публикации мы делаем первые шаги в направлении исследования особенностей лекарственного обеспечения населения Украины в разрезе городской и сельской местности. Мы рассмотрим структуру потребления товаров "аптечной корзины" в условиях существующей инфраструктуры с учетом особенностей демографической и социально-экономической ситуации в городской и сельской местности. При подготовке публикации использованы данные сайта Государственного комитета статистики Украины www.ukrstat.gov.ua, статистический сборник Государственного комитета статистики Украины, данные аналитической системы исследования рынка "PharmXplorer"/"Фармстандарт" компании "Proxima Research", синдикативных баз данных "AxiomaTM".

Общий социально-экономической упадок села наиболее ощутимо проявился в динамике и структуре демографических процессов. Негативные тенденции приобрели особенный размах с 1979 г., когда в сельской местности началась депопуляция. В 1979-2006 гг. общая численность сельского населения Украины сократилась с 19,2 млн до 14,9 млн человек, сельская местность потеряла 4,4 млн человек, в том числе в период 1991-2006 гг. - около 2 млн. При этом численность городского населения в 1979-1990 гг. увеличилась почти на 4,6 млн, а за 1991-2006 гг. - уменьшилась на 3,3 млн человек.

По состоянию на 01.05.2012 г. общая численность населения Украины составила 45,6 млн, в том числе 31,3 млн городского и 14,2 млн сельского населения. Так, в сельской местности проживает почти треть населения Украины (31%), при этом здесь сосредоточено 26% аптечных учреждений, которые аккумулируют лишь 10% общеукраинского объема розничных продаж (рисунок 1).

В сельской местности месячные расходы на фармацевтическую продукцию в 3,5 раза ниже чем в городах и в 6 раз ниже, чем в квазимиллионниках.

Половозрастная структура населения представляет собой обоб-

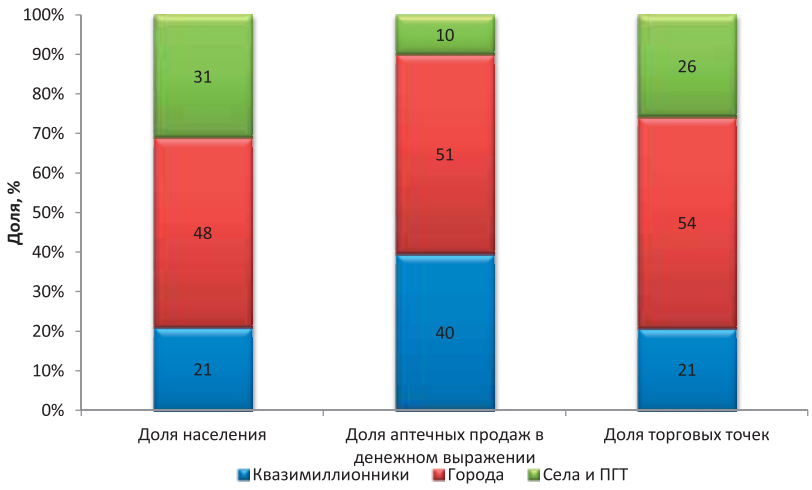


Рисунок 1.
Структура населения, доля аптечных продаж в денежном выражении и торговых точек в разрезе городской и сельской местности

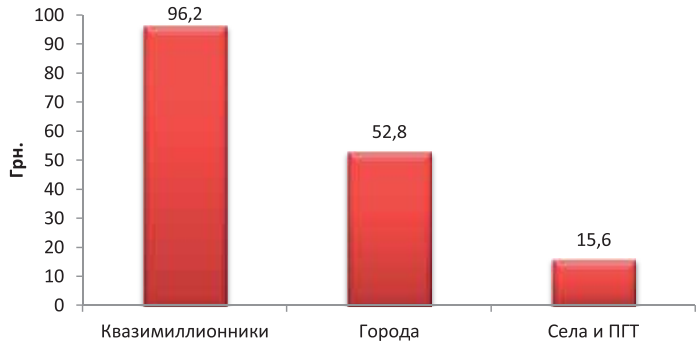


Рисунок 2.
Расходы на фармацевтическую продукцию из расчета на душу населения в городской и сельской местности в марте 2012 г.

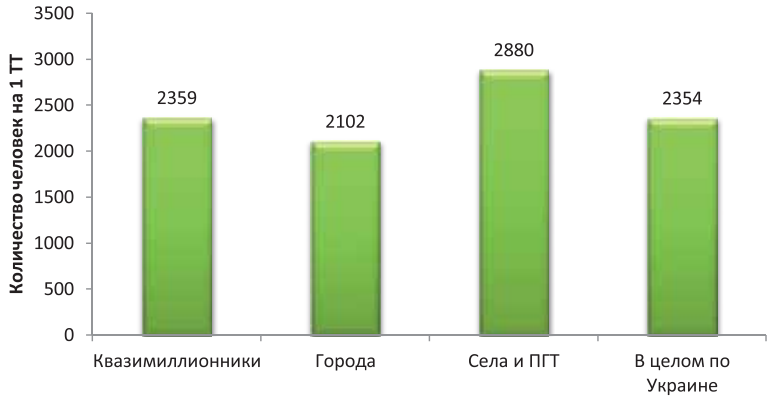


Рисунок 3.
Обеспеченность населения Украины аптечными учреждениями

щенное отображение демографических процессов, таких как рождаемость, смертность и миграция. Ключевой особенностью всех типов населенных пунктов является старение его населения на фоне снижения рождаемости и увеличения продолжительности жизни. В структуре сельского населения доля людей в возрасте старше 55 лет составляла 29,4%, а городского - 26,4% (по состоянию на 1 января 2010 г.). Таким образом, в сельской местности преобладает население старшего возраста по сравнению с городами, следовательно, можно предположить, что потребление товаров "аптечной корзины" в первом случае должно быть выше, чем во втором. Тем не менее, цифры говорят об ином - в сельской местности месячные расходы на фармацевтическую продукцию в 3,5 раза ниже, чем в городах и в 6 раз (!) ниже, чем в квазимиллионниках* (рисунок 2). В данной ситуации свою роль сыграло как финансовое положение населения, так и физическая доступность фармацевтической продукции в сельской местности. Так, доля населения со среднедушевыми денежными доходами в месяц ниже прожиточного минимума в городской местности составила 25%, а в сельской - 48% (по итогам 9 месяцев 2010 г.). Более того, если в целом по Украине на 1 аптечное учреждение в среднем приходится 2354 человек, то в сельской местности этот показатель значительно выше - 2880 (рисунок 3).

Структура аптечных учреждений в сельской местности и городах схожа, но существенно отличается от крупнейших городов - квазимиллионников, где в большей степени доминируют аптеки (рисунок 4). Что касается инфраструктуры системы здравоохранения, то также следует отметить значительное сокращение количества врачебных амбулаторно-поликлинических учреждений в Украине - лишь в 2011 г. по сравнению с предыдущим годом их число сократилось с 9 до 8,2 тыс. Даже с учетом сокращения общего количества населения в нашей стране такая динамика количества врачебных амбулаторно-поликлинических учреждений крайне негативно отразилась на нагрузке оставшихся учреждений - если в 2010 г. количество больничных коек из расчета на 10 тыс. человек составляло 94, то в 2011 г. этот показатель достиг 90,6.

Критически низкий уровень потребления фармацевтической продукции в сельской местности вызывает серьезные опасения. Государство предпринимает определенные шаги в направлении улучшения лекарственного обеспечения сельского населения, в частности, принятие новых Лицензионных условий предусматривало упрощение требований к аптечным учреждениям в сельской местности. Об эффективности данных мер пока судить рано. К оценке результатов этих инициатив мы вернемся полгода спустя…

Кроме того, в настоящее время обсуждается возможность возвращения к практике доставки лекарственных средств почтой. Напомним, что сегодня в нашей стране почтовая доставка лекарственных средств запрещена. Возможно, либерализация дистанционных форм торговли лекарственными средствами позволит улучшить лекарственное обеспечение сельской местности.

Тимур Барсоцкий, генеральный директор ООО "Украинский медицинский союз":

- Проблемы фармацевтического рынка в последнее время находятся в сфере повышенного внимания государства и общественности. К сожалению, сегодня сложилась практика, когда участие в общественном обсуждении того или иного законодательного акта относительно фармацевтической деятельности принимают только представители бизнеса и органов власти, вследствие чего тщательно рассматриваются квадратные метры разрешенной площади аптеки, расстояние между аптечными учреждениями, форма вывески и много других вопросов, которые в действительности не важны для потребителей.

На мой взгляд, для потребителя главное - физическая доступность лекарственных средств по месту жительства и доступная цена на них. В настоящее время остается открытым вопрос относительно ограниченной физической доступности лекарственных средств и изделий медицинского назначения в сельской местности. Это обусловлено явно недостаточным количеством аптек, а также значительным сокращением с 1991 г. количества лечебных учреждений в селе.

Еще одним немаловажным фактором являются завышенная цена на препараты и низкая покупательная способность большей части сельских жителей. В результате чего лекарства недоступны для них и с экономической точки зрения. Такая ситуация влечет за собой ряд

негативных последствий - ухудшение состояния здоровья населения, уменьшение продолжительности жизни и, как следствие, - снижение работоспособности и недополучение ВВП.

Однако сможет ли государство в кратчайшие сроки изменить ситуацию к лучшему? Реально, чтобы частный бизнес сейчас активно начал открывать в селах аптечные и медицинские учреждения? К сожалению, нет! Однако общими усилиями возможно изменить ситуацию к лучшему.

Государственной службой Украины по лекарственным средствам (далее - Гослекслужба Украины) изучается вопрос касательно внедрения услуги "Лекарства на заказ" в отделениях почтовой связи для жителей сельской местности.

На сегодня это действенный и экономически выгодный для государства способ оказать помощь миллионам сельских жителей. 1,8 млн выполненных заказов посредством услуги, которую Украинский медицинский союз внедрял на протяжении многих лет вместе с Украинским государственным предприятием почтовой связи "Укрпочта", а также сотни жалоб только в этом году из-за невозможности заказать необходимый препарат - бесспорные доказательства ее необходимости для потребителей.

Украинский медицинский союз подготовил и направил письмо на имя главы Гослекслужбы Украины, в котором предложено внести соответствующие изменения в Лицензионные условиях осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами, а также внедрить пилотный проект по предоставлению услуги "Лекарства на заказ".

*Квазимилионники: Киев, Донецк, Днепропетровск, Харьков, Одесса, Львов, Запорожье, Луганск

Анна Шибаева, apteka.ua

В Алматинской области начали производить антибиотики нового поколения

В Алматинской области запущен первый цех фармацевтического завода, который специализируется на выпуске антибиотиков, сообщили в областном управлении предпринимательства и промышленности.

Как передает КазТАГ, пока в Казахстане ни одна фармкомпания не производит данный препарат. По сведениям исполнительного директора фармзавода Танзили Амандыковой, мощность закупленного оборудования - 20 млн флаконов в год. "Пока мы ориентируемся на цифру 13-15 миллионов. Сырье на сегодня поставляется из Индии нашими давними проверенными партнерами", - отметила Амандыкова. По ее словам, инвестируется проект в основном за счет частных средств, а также государственных вложений по программе "Дорожная карта бизнеса".

Стоимость завода составляет более 360 миллионов тенге. Кроме административного корпуса, тут будут возведены еще цех по производству различных лекарственных препаратов в капсулах, таблетках, цех по производству противоопухолевых препаратов - цитостатиков. И на последнем этапе планируется строительство лаборатории для получения собственного сырья", - рассказала исполнительный директор фармзавода. На первоначальном этапе, на заводе будут трудиться 40 сотрудников.

Источник: pharmnews.kz

В Южном Казахстане открылось предприятие по производству одноразовых вакуумных пробирок для забора крови

В Южном Казахстане открылось предприятие по производству одноразовых стерильных вакуумных пробирок для забора крови, передает Kazakhstan Today.

"Производственные цеха ТОО "ЭкоФармИнтернейшнл", оборудованные современными технологическими линиями, начинают выпуск 57 наименований одноразовых стерильных вакуумных пробирок для забора, хранения и транспортировки крови, плазмы и сыворотки, а также шести видов стерильных медицинских двусторонних игл одноразового применения", - сообщает Отырар.kz.

"Особенность вакуумных систем, производство которых мы начинаем, в том, что при заборе крови у пациентов полностью исключен контакт с медицинским работником. Это дает 100%-ную гарантию безопасности как пациенту, так и медицинскому работнику. А значит, инцидентов, подобных тому, когда в

нашей области дети были заражены ВИЧ-инфекцией или когда врачи заразились от пациента КГЛ, больше не произойдет", - сказал директор ТОО "ЭкоФармИнтернейшнл" Нурмахан Таласов.

В нашу страну эти вакуумные пробирки до сих пор завозили из стран дальнего зарубежья. При этом, по статистике, потребность в вакуумных системах в мире на сегодня составляет от 8 до 12 штук в год на каждого человека. Наше предприятие планирует в первые два года довести выход продукции до 70 млн в год. Но если будет спрос, то, по словам руководства ТОО "ЭкоФармИнтернейшнл", можно увеличить производство и до 200 млн штук, отмечает Отырар.kz.

При этом наши вакуумные системы по качеству не уступят лучшим зарубежным аналогам, а по цене будут почти в два раза дешевле. Если за границей в среднем такая система стоит 95 тенге, то у нас, как обещает Н. Таласов, цена не превысит 58 тенге.

Общая стоимость предприятия, по данным его владельцев, составила 2 млрд 330 млн тенге. Из них 660 млн для открытия производства выделено государством через фонд "Даму".

Как сообщалось ранее, в 2005 - 2006 годах в Южно-Казахстанской области произошла вспышка внутрибольничной ВИЧ-инфекции, в ходе которой были инфицированы 133 ребенка, девять детей умерли, один вывезен за рубеж в связи с усыновлением, также было выявлено 17 ВИЧ-положительных матерей. По заявлениям ответственных лиц, очаг был ликвидирован в первом полугодии 2006 года.

По делу о массовом заражении детей ВИЧ-инфекцией осудили 25 человек. 16 из них сели в тюрьму, но вскоре многих отпустили. Врачей из Казыгуртского района суд освободил. Руководители департамента здравоохранения, в частности бывший директор областного департамента здравоохранения Нурсулу Тасмагамбетова, не понесли ответственности за трагедию.

В то же время были освобождены от занимаемых должностей министр здравоохранения РК Ерболат Досаев, аким ЮКО Болат Жылкышиев и председатель Комитета по контролю за качеством медицинских услуг Минздрава РК Уалихан Ахметов.

Источник: Kazakhstan Today

В Казахстане почти половина населения принимает антибиотики без назначения врача

В Казахстане почти половина населения принимает антибиотики без назначения врача, передает Tengrinews.kz со ссылкой на Лекарственный информационно-аналитический центр (ЛИЦ) РГП "Республиканский центр развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Казахстана.

"Недостоверное информационное воздействие на людей и врачей может привести к тяжелым последствиям. Не секрет, что очень много информации о лекарственных средствах, предоставляется фармацевтическими фирмами, когда препарат представляется панацеей от многих заболеваний. Эта информация умело продвигается, и некоторые дорогостоящие препараты, имеющие очень серьезные побочные действия, противопоказания и возрастные ограничения (о них фирмы умалчивают), становятся очень популярными. Население начинает назначать их себе уже самостоятельно. На нашем сайте www.druginfo.kz мы проводим опрос населения по существующей практике применения антибиотиков, и уже сейчас можно сказать, что 43 процента населения принимает антибиотики без назначения врача", - говорится в сообщении ЛИЦ.

В лекарственном центре отмечают, что это очень тревожная ситуация. Бесконтрольное применение антибиотиков является причиной возникновения резистентности, то есть нечувствительности патогенных микроорганизмов к лечению, а значит, к сложности вылечить такого пациента.

В связи с этим и участившейся дезинформацией населения республики о наличии и своевременной поставке гарантированных бесплатных лекарственных средств, случаях продвижения информации об "особо целебных" свойствах БАДов и некоторых препаратов, не имеющих доказанную эффективность, информацией, не являющейся достоверной и влияющей в целом на здоровье людей, Лекарственный информационно-аналитический центр призывает получать объективную и достоверную информацию о лекарственных средствах и лекарственном обеспечении.

Как сообщается, филиалы ЛИЦ работают во всех 15 регионах страны по двум основным направлениям. Первое - оказание информационной и методологической поддержки медицинским работникам. Второе направление - информирование населения, предоставление ответов на запросы и проведение различных массовых мероприятий.

Все интересующие вопросы можно задать посредством бесплатной call-службы - 8 800 080 88 87 (звонок с любого стационарного телефона в Казахстане - бесплатный). "Только с начала 2012 года к нам поступило более 8500 вопросов. Также функционирует официальный сайт, где размещаются полезные статьи и

информационные материалы. Кроме того, населению предоставляется возможность задать свой вопрос и получить ответ или же ознакомиться с предыдущими вопросами и ответами", - сообщили в ЛИЦ.

Как отмечают в Центре, вред от недостоверной информации о лекарственных средствах настолько велик, что ВОЗ разработала целую концепцию и критерии по ее выявлению по лекарственным средствам. "При этом основным индикатором являются данные о том, кто финансирует мероприятие или кто инициирует тот или иной вопрос. Если спонсором мероприятия или инициатором вопроса является фармацевтическая компания, стоить задуматься о том, что цель информации - получение прибыли", - поясняют медики.

Источник: Tengrinews.kz

Новый регламент регистрации лекарственных препаратов в Молдове

До конца текущего года в Республике Молдова будет принят новый регламент регистрации медицинских препаратов, адаптированный к европейским стандартам.

Данное нововведение обсуждалось в ходе заседания комиссии по контролю обеспечения безопасности фармацевтической помощи и противодействию незаконному ввозу лекарственных средств.

Так, согласно положению, импортируемые лекарства, проверенные на качество в соответствии с надлежащей производственной практикой, не будут тестировать в Молдове.

Как утверждают члены комиссии, нововведение упростит доступ таких препаратов на отечественный рынок. Однако молдавские лекарства будут тестировать в строгом соответствии с международными стандартами.

"Обсуждаемый нами регламент гарантирует, что процедуры, применяемые при регистрации медицинских препаратов, обеспечат как качество, так и эффективность лекарств", - заявил глава Агентства по медикаментам Александр Коман.

Источник: ligarus.org

В Украине открылась выставка фальсифицированных лекарств

Посмотреть, как отличить оригинальные таблетки и мази от фальсификата, можно в обновленной государственной лаборатории по контролю качества лекарственных средств на площади Независимости, 3 в центре Ровно. Фармацевты собрали на полках несколько видов лекарств, которые чаще всего подделывают мошенники. Преимущественно это препараты от простуды, от изжоги в желудке и печени, обезболивающие - то, что больше рекламируется.

Настоящие и поддельные упаковки выставили вместе в прозрачной витрине. Рядом с каждым медпрепаратом есть табличка-инструкция: как отличить фальсификат снаружи. Недобросовестные производители, как правило, немного изменяют форму и цвет упаковок.

"Это популярные индийские таблетки "Колдфлю"от простуды. Оригинал имеет ярко-желтую фольгу с блеском, а подделка - светло-желтая и матовая, - показывает заведующий лабораторией Галина Коротюк. - В других препаратах могут отличаться форма тюбика или картонной коробки, цвет и яркость надписей, отсутствие или наличие перфорации. Обычный покупатель вряд ли заметит разницу, однако отличия все равно есть. Сейчас в аптеках реализуют около 14 тысяч наименований лекарственных средств. А подделывают уже не только таблетки, но и травяные сборы".

Начинку подозрительных препаратов тщательно проверяют в лаборатории. На ее переоснащение потратили 6,8 млн. гривен, а персонал прошел специальную подготовку. Это одна из семи крупнейших лабораторий страны, где проверяют безопасность медикаментов.

"Эта выставка предназначена скорее для наших коллег-медиков, имеющих обязанность проверять каждую партию лекарств, которая поступает к ним в учреждение. Но и обычный человек может поинтересоваться, - говорит Сергей Лебедь, руководитель государственной службы по лекарственным средствам в области. - Конечно, абсолютно точно подтвердить оригинальную рецептуру и безопасность препарата можно только лабораторным методом ".

Если приобретенный товар выглядит подозрительно или же не дает ожидаемого эффекта, можно обратиться в госслужбу с жалобой и товарным чеком. Специалисты сделают в аптеке контрольную закупку и проверят партию, поступившую в продажу.

Источник: качество.рф

ГЛАВНОЕ СОБЫТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

PHARM PROM

Международная специализированная выставка комплексного обеспечения фармацевтической промышленности

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
- Национального Фармацевтического Университета

Организаторы:

Партнеры:

В РАМКАХ ДЕЛОВОЙ ПРОГРАММЫ

25- 26 сентября

III Международная конференция «**Дни фармацевтической промышленности**»

Организаторы: Компания LMT, Центр GMP, Фармакопейный центр
При поддержке: Государственной службы Украины по лекарственным средствам
Информационная поддержка: Журнал «Фармацевтический курьер», Журнал «Фармацевтическая отрасль», Журнал «Фармацевт Практик»

Программные вопросы Конференции

I СЕКЦИЯ

Лицензирование сертификация производства лекарственных средств. Практический опыт 2011-2012 годов
Надлежащая производственная практика. Обзор последних изменений.

II СЕКЦИЯ

Внедрение практики применения референтных цен на лекарственные средства.
Лицензирование хозяйственной деятельности по импорту лекарственных средств.

III СЕКЦИЯ

Фальсификация лекарственных средств. Контроль качества на всех этапах от производства до реализации готовой продукции.
Надлежащая практика в лабораториях по контролю качества лекарственных средств.

IV СЕКЦИЯ

Инновационные решения систем чистых помещений для фармацевтического производства.
Контрактное производство. Перспективы и реалии.

По вопросам участия в выставке +38 044 526 92 97 pharm@lmt.kiev.ua
По вопросам участия в конференции +38 044 361 07 21 marketing@lmt.kiev.ua

WWW.PHARMCOMPLEX.COM

Россия в Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов (EACPT)

Сычев Д.А., д.м.н., консул от России в EACPT, зав. отделом персонализированной медицины и клинической фармакогенетики НЦ ЭСМП МЗ РФ, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Европейская ассоциация клинических фармакологов и терапевтов (EACPT) была образована на основе Рабочей группы по клинической фармакологии при ВОЗ, сформированной в 1980 году и руководимой профессором Folke Sjoqvist (Каролинский институт, Швеция). Тогда в рабочую группу по клинической фармакологии ВОЗ входили представители 10 стран Европы. В течение 10 лет функционирования Рабочей группы был подготовлен ряд важных документов, касающихся организации службы клинической фармакологии и преподавания клинической фармакологии в Европе, которые способствовали развитию клинической фармакологии в европейских странах. В 1990 году в Вероне (Италия) на очередном заседании Рабочей группы было принято решение преобразовать Рабочую группу в Европейскую ассоциацию клинических фармакологов и фармакотерапевтов (EACPT). В 1993 году EACPT была организована официально, а в 1995 году прошел Первый конгресс EACPT в Париже (Франция). На этом конгрессе был принят Устав EACPT и состоялись выборы руководства EACPT: президент- профессор Folke Sjoqvist (Швеция), генеральный секретарь - Michael Orme (Великобритания), вице-президент и казначей - Giampaolo Velo (Италия). Делегатами в EACPT являются консулы (национальные координаторы), которые представляют клинико-фармакологические сообщества своих стран. Руководящим органом EACPT является исполнительный комитет, который избирается из числа консулов 1 раз в 5 лет, также избирается президент, вице-президент, генеральный секретарь и казначей. В настоящее время в EACPT входит 29 стран Европы (включая Израиль). Россия вошла в EACPT в 1998 году, с этого времени в EACPT в качестве консула Россию представляли академик РАМН Кукес В.Г. С 2005 по 2008 гг консулом от России была профессор Зиганшина Л.Е. (Казань, Казанская государственная медицинская академия последипломного образования, Казанский (Приволжский) федеральный университет), которая, в 2007 году была избрана членом Исполнительного Комитета EACPT. Также с 2005 года по настоящее время консулом от России является профессор Сычев Д.А. (Научный центр экспертизы средств медицинского применения МЗ РФ, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова), который в 2011 году был выдвинут в члены Исполнительного комитета EACPT. Работа консулов от России ведется по следующим направлениям:

- Информирование клинико-фармакологического сообщества России о предстоящих мероприятиях EACPT (через рассылку E-LEK, профессиональные периодические издания): конгрессах (проводятся 1 раз в 2 года) и летних школах (проводятся 1 раз в 2 года). Организационные комитеты данных мероприятий не раз выделяли "тревел гранты" для молодых клинических фармакологов из России, которые позволяли им принимать участие в форумах, что активно поддерживалось консулами от России.
- Информирование клинико-фармакологического сообщества России о прошедших мероприятиях EACPT (через рассылку E-LEK, профессиональные периодические издания): основные результаты конгресса, впечатления о докладах и т.д.
- Участие в формировании Программ летних школ и конгрессов, выступление с докладами и привлечение талантливой молодежи.
- Взаимодействие со спонсорами для поддержки участия молодых клинических фармакологов из России в мероприятиях EACPT.
- Рецензирование проектов учебных программ по клинической фармакологии для студентов в Подкомитете по образованию EACPT (курировал работу профессор Michael Orme) для гармонизации преподавания клинической фармакологии.
- Организация посещения руководителями EACPT российских форумов по клинической фармакологии.
- В мае 2010 года при поддержке академика РАМН Кукеса В.Г. и академика РАМН Петрова В.И., консулом от России профессором Сычевом Д.А. было инициировано письмо от тогдашнего президента EACPT профессора Ingolf Cascorbi (Германия) в адрес Руководства Минздравсоцразвития РФ, в котором было указано на необходимость сохранения клинической фармакологии как самостоятельной дисциплины для студентов в новых государственных образовательных стандартах (в проекте ГОС было запланировано слияние клинической фармакологии с дисциплиной "внутренние болезни", сокращение часов преподавания клинической фармакологии). Это письмо поддержки сыграло важную роль, и положительное решение по этому вопросу было принято.
- Консулы от России, профессор Зиганшина Л.Е. и профессор Сычев Д.А., входят в состав организационных комитетов Конгрессов и Летних школ EACPT, формируя научные программы данных форумов.

