

СОДЕРЖАНИЕ

Актуальная тема	
ПОЛИСАН: Мы создаём уникальное!	5
20 лет Сервье в России	11
Вопросы качества	
Оценка отраслевых мощностей по выпусканию инфузионных растворов (в перспективе введения требований GMP).	
<i>A.Е. Булатов</i>	14
Фармсодружество	
Новости	18
Наука и практика	
Математическое моделирование при разработке лекарств. <i>Кирилл Песков</i>	22
Новости АРФП	
АстраЗенека	30
Акрихин	38
Герофарм	42
ПОЛИСАН	52
P-Фарм	55
НПО Петровакс Фарм	60
Сотекс	64
STADA CIS	72
Новости отрасли	
Фармпром встал за кафедру	74
Фармкластер - сиюминутная задача или дальновидная политика?	75
Единое экономическое пространство на выставке "АПТЕКА 2012"	75
"Фармтех 2012": инновации, технологическое развитие и внимание к конкретному потребителю	77

Образование

О дополнительном профессиональном образовании по направлению "промышленная фармацевтика" в Российской Федерации.

*Береговых В.В., Свистунов А.А.,
Пятигорская Н.В., Аладышева Ж.И.,
Мешковский А.П.* 80

Процессный инжиниринг - основополагающий инструмент функционирования и модернизации фармацевтической и смежной технологий.

В.Е. Зеленский 83

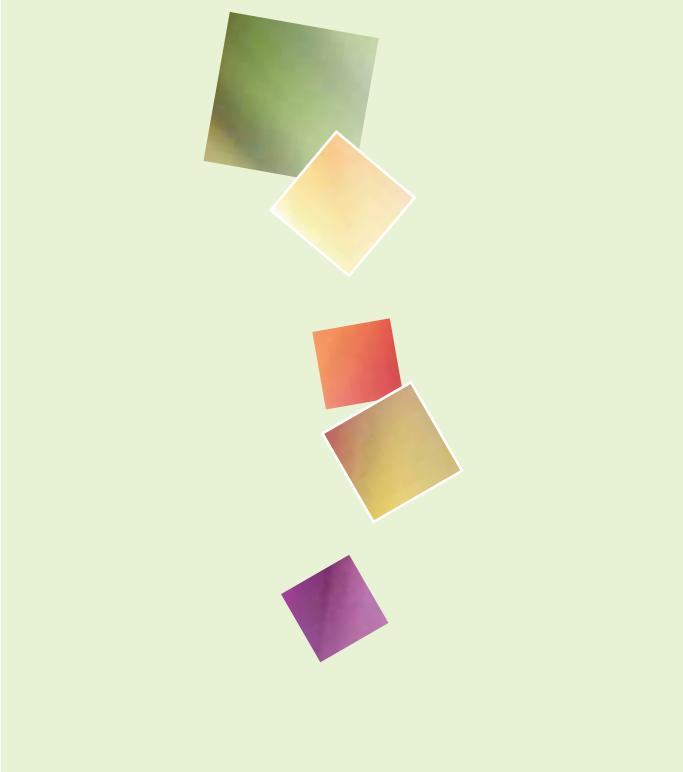
Международное сотрудничество

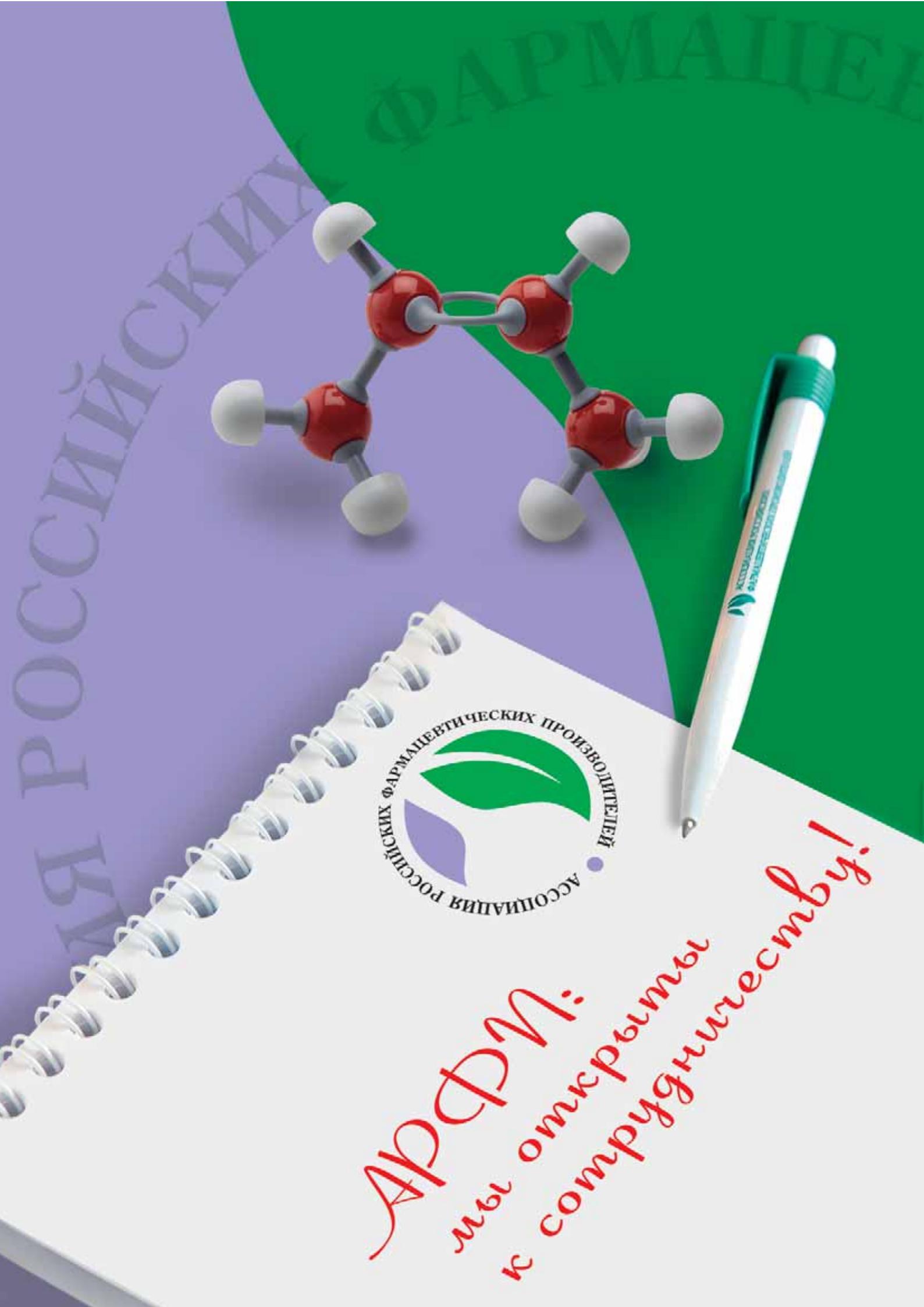
Первая Европейская летняя школа "Основы фармакогеномики и терапии". *Сычев Д.А.* 88