- Консулы организуют (находят спонсоров) членский взнос в EACPT за Россию, не пропуская ни одного года с целью сохранения членства России в EACPT. 2 раза членский взнос за Россию вносила Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) при поддержке Дмитриева В.А.
- В 2012 году по инициативе и при поддержке генерального директора Научного центра экспертизы средств медицинского применения д.м.н. Миронова А.Н. взнос за 2011 и 2012 был оплачен данной организацией. Следует отметить, что впервые членский взнос за России был оплачен Государственным учреждением, находящимся в подчинении Минздравсоцразвития.

Работа консулов проводится на общественных началах, не оплачивается, консулы не имеют каких-либо преимуществ при участии в мероприятиях EACPT. Подробную информацию о работе EACPT можно найти на сайте: www.eacpt.org

Я надеюсь, что клинические фармакологи России будут активнее участвовать в мероприятиях EACPT, а работа консулов от России будет этому способствовать.

Зачем нам кластер иноземный

Ровно год в Долгопрудном и Химках на базе МФТИ действует БФК "Северный"

Он был создан в соответствии с федеральной целевой программой развития фармацевтической индустрии "Фарма-2020". В России БФК - первый из пяти действующих фармкластеров. А в будущем, по оценкам экспертов, должен стать ещё и самым крупным.

Сегодня это единый организм, призванный объединить научную мысль, разработку и производство лекарственных препаратов под единым организующим началом. И, несмотря на "юный" возраст биофармкластера, здесь многого добились. В частности, специалисты "Северного" уже довели до потребителя пять новейших лекарственных препаратов, ещё около сотни запустили в разработку.

Сразу скажем, что это не российское изобретение. Первый кластер, то есть сконцентрированная на некоторой территории группа взаимосвязанных компаний, появился на базе университета в Стэнфорде ещё в начале 50-х годов прошлого столетия. Сегодня в мире насчитывается около 900 кластеров в разных сферах экономики. В стратегии "Фарма-2020" определён механизм развития российской фармотрасли именно с помощью кластеров, создаваемых на базе крупных университетов. Но возникает вопрос, почему выбран именно этот путь? Ведь в России есть многолетний опыт наукоградов и просто передовых фармпредприятий.

- На сегодняшний день ни одна российская фармкомпания не способна самостоятельно разрабатывать оригинальные препараты, - заявил первый вице-президент компании "Акрихин" Иван Тюляев. - Нет у них такого потенциала. Создание кластеров - правильное и признанное в мировой практике решение. Мы должны объединиться вокруг науки. В Физтехе сохранилось всё: и лабораторный, и кадровый потенциал. Было бы грех не использовать для сотрудничества эти условия. Решение о вхождении в кластер принималось не спонтанно. Мы долго притирались, детально обсуждали задачи фармкластера. Никто нас сюда не загонял метлой. Мы добровольно пришли с одной-единственной целью - обеспечить российское здравоохранение современными, эффективными, безопасными, доступными лекарствами.

Сегодня в БФК входят лидирующие отечественные фармкомпании - Центр высоких технологий "ХимРар", "Ниопик", "Акрихин", "Протек", "Фармстандарт", "Фармзащита", а также МФТИ, фонд "Сколково", Институт медико-биологических проблем (ИМБП). Каждая из организаций участвует в различных этапах разработки лекарств. Так, в моделировании проектов наиболее активен Физтех и ИМБП (у института уникальный виварий - с грызунами, собаками и обезьянами). За роботизированный синтез на биомишенях отвечают "ХимРар" и "Ниопик". За клинические испытания и дистрибуцию - "Протек", "Фармстандарт", "Акрихин", "Фармзащита".

Почему Физтех?

Почему базой для БФК "Северный" выбран Физтех? По словам выпускника этого института, ныне главы Центра высоких технологий "ХимРар" Андрея Иващенко, XXI век - век живых систем, и нет ничего удивительного в том, что Физтех смещается в эту область.

Кроме того, как считает он, биология давно стала инженерной наукой. А МФТИ - один из лучших в стране вузов, где готовят инженеров, одновременно обладающих фундаментальными знаниями и практическими компетенциями. Кроме того, у выпускников Физтеха "в крови" высокий уровень технологического предпринимательства, что необходимо для развития наукоёмких компаний. Для работы кластера можно привлекать квалифицированных сотрудников вуза, в том числе студентов старших курсов, а также иметь дополнительные возможности для получения государственного и частного финансирования на проекты.

В настоящее время все структуры фармкластера располагаются на территории Химок и Долгопрудного. Объединяет их то, что они находятся в северном направлении от Москвы, отсюда и название "Северный". По мнению исполнительного директора фармкластера Олега Корзинова, есть

большое количество факторов, благодаря которым фармкластер может и должен развиваться хорошо:

- Во-первых, радует наличие поблизости крупного международного аэропорта "Шереметьево". Это удобно для обмена контактами, организации деловых встреч. Есть технический университет, а следовательно - высокообразованное население на территории этих городов. Ещё со времён СССР - большое количество промышленных зон, которые можно трансформировать в технопарки и инкубаторы.

Но есть и проблемы. Самый большой бич, мешающий развитию фармкластера, - плохая транспортная доступность. Причина банальна - пробки на дорогах. Но специалисты утверждают, что решение проблемы не за горами. По словам Олега Корзинова, в ближайшие два года будет закончена развязка Лихачёвского шоссе с МКАД и построен участок дороги Москва - Санкт-Петербург. Это позволит беспрепятственно заезжать в Долгопрудный со стороны кольцевой дороги. Кроме того, в течение двух лет будет построено два переезда через железнодорожную магистраль, и таким образом появится мост, связывающий Химки с Долгопрудным.

По мнению Олега Корзинова, за год работы БФК сделано немало, и нужно признать, что старт "Северного" оказался удачным:

- За это время прошёл ряд знаковых подготовительных мероприятий. Во-первых, в МФТИ создана комиссия по модернизации, во-вторых, организованы павильоны России на престижных международных выставках. Но главное - в Физтехе создана базовая кафедра "Инновационной фармацевтики и биотехнологии", которая готовит не только специалистов для фармацевтической промышленности, но и управленческие кадры для того, чтобы создавать биотехнологии и ими управлять. Уже сегодня можно говорить о формировании целого направления, которое оформляется в виде центра корпоративного предпринимательства. Эта структура позволит на системном уровне готовить корпоративных предпринимателей для фарминдустрии, а значит, развивать её в нужном русле.

Любопытство не порок

В прошедшем году предприятия, входящие в БФК "Северный", работали каждый на своей территории. Но это не помешало добиться серьёзных результатов.

- К примеру, только в разработке "ХимРара" находится 10 препаратов на разных стадиях клинических испытаний, - комментирует Олег Корзинов. - Речь идёт о лечении таких серьёзных заболеваний, требующих применения новых эффективных инновационных препаратов, как СПИД, рак, гепатит, шизофрения, болезнь Альцгеймера. Ещё пять наименований лекарств уже поступили в клиники и аптеки, причём по ценам на 30 процентов ниже, чем аналогичные импортные препараты. Это лекарства для лечения рака груди, герпеса и других инфекционных заболеваний. Все они входят в реестр жизненно важных лекарств.

В мае этого года на базе МФТИ открылся бизнес-инкубатор. Именно он станет коммуникационной площадкой для тех предприятий, которые уже вошли и в будущем войдут в БФК "Северный". Сейчас инкубатор размещается в одном из корпусов МФТИ и занимает более 900 квадратных метров площади, из которых 400 отведены под лаборатории. Здесь в ближайшие два года будут реализовываться замыслы как учёных с большим опытом, так и их юных коллег.

В бизнес-инкубаторе создано более 100 рабочих мест, которые будут распределены между десятью различными компаниями и проектами. Ожидается, что 70 - 80 процентов компаний будут связаны именно с фармацевтикой и медтехникой. Остальные 20 - 30 займутся высокотехнологичными проектами, запущенными выпускниками или студентами МФТИ в смежных областях. В 2014 году лаборатории инкубатора переедут в новый биофармацевтический корпус, строительство которого уже начато.

По словам Олега Корзинова, фармкластер будет работать, согласно стратегии развития российской фармотрасли до 2020 года, по двум направлениям. Первое - это импортозамещение, второе - инновационные разработки. Задача импортозамещения - сделать нужные лекарства доступными по цене. Цель инновационных изысканий - вывести отечественную фармотрасль на передовые, конкурентоспособные позиции. Здесь немалую роль играет международное сотрудничество. Поэтому одной из лабораторий бизнес-инкубатора будет руководить профессор Барри Шарплесс - нобелевский лауреат в области химии, профессор Исследовательского института Скриппса из США. В день открытия инкубатора он выступил с речью в актовом зале МФТИ.

- Международное сотрудничество - это стык идей, который может принести неожиданный, интересный результат. Ещё я знаю, что ваши студенты очень любопытные и не боятся задавать сложные вопросы. Это хорошо для науки вообще и развития фармацевтической науки в частности, - отметил Барри Шарплесс.

Золотые слова, и главное - вовремя сказанные.

Анастасия ОРЛОВА

Источник: ПОДМОСКОВЬЕ, №116 06.07.2012

ufi Approved Event

pharmtech

14-я Международная выставка

ТЕХНОЛОГИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

14th International Exhibition of

TECHNOLOGIES FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY

26-29.11.2012

Москва, ВВЦ, Павильон 75

Moscow, VVC, Pavilion 75

Снова на ВВЦ! • Back to VVC!

27-28.11.2012

7-й Международный форум

ФАРМТЕХПРОМ

7th International Forum

PHARMTECHPROM

ПОЛУЧИТЕ ЭЛЕКТРОННЫЙ БИЛЕТ НА ВЫСТАВКУ

pharmtech-expo.ru

GET YOUR E-TICKET TO THE EXHIBITION

ORGANISED BY ITE THE ITE GROUP

При поддержке:
Supported by:

Генеральный информационный спонсор:
General Information Sponsor:
Фармацевтический ВЕСТНИК

Партнеры форума:
Forum Partners:
Nuova Ompi glass division Stevanato Group
BD Helping all people live healthy lives
SIEMENS
GERRESHEIMER

Лучший иностранный производитель 2008 года
ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ
Компания КРКА

Сохраняя течение жизни

Для уверенного предупреждения атеротромбоза у Ваших пациентов

Зилт®

клопидогрел
таблетки, 75 мг

Показания

Профилактика атеротромботических событий у пациентов:
- после инфаркта миокарда;
- после ишемического инсульта;
- с установленным заболеванием периферических артерий.

НОВЫЕ

Предотвращение атеротромботических событий у пациентов с **острым коронарным синдромом:**
- **без подъема сегмента ST** (нестабильная 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.

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 (однократно), 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-ая 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

РАНгрупп, Россия, 02/2010, 2010-11717.

KRKA

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

реклама

STADA
CIS

Объединяем усилия
ради здоровья людей

НАШИ ПРИНЦИПЫ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ:

- **Качество**
  Соответствие международным стандартам GMP
- **Эффективность**
  Современные лекарства по доступным ценам
- **Безопасность**
  Ответственный подход к здоровью

НИЖФАРМ МАКИЗФАРМА Скопинфарм Hemofarm

НОВОСТИ АРФП

Оценка медицинских технологий поможет повысить качество и доступность медицинской помощи в России

Форум "Европа и Россия: Вектор развития. Гармонизация", состоявшийся в Риге в конце июня, посетили 130 специалистов из стран СНГ и Европы, среди которых практикующие врачи, представители научного сообщества, государственных структур, пациентских организаций и фармацевтических ассоциаций. Поддержку Форуму оказали Министерство здравоохранения РФ, Комитет ГД по охране здоровья, ФСТ и другие ведомства и организации. Целью Форума стало определение текущей ситуации с оценкой технологий здравоохранения (HTA - health technology assessment) в РФ, обсуждение необходимости ее внедрения на государственном уровне. Решению задач, стоявших перед организаторами и участниками мероприятия, способствовал опыт стран Балтии в применении технологий здравоохранения, поскольку Латвия, Литва и Эстония относительно недавно, но довольно успешно реализуют национальные стратегии здравоохранения, основанные на HTA.

На открытии мероприятия выступила Министр здравоохранения Латвийской республики Ингрида Цирцене: "Мы уверены в актуальности и необходимости гармонизации подходов к оценке технологий здравоохранения, а также поддерживаем сотрудничество между Россией и Латвией в данной области". Соорганизаторами первой сессии Форума выступили РАМН РФ и Европейское региональное бюро ВОЗ, где ведущие специалисты по оценке технологий здравоохранения поделились передовым европейским опытом внедрения HTA. "Открытый конструктивный диалог по проблемам здравоохранения в России и СНГ между участниками Форума дает надежду на дальнейшее развитие Форума. Мы планируем запустить интерактивную Интернет-площадку для ежедневного обмена информацией, профессиональных консультаций, разработки наиболее оптимальных подходов к гармонизации и внедрению новых медицинских и фармацевтических технологий. По итогам Форума мы создадим рабочие группы, в рамках которых будут продолжены дискуссии и практические результаты которых будут представлены во время второй сессии Форума, проведение которой запланировано на конец этого года. Во время второй сессии предполагается сфокусироваться на конкретных нозологиях, провести мастер-класс для представителей регионов России", - прокомментировала Руководитель Организационного комитета Форума Гелия Гильдеева.

В итоговой резолюции отмечается, что рабочие группы будут созданы по нескольким направлениям, в частности, по экспертизе нормативно-правовых документов по развитию системы оценки медицинских технологий в РФ, по образовательным программам, по выработке методологии экспертной оценки медицинских технологий, по разработке единого стандарта проведения клинико-экономических и фармакоэкономических исследований, по формированию и развитию государственных регистров больных, по разработке системы индикаторов мониторинга и оценки качества жизни пациентов, по оценке эффективности работы медпредставителей, по совершенствованию системы ценообразования и формированию лекарственного обеспечения на базе Министерства здравоохранения РФ.

"Оценка медицинских технологий становится все более востребованным механизмом при принятии решений в сфере охраны здоровья населения. Прошедший форум собрал представителей всех заинтересованных сторон: и ученых, и организаторов здравоохранения, и представителей пациентских организаций, и практикующих врачей. Большой интерес форум вызвал и у бизнес-сообщества, представители которого выступили с презентациями на темы, волнующие как производителей, так и представителей аптечных организаций. Уверен, что за первым форумом последуют новые, которые позволят выработать подходы способствующие удовлетворению потребностей российского здравоохранения при ограниченных бюджетах, в условиях текущего экономического кризиса", - отметил в своем выступлении Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

До сентября поправки в ФЗ № 61 будут согласованы с фармсообществом

6 июля в рамках III Бизнес-форума "Финансирование реального сектора экономики: механизмы государственной поддержки" состоялась экспертная сессия "Новая модель финансирования здравоохранения: "дорожная карта" законодательных изменений". Мероприятие собрало представителей профильных ведомств и министерств, ассоциаций, бизнеса, фармацевтического и медицинского сообщества.

Председатель экспертного совета по здравоохранению "Деловая Россия" Давид Мелик-Гусейнов отметил в начале сессии, что во главе системы здравоохранения стоит пациент, и он только тогда будет получать необходимую терапию, когда система будет удовлетворять всех участников: и бизнес, и государство. Министерство здравоохранения РФ представляла Директор Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Елена Максимкина, которая заявила об открытости ведомства и готовности к обсуждению проблем фармацевтической отрасли с участниками рынка. "За последнее время произошло много моментов, которые заставляют менять рамки взаимодействия государства с профессиональным сообществом. И прислушиваться к его мнению должно стать нормой, потому что в последнее время мы утратили эту связь и вызвали напряженность со стороны фармрынка", - сказала г-жа Максимкина. По ее словам, ФЗ № 61 "Об обращении лекарственных средств" обязывает госорганы создавать советы с участием профессионального сообщества. В ближайшее время, по ее данным, помимо действующего экспертного Совета по этике будут созданы профессиональные советы, которые будут выполнять функцию согласительных органов по вопросам клинических испытаний, регистрации цен на препараты из перечня ЖНВЛП и вопросам регистрации лекарственных препаратов. "За нашим департаментом закреплена ответственность за подготовку поправок в ФЗ № 61. Слушания в министерстве назначены на сентябрь, до этого времени я предлагаю согласовать поправки с профессиональным сообществом. Баланс интересов всех участников системы здравоохранения - наша главная задача", - подчеркнула представитель Министерства здравоохранения РФ.

Сопредседатель координационного совета РАФМ Герман Иноземцев рассказал о необходимости формирования интеллектуально- экспертного ресурса, который помог бы всем заинтересованным сторонам не упустить важные моменты. "Главное, чтобы мы достигли необходимых системе здравоохранения целей. Часто позиции участников рынка противоположные, в лучшем случае мы смотрим на одни и те же предметы с разных сторон", - сказал г-н Иноземцев.

"По данным Росстата, 15% населения России считают отдаленность аптек в населенных пунктах одной из основных проблем небольших городов, 24% - недоступность гарантированных опций здравоохранения в принципе", - отметил Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев. По его мнению, недостаточное финансирование и невнимание к системе здравоохранения негативно отражаются как на пациенте, так и на бизнесе. Прежде всего, многие проблемы, в частности, гармонизация нормативно-правовых баз, регистрация ЛС, регистрация цен на ЖНВЛП, статус российского ЛС, GMP и бюджетные закупки, не решаются из-за межведомственной разобщенности. По его мнению, переход на лекарственное страхование повысит доступность лекарственной терапии для широких слоев населения, повысит профилактическую роль амбулаторно-поликлинического звена и будет стимулировать инвестиции в развитие отрасли.

Начальник управления по корпоративному развитию Stada CIS Иван Глушков отметил, что потребитель пока ориентируется на легенду бренда, а не на терапевтическую эффективность препарата. "Фармацевтические компании убирают из своих портфелей небрэндированные дженерики с низкой наценкой. Мы сами заинтересованы в снижении цен на ЛС, за счет этого будет расширяться платежеспособный спрос со стороны потребителей", - резюмировал представитель бизнеса.

Пресс-служба АРФП

Российско-ирландский диалог

На состоявшейся 21 июня 2012 года в посольстве Республики Ирландии рабочей встрече представителей АРФП с делегацией деловых кругов Ирландии во главе с министром торговли и экспорта Ирландии Джо Кастелло обсуждались вопросы взаимовыгодного сотрудничества. На встрече со стороны Ирландии также присутствовали посол Ирландии в Российской Федерации Филип МакДона, Начальник отдела развивающихся рынков Ирландского Совета по экспорту Дэвид Берн, Генеральный директор Отдела по торговле и стимулированию сбыта Министерства иностранных дел и внешней торговли Кольм О'Флойнн, региональный директор Enterprise Ireland (Ирландское государственное агентство по развитию торговли и технологий) Джерард Мак Карти и другие официальные лица.

Стороны обсудили возможности для развития коммерческих взаимоотношений в рамках подписанной 07 ноября 2011 года Министром Иностранных Дел Российской Федерации Сергеем Лавровым и Вице-премьером и министром иностранных дел Ирландии Эймоном Гилмором Декларации Партнерства в модернизации. На встрече было отмечено, что опыт Ирландии в части организации фармацевтических производств, может быть полезен российским фармкомпаниям, взявшим курс на модернизацию и инновационное развитие.

Посол Ирландии в Российской Федерации Филип МакДона

Министр торговли и экспорта Ирландии Джо Кастелло

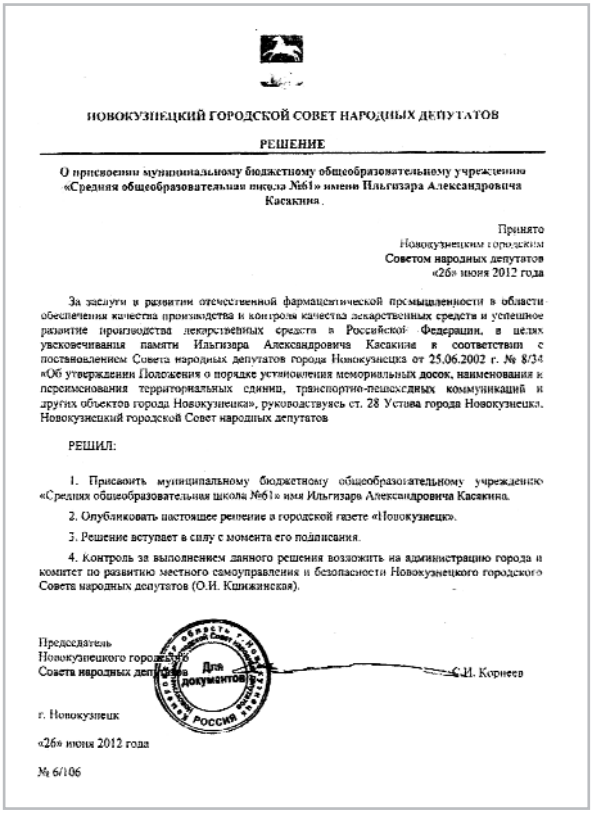
Пресс служба АРФП

Памяти товарища

21 июня 2011 года ушел из жизни директор Департамента качества холдинга STADA CIS Илгизар Александрович Касакин.

Ассоциация Российских фармацевтических производителей высоко оценивает решение Новокузнецкого городского Совета народных депутатов о присвоение Муниципальному бюджетному общеобразовательному учреждению "Средняя общеобразовательная школа № 61" - школе, где начинал свой жизненный путь Илгизар Александрович Касакин, - его имени.

Пресс-служба АРФП



НОВОКУЗНЕЦКИЙ ГОРОДСКОЙ СОВЕТ НАРОДНЫХ ДЕПУТАТОВ

РЕШЕНИЕ

О присвоении муниципальному бюджетному общеобразовательному учреждению «Средняя общеобразовательная школа №61» имени Ильгизара Александровича Касакина.

Принято
Новокузнецким городским
Советом народных депутатов
«26» июня 2012 года

За заслуги в развитии отечественной фармацевтической промышленности в области обеспечения качества производства и контроля качества лекарственных средств и успешное развитие производства лекарственных средств в Российской Федерации, в целях увековечивания памяти Ильгизара Александровича Касакина в соответствии с постановлением Совета народных депутатов города Новокузнецка от 25.06.2002 г. № 8/34 «Об утверждении Положения о порядке установления мемориальных досок, наименования и переименования территориальных единиц, транспортно-пешеходных коммуникаций и других объектов города Новокузнецка», руководствуясь ст. 28 Устава города Новокузнецка, Новокузнецкий городской Совет народных депутатов

РЕШИЛ:

1. Присвоить муниципальному бюджетному общеобразовательному учреждению «Средняя общеобразовательная школа №61» имя Ильгизара Александровича Касакина.
2. Опубликовать настоящее решение в городской газете «Новокузнецк».
3. Решение вступает в силу с момента его подписания.
4. Контроль за выполнением данного решения возложить на администрацию города и комитет по развитию местного самоуправления и безопасности Новокузнецкого городского Совета народных депутатов (О.И. Кшижинская).

Председатель
Новокузнецкого городского
Совета народных депутатов С.И. Корнеев

г. Новокузнецк
«26» июня 2012 года
№ 6/106

Вероника Скворцова ответила на острые вопросы бизнес-сообщества

"После 25 августа 2012 года для общественного обсуждения будет доступен проект изменений в ФЗ № 61 "Об обращении лекарственных средств", - об этом сообщила Министр здравоохранения России Вероника Скворцова в ходе круглого стола "Перспективы фармацевтики в России", который состоялся в конце прошлой недели. В частности, изменения включают блоки по регулированию обращения биотехнологических лекарственных препаратов, взаимозаменяемости лекарственных средств, регулированию обращения орфанных лекарственных препаратов и изменения процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов. В рамках пересмотра регистрационных досье Департаменту государственного регулирования обращения лекарственных препаратов поручено решить вопрос вхождения зарегистрированных препаратов в стандарты лечения. На данный момент Департаментом также решается вопрос подготовки новых бланков регистрационных удостоверений, которые должны быть изготовлены в течение 2-3 недель. Что касается государственных закупок, то, по словам Министра здравоохранения РФ, рассматривается возможность создания единого федерального органа по закупкам для государственных нужд; и в рамках МНН предпочтения будут отдаваться отечественным дженерикам.

АРФП положительно оценивает заблаговременную подготовку Министерства к формированию перечня на следующий период, а также работу по вопросам критериев включения МНН и лекарственных форм в перечень ЖНВЛП, а также по совершенствованию методики ценообразования. Минздрав планирует пересмотреть список 7 нозологий в сторону их увеличения.

Что касается запрета рекламы лекарственных препаратов, то, по словам Вероники Скворцовой, Министерство пока не сформировало официальную позицию по данному вопросу, однако, скорее всего поддержит запрет рекламы БАДов. Минздрав готов к рассмотрению обзоров международной практики регулирования рекламы лекарственных препаратов. Предложения по данным вопросам ведомство ожидает от фармсообщества в срок до 1 сентября 2012 года.

"Участие руководителя ведомства в Круглом столе, ответы на острые вопросы бизнес-сообщества, готовность к развитию диалога - все это моменты, вызывающие удовлетворение у участников рынка. Мы надеемся, что первая встреча будет иметь продолжение, а основная работа переместится в экспертные группы с участием представителей отраслевых объединений по направлениям. Только такое взаимодействие позволит выработать национальную лекарственную политику, вписанную в общую позицию развития отрасли и здравоохранения", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Флаг АРФП на Авачинском вулкане

9 июля представители компаний, входящих в АРФП, совершили восхождение на Авачинский вулкан и водрузили флаг Ассоциации на вершину высотой в 2741 м. Подъем проходил в рамках праздничных мероприятий, посвященных 10-летию АРФП. Активный вулкан расположен в южной части Восточного хребта, к северу от Петропавловска-Камчатского, в междуречье рек Авачи и Налычева.

"Восхождение на вулкан для нас символизирует покорение еще одной вершины. Полуостров Камчатка выбран не случайно, здесь начинается Россия. Компании, входящие в Ассоциацию, расположены во всех уголках нашей Родины, и мы планируем флаг АРФП пронести через всю страну. Подобные мероприятия помогают объединить профессионалов, сплотить коллективы, выработать командный дух и нацеленность на новые достижения. И, безусловно, это пропаганда здорового образа жизни", - прокомментировал Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

К 20-ти летнему юбилею ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Фармаконадзор - гарантия профиля безопасности лекарственного средства

ООО "НТФФ "ПОЛИСАН", Санкт-Петербург
Отдел координации медико-биологических исследований
Романцов М.Г., д.м.н., профессор, руководитель отдела;
Либеранская О.М., к.б.н., старший консультант по научно-клинической работе;
Заплутанов В.А., старший консультант по научно-клинической работе;
Смагина А.Н., к.м.н., старший менеджер фармаконадзора;
Коваленко А.Л., д.б.н., директор по науке ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

В 2009 году утверждена стратегия национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года, приоритетом инновационного развития национальной экономики является наука. Озвучены пять приоритетов технологического прорыва, одним из которых являются разработка медико-биологических перспективных технологий, направленных на сохранение здоровья, улучшение качества и продолжительности жизни. В 2009 году утверждена и стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года, цель которой - переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности Российской Федерации. Роль медицинской и фармацевтической науки заключается в улучшении и сохранении здоровья, продлении жизни человека, в обеспечении страны лекарством нового поколения. Санкт-Петербургская компания ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" - яркий пример реализации этой стратегии, активно использующей приоритеты новой модели развития. Основой развития компании является приоритет инновационной модели развития - это реализация долгосрочной политики фирмы в области разработки и вывода на рынок инновационных лекарственных препаратов, постоянная модернизация производства и лабораторной базы, обучение персонала. Это приоритет качества, эффективности и безопасности лекарственных средств - в компании разработана и внедрена система управления качеством, европейский аудит подтвердил соответствие фармацевтического завода правилам GMP, все инновационные препараты проходят полный цикл доклинических и клинических исследований. Это приоритет производства высокотехнологичных фармацевтических субстанций - компания ООО "НТФФ "ПОЛИСАН имеет собственную площадку по производству субстанций для выпуска своих лекарственных препаратов.

Основным направлением научной деятельности ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" является выбор и патентоспособность перспективных научных направлений, разработка долгосрочной политики в области создания инновационных лекарственных препаратов. За первые 5 лет работы завода решены вопросы по разработке и построению системы управления качеством, постоянно проводится освоение и отработка новых технологических процессов. Соответствие фармацевтического завода правилам GMP гарантирует потребителям высокое качество оригинальных лекарственных препаратов, освоены импортные автоматизированные линии, установленное оборудование является лучшим образцом европейских компаний, что позволяет коллективу завода улучшать потребительские качества выпускаемых лекарственных средств, позволяет внедрять в производство новые технологии для выпуска разрабатываемых учеными компании оригинальных лекарственных средств, являющихся инновационными. Полученная прибыль от реализации готовых продуктов инвестируется в разработку новых оригинальных лекарственных композиций, которые после прохождения определенной процедуры биофармацевтических и клинических исследований, проходят этап регистрации в Минздраве России и поступают на фармацевтический рынок страны.

Безопасность лечения предполагает сбор сведений о нежелательной реакции, которая может возникнуть при использовании препарата (в обычных дозах), являясь неблагоприятным, с медицинской точки зрения проявлением. Полученная информация о побочных действиях лекарственных средств, используется для изучения причин возникновения нежелательных лекарственных осложнений и разработки мер по их профилактике (планирование управлением рисков нежелательных реакций). Необходимость полного учета нежелательных реакций на лекарственные препараты побудила обеспечить организацию на фармацевтических предприятиях службы фармаконадзора. Это совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и научной деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных препаратов, предупреждение их возникновения и защиту пациентов[1].

Цели и задачи службы детально описаны в руководстве по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств[2], а также в нормативных актах Минздравсоцразвития России (приказы №749н и 757н от 26 августа 2010г.)[3], а также в ФЗ от 12 апреля 2010г. №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями от 27 июля 2010г.). Безопасность фармакотерапии является основной и в деятельности лечебных учреждений, что востребовано осложнениями фармакотерапии, занимающими 4-6 место среди причин смертности[4]. Причинами возникновения осложнений лекарственной терапии являются нарушения режима лечения и

правил применения лекарственных средств, плохое качество лекарственных средств, их ненадлежащее применение, ошибки при назначении лекарств возникают у 16.9% больных. До 10% обращений к врачу и госпитализаций обусловлены ухудшением состояния здоровья в связи с применением лекарств[5]. Продолжение изучения безопасности лекарственных средств, после их внедрения в широкую медицинскую практику здравоохранения, крайне необходимо. Это связано с отсутствием гарантии их безопасности после получения официального разрешения на применение. Выявление всего спектра побочных явлений (любых неблагоприятных с медицинской точки зрения проявлений, возникающих во время лечения препаратом, но которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с этим лечением, неблагоприятных реакций, совпадающих по времени с приемом препарата) возможно только в процессе широкого клинического применения препаратов. Постмаркетинговый опыт позволяет выявить редкие неблагоприятные реакции. Ведь лучший препарат не тот, у которого нет побочных эффектов, а тот о котором собрано больше информации, особенно в отношении профиля его безопасности[1].

Этому уделяют внимание службы фармаконадзора (сбор данных по выявлению и мониторированию побочных реакций на выпускаемые препараты, подготовка и оформление периодически обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБЛС)) фармацевтических компаний[6].

Служба фармаконадзора в ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" была создана в 2008 году приказом Генерального директора и представлена группой научных работников (отдел координации медико-биологических исследований). Группа состоит из уполномоченного по фармаконадзору, его заместителя и старшего менеджера по фармаконадзору. В 2011 году деятельность группы фармаконадзора была реформирована. Подготовлена стандартная операционная процедура СТП-ОД-00-1000 "Сбор, анализ и предоставление данных о выявленных побочных реакциях препаратов с планированием минимизации рисков"[7], включающая описание принципов организации службы фармаконадзора в компании, необходимых для выполнения обязанностей уполномоченного по фармаконадзору и эффективного решения задач в области фармаконадзора.

Сбор информации по спонтанным сообщениям о нежелательных реакциях положен в основу работы службы фармаконадзора, включающий представление контрольно-разрешительным органам сообщений о случаях нежелательных реакций. Метод доступен экономически и позволяет контролировать безопасность в течение всего периода пребывания препарата на фармацевтическом рынке. Метод не является универсальным и имеет недостатки - не позволяет выявить весь спектр нежелательных реакций и истинную частоту их развития[8]. Наряду с этим методом широко применяются выявления нежелательных реакций по опубликованным в открытой печати научным публикациям, а также метод активного поиска нежелательных реакций, используемый группой фармаконадзора в компании.

Реамберин, раствор для инфузий 1.5% выпускаемый фирмой, занимает особое место среди полиионных растворов для инфузионной терапии, так же как и раствор цитофлавина для внутривенного введения, их отличием является наличие в составе сукцината (янтарной кислоты) - ключевого участника цикла трикарбоновых кислот. Присутствие субстратного антигипоксанта, реализующего антигипоксическое действие в условиях энергодефицита, определило его успешное применение в качестве метаболического и энергетического корректора при самых различных патологических состояниях. Препарат зарегистрирован в 08.10.1999г. на территории Российской Федерации. Плановая перерегистрация препарата проведена в 2007г. (регистрационный номер 001048/01-060907). В указанный период информации о выявлении серьезных неблагоприятных побочных реакций (это любая непреднамеренная для организма человека реакция на введение препарата, представляющая угрозу жизни, приведшая к смерти, инвалидности или значительной стойкой нетрудоспособности, приведшая к продлению госпитализации, или срочно требующая госпитализации пациента в стационар). Г.И. Нечаевой (2004)[9] отмечено, что у пациентов наблюдалось преходящее покраснение лица, чувство жара во время введения препарата, что связано с быстрым введением раствора. Реакция купировалась, отмены лекарственного средства не требовалось. В полученном службой фармаконадзора ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" письме (№512-9845/А от 2007г.) указывалась реакция на препарат у пациента получавшего лечение по поводу левосторонней пневмонии, в виде отека глаз и отека лица, возникшая через 1-2 минуты от начала введения препарата, на фоне антибактериальной терапии. Проведенная медикаментозная коррекция (однократно преднизолон, антигистаминные препараты) купировала реакцию гиперчувствительности немедленного типа, повторных эпизодов не наблюдалось, выздоровление наступило без последствий для пациента. В исследованиях, подтверждающих безопасность и эффективность реамберина, у больных тяжелыми формами гриппа отмечалось быстро проходящее головокружение у 5.4% пациентов, получавших препарат. Слабость и головокружение отмечены в 3.3% случаев у детей с желтушным вирусным гепатитом, у единичных больных (<3%) выявлялась гиперемия лица, тошнота, умеренная тахикардия, зуд кожных покровов, пятнистая сыпь. При уменьшении скорости введения раствора указанные явления исчезали полностью. Ни в одном случае реакции не потребовали отмены препарата.

---

[1] *Торопова И.А., Экспертиза и регистрация лекарственных средств, Москва.2012.10с.*

[2] *Руководство по организации системы мониторинга безопасности лекарственных средств (фармаконадзора) в компаниях производителях лекарственных средств или держателях регистрационных удостоверений.М.,2009.74с.*

[3] *Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения //приказ Минздравсоцразвития России №757н от 26 августа 2010г.*
Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга безопасности лекарственного препарата для медицинского применения //Приказ минздравсоцразвития России №749н от 26 августа 2010г.

[4] *Юргель Н.В. Росздравнадзор создает службу фармаконадзора, соответствующую международным стандартам //Безопасность лекарств и фармаконадзор.-2008.1.3-4.*

[5] *Лепахин В.К., Ушкалова Е.А., Астахова А.В. Роль клинического фармаколога в повышении безопасности лекарственной терапии //Безопасность лекарств и фармаконадзор.2008.1.4-6.*

Таблица 1.
Активный мониторинг 1.5% раствора реамберина

Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	36,1	9
Болезни мочеполовой системы	58,8	125
Болезни нервной системы	49,7	74
Болезни органов дыхания	41,4	190
Болезни органов пищеварения	52,2	368
Болезни системы кровообращения	61,7	244
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	51,9	96
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	40,7	531
Новообразования	53,5	218
Психические расстройства и расстройства поведения	47,8	105
Симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированные в других рубриках	59,5	10
Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин	46,2	664
Итого нежелательных явлений не выявлено:		**2855**
Итого нежелательных явлений выявлено:		**26**
Итого общее количество больных:		**2881**

В 2011-12 годах проведен активный мониторинг нежелательных реакций на 1.5% раствор реамберина у 2881 больных при патологических состояниях, требующих проведения дезинтоксикационной терапии (таблица 1.). Отсутствие нежелательных явлений выявлено у 2855 (99.1%) больных. У 26 человек (0.9%) отмечались не серьезные нежелательные явления, из этого числа 6 реакций (23.1%) расценены как проявление основного заболевания (тошнота у пациента с отравлением; зуд по ходу сосудов у больного с экземой; головная боль - у пациента с инфарктом мозга). 20 реакций расценены как нежелательные реакции, из числа которых 11 аллергических реакций (42.3%) (предвиденные). 4 (15.4%) пациента при введении препарата отмечали металлический привкус во рту, что объяснялось особенностью активного компонента, входящего в состав препарата. Остальные 5 больных (19.2%) отмечали головокружение, повышение артериального давления, чувство жара. Терапия нежелательных явлений проведена 2 больным, отмена препарата - 5 больным. Остальным 19 пациентам не требовалось отмены препарата и проведения лечения нежелательных реакций. Прогноз у наблюдаемых больных благоприятный.

Проведено мониторирование нежелательных реакций 17 тяжелым больным с термическим ожогом (3-4 степень, 30 и более % поражения кожных покровов). Среди этих больных только в 1.8% случаев наступил летальный исход, связанный с тяжестью состояния по основному заболеванию (термический ожог 4 степени, не совместимый с жизнью). Остальным 14 (82.4%) пациентам удалось сохранить жизнь, непредвиденных реакций не препарат не зарегистрировано.

Таблица 2.
Частота выявленных (в 2006-2011 гг.) нежелательных реакций на сукцинат содержащие растворы, по периодическим отчетам по безопасности лекарственных средств, в Российской Федерации и странах СНГ

Препарат	Источник	Тип реакции	ЧПР в мире
Раствор реамберина 1.5%	ПОБЛС, РФ, Казахстан	Аллергическая -2 Токсическая -1	0.001 0.0005
Ремаксол раствор для инфузий	ПОБЛС, РФ	Аллергическая -5 Токсическая - 2	0.035 0.006
Цитофлавин, раствор для внутривенного введения	ПОБЛС, РФ, Украина, Казахстан	Токсическая -11	0.0001

[6] *Журавлева М.В. Значение службы клинической фармакологии в повышении эффективности и безопасности применения лекарственных средств //Ведомости НЦЭСМГ.2012.1.26-29.*
[7] *О сборе, анализе и предоставлении данных о выявленных побочных реакциях препаратов ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" //Приказ №36 от 24.05.2012г.*
[8] *В.К.Лепахин, Б.К.Романов, И.А.Торопова Анализ сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства //Ведомости НЦЭС.2012.1.22-25.*
[9] *Клинико-функциональная оценка медикаментозной коррекции реамберином синдрома перенапряжения у спортсменов-борцов греко-римской борьбы" (Вестник Санкт-Петербургской медицинской академии, 2004,1) .*

Также проанализированы 97 историй болезни пациентов, получавших раствор реамберина 1.5% как средство патогенетической терапии среднетяжелой формы гастроинтестинальной формы сальмонеллеза. Нежелательные побочные реакции выявлены у 4 (4.1%) больных, проявляясь чувством жара на 1-2-е введение препарата у 3-х больных. Реакции расценены как предвиденные, несерьезные, возникшие на фоне быстрого введения раствора, не требующие отмены препарата и лечения, прогноз благоприятный.

У 440 детей в возрасте старше 1 года проведен мониторинг нежелательных реакций на раствор реамберина (у 72 человек с заболеваниями органов дыхания; у 31 ребенка с заболеваниями органов пищеварения, у 337 пациентов с инфекционной патологией). Среди всех пролеченных детей не выявлено нежелательных реакций на введение препарата. Отсутствие предвиденных нежелательных реакций при введении препарата детям объяснимо более внимательным отношением медицинского персонала к маленьким пациентам (не было увеличения скорости введения препарата). На раствор реамберина частота побочных реакций (ЧПР), по данным ПОБЛС, составила 0.001 (аллергическая реакция, предвиденная), 0.0005 (токсическая). Аллергические реакция проявлялись в виде чувства жара, покраснения верхней части тела. Токсическая реакция в виде тремора конечностей. На ремаксол выявлено 5 аллергических (предвиденных реакций), ЧПР составила 0.035. Клинически аллергические реакции проявились в виде кожного зуда, гиперемии кожных покровов, появлением аллергической сыпи. Отмечено 2 токсических реакции (головная боль и тошнота) (0.006). Также 11 токсических реакций (возбуждение, холодный пот, потемнение в глазах, кратковременный подъем артериального давления, ангинозные боли) выявлено на цитофлавин (0.0001), раствор для внутривенного введения. Установленные нежелательные реакции, частично потребовавшие отмены препаратов, расцениваются как редкие и очень редкие, не требующие принятия административных мер (табл. 2).

Мониторинг нежелательных явлений (МНЯ) (предоставление информации о безопасности терапии данным лекарственным средством, предупреждение развития осложнений фармакотерапии, оценка риска и пользы фармакотерапии (при преобладании риска над пользой препарат запрещают к применению)) позволяет получить дополнительные сведения по безопасности их применения у пациентов с различной патологией и не одинаковым преморбидным фоном. МНЯ позволяет своевременно информировать врачебную общественность о возможности появления у пациентов однотипных нежелательных реакций на препараты, позволяя их минимизировать у больных различного возраста с неодинаковым преморбидным фоном, а в ряде случаев и избежать.

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

Организатор:

infor-media Russia

Контакты. Информация. Решения.

IV специальная осенняя сессия ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ: ЛИДЕРЫ В ПОИСКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

1–2 октября 2012

отель «Марриотт Гранд» Москва

- **350+** участников – все первые лица отрасли, лидеры мнений и ключевые ньюсмейкеры в одно время и в одно месте
- **NEW!** Главная тема: повышение эффективности работы всех подразделений в условиях ужесточения госрегулирования и повышения конкуренции
- **NEW!** 5 практических заседаний: локализация производства; привлечение инвестиций; сделки по M&A; market access, работа он-лайн
- **IN FOCUS!** Особое внимание бизнесу аптечных сетей и дистрибуторов
- **IN FOCUS!** Финансы фармацевтической компании
- **FRESH!** Консолидированные данные аналитических агентств за первые полгода
- **HIT!** Дискуссионная панель: фармацевтические «битвы»
- **NETWORKING OPPORTUNITY!** Воспользуйтесь нашей помощью для организации переговоров с вашими партнерами

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

При поддержке:

AIPM — Association of International Pharmaceutical Manufacturers / Ассоциация международных фармацевтических производителей

РААС — Российская ассоциация аптечных сетей

Генеральный информационный партнер: Фармацевтический вестник

Официальный информационно-аналитический партнер: Ремедиум

Информационные партнеры:

Аптечная гильдия, Московские Аптеки, medpred.ru, Аптекарь, PRO.ita, MEDI.RU, Consilium Provisorum, первостольник, rlsnet.ru, Справочник Провизора, Катренстиль, Вести от ПРОТЕКа, Pharma

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

AstraZeneca

НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека расширяют сотрудничество в сфере лечения диабета: Бристол-Майерс Сквибб приобретает Амилин Фармасьютикалз

Усиление лидерских позиций успешного альянса в условиях возрастающей потребности в разработке новых препаратов.

Дополнение портфеля посредством создания условий для более комплексного управления течением болезни и приобретения франшизы на производство агонистов ГПП-1.

Приобретение одобренных и продвигаемых на рынке препаратов для больных сахарным диабетом 2 типа, включая препараты БАЕТА и БАЙДЮРЕОН.

Компания Бристол-Майерс Сквибб и Амилин Фармасьютикалз Инк. объявили о том, что Бристол-Майерс Сквибб приобретает акции Амилин по цене 31 доллар за каждую наличными. Общая стоимость сделки, включая чистую задолженность Амилин и обязательства оплаты по договору для Эли Лилли энд Компани, которые составляют около 1,7 миллиарда долларов, примерно равна 7 миллиардам долларов. Приобретение было единогласно одобрено советами директоров Бристол-Майерс Сквибб и Амилин.

Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека объявили о том, что вслед за приобретением компании Амилин, компании начинают сотрудничество, направленное на развитие и коммерциализацию портфеля продуктов Амилин, на базе уже существующего альянса в сфере лечения диабета. Следом за приобретением Бристол-Майерс Сквибб компании Амилин, АстраЗенека выплатит компании Амилин как полноценному подразделению Бристол-Майерс Сквибб сумму в размере около 3,4 миллиардов долларов. Прибыли и убытки, возникающие в результате сотрудничества, будут делиться пополам. Кроме того, АстраЗенека имеет право, действуя на свое собственное усмотрение, установить равные права на управление ключевыми стратегическими и финансовыми решениями, касающимися сотрудничества, при условии выплаты компании Бристол-Майерс Сквибб дополнительной суммы в размере 135 миллионов долларов. Такие условия сотрудничества были одобрены советами директоров Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека.

Амилин - биофармацевтическая компания, деятельность которой направлена на открытие, разработку и коммерческое использование инновационных лекарственных препаратов для пациентов, страдающих диабетом и другими нарушениями обмена веществ. Основное внимание Амилин уделяет исследованию, разработке и коммерциализации франшизы на производство агонистов ГПП-1 (глюкагоноподобный пептид -1), предназначенных для лечения сахарного диабета 2 типа.

"Инновационный диабетический портфель, талантливые сотрудники и ультрасовременное производственное оборудование укрепляют нашу позицию лидера в области лечения нарушений обмена веществ", - сообщил Ламберто Андреотти, Генеральный директор Бристол-Майерс Сквибб. "Мы рады, что можем усилить портфель, который создавали для пациентов, страдающих диабетом, используя достижения компании Амилин в области производства ГПП-1. Приобретение Амилин компанией Бристол-Майерс Сквибб - уникальная возможность для Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека расширить сотрудничество друг с другом. Это свидетельство инновационного и целенаправленного подхода к развитию бизнеса".

Саймон Лоут, и.о. Генерального директора АстраЗенека, заявил: "Это привлекательное предложение, которое положительным образом скажется на доходах компании, и полностью соответствует нашей заявленной стратегии партнерства, направленной на увеличение максимального роста и укрепления портфеля новых препаратов и препаратов на стадии разработки. Расширение сотрудничества в области диабета с Бристол-Майерс Сквибб - еще один важный шаг навстречу позиции лидера в лечении все чаще встречающейся болезни, требующей разработки новых препаратов, и эта потребность приобретает масштабы эпидемии во многих уголках мира. Объединение сильных сторон АстраЗенека и Бристол-Майерс Сквибб в области разработки препаратов, а также в нормативно-правовой и коммерческой областях в сфере лечения диабета обеспечивает отличные условия для раскрытия потенциала методов лечения Амилин на благо пациентов по всему миру".

"Мы рады объявить об этой сделке - она представляет значительную ценность для акционеров Амилин", - сообщил М.Брэдбери, Президент и Генеральный директор Амилин. "За последние несколько месяцев наш Совет Директоров вместе с консультантами в области финансов и права были активно вовлечены в отлаженный и стратегический процесс, разработанный с целью максимизации ценности нашей уникальной диабетической франшизы. Я убежден, что мы достигли этой цели. Недавний запуск нашего препарата БАЙДЮРЕОН, первого препарата для терапии пациентов с диабетом 2 типа, принимаемого 1 раз в неделю, укрепил наш статус движущей силы в борьбе с этой растущей мировой эпидемией. Очень важно, что сделка с Бристол-Майерс Сквибб, и союз этой компании с АстраЗенека обеспечивают условия для максимизации потенциала и результативности инновационных методов лечения диабета Амилин, а также помогают пациентам по всему миру справиться с болезнью. Кроме того, я бы хотел выразить признательность и поблагодарить сотрудников Амилин - именно их достижения были признаны двумя уважаемыми компаниями фармацевтической индустрии".

О сотрудничестве Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека

Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека объединились в стратегический альянс в январе 2007 года, чтобы иметь возможность исследовать, разрабатывать и налаживать серийный выпуск инновационных препаратов для больных диабетом 2 типа. Альянс Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека в области диабетологии уделяет особое внимание препарату ОНГЛИЗА (саксаглиптин) из класса инновационных ингибиторов дипептидилпептидазы-4(иДПП-4) и дапаглифлозину - ингибитору ко-транспортера 2 натрия-глюкозы. Основные усилия сосредоточены на оказании помощи пациентам по всему миру, улучшении результатов терапии и создании нового подхода к лечению диабета. ОНГЛИЗА была представлена на одобрение в 93 странах и одобрена в 77 странах, включая Соединенные Штаты, Канаду, Мексику, ЕС, Россию, Индию, Бразилию и Китай. Дапаглифлозин получил положительные отзывы в Европейском комитете по медицинским препаратам в апреле 2012 года.

О компании АстраЗенека

АстраЗенека - мировая инновационная биофармацевтическая компания, специализирующаяся на открытии, разработке, и коммерциализации рецептурных препаратов в области гастроэнтерологии, кардиологии, неврологии, пульмонологии, онкологии, а так же воспалительных и инфекционных заболеваний. АстраЗенека имеет представительства более чем в 100 странах, и миллионы пациентов по всем миру принимают инновационные препараты производства АстраЗенека. Чтобы узнать больше, зайдите на сайт: www.astrazeneca.com , www.astrazeneca.ru

О компании Бристол-Майерс Сквибб

Бристол-Майерс Сквибб - мировая биофармацевтическая компания, чья миссия - открывать, разрабатывать и предоставлять инновационные препараты, которые помогают пациентам преодолеть серьезные заболевания. Чтобы узнать больше, зайдите на сайт: http://www.bms.com или читайте нас в Твиттере: http://twitter.com/bmsnews.

Об Амилин Фармасьютикалз

Амилин Фармасьютикалз - биофармацевтическая компания, созданная с целью улучшить жизнь пациентов, открывая, разрабатывая и продавая инновационные препараты. Амилин предлагает новые революционные виды терапии, которые изменяют общепринятый подход к лечению диабета и других нарушений обмена веществ. 31 декабря 2011 года Амилин заявила о производственных убытках в размере 491 миллиона долларов за последние 12 месяцев, а по состоянию на 31 марта 2012 года, Амилин владеет общей суммой актива в размере 2 007 миллиона долларов. Штаб-квартира компании Амилин располагается в Сан Диего, штат Калифорния, и имеет коммерческое производственное предприятие в Огайо. Больше информации об Амилин Фармасьютикалз вы можете найти на сайте www.amylin.com.

Вклад компании Амилин в терапию диабета

- Франшиза на производство агонистов ГПП-1, включающая два препарата для лечения диабета 2 типа: БАЕТА (эксенатид) для инъекций и БАЙДЮРЕОН (эксенатид для инъекций в виде суспензии с замедленным высвобождением / эксенатид, 2 мг, в виде порошка и разбавителя для приготовления суспензии с замедленным высвобождением), одобренных в США и Европе, а также линейка продукции, предназначенной для людей любого возраста, включая новые рецептуры и технологии доставки лекарственных средств. Приобретение франшизы компании Амилин на производство ГПП-1 дополнит диабетический портфель компаний Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека, и позволит создать полноценную основу для контроля диабета;
- Метрелептин, аналог лептина, в настоящее время находится на рассмотрении в FDA (Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) по показаниям: лечение диабета и/или гипертриглицеридемии (высокий уровень триглицеридов в крови) у пациентов с редкими формами наследственной или приобретенной липодистрофии;
- СИМЛИН (прамлинтида ацетат) для инъекций, аналог амилина, получивший одобрение FDA (Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств) для лечения диабета 1 и 2 типа у пациентов с недостаточным контролем гликемии с помощью прандиального инсулина.
- Ультрасовременная производственная площадка в Огайо.

AstraZeneca

"АстраЗенека": более $187 миллионов в развитие инновационной фармпромышленности в России

10 июля 2012 года, в Индустриальном парке "Ворсино" в Калужской области прошел круглый стол ""Фарма-2020" в действии: реальные шаги по развитию инновационной фармпромышленности в России". Участники круглого стола - представители Министерства промышленности и торговли РФ, администрации Калужской области, а также федеральных и региональных СМИ - обсудили предпосылки перехода российской фармацевтической промышленности на инновационную модель развития. Мероприятие состоялось на производственной площадке биофармацевтической компании "АстраЗенека Россия": гости мероприятия получили возможность увидеть, насколько продвинулось строительство нового фармзавода "АстраЗенека".

О задачах и условиях успешной реализации Стратегии рассказал Сергей Цыб, Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Сергей Цыб: "В целях развития отечественной фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторгом России реализованы задачи по разработке и принятию в 2009 году Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года. Меры, реализуемые Минпромторгом России в рамках Стратегии

"Фарма-2020" в конечном счете должны привести к созданию устойчивой модели функционирования отрасли, при которой инновационный цикл будет финансироваться за счет инвестиций со стороны отечественных инновационных фармацевтических компаний. Выпуск высокоэффективных препаратов повысит конкурентоспособность производителей на территории России, а также приведет к укреплению лекарственной безопасности РФ. Минпромторг России поддерживает инвестиции международных представителей фарминдустрии, которые приняли решение о размещении наукоемких и инновационных производств в России".

На сегодняшний день одним из ведущих регионов, где большое внимание уделяется становлению и развитию фармацевтической индустрии, является Калужская область.

Создание кластера фармацевтики и биотехнологий было определено в соответствии со Стратегией социально-экономического развития Калужской области до 2030 года как одно из приоритетных направлений развития экономики Калужской области. В июне 2012 года Калужский фармкластер вошел в десятку наиболее перспективных инновационных кластеров России.

Анатолий Артамонов, губернатор Калужской области: "Для Калужской области развитие фармацевтической отрасли является стратегическим приоритетом. Задача Калужского фармацевтического кластера состоит в построении полноценной инфраструктуры для обеспечения всех этапов инновационного процесса, от научной идеи до конечного продукта - именно это будет способствовать модернизации фармацевтического сектора в целом. Мы четко понимаем цели, которые стоят сегодня перед фармацевтической отраслью, и считаем, что, работая с нашими инвесторами в одной команде, мы сможем быстрее придти к успеху".

Уникальная экосистема и благоприятный инвестиционный климат региона позволили привлечь в инфраструктурный периметр Калужского фармкластера ведущие мировые и российские фармацевтические компании. Первой компанией "Большой Фармы", с нуля решившей построить в Калужской области фармацевтическое предприятие полного цикла, стала компания "АстраЗенека". Сегодня "АстраЗенека" уже приступила к работам по устройству фундаментов, полным ходом идет изготовление металлоконструкций заводского корпуса. Выпуск первой продукции намечен на первый-второй квартал 2014 года.

Дэвид Смит, Исполнительный вице-президент "АстраЗенека" по производству и информационным системам: "Инвестиции в строительство завода нашей компании в Калужской области составляют около 187 млн долларов США - это на 37 млн больше, чем мы заявляли в прошлом году. Мы планируем технологический перенос производства на территорию Калужской области около 30 инновационных препаратов для лечения кардиологических, онкологических, психиатрических, гастроэнтерологических и респираторных заболеваний, причем если с 2014 года это будет только упаковка, то с 2016-17 года мы запускаем производство твердых лекарственных форм. Главная задача "АстраЗенека" в России - улучшение здоровья и качества жизни российских пациентов. С нашей стороны мы хотели бы выразить признательность Правительству Российской Федерации и Администрации Калужской области, которые создали исключительно благоприятные условия для развития нашего бизнеса в соответствии со строгими этическими нормами".

Дэвид Смит также отметил приоритет соблюдения высочайшего качества выпускаемой продукции: "Для компании "АстраЗенека" первостепенно обеспечение качества выпускаемой продукции на всех этапах производственной цепочки - от разработки препаратов до упаковки и дистрибуции. Наш завод полностью соответствует действующим стандартам GMP, и мы будем реализовывать программы обучения этим стандартам всех российских сотрудников завода".

В завершение круглого стола губернатор Калужской области Анатолий Артамонов выразил уверенность, что новый завод "АстраЗенека" будет построен в срок и сможет внести значительный вклад в улучшение доступа российских пациентов к качественным инновационным препаратам.

AstraZeneca

Министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров и делегация компании "АстраЗенека" обсудили условия становления инновационной фармпромышленности в России

10 июля 2012 года состоялась встреча Министра промышленности и торговли РФ Дениса Мантурова с Исполнительным вице-президентом "АстраЗенека" по производству и информационным системам Дэвидом Смитом. Стороны обсудили условия успешного развития инновационных и наукоемких производств на территории Российской Федерации, а также вопросы обеспечения качества продукции локальных производителей.

Основным вопросом на повестке встречи стало обсуждение стратегических инвестиций компании "АстраЗенека" в развитие локального производства на территории России.

Напомним, что инвестиции "АстраЗенека" в строительство фармацевтического предприятия в Калужской области составляют $187 млн; запуск производства препаратов для лечения наиболее социально-значимых заболеваний в полном соответствии со стандартами GMP планируется на первый-второй квартал 2014 года. "АстраЗенека" стала одной из первых международных компаний, начавших строительство с нуля производства полного цикла в России.

Денис Мантуров, Министр промышленности и торговли РФ: "Главная цель стратегии "Фарма-2020" - переход нашей фармпромышленности на новый, инновационный путь развития. Мы приветствуем стремление зарубежных производителей инвестировать в российскую фармацевтику и будем содействовать созданию производств с их локализацией и внедрением полного цикла производства на территории России".

Дэвид Смит, Исполнительный вице-президент "АстраЗенека" по производству и информационным системам: "Мы взяли на себя долговременные обязательства работать в России и для российских пациентов, а также активно участвовать в реализации стратегии "Фарма 2020". Успех модернизации фармацевтического сектора России обусловлен непрерывным инвестированием во внедрение инноваций. Мы инвестируем в российскую экономику, поскольку наблюдаем позитивную динамику в развитии бизнес-климата в стране. Для нас как для иностранных инвесторов крайне важно иметь гарантии предсказуемости, прозрачности и стабильности инвестиционной политики".

Особое внимание на встрече стороны уделили вопросам обеспечения качества продукции локального производителя и перехода отечественных фармпроизводителей на стандарты GMP.

Геннадий Пяцкий, директор по производству "АстраЗенека Россия": "Принятие стандартов GMP в России позволит применять системный, основанный на анализе рисков подход к организации производства, позволяющий контролировать все стадии производственного процесса, быть уверенными в качестве, безопасности и эффективности произведенной продукции. Мы считаем, что для того, чтобы стандарты GMP работали, необходимо, во-первых, выстроить нормативно-правовую и методическую базу: сформировать институт уполномоченного лица, инспекторат и т.д. Кроме того, необходимо также внедрить в жизнь соответствующую инфраструктуру: центры обучения и сертификации, проектные организации. Когда в России появятся эти условия, тогда появится и GMP - как философия, потребность государства и общества".

Эксперты обсудили направления решения проблем российской психиатрической службы

28 июня 2012 года в Москве состоялось заседание Общественного совета по вопросам психического здоровья при Главном специалисте психиатре Минздравсоцразвития РФ проф. З.И. Кекелидзе. Мероприятие прошло при поддержке биофармацевтической компании "АстраЗенека". В заседании под председательством В.С. Ястребова, д.м.н, профессора, руководителя Центра по изучению систем поддержки психического здоровья НЦПЗ РАМН, приняли участие Б.Д. Цыганков, д.м.н., профессор, главный психиатр Москвы; представители Департамента здравоохранения г. Москва, представители некоммерческих организаций, а также представители пациентского сообщества.

В ключевом докладе Заседания "Реформирование психиатрической службы города Москвы" Б.Д. Цыганков осветил современное положение дел в системе психиатрической помощи, а также возможные направления решения проблем отечественной психиатрии.

Контингент больных психическими расстройствами г. Москвы по своим социальным и клиническим характеристикам становится с каждым годом все более тяжелым: каждый четвертый в контингенте больных входит в группу боль-

ных, страдающих психозами и состояниями слабоумия (26,4%), почти каждый пятый в контингенте - это больной, страдающий умственной отсталостью (22,3%), каждый четвертый - больной, имеющий инвалидность по психическому заболеванию (27,1%). Общее количество больных, имеющих группу инвалидности, увеличилось с 44 тыс. чел. (1995 - 2000г.) до 57 тыс. чел. (2006 - 2010 г.). Растет и число суицидов среди больных психическими расстройствами: в 2010 году оно составило 4837 случаев.

Данные факты свидетельствуют о необходимости принятия неотложных мер по развитию и совершенствованию психиатрической службы, улучшению качества психиатрической помощи.

Среди приоритетных направлений развития психиатрической службы Б.Д. Цыганков выделил улучшение качества психиатрической стационарной помощи, создание кризисной (суицидологической) службы в государственных учреждениях здравоохранения города Москвы, повышение квалификации выпускников медицинских вузов, а также специалистов психиатрических учреждений, оптимизацию формирования системы оплаты работников психиатрических служб.

Немало внимания эксперты уделили и вопросу необходимости увеличения объема финансирования российской системы психиатрической помощи.

В.С. Ястребов: "Психическое здоровье граждан - это вопрос национальной безопасности страны. Сегодня важные задачи государственных органов страны - это повышение уровня финансового обеспечения служб психического здоровья, решение вопроса бесперебойного лекарственного обеспечения психиатрических учреждений, а также улучшения их материально-технического обеспечения. Оптимальный объем финансирования российской системы психиатрической помощи, который должен быть закреплен законодательно, должен составить 1,0% ВВП страны".

В.С. Ястребова поддержала и Елена Данилова, менеджер по экономике здравоохранения и работе с государственными органами "АстраЗенека Россия": "Мы убеждены, что охрана душевного здоровья должна стать всеобщим приоритетом, ведь именно психическое здоровье является залогом успешного будущего нации. Укрепление психического здоровья российских пациентов требует активных совместных действий государства, неправительственных организаций и бизнеса. Мы готовы оказать всестороннюю поддержку проектам, которые направлены на решение этой непростой задачи".

Участники дискуссии также отметили необходимость повышения роли психосоциальной реабилитации в системе психиатрической помощи, а также снижения высокого уровня стигматизации в обществе психически больных, психиатров и психиатрии посредством системного информирования о современных достижений психиатрической науки и практики. Подчеркнуто, что большую позитивную роль в этой работе могут сыграть представители СМИ.

Обсуждаемые вопросы нашли живой интерес и широкий отклик среди пользователей помощи, представителей практической и научной психиатрии.

R&D центр "АстраЗенека" определяет круг партнеров среди российских научных и коммерческих организаций

27 июня 2012 года в Москве в рамках Форума "Русские инновации" состоялась Пленарная дискуссия "Крупный бизнес и инновационное сообщество: как выстроить модель инновационных связей". Эксперты - представители крупных корпораций, венчурного бизнеса, институтов развития, а также малых инновационных компаний, - провели "мозговой штурм" на тему того, каким образом можно эффективно наладить связи между крупным бизнесом и инновационным сообществом и таким образом способствовать разработке и внедрению прорывных инноваций в России.

Одним из ключевых вопросов дискуссии стала проблема поиска и внедрения инноваций в области медицины и фармацевтики. Как известно, на создание одного лекарственного средства силами фармацевтической компании уходит порядка 10-12 лет и около $2 млрд. инвестиций. При этом растущие медицинские потребности населения требуют ускоренного появления новых, более эффективных терапевтических подходов.

В современной инновационной фармацевтике, как и в других отраслях, все более важную роль в разработке и создании лекарственных препаратов нового поколения играет выстраивание партнерских отношений. Объединяя такие элементы инновационной системы, как венчурный капитал, институты развития, биотехнологические компании и научное сообщество, фармкомпании могут значительно ускорить разработку и вывод на рынок препаратов с новыми преимуществами для пациентов. Фармкомпании выступают в этом процессе в роли интеграторов инновационного процесса.

Виталий Пруцкий, глава по информационному обеспечению R&D "АстраЗенека Россия", глава Центра

AstraZeneca

по биоинформатике и прогностической медицине в Санкт-Петербурге, привел пример, как именно R&D центр фармкомпании может выступать "точкой инновационного роста".

Виталий Пруцкий: "Весной 2012 года компания "АстраЗенека" открыла центр по биоинформатике и прогностической медицине в Санкт-Петербурге. Работа этого центра в первую очередь сосредоточена на развитии и внедрении компьютерных прогностических методов моделирования на всех этапах разработки лекарственных средств. Центр включен в научные исследования, которые сегодня "АстраЗенека" проводит на глобальном уровне. Наш центр может выступать платформой для партнерства с малыми наукоемкими компаниями. Мы находимся в поиске партнеров среди научных и коммерческих организаций, обладающих научным потенциалом в актуальных для нас областях, а также необходимыми технологиями и сервисами. Кроме того, мы намерены развивать сотрудничество с научно-исследовательскими и образовательными организациями Санкт-Петербурга для реализации проектов в области R&D".

Развитие внешних партнерств в области исследований и разработок является стратегическим выбором для "АстраЗенека". Компания ожидает, что к 2014 году до 40% инновационных разработок компании будут результатом партнерских проектов. В России, помимо открытия собственных R&D мощностей, компания активно развивает партнерские отношения с ключевыми российскими научно-исследовательскими группами и государственными институтами развития - фондом Сколково, Российской Венчурной Компанией и Роснано.

Виталий Пруцкий: "Мы видим Россию как потенциально сильного игрока в глобальном инновационном пространстве, который способен поставлять конкурентоспособные решения для глобального здравоохранения. И мы готовы содействовать этому ее становлению, делиться своей международной экспертизой".

AstraZeneca

www.astrazeneca.ru

«АстраЗенека» – одна из лидирующих инновационных биофармацевтических компаний в России и в мире

«АстраЗенека» в мире

- Мы работаем более чем в 100 странах мира
- Мы ежегодно вкладываем свыше $4 миллиардов в R&D
- У нас более 1000 партнёров по всему миру
- Наши знания и ресурсы сосредоточены в 6 основных терапевтических областях: кардиология, онкология, гастроэнтерология, инфекции, пульмонология и неврология

«АстраЗенека» в России

- Для нас Россия – один из приоритетных рынков, где мы нацелены на долгосрочное партнерство
- Общий вклад «АстраЗенека» в экономику страны в течение ближайших 5-ти лет составит $1.2 млрд. Приоритетные направления вложения средств - локализация производства и развитие R&D проектов
- Мы работаем в 68 городах России
- В нашем портфеле более 40 инновационных препаратов

Здоровье объединяет нас всех.

акрихин
Люди заботятся о Людях

АКРИХИН вывел на рынок сахароснижающий препарат быстрого действия

В июне "АКРИХИН" расширил противодиабетическую линейку препаратов. Новинка (МНН репаглинид) относится к пероральным средствам, стимулирующим быструю выработку инсулина для лечения сахарного диабета 2 типа. Препарат выводится "АКРИХИНом" на российский рынок в рамках стратегии компании по обеспечению пациентов доступными препаратами для лечения социально значимых заболеваний. Лекарство включено в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Несмотря на многообразие форм сахарного диабета, в России, как и в других странах мира, основную долю больных составляют пациенты с сахарным диабетом 2 типа (85% от общего числа больных сахарным диабетом). За период 2002-2010 гг. прирост распространенности сахарного диабета 1 типа составил 5,5%, сахарного диабета 2 типа - 36,9%. Для эффективного лечения сахарного диабета 2 типа необходимы лекарственные средства, комплексно влияющие на все аспекты управления сахарным диабетом.

Препарат "АКРИХИНа" с действующим веществом репаглинид позитивно влияет на все параметры контроля обмена глюкозы. Отличительной особенностью молекулы репаглинида является то, что она способствует быстрому выбросу инсулина на прием пищи, что приводит к более физиологичному усвоению углеводов, поступивших в организм. Препарат сравнивают с "инсулином короткого действия": в течение короткого времени он стимулирует выработку инсулина, необходимого для снижения уровня глюкозы, поступившей в организм с пищей. Начало эффекта отмечается через 5-10 минут после приема препарата, максимум эффекта достигается через 40-60 минут, продолжительность эффекта составляет 3-4 часа. Это свойство действующего вещества позволяет назначать препарат непосредственно перед основным приемом пищи. При пропуске приема пищи употребление таблетки не осуществляется. Таким образом, достигается более высокая безопасность лечения для пациентов с сахарным диабетом второго типа, которые могут нерегулярно питаться - люди, ведущие активный образ жизни, пожилые пациенты и т.д. Кроме того, на фоне приема нового препарата "АКРИХИНа" оказывается специфическое влияние именно на уровень глюкозы в организме после еды, способствуя более безопасному достижению целевых показателей терапии.

Новый препарат является собственной разработкой Центра Научных исследований и разработок "АКРИХИНа". Компания осуществляет полный цикл

создания препарата - от разработки до производства. Новый продукт будет выпущен в трех дозировках, что позволит подобрать для пациента наиболее подходящую форму лечения. Препарат "АКРИХИНа" является первым брендированным дженериком на российском фармрынке. Продукт "АКРИХИНа" эквивалентен оригинальному препарату, при этом в ценовом соотношении значительно более доступен. Это показывает экономическую обоснованность использования российского препарата и отвечает стратегии компании "АКРИХИН", концентрирующейся на выводе на российский рынок доступных препаратов для лечения социально значимых заболеваний.

В линейке сахароснижающих лекарственных средств новый препарат компании с МНН репаглинид стал седьмым продуктом. Все противодиабетические препараты "АКРИХИНа" - собственные разработки Центра научных исследований и разработок компании.

Ибертан: новый кардио препарат в портфеле "АКРИХИНа"

Новый кардио препарат появился в продуктовом портфеле "АКРИХИНа". Лекарственный препарат Ибертан (МНН Ирберсартан) предназначен для пациентов с артериальной гипертонией, нефропатией при артериальной гипертонии и сахарном диабете 2 типа.

Ибертан - единственный дженерик с действующим веществом ирберсартан на российском рынке. Преимущество ирберсартана перед другими сартанами заключается в том, что это единственный сартан с доказанной эффективностью на всех этапах прогрессирования почечной недостаточности.

Ибертан выпускается в трех дозировках 75 мг, 150 мг, 300 мг, в отличие от оригинального препарата, представленного только в двух дозировках (150 мг и 300 мг). Кардио новинка "АКРИХИНа" отличается от оригинатора и большей ценовой доступностью. Стоимость Ибертана в два раза ниже, чем оригинального препарата. Пополнение кардиологического направления компании Ибертаном - продолжение реализации стратегии "АКРИХИНа" по импортозамещению и выпуску на российский рынок доступных и эффективных препаратов для лечения наиболее значимых заболеваний.

Разработкой и производством Ибертана занимается компания "Польфарма". "АКРИХИН" осуществляет маркетинг и дистрибьюцию в России.

акрихин
Люди заботятся о Людях

Объем продаж "АКРИХИНа" вырос на 19% по результатам 2011 года

Согласно результатам годовой бухгалтерской отчетности за 2011 год, подготовленной в соответствии с аудированными данными по РСБУ, выручка компании "АКРИХИН" выросла на 19% - до 6 393 млн. рублей против 5 432 млн. рублей, полученных в 2010 году.

Распределение долей отгрузок продукции компании в 2011 году составило: 85% - продажи в коммерческом сегменте рынка, 15% - продажи в сегменте госзакупок. В коммерческом секторе произошел прирост продаж в размере 24% по отношению к результатам 2010 года. Препараты, производимые "АКРИХИНом", закупаются в рамках программы ОНЛС, а также по государственным программам "Лечение больных туберкулезом" и "Лечение больных сахарным диабетом".

Прирост валовой прибыли компании составил 21% (3 280 млн. рублей) по отношению к показателям 2010 года.

Чистая прибыль компании составила 234 млн. рублей, что на 25 млн. меньше, чем в 2010 году. Это связано с увеличением расходов по курсовым и суммовым разницам и изменением структуры бизнеса, повлекшим рост коммерческих и управленческих расходов.

В 2011 году "АКРИХИН" направил 365 млн. рублей на развитие компании, что включает в себя вложения в реализацию инвестиционной программы "АКРИХИНа" по модернизации и реструктуризации производственного комплекса. Инвестиционная программа была запущена в 2010 году на период до 2016 года. Общий объем вложений в реализацию инвестпрограммы в 2010-2016 гг. составит порядка 960 млн. рублей.

Согласно решению Годового общего собрания акционеров ОАО "АКРИХИН", состоявшегося 29 июня, дивиденды выплачиваться не будут, а прибыль будет реинвестирована на развитие компании.

АКРИХИН и MSD подписали соглашение о совместном производстве ключевых препаратов MSD для российского рынка

Ведущий российский фармацевтический производитель "АКРИХИН" заключил соглашение о совместном производстве и упаковке с фармацевтической компанией MSD в России. По условиям соглашения "АКРИХИН" на своей производственной площадке в Подмосковье будет выпускать 6 ключевых брендов MSD в разных лекарственных формах и дозировках для российского рынка.

Продукция MSD, производство которой планируется на мощностях "АКРИХИНа", относится к препаратам для лечения сердечно-сосудистых, дерматологических, аллергических заболеваний, а также для применения при анестезии. Продукция будет представлена в виде твердых и инъекционных лекарственных форм, кремов, мазей, помимо этого будет выпускаться такая форма, как назальный спрей.

Сотрудничество между компаниями предполагает трансфер технологий на производство "АКРИХИНа" с целью локализации производства части продукции MSD на территории Российской Федерации. На первой стадии "АКРИХИН" будет осуществлять вторичную упаковку препаратов MSD. Выпуск первой серии препаратов MSD на мощностях "АКРИХИНа" состоится в конце 2012 года. В дальнейшем компании планируют перевод производства таблетированных форм на полный цикл. Осуществлять продажу продукции на российском рынке по-прежнему будет MSD.

Интерес MSD к партнерству с "АКРИХИНом" определяется наличием у российской стороны современных производственных и складских мощностей, лабораторной базы, широкими возможностями инфраструктуры, соответствием процессов работы производственного комплекса "АКРИХИНа" требованиям GMP/GDP. Значимую роль иг-

акрихин
Люди заботятся о Людях

рает реализация "АКРИХИНом" инвестиционной программы по модернизации производственного комплекса, запущенной в 2010 году на срок до 2016 года. Все стадии по выпуску продукции MSD на производстве "АКРИХИНа" будут осуществляться в соответствии с международными спецификациями и регламентами.

Президент "АКРИХИНа" Ян Слоб: "Контрактное производство - одно из значимых направлений бизнеса "АКРИХИНа". Партнерство с ведущей международной компанией MSD свидетельствует о высоком уровне производственных возможностей и развитой системе менеджмента качества "АКРИХИНа". В то же время благодаря этому сотрудничеству наша компания получит новые знания и опыт, освоит новые технологии".

Стефен Бригер Лунд, Вице президент и управляющий директор MSD в России: "Мы рады сотрудничать с "АКРИХИНом" в сфере производства препаратов MSD в областях, наиболее нуждающихся в медицинской помощи, таких как артериальное давление и контроль уровня холестерина. Этим соглашнием мы еще раз подчеркиваем приверженность MSD политике российского правительства в области здравоохранения, в частности, стремлению создать конкурентноспособную на мировом уровне индустрию. Соглашение с "АКРИХИНом", в дополнение к другим нашим партнерским проектам в научных иследованиях и разработках, развитии и обучении в области здравоохранения, отражает наши устремления в улучшении здоровья пациентов и вопросов здравоохранения в России".

Подписанное соглашение между сторонами предусматривает в перспективе расширение партнерства путем включения в рамки договора новых препаратов.

Об "АКРИХИНе":

"АКРИХИН" - одна из ведущих российских фармкомпаний по выпуску высококачественных лекарственных средств, входит в ТОП 10 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 результатам 2011 года "АКРИХИН" занимает 2-ую позицию в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармрынка" (по данным "Фармэксперт").

Об MSD:

Сегодня MSD является общемировым лидером в области здравоохранения, усилия которого направлены на улучшение жизни людей. Мы предлагаем клиентам лекарства, вакцины, биологические терапии, медицинские препараты общего пользования и ветеринарные средства и ведем бизнес в более, чем 140 странах, предоставляя инновационные решения для поддержания и восстановления здоровья. Мы также демонстрируем нашу приверженность повышению доступности здравоохранения через глобальные программы, в рамках которых мы безвозмездно передаем и доставляем наши продукты тем, кто в них нуждается. Более полная информация на сайте www.msd.com. MSD - это торговое наименование компании Merck & Co., Inc., штаб-квартира которой находится в Уайтхаус Стейшн, Нью-Джерси, США.

The Moscow Times 20 YEARS

V ежегодная конференция

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ. ПОСЛЕДНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

21 сентября 2012, Москва, Swissotel (Космодамианская наб. 52, стр. 6)

ПАРТНЕРЫ: SALANS, CMS Law.Tax **СПОНСОР:** STADA CIS

В ПРОГРАММЕ:

- Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств
- Основные тренды государственного регулирования фармацевтического рынка
- Особенности государственного контроля за фармацевтической деятельностью в свете изменения законодательства
- Закон «Об обращении лекарственных средств» на современном фармацевтическом рынке
- Фармацевтическая отрасль в свете вступления России в ВТО
- Методика ценообразования и формирования списков ЖНВЛП
- Ключевые налоговые, правовые и таможенные вопросы на фармацевтическом рынке
- Фармацевтический бизнес сегодня. Лучшие кейсы и практики
- Отечественный производитель на современной сцене – модернизация в рамках стандартов GMP, основные проблемы перехода на стандарты GMP
- Контроль за рекламой лекарственных препаратов. Как не навредить покупателю и «отстоять» свой бизнес?

СРЕДИ СПИКЕРОВ:

Елена Максимкина, руководитель Департамента госрегулирования обращения ЛС, Минздрав РФ
Елена Тельнова, врио руководителя, Росздравнадзор
Тимофей Нижегородцев, начальник управления контроля социальной сферы и торговли, ФАС РФ
Максим Бульба, глава группы по антимонопольному законодательству, CMS, Russia
Всеволод Тюпа, старший юрист, глава группы по фармацевтике и биотехнологиям, CMS, Russia
Давид Мелик-Гусейнов, директор, Cegedim Strategic Data
А также представители Минэкономразвития РФ, Российской ассоциации аптечных сетей, Таможенного союза ведущих юридических консалтинговых компаний.

Стоимость участия: 18 000 рублей+ НДС

По вопросам регистрации просьба обращаться к Ирине Гавриковой (i.gavrikova@imedia.ru) тел: + 7 (495) 232-3200 доб.4226

на правах рекламы

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Компания "Герофарм" стала участником BIO International Convention 2012

Одно из самых масштабных и значимых событий в биотехнологической индустрии прошло в Бостоне (США) 18-21 июня. Мировые игроки биотехнологического сообщества, делегации из 69 стран мира приняли участие в работе конференции, обсудили возможности развития биотехнологий, познакомились с интересными инновационными проектами.

Программа мероприятия условно была разделена на три части: научные сессии и панели, выставочная экспозиция и бизнес-форум, нацеленный на установление важных деловых контактов между компаниями. В этом году конференция объединила более 16 тысяч специалистов, представляющих свыше 1600 организаций.

Российскую делегацию возглавило Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. Российский павильон представили ведущие российские фармацевтические компании, разрабатывающие инновационные проекты в области биотехнологий в рамках реализации "Стратегии ФАРМА-2020", одной из которых стала компания "Герофарм".

В ходе насыщенной деловой программы BIO International Convention 2012 представители компании "Герофарм" были открыты к сотрудничеству и провели более 50 важных деловых встреч.

Сегодня одна из важнейших стратегических целей Герофарм - расширение продуктового портфеля. Особое внимание уделяется разработке инновационных препаратов, работа над которыми ведется на базе нового современного R&D-центра компании в ОЭЗ "Нойдорф". Ряд проектов реализуется совместно с научными организациями США, Японии, Австралии, Италии и другими странами.

Конференция BIO International Convention проводится уже практически 20 лет, впервые мероприятие было организовано в 1993 году. Местом проведения BIO International Convention 2013 станет Чикаго, США.

"Герофарм" выходит на фармрынок Юго-Восточной Азии

В марте 2012 года компания "Герофарм" получила лицензию на осуществление операций с лекарственными средствами и с сырьевыми материалами, выданную Министерством здравоохранения Республики Вьетнам. Далее в планах компании - зарегистрировать свою продукцию в этой стране и начать экспортные поставки.

Компания уже не первый год проявляет интерес к азиатскому фармрынку. Сегодня это одно из самых перспективных направлений для развития экспорта, поэтому в будущем компания нацелена на расширение своего присутствие в странах Юго-Восточной Азии.

"Герофарм" - современная динамично развивающаяся компания. Всего за 10 лет она сумела не только стать одним из лидеров российского фармрынка, но и успешно освоить новые рынки. Сегодня продукция "Герофарм" реализуется в 12 странах мира.

"Герофарм" вносит вклад в развитие культурных ценностей

Компания "Герофарм" выступила партнером Международного музыкального конкурса меццо-сопрано памяти Федоры Барбьери. Мероприятие прошло в стенах Государственной Академической капеллы Санкт-Петербурга с 21 по 26 июля.

Инициатором и организатором конкурса стал Культурный центр Елены Образцовой. Саму идею проведения данного мероприятия по праву можно назвать уникальной, так как меццо-сопрано считается достаточно редким голосом. На сегодняшний день конкурс Елены Образцовой не имеет аналогов во всем мире, что вызывает большой интерес к нему со стороны широкой общественности.

В конкурсе выступили молодые оперные певицы со всей России, а также стран ближнего зарубежья. Оценивали участниц члены компетентного жюри, возглавляемого Еленой Образцовой: выдающиеся певицы Тереса Берганса (Испания) и Маквала Касрашвили (Россия), директор Латвийской Национальной оперы Андрей Жагарс (Латвия), директор и главный редактор журнала "Opera Actual" Фернандо Санс Ривейра (Испания). Факт выступления перед таким жюри для любого вокалиста очень престижен.

Церемония награждения конкурса. На фото: Петр Родионов, победительница конкурса меццо-сопрано памяти Федоры Барбьери Ксения Леонидова и Елена Образцова

По словам генерального директора "Герофарм" Петра Родионова, для компании поддержка данного музыкального конкурса - это возможность внести свой вклад в развитие современной культуры. "В сегодняшней действительности это особенно актуально. Уделяя внимание общечеловеческим ценностям, мы можем быть причастны к формированию мира, в котором будем жить мы и наши дети", - добавил г-н Родионов.

Уже не первый год компания "Герофарм" поддерживает различные социальные инициативы. В списке благотворительных проектов компании - организация и предоставление грантов для молодых ученых, помощь детским реабилитационным центрам, поддержка культурных и спортивных мероприятий, различные просветительские проекты. Особое внимание компания "Герофарм" уделяет реализации программ, направленных на развитие способностей человека.

Генеральный директор "Герофарм" Петр Родионов и Елена Образцова

Зал Академической Государственной капеллы Санкт-Петербурга

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня

Фармацевты нового поколения

Один из лидеров отечественной фармацевтической промышленности - "НПО Петровакс Фарм" - занимается созданием и производством инновационных иммунобиологических препаратов. О работе компании рассказывает её генеральный директор, д. х. н.,

профессор, лауреат Государственной премии Аркадий Некрасов.

- Наша компания создаёт оригинальные лекарственные препараты для различных областей медицины и осуществляет полный цикл производства - от разработки молекулы до выпуска готовых лекарственных средств и их продвижения на рынки России, стран СНГ и ЕС.

Работу над созданием инновационных препаратов мы начали свыше 30 лет назад. В итоге впервые в мире был синтезирован и успешно внедрен в фармацевтическую практику новый класс высокомолекулярных физиологически активных соединений. В 1996 г. была организована компания "Петровакс" и зарегистрированы два оригинальных препарата: иммуномодулятор комплексного действия Полиоксидоний® и высокоэффективная и безопасная вакцина против гриппа Гриппол®. Применение Полиоксидония дало положительные результаты при лечении целого ряда заболеваний более чем у миллиона пациентов. А уникальная вакцина Гриппол® более 15 лет используется для массовой вакцинации населения РФ, причём с 2009 г. в рамках национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей успешно применяется её усовершенствованный аналог Гриппол® плюс. В целом сегодня мы обеспечиваем до 80-85% потребностей отечественного рынка в гриппозной вакцине.

Среди нашей продукции можно отметить и ферментный препарат Лонгидаза®, способствующий разглаживанию рубцов, решению проблем бесплодия и др. Кроме того, сегодня на различных этапах разработки находятся более 10 наших инновационных продуктов. Уже в конце 2012 г. на рынке появится препарат Витаоксимер®, предназначенный для решения проблем острых и хронических интоксикаций у тяжелобольных пациентов.

Качество продуктов обеспечивается на всех этапах производства: от его планирования, оснащения и поддержания на заданном уровне до доставки готового продукта потребителю. Внедренная на предприятии система менеджмента качества разработана на основании требований современных стандартов GMP и ISO 9001.

Для выпуска инновационной продукции "Петровакс" имеет современное высокотехнологичное производство. В Подмосковье построен завод, работаю-

щий в соответствии с международными стандартами GMP и рассчитанный на выпуск до 160 млн. доз иммунобиологических препаратов в год. В планах - увеличение производственных мощностей до 5 линий, расширение склада и административного комплекса.

В целом стратегия компании неразрывно связана с развитием фармпромышленности России на период до 2020 г. Сегодня государство активно поддерживает внедрение новых технологий, использование наукоемких методов исследований и высоких стандартов производства, развитие международного сотрудничества. Яркий пример работы в этом направлении - взаимодействие "Петровакса" с зарубежными партнерами. Мы реализовали уникальный совме-

стный проект с компанией Abbott по созданию противогриппозной вакцины нового поколения. В 2011 г. начали совместный проект с компанией Pfizer по производству в России пневмококковой вакцины. Данное партнерство поможет сделать вакцинопрофилактику опасных заболеваний более доступной для российских детей и пожилых лиц.

Сегодня мы поставляем продукцию в Словакию, Украину, Беларусь, Казахстан, Киргизию, Азербайджан, Узбекистан, Грузию, Молдавию. В планах компании - освоение новых рынков. Отмечу, что наши партнеры высоко ценят компетентность и профессионализм сотрудников "Петровакс Фарм" и заинтересованы в совместном ведении международного бизнеса. Главное - не останавливаться на достигнутом.

Записал Николай ЧЕРНЕГОВ
Источник "Московская правда", 26 июня 2012

Фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" запустила новый корпоративный web-сайт

"НПО Петровакс Фарм" - ведущий российский производитель лекарственных средств - сообщает о запуске нового корпоративного web-сайта компании.

В основе новой концепции он-лайн ресурса - современный, лаконичный, инновационный, информативный сайт, соответствующим мировым стандартам.

Главная задача проекта состояла в том, чтобы создать электронный сайт, на котором легко, в доступной форме и оперативно можно было быстро найти необходимую и актуальную информацию о компании.

В новом дизайне использован корпоративный стиль компании - фирменный синий цвет, большое количество фотографий и картинок, которые раскрывают основную деятельность компании, миссию и ценности.

На электронном ресурсе объединена актуальная информация о важнейших направлениях работы компании: "Исследования и разработки", "Производство", "Качество", "Каталог препаратов", "Международные и стратегические проекты и альянсы", "Экспорт" и многое другое. Сайт представлен в русскоязычной и англоязычной версиях.

"Динамичное развитие компании невозможно без усовершенствования работы всех звеньев бизнеса, в том числе электронных ресурсов, новых интернет технологий. Мы постарались сделать новый сайт максимально доступным, понятным и простым в обращении, информативно наполненным и визуально приятным. Надеемся, мы с этой целью справились, и наш сайт станет клиентоориентированным он-лайн инструментом при работе с нашими настоящими и потенциальными клиентами и партнерами", - прокомментировала менеджер по связям с общественностью ООО "НПО Петровакс Фарм" Емцова Анна.

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

К здоровому будущему через эффективное партнерство: PFIZER и партнеры подводят первые итоги реализации инвестиционной стратегии в России

Санкт-Петербург, 22 июня 2012 г. В рамках Петербургского международного экономического форума-2012 компания Pfizer и партнеры по реализации инвестиционной стратегии "БОЛЬШЕ ЧЕМ", стартовавшей в 2011 году: компания "Биокад", НПО "Петровакс Фарм", Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая государственная академия и Центр Высоких Технологий "Химрар" подводят первые итоги совместной работы, направленной на поддержку инициатив Правительства Российской Федерации в области инновационного развития фармацевтической промышленности и модернизации системы здравоохранения.

За прошедший год компанией Pfizer в России заключен ряд стратегически важных соглашений с ведущими российскими фармацевтическими компаниями, вузами и научно-исследовательскими организациями в трех направлениях стратегии "БОЛЬШЕ ЧЕМ": производстве, исследованиях и образовании.

Производство: в марте 2011 года Pfizer заключил соглашение с российской биофармацевтической компанией "Петровакс Фарм", в рамках которого инновационная пневмококковая вакцина будет выпускаться на современном производственном комплексе "Петровакс Фарм" в Московской области, что позволит значительно увеличить доступность препарата в России. В июне 2012 г. в Минздрав РФ были поданы документы на регистрацию НПО "Петровакс Фарм" как локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины. Валидационные серии вакцины производятся уже сегодня, а первые коммерческие серии будут выпущены на рынок уже в конце 2012 года.

Также в рамках Петербургского международного экономического форума-2012 состоялось подписание Меморандума о взаимопонимании между Pfizer и биофармацевтической компанией "Биокад" для изучения возможностей регистрации и производства в России рекомбинантного фактора свертывания крови VIII - лекарственного препарата для лечения гемофилии типа А.

Исследования: В рамках Петербургского международного экономического форума-2012 компания Pfizer и Центр Высоких Технологий "ХимРар" объявили о подписании соглашения, в рамках которого "Сатерекс", дочерняя компания "ХимРар", получает от Pfizer эксклюзивные права на PF-00734200, молекулу DPP-IVi для лечения сахарного диабета второго типа. Соглашение заключено год спустя заключения Меморандума о взаимопонимании, подписанного в июне 2011 года, по изучению возможностей сотрудничества в сфере исследований, разработок и коммерциализации инновационных молекул и вакцин для России и других стран в таких терапевтических областях как кардиометаболические, инфекционные и онкологические заболевания.

НПО ПЕТРОВАКС ФАРМ
Препараты будущего – сегодня

Образование: В декабре 2011 года Pfizer и Московский физико-технический институт (МФТИ) при поддержке Министерства экономического развития РФ подписали соглашение о сотрудничестве по созданию совместной образовательной программы для талантливых студентов и молодых ученых, желающих продолжить карьеру в российской фармацевтической отрасли. В рамках данной программы наиболее перспективным студентам и аспирантам МФТИ предоставляется возможность пройти 2,5-летний заочный магистерский курс в колледже Hibernia в Дублине, Ирландия. Сегодня уже три представителя МФТИ учатся в колледже Hibernia.

В ходе ПМЭФ-2011 было подписано соглашение между Pfizer, городом Санкт-Петербург, Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией (СПХФА) и российской биофармацевтической компанией "Биокад" о разработке совместной образовательной программы, направленной на формирование нового поколения специалистов фармацевтической отрасли. В рамках данной программы, которая стартовала в марте 2012 г., западные специалисты Pfizer провели два обучающих модуля для 63 студентов старших курсов СПХФА. Этим летом более 20 представителей академии пройдут практику на производственных площадках и в лабораториях "Биокад" и Pfizer в Ирландии и Турции.

"Сегодня, в рамках Петербургского международного экономического форума-2012, ключевая тема которого - эффективное лидерство, мы подводим итоги первого года реализации инвестиционной стратегии Pfizer в России, - отмечает региональный президент подразделения Быстроразвивающиеся рынки, Европа, Россия, Индия и Турция, Pfizer Inc., Ахмет Гоксун. - Корпорация Pfizer - ведущая биофармацевтическая компания с обширной научно-исследовательской и производственной базой, является эффективным лидером мировой фармацевтической индустрии и стремится к тому, чтобы быть эффективным партнером российской фармацевтической отрасли и здравоохранения. Мы уверены, что сотрудничество с российскими партнерами и первые общие успехи инвестиционной стратегии являются отличным примером эффективного лидерства".

"В основе нашего партнерства с Pfizer - паритетные отношения сторон, обмен опытом, знаниями, ресурсами, и, главное, общая цель, достижение которой очень важно для России - комментирует первый заместитель генерального директора "НПО Петровакс Фарм" Наталья Пучкова. - Локально произведенная 13-ти валентная инновационная вакцина от пневмококковой инфекции - продукт нашего партнерства - предоставит возможность государству в самое ближайшее время проводить эффективную профилактику целого ряда потенциально смертельных заболеваний у детей и пожилых людей. Кроме того, сотрудничество будет способствовать передаче технологии производства полного цикла, соответствующего стандартам GMP, что отвечает целям и задачам, обозначенным в "Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года".

"Мы рады подписанию лицензионного соглашения между "Сатерекс" и Pfizer. "Сатерекс" зарегистрирует на российском рынке новый лекарственный препарат и продолжит разработку прорывных методов лечения диабета, сочетающих ингибиторы дипептидилпептидазы и агонисты рецептора TGR5, а также других новых малых молекул из R&D-портфеля. ЦВТ "ХимРар" продолжает инвестировать в разработку инновационных лекарственных средств, диагностику и механизмы контроля и борьбы с сахарным диабетом первого и второго типов, - комментирует Николай Савчук, член правления Центра Высоких Технологий "ХимРар". - Мы стремимся к дальнейшему расширению сотрудничества с Pfizer в рамках Меморандума о взаимопонимании, подписанного в 2011 году. В ходе развития партнерства с Pfizer мы хотим сконцентрироваться на новых возможностях в области инвестиций в биотехнологии, R&D и выводе новых лекарственных препаратов на рынок России и других развивающихся стран".

"Одна из ключевых задач государственного уровня - модернизация российской фармацевтической отрасли, и важным звеном в цепочке модернизации является подготовка нового поколения лидеров отрасли, - комментирует Игорь Наркевич, ректор Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии. - "Сегодня перед нами стоит задача наладить эффективное взаимодействие с лидерами мировой фармацевтической отрасли для внедрения современных достижений мировой науки и практики в российское высшее образование".

"Международное сотрудничество в бизнес сфере, образовании и науке - залог успеха российской фармацевтической отрасли и ее эффективного лидерства на мировой арене в будущем, - отмечает Дмитрий Морозов, учредитель и председатель совета директоров компании "Биокад". - Мы являемся партнерами Pfizer в реализации инвестиционной стратегии "БОЛЬШЕ ЧЕМ", потому что разделяем одно стремление - внести существенный вклад в модернизацию фармацевтической отрасли, воспитание нового поколения специалистов, разработку, производство лекарств необходимых российским пациентам, и развитие системы здравоохранения России в целом".

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ
Препараты будущего – сегодня

В Подмосковье началось производство вакцины от пневмококковой инфекции

Производство вакцины против пневмококковой инфекции, используемой для профилактики легочных заболеваний, применение которой снижает младенческую смертность на 16%, началось в России на базе НПО "Петровакс Фарм" в Московской области, заявила в пятницу, 22 июня, первый заместитель генерального директора компании Наталья Пучкова.

Крупнейшая мировая фармацевтическая компания Pfizer в 2011 году впервые заключила соглашение с российской компанией о производстве лекарств собственной разработки в РФ, в котором предусматривался выпуск пневмококковой вакцины на подмосковном предприятии НПО "Петровакс Фарм".

В июне 2012 года в Минздрав России были поданы документы на регистрацию "Петровакс Фарм" как локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины, - сказала она на брифинге с журналистами в рамках Петербургского международного экономического форума.

По словам Пучковой, на сегодняшний день фирма выпускает экспериментальные серии вакцины. "Первые коммерческие серии могут быть выпущены на российский рынок уже в конце этого года", - добавила она.

Pfizer является одной из крупнейших в мире фармацевтических компаний, основана в 1849 году. Диверсифицированный портфель продуктов включает биологические и низкомолекулярные препараты и вакцины для людей и животных, продукцию для здорового питания, ряд безрецептурных препаратов. В России Pfizer работает с 1992 года.

Компания НПО "Петровакс Фарм" - российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин, основана в 1996 году. Три производственные площадки НПО "Петровакс Фарм" находятся в Москве и Московской области.

Пневмококковая конъюгированная вакцина применяется в странах Европейского Союза для активной иммунизации детей в возрасте от шести недель до пяти лет в целях профилактики инвазивных пневмококковых заболеваний (менингита, сепсиса, бактериемической пневмонии), а также пневмонии, острых отитов, вызываемых бактерией Streptococcus pneumoniae (пневмококком).

Источник: РИА новости

Справка о компании 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.

Производство компании, расположенное в Москве и Московской области, работает в 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).

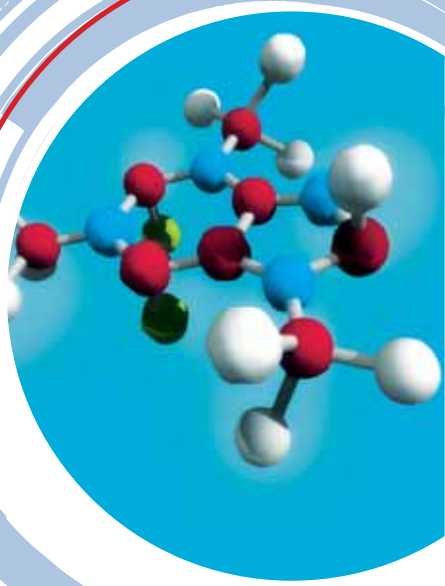
Более подробная информация о компании: www.petrovax.ru

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

ПОЛИСАН

"ПОЛИСАН" удвоит товарооборот своей продукции в Казахстане к 2014 году

Общество с ограниченной ответственностью НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФИРМА "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН") удвоит товарооборот своей продукции в Республике Казахстан к 2014 году. Об этом заявил Генеральный директор ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Александр Борисов на встрече с Председателем Комитета по социально-культурному развитию Мажилиса Парламента Республики Казахстан Даригой Назарбаевой. Она посетила фармацевтический завод "ПОЛИСАН" по приглашению губернатора Санкт-Петербурга Георгия Полтавченко в ходе своего официального визита в северную столицу.

Вместе с Даригой Назарбаевой завод посетили Генеральный консул Республики Казахстан в Санкт-Петербурге Бекентжан Жумаханов, а также депутаты Мажилиса Парламента Республики Казахстан Майра Айсина, Камал Бурханов, Надежда Петухова. Все депутаты являются членами Комитета по социально-культурному развитию.

Гостей из Астаны сопровождали Заместитель председателя Комитета экономического развития, промышленной политики и торговли Правительства Санкт-Петербурга Захар Голант, Анна Шумейко, Начальник отдела развития медико-фармацевтических проектов КЭРППТ и другие официальные лица.

На заводе делегацию встретили Генеральный директор ООО "НТ ФФ "ПОЛИСАН" Александр Борисов и другие топ-менеджеры компании. В рамках организованной экскурсии по заводу гостям были показаны: первый производственный комплекс, недавно введенный в эксплуатацию склад завода и второй производственный комплекс по производству инфузионных растворов. Торжественный запуск второго производственного комплекса состоялся в присутствии губернатора Санкт-Петербурга Георгия Полтавченко 21-го июня 2012 года.

После экскурсии состоялась деловая встреча между гостями и руководством "ПОЛИСАН". В рамках переговоров, были представлены стратегические планы развития фирмы на казахстанском рынке. Напомним, что "ПОЛИСАН" ведет активную внешнеэкономическую деятельность и работает в Республике Казахстан с 1998 года. Объем поставок продукции в Республику вырос за последние пять лет более чем в десять раз и составил в 2011 году 80 млн. рублей.

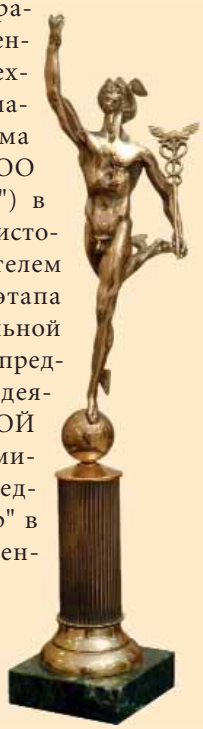
ПОЛИСАН

Дарига Назарбаева с большим вниманием выслушала информацию о планах развития компании, которые совпадают с государственной стратегией Республики Казахстан по обеспечению ее жителей высококачественными лекарственными препаратами. Госпожу Назарбаеву также интересовали преимущества, которые дает создание фармацевтических кластеров, на примере опыта Санкт-Петербурга.

Захар Голант рассказал об опыте развития фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге и особых экономических зон. Отдельно в ходе беседы остановились на опыте фирмы "ПОЛИСАН", которая является примером инновационного производства российского фармацевтического рынка РФ и активно участвует в правительственных программах.

На встрече также обсуждались вопросы о государственном регулировании цен на лекарственные препараты и особенности проведения государственных аукционов и конкурсов по закупке лекарственных средств в России и Казахстане.

ПОЛИСАН в третий раз получил "ЗОЛОТОГО МЕРКУРИЯ"



Общество с ограниченной ответственностью "Научно-технологическая фармацевтическая фирма "ПОЛИСАН" (ООО "НТФФ "ПОЛИСАН") в третий раз в своей истории стало победителем регионального этапа конкурса Национальной премии в области предпринимательской деятельности "ЗОЛОТОЙ МЕРКУРИЙ" в номинации "Лучшее предприятие - экспортер" в области промышленного производства.

Диплом победителя был вручен на торжественной церемонии в Торгово-промышленной палате Российской Федерации генеральному директору ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Александру Борисову.

Напомним, что ПОЛИСАН становился победителем премии "ЗОЛОТОЙ МЕРКУРИЙ" в области предпринимательской деятельности в 2009 и 2010 году. Новая награда в очередной раз подтвердила безупречную репутацию ПОЛИСАН во внешнеэкономической деятельности. На сегодняшний день продукция компании поставляется в страны СНГ (Азербайджан, Беларусь, Грузию, Казахстан, Таджикистан, Украину, Узбекистан), страны Юго-Восточной Азии (Социалистическую Республику Вьетнам, Королевство Камбоджа, Республику Союз Мьянма, Лаосскую Народно-Демократическую Республику) и Северной Азии (Монгольскую Народную Республику). Объемы поставляемой продукции ежегодно растут. ПОЛИСАН не собирается останавливаться на достигнутом и в ближайшее время, до конца 2012 года, планирует выход на рынок Венесуэлы. Сейчас объем экспортной продукции составляет более 30% от общего объема производства.

ДИПЛОМ
ПОБЕДИТЕЛЮ
«ЗОЛОТОЙ МЕРКУРИЙ»
ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
«Лучшее предприятие-экспортер» в области промышленного производства за 2011 год

Конкурс Национальной премии в области предпринимательской деятельности "ЗОЛОТОЙ МЕРКУРИЙ" ежегодно проводится Торгово-промышленной палатой Российской Федерации при поддержке Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации и Министерства регионального развития Российской Федерации. Конкурс проводится на безвозмездной основе и является единственным в России запатентованным в соответствии с законодательством и официально зарегистрированным конкурсом предприятий российского бизнеса. Его цель - содействие развитию предпринимательства и рост экспортных возможностей предприятий в регионах России.

сотекс

Микроклимат на складе "Сотекса": будущие нормы стандартов хранения, реализованные в настоящем

В Москве состоялась практическая конференция "Логистика в фармацевтическом бизнесе: развитие цепочки поставок". Участниками мероприятия стали директора логистических подразделений фармкомпаний, руководители транспортных организаций, специализирующихся на перевозке ЛС, представители IT-сектора, предлагающие решения для логистики.

На конференции обсуждались вопросы соблюдения европейских стандартов качества GMP и GDP, технологии перевозки и хранения препаратов, тенденции развития законодательства в фармотрасли в 2012 году, реализации WMS-решений.

Цепочка поставок фармацевтической продукции - это сложная логическая система, предполагающая высокий уровень ответственности каждого участника. От соблюдения определенных норм и условий хранения зависит качество лекарственных средств и их безопасность.

От компании "Сотекс" с презентацией "Практика обеспечения микроклимата на производственном складе" выступил начальник управления складскими запасами Виталий Федулов. В докладе он уделил особое внимание вопросу внедрения системы поддержания параметров микроклимата и системы мониторинга как неотъемлемой части обеспечения качества продукции.

"Завод компании "Сотекс" укомплектован специальными системами и датчиками, которые контролируют внутренний микроклимат всех помещений, в т.ч. и складских. Поддержание параметров осуществляется системами вентиляции и холодильными машинами, все оборудование резервировано и управляется микроконтроллерами. Такая система позволяет добиться максимальной надежности поддержания микроклиматических параметров в непрерывном режиме, при внезапных отказах оборудования и при проведении планового технического обслуживания", - рассказал Виталий Федулов.

Кроме того, на складских помещениях завода "Сотекс" создана контролирующая система мониторинга, позволяющая принимать, преобразовывать, визуализировать и архивировать данные о температуре и влажности на контрольных точках с индивидуальной адресацией. В зоне общего хранения находятся 16 датчиков, в помещении спецхранения - 8, по 4 датчика в холодильных, термальных камерах, складе этикеток и архиве ОКК. По одному датчику проходит 8700 замеров в месяц, объективность которых оценивается при проведении валидации. Её цель - документальное подтверждение корректности работы системы в отношении измерений, регистрации параметров, сигнализации об отклонениях температуры и влажности в помещениях хранения склада, надежности системы, соответствия выдаваемой системой информации и документации требованиям GMP. Важно отметить, что валидация на заводе "Сотекс" подтвердила правильность работы всех компонентов системы, отображения информации, надежность архивирования параметров микроклиматического мониторинга и соответствие параметров системы требованиям функциональной спецификации.

"Внедрение системы поддержания параметров микроклимата и системы мониторинга является неотъемлемой частью обеспечения качества продукции. Данные системы обеспечивают и документально подтверждают правильность организации процесса хранения лекарственных препаратов на заводе "Сотекс", - подытожил Виталий Федулов.

Виталий СМЕРДОВ: "Компания "Сотекс" воплощает Стратегию "Фарма-2020"

Принятая два года назад в России "Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г." поставила перед фармацевтической отраслью цель - наполнить отечественный рынок препаратами собственного производства, постепенно переходя от выпуска дженериков на инновационную модель развития. Насколько амбициозна эта задача для отечественных фармацевтических производителей и как она конкретно решается в отдельно взятой компании, мы решили выяснить у Виталия СМЕРДОВА, ген. директора ЗАО "ФармФирма "Сотекс".

- Виталий Леонидович, как Вы относитесь к принятию данной "Стратегии", насколько велика ее роль в развитии отечественной фармацевтической промышленности?

Я расцениваю это как очень нужный и важный шаг, особенно с учетом тех изменений, которые произошли в стране за последние 20 лет. В 90-е годы, когда в бывшем СССР началось формирование рыночных отношений, фармацевтическая отрасль, как и многие другие секторы экономики, оказалась в очень сложном положении. Специализация, существовавшая в государствах, входящих в Совет экономической взаимопомощи, одним из участников которого была наша страна, существенно ограничивала деятельность отечественного фармпрома. В результате в новой России собственная фармацевтическая промышленность не дотягивала до современного уровня мировых компаний, при этом потребность в лекарствах была огромная. Разумеется, этим воспользовались иностранные игроки, увеличив поставки ввозимых препаратов. По мере того, как отечественный рынок развивался, все больший интерес к нему проявляла BigPharma: мировые производители начали активно продвигать в России свои продукты. Поскольку возможности и ресурсы западных и российских участников рынка были несоизмеримы, формирование современной отечественной фармпромышленности оказалось под угрозой. Требовались системные шаги государства по поддержке отрасли. Такими шагами стало принятие Стратегии "Фарма 2020" и появление Федеральной целевой программы (ФЦП), благодаря которой отрасль получила преференции и льготы: софинансирование государством некоторых разработок, обеспечение технического перевооружения, развитие кадрового потенциала и информационной инфраструктуры. Появились такие дополнительные возможности как таможенные послабления при ввозе некоторых видов оборудования и 15%-ные преференции при государственных закупках. Важно отметить, что принятие Стратегии "Фарма-2020" и ФЦП свидетельствуют об изменившемся векторе интересов и новых приоритетах государства.

- Компания "Сотекс" почувствовала поддержку государства?

Не просто почувствовала, а стала активным участником реализации Стратегии. В ее рамках мы выводим на рынок новые продукты, в т.ч. входящие в Перечень стратегически важных лекарств. Хочу подчеркнуть, что сегодня "Сотекс" является одним из немногих российских предприятий, на практике воплощающих Стратегию "Фарма-2020". Мы не только предлагаем рынку качественные отечественные аналоги известных зарубежных брэндов по доступной цене, но и активно идем по пути создания инновационных препаратов. Первым шагом стало открытие линии преднаполненных шприцев и выпуск препарата Эральфон. Другой важный шаг - вхождение компании, как структурного подразделения ГК "ПРОТЕК", в состав биофармацевтического кластера "Северный". В рамках кластера компания намерена реализовывать совместные проекты с ЦВТ "Химрар", взаимодействовать с другими ведущими научными центрами страны, ориентированными на создание и внедрение наукоемких инновационных продуктов.

- Какие препараты помимо Эральфона являются основными брэндами компании "Сотекс"?

Компания "Сотекс" стремится улучшить качество жизни людей,

предлагая широкий ассортимент высокоэффективных препаратов для лечения различного рода заболеваний. В настоящее время основу продуктового портфеля составляют лекарства, применяемые в кардиологии, неврологии, ревматологии, онкологии и нефрологии. Основными брэндами являются Ликферр100, Амелотекс, Нейрокс, Церетон, Фламакс, КомплигамВ, БлоккоС, Немулекс и др.

- Стратегия "Фарма-2020" предполагает увеличение экспорта фармацевтической продукции в 8 раз к 2020 г. Насколько это совпадает со стратегическими целями компании "Сотекс"?

Развитие экспортного направления компания начала в 2009 году. За это время выручка по обороту экспорта продукции увеличилась в 4 раза и продолжает расти. На данный момент "Сотекс" поставляет продукцию в страны ближнего и дальнего зарубежья - Казахстан, Азербайджан, Узбекистан, Кыргызстан, Македонию, Армению и др.

- Закон "Об обращении ЛС" обязал российских фармацевтических производителей до 1 января 2014 г. перейти на стандарты GMP. Пока это сделали немногие: порядка 10% участников рынка работают согласно правилам GMP, еще около 40% - имеют отдельные цеха. Что, по Вашему мнению, препятствует реализации этой задачи?

Гармонизация российских стандартов качества с международно-признанными правилами GMP - основной вектор развития отечественной фармацевтической промышленности. Для реализации этой задачи, во-первых, необходимо создать соответствующую инфраструктуру, а во-вторых, персонал должен постоянно, на уровне рефлекса, соблюдать правила GMP. Для большинства российских предприятий эта задача очень непростая. Старые советские заводы создавались без учета современных требований и перестроить их практически невозможно. Не менее сложно привить сотрудникам культуру GMP. Это длительный процесс. Должна сформироваться генерация людей, которые будут работать по GMP и передавать накопленный опыт новичкам.

- В какой степени эта задача решена в компании "Сотекс"?

Нам было легче, чем другим участникам рынка, внедрять стандарты GMP, поскольку наш завод (он был запущен в 2005 г.) создавался с нуля, изначально с этой идеологией. Предприятие оснащено современным оборудованием ведущих мировых производителей, на нем работают сотрудники, подтвердившие свою квалификацию.

В течение года компания проходит не менее двух технологических аудитов известных зарубежных компаний (Nycomed, Sanofi и др.).

- Как на заводе организована система контроля качества?

Вопрос качества продукции был и остается приоритетным для нашей компании.

На предприятии работает служба качества, в которую входят три подразделения: отдел контроля качества, отдел обеспечения качества и отдел обучения персонала производственного комплекса.

В функции отдела обеспечения качества входит внедрение и поддержание системы обеспечения качества при производстве фармацевтической продукции. Отдел осуществляет введение и контроль соответствующих документационных систем, согласно требованиям GMP. Отдел обучения персонала производственного комплекса проводит работу по обучению сотрудников на безошибочное выполнение задач, поддержанию необходимого уровня квалификации персонала, освоению прогрессивных технологий. В отдел контроля качества входят три лаборатории: аналитическая, микробиологическая и лаборатория контроля и документации. Здесь осуществляется отбор проб на входной контроль. Также сотрудники отдела осуществляют отбор проб и проведение межоперационного контроля на всех стадиях производства ЛС, от приготовления раствора до упаковки. Важно отметить, что подтверждение качества продукции осуществляется путем сертификации в рамках действующего законодательства.

- Вы затронули вопрос обучения кадров. Расскажите, пожалуйста, об этом поподробнее.

Мы понимаем, что люди - наш главный ресурс, который позволит нам успешно конкурировать в будущем с другими участниками рынка. Поэтому мы тщательно подбираем кадры, обучаем их новейшим технологиям производства ЛС, работе на современном оборудовании, знакомим с действующими стандартами производства.

В компании реализуется система внутреннего и внешнего обучения. Ключевой персонал, занятый в производственном процессе, на этапах контроля прошел стажировку за рубежом на предприятиях ведущих европейских фармацевтических производителей. Для остальных сотрудников проводится обучение в учебном центре на территории производственного комплекса. Ни один сотрудник, не прошедший полный курс обучения и последующую итоговую аттестацию, не допускается до работы.

Компания "Сотекс" одной из первых в стране пошла по пути импортозамещения. Как Вы сегодня оцениваете этот стратегический выбор?

В данном контексте я бы говорил не об импортозамещении, а о производстве высококачественных препаратов на территории России. Сегодня на это направлены основные усилия "Сотекса". Компания выпускает эффективные, современные и востребованные препараты, использование которых дает несомненные плюсы: здравоохранение получает возможность экономии бюджета при государственных закупках, пациенты могут лечиться безопасными и доступными ЛС, а сама компания - развиваться и инвестировать в создание новых продуктов.

Наряду с выпуском собственной продукции мы столь же активно занимаемся трансфером технологий - реализацией лицензионных проектов с нашими зарубежными партнерами - представителями BigPharma, решившими локализовать производство в России. В рамках этих проектов мы не только гарантируем качество выпускаемой продукции, но и отвечаем за ее продвижение и сбыт.

- Какие препараты компания "Сотекс" сегодня выпускает в партнерстве с ведущими мировыми фармпроизводителями?

Мы предоставляем зарубежным производителям проверенные практикой решения, позволяющие ускорить и облегчить процесс переноса производства в Россию и его организацию в соответствии с требованиями GMP.

Наиболее успешные лицензионные проекты: Структум (Pierre Fabre) - с 2004 г., Палин (Lek) - с 2004 г., Клафоран (Sanofi) - с 2005 г., Актовегин (Nycomed) - с 2006 г., Урографин (Bayer) - с 2008 г.

- В чем в данном случае заключается основной интерес компаний BigPharma?

Такое взаимодействие позволяет западной компании получить ощутимый синергетический эффект. В рамках договора мы берем на себя ответственность за часть ее препаратов, а компания, в свою очередь, может сконцентрировать усилия на более приоритетных направлениях развития. Кстати, "Сотекс" давно идет по этому пути, предлагая партнерам полный спектр услуг от осуществления полного производственного цикла до маркетинговой поддержки и реализации ЛС.

Источник: журнал "Ремедиум" №6/2012

Компания "Сотекс" занялась продвижением препарата Экспортал®

Компания "Сотекс" начала продвижение слабительного средства Экспортал® (МНН лактитол) в рамках договора с разработчиком и производителем препарата - отечественной компанией "ФПК ФармВИЛАР".

Экспортал® относится к группе осмотических слабительных препаратов. В толстой кишке лактитол расщепляется местными бактериями на воду, углекислый газ и низкомолекулярные органические кислоты, что приводит к повышению осмотического давления, увеличению объема стула и его размягчению, облегчению дефекации и нормализации работы кишечника. Слабительный эффект наступает в течение 24 часов после применения препарата.

Экспортал® отличает мягкое слабительное действие и стабильный эффект. Он имеет очень низкую калорийность (2 ккал/г) и не влияет на уровень глюкозы в крови, в связи с чем может без ограничений применяться у больных диабетом. Препарат показан как взрослым, так и детям с 1 года.

Показаниями к применению является запор, необходимость регулирования стула в медицинских целях, дисбактериоз кишечника, а также печеночная энцефалопатия, печеночная прекома и кома, гипераммониемия.

Экспортал® выпускается в саше по 10г №10 и №20, а также в пластиковых контейнерах по 200 г и по 500 г. Специально для детей производится дозированная форма - саше по 5 г №6. Препарат отпускается без рецепта врача.

"Слабительные средства на основе лактитола давно и успешно используются за рубежом, - отмечает генеральный директор "ФармФирмы "Сотекс" Виталий Смердов. - Эффективность и высокий профиль безопасности лактитола подтвердили многочисленные клинические исследования и многолетний опыт применения. Опираясь на эту солидную базу, мы рассчитываем на успех Экспортала® на рынке и уверены, что наши усилия найдут отклик у специалистов и пациентов".

сотекс

Компания "Сотекс" приняла участие в Илизаровских чтениях

В Кургане состоялась ежегодная конференция "Илизаровские чтения". Мероприятие прошло в РОНЦ "Восстановительная травматология и ортопедия" имени академика Г.А. Илизарова и собрало более 200 специалистов в области ортопедии и травматологии из России, стран ближнего и дальнего зарубежья. Гости конференции приняли участие в работе 8 научных заседаний, а также в мастер-классах по эндопротезированию и интрамедуллярному остеосинтезу.

На заседаниях обсуждались современные подходы к лечению больных с травмами конечностей, профилактике инфекционных осложнений при лечении пострадавших с открытыми переломами.

По традиции в рамках конференции состоялась выставка медицинских товаров и услуг, на которой были представлены лекарственные препараты, расходные материалы и оборудование от известных производителей.

Активное участие в выставке приняла "ФармФирма "Сотекс". Компания представила свой ревматологический портфель: хондропротективные препараты (способствуют уменьшению дегенеративных изменений в хрящевой ткани суставов) - Хондрогард® и Структум® (хондроитин сульфат), а также НПВП (оказывают противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие) - Фламакс® (кетопрофен) и Немулекс® (нимесулид).

Препараты ЗАО "ФармФирма "Сотекс" выпускаются на собственном заводе, расположенном в Сергиево-Посадском районе Московской области. Предприятие является примером современного высокотехнологичного производства, осуществляемого в соответствии с международными стандартами GMP EU. Важно отметить, что компания "Сотекс" развивается в русле Стратегии "Фарма 2020", выпуская эффективные и востребованные препараты, использование которых дает несомненные плюсы для здравоохранения, специалистов и пациентов.

сотекс

Мы работаем для того,
чтобы Вы были здоровыми!

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ:

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

www.sotex.ru

ПРОТЕК
группа компаний

Хемофарм снова встречает гостей

В конце июня в Калужской области состоялся пресс-тур, в котором приняли участие корреспонденты ведущих финансово-экономических изданий из США, стран Европы и Азии. Цель мероприятия - информирование зарубежных читателей о Калужской области, ее развитии и экономическом потенциале. Регион посетили корреспонденты ведущих мировых изданий Il sole 24 ore, La Tribune, Handelsblatt, Thomson Reuters, Bloomberg и др.

Формат мероприятия представлял собой деловую программу, призванную познакомить гостей с индустриальными парками и иностранными производствами, расположенными на территории Калужской области. За три дня корреспонденты посетили индустриальные парки "Ворсино", "Грабцево" и "Росва", а также промышленную зону "Обнинск" и создающийся на ее территории технопарк.

Особый интерес вызвала экскурсия по заводу "Хемофарм", входящему в российский холдинг STADA CIS. Завод построен в 2006 году и осуществляет полный цикл производства твердых лекарственных форм в соответствии со стандартами GMP.

Журналисты смогли увидеть помещения и оборудование полной цепочки производства твердых лекарственных средств, начиная с процесса взвешивания и заканчивая процессом упаковки.

Производственные процессы журналисты смогли увидеть через специальные окошки в дверях или стенах смежных помещений. Единственным исключением для личного посещение группы стали помещения, где работает упаковочная линия.

После экскурсии была организована пресс-конференция, в ходе которой директор по производству STADA CIS Миломир Миятович рассказал о показателях холдинга в продажах, производстве и разработке, а также ответил на все вопросы прессы.

STADA Arzneimittel AG подвела финансовые итоги I полугодия

STADA Arzneimittel AG опубликовала финансовые результаты за первую половину 2012 года. По итогам полугодия компания увеличила продажи, а также ключевые показатели прибыли, скорректированные с учетом единоразовых списаний.

Основные результаты:

- Объем продаж увеличился на 7% - до 885,2 млн. евро;
- Скорректированный показатель EBITDA составил 176,7 млн. евро (+10%);
- Подтвержден позитивный прогноз на 2012 год: ожидается дальнейший рост продаж и увеличение скорректированной EBITDA.

"Благодаря приобретению новых активов, мы существенно нарастили долю продаж на внешних рынках, доведя ее до 75% от общих продаж, что позволяет нам несколько снизить зависимость от ситуации на жестко регулируемом рынке Германии, - отметил Хартмут Рецлафф (Hartmut Retzlaff), Председатель Совета директоров STADA AG. - Несмотря на непростую конъюнктуру на внутреннем рынке, мы сохраняем без изменений позитивный прогноз на текущий финансовый год, а также подтверждаем готовность добиться поставленных целей".

За тот же период продажи STADA AG в России увеличились на 24%, составив 149,5 млн евро (за I полугодие 2011 года этот показатель составил 120,9 млн евро). Сегмент МНН-дженериков показал существенный рост, увеличившись по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 26% - до 66,3 млн. евро. Продажи бренд-дженериков достигли 82,7 млн. евро (+22%).

В 2012 финансовом году STADA AG ожидает дальнейшего устойчивого роста продаж в России с сохранением более высокой операционной рентабельности, чем в среднем по Группе. Однако объем прибыли будет во многом зависеть от колебаний обменного курса рубля к европейской валюте.

"Мы полностью удовлетворены финансовыми результатами компании в I полугодии. Как и прежде, холдинг STADA CIS продемонстрировал уверенный рост продаж в России и странах СНГ. Сейчас доля холдинга в общих продажах STADA AG составляет примерно 20%. Уверен, что благодаря выстроенной модели бизнеса, успешно сочетающей органический рост с возможностью эффективной интеграции приобретаемых активов, мы способны и впредь добиваться впечатляющих результатов", - сказал Дмитрий Ефимов, Генеральный директор НИЖФАРМ, Вице-президент STADA AG по России, странам СНГ и Балтии.

Полный текст финансового отчета вы можете найти на www.stada.com.

Ливарол® - у молочницы нет шансов!

В Рунете появился новый сайт, предоставляющий максимально полную информацию о препарате Ливарол®, входящем в продуктовый портфель STADA CIS. Интернет-сайт www.livarol.ru позволит каждой женщине узнать о "молочнице" в формате увлекательного путешествия. Вы сможете стать участниками интересного заезда на розовом байке.

Новый, нестандартный сайт www.livarol.ru расскажет, как определить первые симптомы заболевания и грамотно провести профилактику его появления, наглядно покажет действие препарата Ливарол®. Посетители сайта узнают о новых возможностях современной терапии, в том числе - как избавиться от "молочницы" с помощью вагинальных свечей Ливарол® меньше, чем за неделю!

Ливарол® - противогрибковый препарат для местного применения, который выпускается в вагинальных свечах. Он подавляет жизнедеятельность и убивает грибки. Местное применение препарата обеспечивает безопасность его использования. Компоненты не всасываются в кровоток, а значит, число побочных эффектов при терапии Ливаролом® близится к минимальному. Благодаря этому свойству также возможно применение других лекарственных препаратов в случае необходимости: взаимодействий не выявлено. Высокий уровень безопасности местного препарата позволяет назначать его пациентам с нарушениями функции печени и почек. Ливарол® назначают во время беременности со второго триместра.

Сайт www.livarol.ru знает много маленьких женских секретов и с удовольствием поделится ими!

X Всероссийский съезд неврологов

С 17 по 21 июня компания STADA CIS принимала участие в X Всероссийском съезде неврологов (г. Нижний Новгород). Местом проведения Съезда были выбраны Дворец Спорта, гостиница "Ока" и Волго-Вятская академия госслужбы.

Обширная образовательная программа: пленарные и секционные заседания, сателлитные симпозиумы, тематические лекции и клинические разборы - привлекли большое количество специалистов, которые смогли результативно обменяться опытом, накопленными знаниями, идеями в области лечения и профилактики психоневрологических заболеваний.

Стенд STADA CIS привлек большое количество гостей выставки, которые смогли познакомиться с последними данными по хорошо зарекомендовавшим себя препаратам продуктового портфеля компании: Омарон®, Мексиприм®, Тагиста, Хондроксид®, Матарен® Плюс.

В рамках X Всероссийского съезда неврологов при поддержке компании STADA CIS состоялся симпозиум "Неврологический прием. Стратегия и тактика врача в решении спорных вопросов". Председатели - Гехт Алла Борисовна, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии РНИМУ, и Густов Александр Васильевич, профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и психиатрии ФПКП НижГМА, Заслуженный врач РФ.

На симпозиуме были рассмотрены актуальные на сегодняшний день темы: "Патогенез и лечение постинсультных когнитивных нарушений" (Парфенов Владимир Анатольевич, профессор ПМГМУ им. И.М. Сеченова), "Комплексный подход к лечению головокружений" (Петрова Людмила Владимировна, невролог, зав. отделением поликлиники восстановительного лечения №7), "Особенности терапии цереброваскулярных заболеваний у пожилых пациентов" (Путилина Марина Викторовна, профессор кафедры неврологии ФУВ РНИМУ им. Н.И. Пирогова).

Встреча Президента Сербии с руководством группы компаний STADA

19 июля 2012 года в Белграде состоялась встреча Президента Сербии Томислава Николича и делегации руководителей группы компаний STADA в составе Председателя Правления группы компаний STADA Хартмута Ретцлаффа, генерального директора компании "Хемофарм" Рональда Зелигера и вице-президента STADA AG по России, странам СНГ и Балтии Дмитрия Ефимова.

Во время встречи Хартмут Ретцлафф представил презентацию группы компаний STADA, а также небольшую презентацию компании "Хемофарм", которая уже долгое время занимает лидирующие позиции на рынке Сербии, и рассказал Томиславу Николичу о планах дальнейшего развития компании.

На встрече был сделан вывод, что существуют две основные причины недостаточных условий для развития фармацевтической промышленности в Сербии: дефицит Государственного фонда медицинского страхования и длительная процедура регистрации медицинских препаратов и утверждения новых цен на продукцию.

Встреча проходила в дружественной обстановке, и обе стороны согласились, что для улучшения условий деловой активности и создания новых возможностей для дальнейшего развития необходимо поддерживать сотрудничество между бизнес-сектором и государством. Представители STADA согласились с Президентом Сербии относительно важности построения стабильных отношений с Германией и Россией - странами, которые считаются стратегическими партнёрами как Сербии в целом, так и компании "Хемофарм" в частности.

Компания STADA CIS поддержала Республиканский конкурс по фармации в Казахстане

25-26 июня 2012 в Алматы при поддержке Ассоциации Представительств фармацевтических фирм в Республике Казахстан, компаний STADA CIS и Никомед состоялся РЕСПУБЛИКАНСКИЙ КОНКУРС ПО ФАРМАЦИИ среди студентов фармацевтических факультетов высших учебных заведений Казахстана.

Фармацевтический рынок Республики Казахстан на данный момент один из самых динамично развивающихся на постсоветском пространстве, со средним годовым приростом 20% (за последние 7 лет) по данным IMS Health Russia&CIS. В связи с этим кадровый вопрос остается наиболее острым и актуальным.

Основная цель Конкурса - не только повышение имиджа фармацевтической отрасли, но и прежде всего выявление и поддержка перспективных талантливых кадров и стимулирование их научной деятельности. Победители конкурса в составе объединенной команды смогут представлять Республику Казахстан на Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиаде в Казани-2013.

Фотопроект "Профессия - врач"

Холдинг STADA CIS запустил всероссийский фотопроект "Профессия - врач". Проект состоит из фото-историй о людях, которые всегда готовы прийти на помощь тем, кто в этом нуждается.

Его цель - привлечение внимания общественности к нелегкому труду врачей, а также повышение значимости профессии в глазах пациентов.

Фотопроект "Профессия - врач" расскажет о врачах России, Украины и Казахстана.

На данный момент проведено около 100 фотосессий в Центральной России, Казахстане и Украине.

Проникновенные фотографии, подкрепленные жизненными историями героев, позволяют узнать не только о заслугах, но и о внутреннем мире каждого из них, трудностях, с которыми приходится сталкиваться ежедневно.

Данный проект холдинга STADA CIS реализуется в рамках корпоративной социальной ответственности, является долгосрочным и призван доказать, что врач и фармкомпания скорее партнеры, чем оппоненты.

Комментирует Дмитрий Ефимов, генеральный директор холдинга STADA CIS: "Стоит отметить, что этот проект - хорошая возможность подкрепить доверие пациентов к врачам и повысить желание проходить регулярные медицинские обследования. Фотопроект интересен также и тем, что врачи смогли не только рассказать о своих победах и поражениях, но также поделиться невероятными и волнующими историями из своей практики".

Первые результаты проделанной работы были продемонстрированы на фотовыставке в рамках Форума Института Адама Смита в Санкт-Петербурге. До конца года фотовыставки пройдут в рамках крупных медицинских конгрессов и школ пациентов - Национальном конгрессе кардиологов, Межрегиональном форуме "Клиническая иммунология и аллергология" и др.

В дальнейшем холдингом STADA CIS будет организовано ряд выставок для широкой аудитории, где каждый сможет увидеть врачей во время исполнениях их врачебного долга и прочувствовать все тонкости этой профессии. Планируется к изданию ряд фотокниг "Профессия - врач", в которых будут собраны все герои проекта.

Первое издание рассказывает о врачах Москвы, Санкт-Петербурга и Самары.

Уже сейчас, фото-галерею проекта можно посмотреть на сайте medicus-gallery.com.

Информационным партнером проекта выступил Научно-практический медицинский рецензируемый журнал "Доктор.Ру".

Хондроксид® таб. 250 мг - в OTC-классе

Лекарственная форма препарата Хондроксид®, таблетки 250 мг, теперь отпускается без рецепта врача!

Хондроксид® таб. 250 мг отвечает потребностям как врачей, так и пациентов в лечении и профилактике остеохондроза и остеоартроза периферических суставов и позвоночника. Препарат замедляет прогрессирование этих заболеваний, нормализует обмен веществ в хрящевой ткани, стимулирует регенеративные (восстановительные) процессы в суставном хряще и блокирует дегенеративные процессы. При применении Хондроксида® уменьшается болезненность и улучшается подвижность пораженных суставов, при этом терапевтический эффект сохраняется длительное время после окончания курса терапии.

Именно пероральные хондропротекторы рекомендует Европейская противоревматическая Лига. Прием препаратов, таких, как таблетки Хондроксид®, способствует восполнению хондроитина сульфата всей хрящевой ткани организма, что особенно важно в случаях полиартроза, когда поражено несколько суставов.

О традициях, инновациях и российском фармрынке

В интервью "ФП" президент и главный исполнительный директор компании "Ново Нордиск" Ларс Соренсен и вице-президент компании, глава представительства в России и СНГ Сергей Смирнов рассказали о новейших разработках компании, чем обусловлены исключительные перспективы рынка России по сравнению с другими странами БРИК, дали оценку программе "Фарма-2020" и рассказали о начале строительства завода в Калужской области. Обращаясь к читателям "ФП", они подчеркнули, что усилия компании направлены на содействие повышению конкурентоспособности отечественной фармацевтической науки и отрасли и усилению их интеграции в мировой рынок. Более того, у компании "Ново Нордиск" и АРФП есть важные общие задачи: формирование гармоничного фармацевтического рынка и развитие социально-ориентированной системы обеспечения населения эффективными современными лекарствами.

Компания Ново Нордиск в будущем году отметит 90-летие со дня основания, и все это время главное направление ее деятельности - разработка и производство препаратов для лечения сахарного диабета. Что помогает компании оставаться лидером в области борьбы с диабетом?

Л.С.: Мы изначально создавались как компания по производству инсулина. Это связано с тем, что диабетом болела жена одного из ее основателей, лауреата Нобелевской премии в области физиологии великого датского ученого Августа Крога. Почти 90 лет компания "Ново Нордиск" занимается проблемой лечения диабета, и за это время учеными компании было разработано множество инновационных решений для улучшения качества жизни пациентов. Лечение диабета и сегодня остается основным приоритетом нашей деятельности, а наша миссия заключается в стремлении победить это опасное хроническое заболевание. Однако сегодня победить диабет с помощью одних только разработок новых лекарственных средств невозможно. Для решения данной задачи нужны преобразования на всех уровнях, и именно это является главной целью нашей научно-исследовательской, медико-социальной и информационно-просветительской деятельности.

Президент и главный исполнительный директор компании "Ново Нордиск" Ларс Соренсен

Вице-президент компании "Ново Нордиск", глава представительства в России и СНГ Сергей Смирнов

Один из основателей компании «Ново Нордиск» Август Крог с супругой, 1921 г.

В чем заключается основная проблема борьбы с диабетом на современном этапе?

Л.С.: Сегодня в мире насчитывается более 366 миллионов больных сахарным диабетом, и эта цифра постоянно растет. При этом рост заболеваемости происходит за счет диабета второго типа, который составляет более 90% всех случаев. Это связано, в первую очередь, с издержками современной цивилизации, с изменением сложившейся за многие века структуры питания, с недостаточной двигательной активностью населения, с огромными информационными и нервными перегрузками, ведущими к постоянным стрессам… С другой стороны, основная опасность диабета и основные расходы, с ним связанные, - это его многочисленные тяжелые осложнения, ведущие к инфарктам, инсультам, почечной недостаточности, потере зрения, ампутации нижних конечностей. При этом диабет очень коварен - его симптомы проявляются зачастую уже тогда, когда в организме произошли необратимые изменения, то есть проблема в том, что человек живет, не зная, что он уже болен. Поэтому одна из главных задач в борьбе с диабетом - это информационно-просветительская работа с населением, необходимость ранней диагностики заболевания. А уже выявленное заболевание - лечить с применением самых современных лекарственных препаратов, которые позволяют предотвратить тяжелые осложнения.

Как вы оцениваете общую ситуацию на российском рынке?

С.С.: Задача, поставленная правительством в области медицинской и фармацевтической промышленности, по существу заключается в том, чтобы создать новую отрасль, привлекательную для инвестиций и способную генерировать инновации, выпуская на их основе конкурентоспособную, безопасную, качественную и доступную по цене продукцию. По словам президента России Владимира Путина, для формирования инвестиционного климата и благоприятной деловой среды в отрасли необходимо "сделать 100 шагов вверх - подняться со 120-го на 20-е место по уровню ведения, по условиям ведения бизнеса". И я с этим полностью согласен.

Эксперты называют российский рынок одним из наиболее перспективных, в том числе и среди активно развивающихся рынков БРИК, потому что в России потребители, бизнес и государство понимают значение качества продукции и готовы платить за надлежащее качество.

Почему компания Ново Нордиск приняла решение о строительстве завода именно в России? Можно ли говорить, что инвестиционная ситуация в РФ улучшается?

Л.С.: Несмотря на то что в последние 10-15 лет многие крупные фармкомпании, в том числе и наша, делали серьезные инвестиции в Китай и Индию, что объяснялось, прежде всего, огромной численностью населения этих стран, идея строительства завода в России постоянно присутствовала в наших планах. Россия исторически занимает очень важную позицию в глобальном, геополитическом смысле, поэтому строительство нашего завода именно здесь вполне обоснованно.

Очень важно, что сегодня в России принята программа инновационного развития фармацевтической отрасли, а также существуют законодательные инициативы, которые нацелены на стимулирование привлечения инвестиций в Россию. Тот факт, что мы нашли поддержку и одобрение нашего проекта у премьер-министра России господина Медведева, с которым мы встречались в 2010 году, и у президента России господина Путина, с которым мы обсудили вопросы строительства нашего завода в 2011 году, означает, что высшее руководство России очень ясно представляет себе всю серьезность проблемы диабета и намерено безотлагательно ее решать.

Губернатор Калужской области Анатолий Артамонов и вице-президент компании "Ново Нордиск", глава представительства в России и СНГ Сергей Смирнов подписывают соглашение о сотрудничестве, апрель 2010 г.

С.С.: Ситуация на российском фармрынке меняется в лучшую сторону. В основном это связано с началом реализации планов по программе лекарственного страхования. Поэтому многие зарубежные фармкомпании озаботились локализацией своего производства в России. Для них сама возможность принять участие в масштабных государственных программах выглядит весьма заманчиво. Положительную роль сыграли и решения Федеральной антимонопольной службы России. Они способствовали формированию единой законодательной базы антимонопольного регулирования фармацевтической отрасли, проведению совместных расследований, внедрению единой правоприменительной практики, повышению ответственности за введение в заблуждение относительно технических свойств и характеристик ЛС, а также установлению критериев и сроков оценки коммерческих партнеров.

Почему была выбрана именно Калужская область?

С.С.: Известно, что в Калужской области сегодня создана самая благоприятная инвестиционная атмосфера. В этом, несомненно, заслуга губернатора области Анатолия Артамонова и его команды. Можно сказать, что губернатор лично помогал нам преодолевать различные бюрократические препоны. Значительное внимание администрация региона уделяет становлению и развитию фармацевтической индустрии, мы считаем, что Калужский фармкластер - это грандиозный и амбициозный проект, и для нас участие в нем - большая честь.

Сегодня многих беспокоят вопросы, связанные с экологической безопасностью. Не отразится ли строительство завода на экологии Калужской области?

Л.С.: Производство на заводе в Грабцево будет полностью отвечать всем экологическим требованиям, действующим в Европе, в том числе и в Дании. Один из наших приоритетов, как компании, неукоснительно придерживающейся принципов социальной и экологической ответственности, - соответствие всех наших производств самым высоким международным природоохранительным нормативам, поэтому при разработке проекта завода в Калуге были заложены самые современные экологически чистые технологии.

Также в проекте предусмотрены и эффективные энергосберегающие технологии. Российские власти уже проявляли интерес к тому, как на практике реа-

novo nordisk®

лизуется природоохранная политика в работе наших предприятий в Дании, где эти проблемы уже давно решаются на высоком уровне. Я надеюсь, что мы сможем продемонстрировать, как это возможно сделать в области производства фармацевтических препаратов в условиях России. Я надеюсь, что эта практика позволит и далее укреплять сотрудничество между нашими странами.

Мы знаем, что церемония закладки первого камня в Грабцево прошла весьма необычно. Вращая вместе с губернатором Калужской области педали велосипедов - импровизированных динамомашин, вы выработали электрический импульс, необходимый для включения освещения символического макета молекулы инсулина и схемы будущего завода. С чем был связан такой экстравагантный способ получения электроэнергии?

Л.С.: Во-первых, нам хотелось наглядно подчеркнуть, что в проект нашего завода заложены самые экологически чистые и энергосберегающие технологии. Вы, наверное, согласитесь, что велосипеды для этой цели подошли идеально. С другой стороны, сегодня в Калужской области под руководством ее губернатора Анатолия Артамонова реализуется проект по развитию велосипедного транспорта; у нас же в Дании это довольно распространенный способ передвижения - я сам ежедневно проезжаю в день более 10 километров, добираясь до работы. И, наконец, возвращаясь к проблеме сахарного диабета, мы хотели подчеркнуть, что важнейшая составляющая профилактики этого, как, впрочем, и многих других заболеваний, - здоровый образ жизни, движение, физическая культура.

Что необходимо сделать России для динамичного развития рынка?

Л.С.: Одним из условий должна стать дальнейшая либерализация законодательства и вступление России в ВТО. Это позволит унифицировать национальное регулирование отрасли и мировые нормы, в том числе в области таможенных отношений. Однако на интеграцию в мировой рынок может потребоваться несколько лет.

С.С.: В свою очередь фармацевтическая индустрия также может внести существенный вклад в модернизацию российской экономики, если федеральное и региональное законодательство обеспечит равные условия для всех субъектов рынка путем открытой, честной и свободной конкуренции. В настоящий момент особое беспокойство вызывает отсутствие ясно выраженной политической декларации о гармонизации российских подходов с международными.

Так, регуляторные изменения за последние два года оказали неоднозначное влияние на положение международных фармацевтических компаний в России. Отсутствие внятного диалога с предпринимательской средой привело к односторонним мерам и действиям со стороны государства (таким, как нерыночное ценообразование, предубеждения по поводу взаимодействия с врачами и затруднения с включением новых препаратов в государственные программы).

А над чем компания работает сегодня?

Л.С.: В настоящее время в ряде стран в процессе одобрения находятся два новейших препарата компании. Это базальный аналог инсулина нового поколения сверхдлительного действия и комбинация этого инсулина с ультракоротким. Кстати, Россия участвовала в международной программе клинических исследований обоих препаратов. В перспективе речь идет о создании пероральных инсулинов, то есть в виде таблеток, поскольку, как известно, пациенты предпочли бы принимать таблетки, а не делать инъекции. Уже есть технологии, позволяющие заключить, что подобное возможно. И мы надеемся, что примерно через десять лет удастся вывести на рынок первый инсулин в таблетках. Также сегодня мы серьезно занимаемся научными исследованиями в области стволовых клеток.

В чем вы видите роль АРФП, какую помощь ассоциация может оказать российским предприятиям?

С.С.: Инвестиции в здравоохранение могут быть многообразными. Это не только совместное производство современных лекарственных препаратов и медицинских изделий, но и, что самое главное, совместная разработка инновационных препаратов, поддержка высокотехнологичных отраслей здравоохранения, передовых научных разработок и т. д. Правительство России планирует создать

инфраструктурные конгломераты для объединения усилий научных, исследовательских, образовательных, внедренческих и производственных организаций - фармацевтические и биотехнологические кластеры со специальными экономическими режимами. Но мировой опыт доказал, что разработка инновационных препаратов экономически оправдана для глобальных рынков, для рынка одной страны она малоэффективна.

Благодаря своему исследовательскому потенциалу и научному опыту, обладая передовыми медицинскими ноу-хау, лидеры мировой Фармы могут реально способствовать обновлению и развитию научного и производственного потенциала российской фармацевтической промышленности: создавая совместные фармпредприятия на основе современных технологий и привлекая лучших российских и мировых ученых к перспективному сотрудничеству по разработке новых препаратов. Все эти изменения, безусловно, сделают более доступными самые современные методики лекарственной терапии для наших граждан.

Особый интерес сегодня представляют разработки в области профилактики и лечения социально значимых заболеваний, а также их социально-экономическая оценка. Так, одним из таких заболеваний является сахарный диабет и связанные с ним осложнения.

Для обеспечения высокого качества жизни людей с диабетом важна доступность самых современных методов лечения, и, прежде всего, инсулинов новейшего поколения.

Беседовала главный редактор "ФП"
Ирина Дмитриева.

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Программный подход - контроль над гепатитом!

9 июля 2012 года в г. Москве прошло итоговое заседание Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике на тему "Пути снижения распространенности и уровня заболеваемости вирусными гепатитами в субъектах Российской Федерации". На заседании присутствовали члены Комитета Совета Федерации по социальной политике, представители Министерства здравоохранения Российской Федерации и Министерства финансов Российской Федерации, Роспотребнадзора, Всемирной организации здравоохранения, а также главные российские специалисты и ведущие медицинские эксперты в данной области.

Открывая заседание, первый заместитель Председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике Лариса Николаевна Пономарева отметила, что вирусные гепатиты являются одной из самых распространенных инфекций в мире, и что, несмотря на имеющуюся вакцинопрофилактику от гепатита В, а также реализующуюся Федеральную программу "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями на 2007-2012 годы", проблема не решается в достаточной мере. Комитетом Совета Федерации по социальной политике при участии Экспертного совета по здравоохранению была проведена значительная работа в целях совершенствования системы оказания медицинской и социальной помощи при вирусных гепатитах: начиная с мониторинга и анализа текущей ситуации в регионах, заканчивая проведением ряда выездных мероприятий в субъектах Российской Федерации. Всего в данных заседаниях приняли участие представители 21 региона России.

Международный опыт борьбы с гепатитами был представлен в докладе Ерамовой Ирины Юрьевны - старшего медицинского сотрудника программы по ВИЧ/СПИД, ИППП, вирусных гепатитов Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения. По данным ВОЗ, в мире зарегистрировано 240 миллионов носителей вируса гепатита В, 130-170 миллионов человек инфицированы вирусом гепатита С. В год от гепатита В умирает 500-700 тысяч человек и 350 тысяч человек - от гепатита С. Ежегодно фиксируется 4,5 миллиона новых случаев заражения гепатитом В и 3-4 миллиона новых случаев заражения гепатитом С. По словам представителя ВОЗ, в связи с латентными формами гепатита В, мировое сообщество имеет дело со "скрытой эпидемией".

В 2010 году на Всемирной Ассамблее здравоохранения была принята Резолюция № 63.18, призывающая государства к разработке комплексного подхода по профилактике и контролю за вирусными гепатитами. "Подписавшие эту Резолюцию страны взяли на себя определенные политические обязательства - разработать национальную программу по вирусным гепатитам и выделить финансовые ресурсы для ее реализации", - отметила Ирина Юрьевна Ерамова.

В России необходимость дальнейшего решения проблемы программным способом не вызывает сомнений. Актуальность данного вопроса была подтверждена Президентом Российской Федерации В.В. Путиным на встрече с членами Правительства и руководством Федерального собрания о подписании Бюджетного послания о бюджетной политике в 2013 - 2015 годы, где в частности было отмечено, что Правительство Российской Федерации должно до конца 2012 года утвердить программу Российской Федерации "Развитие здравоохранения". Специалисты признают, что чрезвычайно важным является включение в программу "Развитие здравоохранения" ведомственной программы по снижению бремени гепатитов, направленной на диагностику, профилактику и лечение заболевания.

Руководитель Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора" Владимир Петрович Чуланов, в своем выступлении указал на то, что благодаря вакцинации около 80 миллионов человек, произошло резкое снижение уровня заболеваемости острыми формами гепатита В (в 40 раз с 1999 г. по 2011 г.). Эксперты отмечают важность и необходимость расширения вакцинопрофилактики от гепатита В и увеличения возраста прививаемых до 55 лет. Вакцинации для профилактики гепатита С не существует. По мнению экспертов, создания вакцины от гепатита С в ближайшие 15 лет не ожидается.

К сожалению, показатели снижения уровня заболеваемости гепатитом В приводят к тому, что создается ложное впечатление о благополучии ситуации. В России зарегистрировано 3 миллиона инфицированных вирусом гепатита, которые не могут быть вылечены, но нуждаются в лекарственных средствах для поддержания качества жизни. Данный факт подчеркнул в своем выступлении заведующий кафедрой гастроэнтерологии Медицинского института усовершенствования врачей ФГБОУ ВПО "Московский государственный университет пищевых производств" Бакулин Игорь Геннадьевич.

По оценкам экспертов, на одно только лечение вирусных гепатитов В и С требуется около 80 миллиардов рублей ежегодно. Решение данной проблемы возможно посредством поэтапного финансирования, за счет выделения групп пациентов, в разной степени нуждающихся в лечении. Такое решение проблемы предложил в своем выступлении руководитель отделения гастроэнтерологии и гепатологии ФГБУ "Научно-исследовательский институт питания" РАМН Василий Андреевич Исаков, "в группу ост-

ронуждающихся в лечении в первую очередь должны быть включены все пациенты с компенсированным заболеванием печени, которые ранее не получали лекарственную терапию, больные с выраженной и умеренной степенью фиброза". Особую группу пациентов составляют женщины детородного возраста, хронически инфицированные вирусами гепатита В и гепатита С, поскольку являются потенциальными источниками заражения своих будущих детей и поддерживают вертикальную передачу инфекции.

По оценкам российских экспертов, в год нужно лечить 12-15 тысяч человек, что существенно уменьшит показатели инвалидности и смертности от вирусных гепатитов в пяти-шестилетней перспективе. Специалисты признают, что проблема стоимости лечения - это вопрос организационно-финансового уровня. В этой связи чрезвычайно важным является точность и единство методов диагностики и лечения. В ряде регионов страны не используются в должной мере существующие методы лабораторной диагностики вирусных гепатитов, в том числе, молекулярные методы, что существенно затрудняет адекватную оценку эпидемиологической обстановки и разработку необходимых профилактических и противоэпидемических мероприятий.

Василий Андреевич Исаков в своем докладе отметил, что "длительность лечения вируса гепатита С с генотипом 1 составляет 48 недель, а с генотипом 2/3 - 24 недели". Соответственно, при точной диагностике существует возможность снижения стоимости лечения.

Контроль качества лечения невозможен без четкого учета и информатизации. Участники заседания пришли к выводу, что проблемой является отсутствие Федерального регистра больных вирусными гепатитами. По словам Владимира Петровича Чуланова, "необходимо совершенствование системы регистрации и учета заболеваемости вирусными гепатитами на основе внедрения автоматизированных информационных систем". Также он подчеркнул, что "необходимо разработать комплекс мероприятий, направленных на информирование и обучение различных групп населения мерам профилактики вирусных гепатитов".

Состояние проблемы вирусных гепатитов у детей осветил в своем выступлении Юрий Владимирович Лобзин - директор ФГБУ "Научно-исследовательский институт детских инфекций" Федерального медико-биологического агентства. По мнению эксперта, основные проблемы лечения вирусных гепатитов у детей - это возрастные ограничения препаратов, быстрое развитие устойчивости, а также отсутствие федеральных программ.

Представители регионов указали на недостаточное обеспечение медицинских учреждений лекарственными средствами и современными лабораториями. Важнейший вопрос "вакцинации в долг" затронула председатель Комитета по экологии и охране окружающей среды Мурманской областной Думы Наталья Владимировна Лещинская. К примеру, на 2012 год деньги на лечение вирусных гепатитов были выделены только в мае текущего года.

Результаты мониторинга ситуации в регионах показали значительные различия между субъектами Российской Федерации: есть регионы, которые решают проблему вирусных гепатитов посредством выделения финансовых средств из собственных бюджетов на здравоохранение, некоторые (как, например, Тюменская область) добились обеспечения больных вирусными гепатитами за счет программы ОМС, остальная же часть субъектов рассчитывает исключительно на средства, поступающие из федерального бюджета.

В заключение заседания заместитель директора Департамента охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека Минздрава России Голиусов Александр Тимофеевич, отметил, что чрезвычайно важным является вопрос разработки единых стандартов лечения, а также создания федерального регистра больных и пригласил присутствующих экспертов к участию в данной работе.

Пресс-служба Коммуникационной группы "ПРАКТИКА"

Новости AESGP

Поправки в законодательство, касающиеся фармаконадзора, были одобрены Комитетом Европейского Парламента

8 мая 2012 года, Комитет по охране окружающей среды, здравоохранению и безопасности пищевых продуктов Европейского Парламента принял к рассмотрению отчет, подготовленный Линдой МакАванб (представителем группы прогрессивного альянса социалистов и демократов Великобритании). Отчет был подготовлен на основе пересмотренных Европейской Комиссией предложений по внесению изменений в законодательные акты по фармакологическому надзору, от 10 октября 2011 года.

Также, Комитет проголосовал за дополнительные поправки, изложенные в Регуляторном правиле №3 и в Руководящем акте №4. Все поправки к предложенным регуляторным правилам были приняты, за исключением шестой, которая была снята с повестки еще до голосования. Таким образом, все предложенные поправки к руководящим актам были приняты, кроме 6, 7 и 9.

Предложенные изменения коснутся правил отчетности о побочных лекарственных эффектах и сделают их более жёсткими.

Инициатива по ужесточению правил исходила от комиссии, после изучения ею результатов "стресс-тестов", проведенных после "кризиса посредников".

Отчеты по данным результатам будут представлены только на пленарном заседании Европейского парламента, назначенного на июль 2012 года. Планируется продолжение переговоров между Европейским парламентом и Советом Европейского Союза, посвящённых принятию изменений закона в первом чтении.

Европейское Медицинское Агентство выпускает обновленную версию словаря "Контролируемая терминология"

В преддверии конференции, которая состоялась 14 мая 2012 года, Европейское Медицинское Агентство опубликовало список обновлений, внесённых в словарь "Контролируемая терминология", которые будут использоваться в работе по отчетности по побочным эффектам. Новая версия будет входить в словарь бдительности медицинской продукции (EVMPD).

Самолечение - выигрышное решение

48-я ежегодная встреча AESGP (Ассоциации европейских производителей безрецептурных лекарственных средств), проходившая с 6 по 8 июня 2012 года, собрала более 330 участников фармацевтической индустрии. Мероприятие проходило под лозунгом "Самолечение-выигрышное решение". В своем приветственном выступлении президент AESGP Ханс Регенауэр (Hans Regenauer)заявил, что название конференции также является названием нового информационного буклета, иллюстрирующего ценность такого явления, как самолечение с медицинской, социальной и экономической точек зрения. Новый буклет наглядно демонстрирует, что поощрение разумного самолечения- это так называемая "win-win" ситуация для всех участников индустрии: для частных лиц, для медицинских профессионалов и для всей системы здравоохранения в целом. В документе обозначены как потенциал так и все преимущества, получаемые от системы самолечения.

Важность явления "самолечение" в изменяющейся системе здравоохранения

Член Европейской Комиссии по здравоохранению и потребительской политике Джон Далли (John Dalli) в своем выступлении отметил, что Комиссия будет защищать сектор самолечения от административных припонов, возникающих в вопросах по безопасности лекарственных средств и защиты населения от контрафактной продукции так и в вопросах по внедрению новых мер в сфере медицинской техники.

Выделяя самолечение отдельно от всей системы здравоохранения, Джон Далли отметил, что расходы на здравоохранение на протяжении десятилетий поглощали большую долю европейского ВВП. В настоящее время государственные и частные статьи расходов вместе доходят до 8-9%. При сегодняшнем законодательстве, государственных расходы, сопряженные с возрастными особенностями населения, будут увеличиваться. Как результат, к 2060 году, расход государства на здравоохранение и долгосрочный уход будет увеличен на одну треть, по сравнению с сегодняшним. В связи с этим необходимо повысить эффективность системы здравоохранения. Для решения этого следует срочно реструктурировать системы здравоохранения и создать инициативные группы по поддержке необходимых экономических решений. При этом , необходимо уделить особое внимание следующим вопросам:

- Профилактика заболеваний и инвалидность;
- Возможности получения гражданами всей необходимой информации;
- Оказание медицинской помощи вблизи места жительства;
- Повышение эффективности медицинской помощи

Член Европейской Комиссии Джон Далли отметил: "Система самолечения обеспечит серьёзный вклад в здравоохранение. С увеличением роста образованности пациентов усилится устойчивость здравоохранения. Возможность потребление безрецептурных препаратов является разумным ответом на потребности пациентов".

Отсутствие необходимости проводить систематическую проверку авторизованных лекарственных средств

Выступая по поводу нового акта фармаконадзорного законодательства, вступившего в силу с июля 2012 года, комиссар Джон Далли отметил, что новое законодательство имеет потенциал, направленный на снижение бюрократических формальностей, используя систему контроля за побочными действиями лекарственных средств. "К примеру, нет необходимости проводить систематическую проверку уже зарегистрированных лекарственных препаратов, чьи рисковые профили хорошо известны. Такая проверка необходима только в индивидуальном случае, при оправданной необходимости. Мне бы хотелось, чтобы потенциал нового законодательства в полной мере проявил себя в практике."- заявил Джон Далли.

Особые меры безопасности в обычной практике не будут распространяться на безрецептурные препараты

По мнению комиссара Джона Далли, новая директива о фальсификации лекарственных средств является инициативой, направленной на укрепление охраны здоровья населения. "В настоящее время существует комиссия, занимающаяся созданием законодательного акта на размещение на упаковке рецептурных лекарственных средств уникального идентификатора, который позволит определить подлинность препарата. В общей практике, это мера не будет применяться к безрецептурным лекарственным средствам. Исключениями будут являться лишь случаи, обозначенные законодательством.

Комиссар также отметил, что он занимается продвижением новых правил по условиям импорта активных компонентов лекарственных средств и соответственно по условиям их производства, а также разработкой и дизайном общего логотипа идентификации онлайн аптек. Рассмотрение этой инициативы назначено на следующий год.

Комиссия анонсировала новые меры в индустрии медицинского оборудования

Комиссия разрабатывает свои предложения в новый европейский регламент по вопросам медицинской техники. Предложения направлены на ужесточения контроля за безопасностью пациентов в связи со скандалом с грудными имплантами. Новые меры призваны повысить уровень безопасности медицинского оборудования и товаров медицинского назначения, а также обеспечить структуру поддержки инноваций и увеличить прозрачность регуляторной системы.

Обеспечение информации о продуктах самолечения растительного происхождения

Комиссар Джон Далли признал, что существующая правовая база установила различные так называемые примирительные практики и для лекарственных препаратов растительного происхождения и для продуктов питания. В тех случаях, когда растительные препараты представлены как лекарственные средства, они проходят упрощенную регистрационную процедуру, но попадают под жесткие правила производственной практики и фармакологического надзора. Однако, если растительные препараты представлены как продукты питания, для них не требуется предварительной рыночной авторизации. Джон Далли отметил, что Комиссия продолжит оценку того, является ли сложившаяся ситуация следствием законодательства или имеется необходимость в изменении существующего подхода.

Перспективы индустрии

Президент компании GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Europe Роджер Скарлетт-Смит (Roger Scarlett-Smith) обозначил перспективы индустрии самолечения в связи с внедрением проекта Корпоративной Социальной Ответственности (CRS). Роджер Скарлетт-Смит отметил растущую актуальность проекта сегодня, как то: преимущества рыночной конкуренции с одной стороны и устойчивое развитие с другой стороны. Без тенденции к развитию ни предприятия, ни национальные и региональные экономики не будут успешными. Это непременное условие динамично развивающейся экономики. Сегодня CRS несёт на себе двойную нагрузку- экономическую и социальную. Это вопрос создания экономической ценности для компаний и социальной пользы для общества. "Многие европейские производства являются социально-ответственными, и все больше предприятий добровольно интегрируют принципы CRS в свои стратегии, зачастую, уходя намного дальше традиционного понимания Корпоративной Социальной Ответственности," отметил Роджер Скарлетт-Смит.

Несмотря на многие достижения последних лет, сектор европейского здравоохранения по-прежнему сталкивается с многими экономическими и научными проблемами.

Здоровье для всех: Через инвестиции в систему исследований и диагностики (R&D), инфраструктуру и инновационное ценообразование, мы работаем с заинтересованными группами, чтобы сделать медицинскую продукцию доступной всем слоям населения, вне зависимости от места их проживания и финансового состояния.

Наша планета: Развитие бизнеса и защита окружающей среды необходимы для нашего будущего.

Наши сообщества: Поддержка развития населения и сообществ в мире.

Наша деятельность: Действовать открыто и честно во всех вопросах.

"Мы считаем, что бизнес должен играть более значительную роль в решении социальных, экономических и экологических вопросах," отметил Скарлетт-Смит. Пациенты стран Европейского Союза имеют одинаковые по потребности, стремления и желания улучшению своего здоровья. Следовательно, доступ к медикаментам должен быть равным и одновременным. Сфера безрецептурного рынка требует особого рассмотрения регуляторными органами с целью создания единого рынка и устойчивого законодательства в сфере самолечения.

Публичная реклама для безрецептурных лекарственных препаратов должна быть разрешена на всех рынках

Сфера безрецептурных лекарственных средства страдает от проблем, связанных с единым рынком, что существенно сказывается и на развитии и на внедрении единого лицензирования на территории Европы. Коммуникации и реклама в Европе остаются очень специфическими областями, регулируемыми различными законами. Компании не имеют возможности получить интерактивные инструменты по информированию и сбора информации от пациентов. Необходима публичная реклама всех безрецептурных препаратов на территории ЕС. Саморегуляция контроля цифровой рекламы является наиболее разумным решением сложившейся ситуации.

Система самолечения в глобальном мире

Крис Вейхбахер (Chris Viehbacher) - главный исполнительный директор компании Sanofi отметил, что ему нравится система потребительского здравоохранения потому, что она ориентирована на клиента. В конце 2008 года, Крис Вейхбахер вступил в должность руководителя компании Sanofi. В этот период перед компанией стояла угроза массивного истекания срока

действия патентов, с последующей заменой их на препараты - дженерики, произведенные другими компаниями. Это привело бы к уменьшению продаж компании втрое и, следовательно к уменьшению прибыли в течении трех лет. Прибыль традиционно является показателем успеха фармацевтической индустрии, но в свете стоящих перед компанией проблем, вопрос успеха компании мог бы быть предрешен. Для выхода из сложившейся ситуации, Крис Вейхбахер решил, что необходимо финансовое инвестирование в более устойчивый бизнес, и это привело к инвестированию компании в здравоохранение потребителей и лояльность к бренду.

Бизнес компании Sanofri сейчас имеет гораздо более разветвленную глобальную сеть, чем 25 лет назад. Тогда компания занимала активную позицию в США, Европе и Японии, покрывая потребности населения, размером в один миллиард человек, тогда как сегодня компания представлена на рынке охватывающем более семи миллиардов, многие из которых не имеют медицинской страховки. Предлагая правильные решения, система самолечения и здравоохранения потребителей могут построить франчайзинговую сеть среди остальных шести миллиардов населения. Согласно расчётам, к 2020 году 600 миллионов человек в Индии и Китае будут иметь годовой доход размером в 25000 долларов США. С ростом среднего класса в этих странах, будут также расти и расходы на здравоохранение.

Сегодня есть огромная возможность для потребительского здравоохранения, благодаря макроэкономическому кризису и нагрузке на бюджеты здравоохранения. В США затраты на систему здравоохранения увеличиваются вдвое по сравнению с ВВП страны. Даже в развивающихся экономиках правительства увеличивают бюджеты здравоохранения, разделяя увеличивающийся приток капитала с максимальным количеством населения. Таким образом социальный баланс в обществе восстанавливается.

В 2008 году перед Крисом Вейхбахером стоял вопрос дальнейших перспектив потребительского здравоохранения. Бизнес с бюджетом в 1 миллиард долларов США был сильно разбросан и нуждался в улучшении структуры, в развитии глобальных брендов и в квалифицированном менеджменте. С тех пор отрасль потребительского здравоохранения стала одной из шести растущих платформ компании. Часть денежного потока от реализации безрецептурных препаратов пошла на инвестиции в потребительское здравоохранение Китая. Крис Вейхбахер отметил, что к 2012 бизнес увеличился почти втрое. Сегодня, профессиональный менеджмент оперирует бюджетом в 3 миллиарда долларов.

Сегодня все больше получает развитие практика интегрирования моделей здравоохранения. Например, ни один из четырех доступных измерителей уровня глюкозы в крови не показывает пользователю уровень глюкозы в крови в норме. Поэтому, Sanofri разработала программу на iPhone, которая делает это. Этот пример является новой моделью взаимодействия с пациентами, который обеспечивает успех потребительского здравоохранения.

По мнению Криса Вейхбахера, переход от статуса рецептурных к безрецептурным препаратам -это наилучшая возможность стимулировать рост фармацевтического сектора, позволяющая экономить бюджетные деньги и совершенствовать систему здравоохранения.

Проблемы и возможности увеличения безрецептурных препаратов в Европе. Мнение аналитика

Энди Тисман (Andy Tisman), генеральный директор компании IMS-Health, проинформировал аудиторию о последних тенденциях в продажах безрецептурных лекарственных средств в мире. С ростом продаж в 7.5%, безрецептурные лекарственные средства продолжают опережать рецептурные препараты. Сегодня Европа остается самым большим регионом по потреблению безрецептурных лекарственных препаратов, хотя, согласно прогнозам, доля развивающихся стран будет увеличиваться. Так, уже сейчас, 75.9% роста приходится на развивающиеся страны Латинской Америки и Юго-Восточной Азии, занимающие лидирующие позиции в этом вопросе. Региональные тенденции указывают и на три Европейских региона. Наименьший рост был у так называемых возмещенных рынков, умеренный рост - у западноевропейских стран, и наибольший рост был отмечен в центральной и восточной Европе, хотя все регионы показали прирост в безрецептурных лекарственных средствах в 2011 году. Несмотря на экономический кризис, многие страны увеличили потребление безрецептурных препаратов на душу населения.

По мнению Энди Тисмана рынки Центральной и Восточной Европы продолжат общеевропейский рост. (Западная Европа +3%; Центральная и Восточная Европа +13%). Франция, как ожидается, покажет только незначительные прирост - около +1%; Германия 1%; Италия покажет наиболее оптимистический показатель - 4-5%. Россия останется основным локомотивом Центральной и Восточной Европы с показателем около 12%.

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.

ОРИГИНАЛЬНЫЙ РОССИЙСКИЙ ПРЕПАРАТ ГЕРОФАРМ

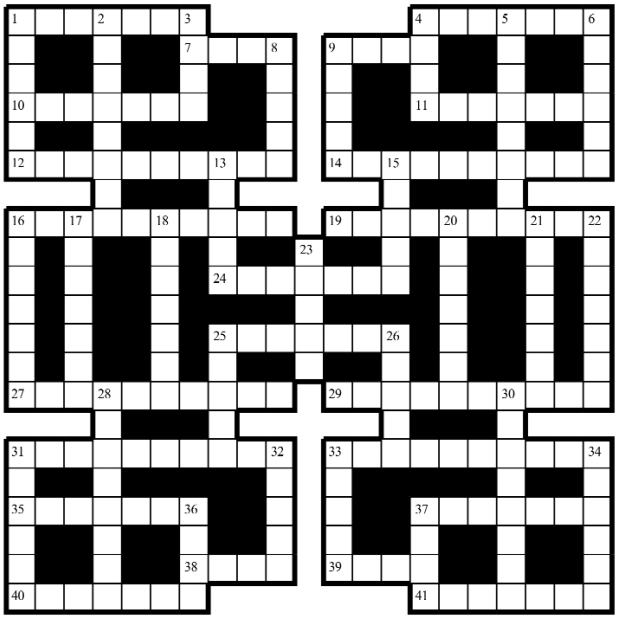
Телефон горячей линии:
8-800-333-43-76
(звонок по России бесплатный)

www.geropharm.ru

ГЕРОФАРМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

Рег. номер ЛСР-003190/09 от 27.04.2009

Кроссворд



По горизонтали: *По горизонтали: 1. Научное сочинение, написанное в форме рассуждения и посвященное определенному вопросу или проблеме. 4. Острое и внезапное проявление признаков болезни. 7. Скопление избыточного количества жидкости в тканях. 9. Препараты, приготовленные из цветков этого медоносного дерева, повышают мочеотделение, потоотделение, улучшают выделение желудочного сока, увеличивают секрецию пищеварительных желез и облегчают отток жёлчи. 10. Средство от ссадин, порезов и других мелких травм. 11. Больной, который находится в постели и не может вставать. 12. Приют для изоляции больных проказой. 14. Уплотнение и увеличение объема тканей вследствие скопления в них крови. 16. Лекарство, которое снимает боль либо предупреждает ее появление. 19. Мощный антибиотик из группы трициклических гликопептидов, выделенный из Amycolatopsis orientalis. 24. Противогрибковое средство, действующее вещество "Кетоконазол". 25. Испанский художник, автор картины "Наука и милосердие", первоначально названой "Визит к больной". 27. Лекарственное средство, представляющее собой депротеинизированный гемодиализат, содержащий широкий спектр низкомолекулярных компонентов клеточной массы и сыворотки крови молочных телят. 29. Разновидность старческого слабоумия названа его именем. 31. Расстройство двигательной функции (обычно гладких мышц внутренних органов). 33. Иммуностимулирующее средство из фармакологической группы: вакцины, сыворотки, фаги, вызывает лизис стафилококков. 35. Немецкий химик и врач, сторонник ятрохимии, получил чистые азотную и соляную кислоты, многие соли, в т. ч. и названую его именем. 37. Желчегонное, гепатопротективное средство, действующее вещество "Экстракт плодов шиповника". 38. Знаменитое мифологическое транспортное средство добытчиков золотого руна. 39. Рекламный газ, в который по вечерам погружаются города. 40. Сосудорасширяющее средство, действующее вещество "Пентоксифиллин". 41. Трава с "птичьим" именем, содержит дубильные вещества, флавоны и аскорбиновую кислоту, в народной медицине считается кровоостанавливающим, "кровоочистительным" и противосудорожным средством.*

По вертикали: *1. Органическое гетероциклическое соединение, содержащее азот и серу, входит в состав некоторых биологически активных веществ, напр. тиамина, пенициллинов. 2. Противорвотное, обладает седативными и холинолитическими свойствами. 3. Одежда патрициев. 4. Игра "собери рисунок". 5. Весенний праздник у тюркских народов. 6. Ингибиторы протонного насоса, действующее вещество "Рабепразол". 8. Жидкая лекарственная форма. 9. Бывает стригущий. 13. Органическое соединение из группы флавоноидов, обладающее витаминной активностью. 15. Карболовая кислота, бесцветные, розовеющие на воздухе кристаллы, применяется также для дезинфекции. 16. Антибактериальный широкого спектра, бактерицидный препарат, действующее вещество "Моксифлоксацин". 17. Желчегонное средство, действующее вещество "Активированный уголь+Желчь+Крапивы двудомной листья+Чеснока посевного луковицы" . 18. Общий облик человека с медицинской точки зрения. 20. Врач, специализирующийся на диагностике и лечении рака. 21. Препарат, восполняющее дефицит витаминов и минеральных веществ, действующее вещество "Поливитамины + Минеральные соли". 22. Препарат блокирует процесс репликации ретровирусов, в т.ч. ВИЧ, действующее вещество "Фосфазид". 23. Анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее, антиагрегационное средство, действующее вещество "Кеторолак". 25. Неполный паралич, ослабление какой-либо мышцы или группы мышц. 26. Соплодия этого дерева обладают вяжущим, противовоспалительным и кровоостанавливающим действием. 28. Противорвотное, гомеопатическое средство. 30. Антиангинальный, сосудорасширяющий, венодилатирующий препарат, действующее вещество "Изосорбида мононитрат". 31. Идеологическое или религиозное положение, без доказательств и сомнений принимаемое на веру как истинное и основополагающее. 32. Парная мужская половая железа. 33. Препарат показан при болезни Паркинсона, деменции альцгеймеровского типа, действующее вещество "Селегилин". 34. Противоязвенное средство, действующее вещество "Ранитидин". 36. Бразильские фармацевты получают жалованье в этой валюте. 37. Лекарство от лихорадки.*

ОТВЕТЫ НА КРОССВОРД:

По горизонтали: *1. Трактат. 4. Приступ. 7. Отек. 9. Липа. 10. Зеленка. 11. Лежачий. 12. Лепрозорий. 14. Инфильтрат. 16. Анальгетик. 19. Ванкомицин. 24. Низорал. 25. Пикассо. 27. Солкосерил. 29. Альцгеймер. 31. Дискинезия. 33. Стафилофаг. 35. Глаубер. 37. Холосас. 38. Арго. 39. Неон. 40. Трентал. 41. Аистник.*

По вертикали: *1. Тиазол. 2. Кинедрил. 3. Тога. 4. Пазл. 5. Сабантуй. 6. Париет. 8. Капли. 9. Лишай. 13. Рутин. 15. Фенол. 16. Авелокс. 17. Аллохол. 18. Габитус. 20. Онколог. 21. Центрум. 22. Никавир. 23. Долак. 25. Парез. 26. Ольха. 28. Коккулин. 30. Изомонат. 31. Догмат. 32. Яичко. 33. Сеган. 34. Гистак. 36. Реал. 37. Хина.*

Summary

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

Dear readers, we proudly offer to you the next issue of the "Pharmaceutical Industry". This issue is dedicated to the 10th anniversary of The Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers in September. With this issue the colleagues and friends congratulate the Association.

Under the heading The Market Situation material on issues devoted to the regulation of the pharmaceutical industry is presented.

You will learn in the article "Science and Practice" how Russia is presented in the European Association of clinical pharmacists and physicians (EACPT).

As always in this issue you can find the current news of The Pharmaceutical Commonwealth (Farmsodruzhestvo). In particular, you may find information on characteristics and concerns of the pharmaceutical provision for rural areas of Ukraine.

ARPM News:

Russian-Irish dialogue: perspectives of cooperation.

Flag of ARPM on Avachinsky volcano. The tops we conquer!

"Pharmacovigilance - a guarantee of the safety profile of the drug"- the article on the 20th anniversary of the Company "NTFF" POLYSAN".

News of the companies:

"AstraZeneca" invests in the innovative pharmaceutical industry in Russia.

"AKRIKHIN" introduces a new cardiovascular drug.

"Geropharm " enters the market in South-East Asia.

The production of a vaccine against pneumococcal infection has begun on the plant basis of "Petrovax FARM".

Ltd. "NTFF" POLYSAN"plans to double the turnover of its products in Kazakhstan by 2014.

"Sotex" embodies the strategy of "Pharma 2020" in life.

There are also articles on the traditions and innovations within the Russian pharmaceutical market under the material on the compony "NovoNordisk".

STADA CIS launched the all-Russian photo exhibition "To be a doctor".

AESGP news. Responsible SELF-CARE: A WINNING SOLUTION.

We kindly refer internet users to visit our internet resource: HYPERLINK "http://www.arfp.ru" 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 1-ое полугодие 2013 г.

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:
на 1-ое полугодие 2013 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

Форма № ПД-4

ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)
(наименование получателя платежа)

7724539985 (ИНН получателя платежа) | 40702810500000000567 (номер счета получателя платежа)

в КБ СССБ (ООО) г. Москва (наименование банка получателя платежа) БИК 044579146

Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146

Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» __ полугодие 20___г. (наименование платежа) | (номер лицевого счета (код) плательщика)

Ф.И.О. плательщика: _____

Адрес плательщика: _____

Сумма платежа: ____ руб. ____коп. Сумма платы за услуги: _____ руб. _____коп

Итого _____ руб. _____ коп. "_____" _____ 200___г.

Кассир

С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. **Подпись плательщика**

Квитанция

ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)
(наименование получателя платежа)

7724539985 (ИНН получателя платежа) | 40702810500000000567 (номер счета получателя платежа)

в КБ СССБ (ООО) г. Москва (наименование банка получателя платежа) БИК 044579146

Номер кор./сч. банка получателя платежа 30101810100000000146

Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» __ полугодие 20___ г. (наименование платежа) | (номер лицевого счета (код) плательщика)

Ф.И.О. плательщика: _____

Адрес плательщика: _____

Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____коп.

Итого _____ руб. _____ коп. "_____" _____ 200___г.

Кассир

С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.

Подпись плательщика

АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

10 ЛЕТ

НА БЛАГО ЗДОРОВЬЯ РОССИЯН