Кроссворд 92

Summary 93

Подписка 95





АРФМ:
мы открываем
компьютерный
мир!



АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ



Айдәләе өтөөләе, язғырақ әңүү, айырмасу!

Іңчәтүөрдөң іңчәтәлеңдүү
Академияның 2013 жылдың
Дүйнөлөөтүү!

Оңай оюндардаңызға өтөөлөөлөө -
жылдың іңдәре, айырмасу, айырмасу.
Даағындың айырымлары, айырмасу
іштәүлөөлөө, айырмасу, айырмасу.
Үйнен оңай оюндардаңызға өтөөлөөлөө -
аидәләе, язғырақ әңүү, айырмасу.

Іңчәтүөрдөң іңчәтәлеңдүү
Академияның 2013 жылдың
Дүйнөлөөтүү!

Генералының директор АРФП

В.А. Дмитриев



Ассоциация Российской фармацевтических производителей (АРФП) имеет честь поздравить руководство и коллектив НТФФ "ПОЛИСАН" с 20-летним юбилеем!

Сегодня "ПОЛИСАН" - крупная научно-производственная структура, являющаяся разработчиком и производителем уникальных отечественных лекарственных препаратов, широко востребованных как в России, так и за ее рубежами, зарекомендовавшая себя как надежный и стабильный партнер. Достигнуть всего этого компания смогла только благодаря целеустремленной и сплоченной работе всего коллектива, состоящего из талантливых и опытных людей, настоящих профессионалов своего дела.

Позвольте от всей души пожелать компании новых открытий, побед и достижений, финансового процветания и экономической стабильности! А всем сотрудникам большого личного счастья, яркой жизни и неисчерпаемого вдохновения!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев

Актуальная тема

ПОЛИСАН: Мы создаём уникальное!

В конце декабря исполнится 20 лет научно-технологической фармацевтической фирме "ПОЛИСАН". Сегодня это крупная производственная компания, выпускающая инновационные препараты, два из которых удостоились премии Правительства РФ в области науки и техники. Продукция компании востребована на рынках России, стран СНГ, Юго-Восточной Азии. Мы встретились с основателями фирмы Александром Алексеевичем Борисовым и Алексеем Леонидовичем Коваленко и задали им вопросы о том, как всё начиналось и над чем работает компания сейчас.

ПОЛИСАН



Александр Алексеевич Борисов, генеральный директор

- Александр Алексеевич, как родилась идея создания ПОЛИСАНа?

- История ПОЛИСАНа началась 20 лет назад. В начале 90-х компания во многом была первопроходцем. В то время вся страна жила челночным бизнесом и бартерными отношениями. А тут появилась группа учёных, которая предложила инновационные фармацевтические разработки, которые стали основой будущего препарата Циклоферон. Только представьте, как эти идеи были не похожи на то, чем жило и руководствовалось наше общество тогда.

Сколько всего вместили эти 20 лет! И производственные совещания на домашней кухне в самом начале пути, и радость появления первого офиса, и волнение от предложений бандитов стать "крышой", через которые прошли все предприниматели 90-х, и гордость за первый заработанный миллион. Бывало очень трудно, но радость каждого успеха и достижения перекрывала все невзгоды!

История нашей компании подтверждает девиз, который мы выбрали для



Алексей Леонидович Коваленко, директор по науке

себя два десятилетия назад: "Мы создаём уникальное". Сегодня ПОЛИСАН - это одно из немногих фармацевтических предприятий на рынке России, обладающих полным циклом создания лекарственного средства - от разработки формулы до вывода продукта на рынок.

- Алексей Леонидович, НТФФ "ПОЛИСАН" - одна из немногих отечественных фармацевтических компаний, специализирующихся на производстве инновационных препаратов. Расскажите, пожалуйста, какая у предприятия научная база и с какими трудностями вам приходится сталкиваться.

- Научные разработки - это основа успеха ПОЛИСАНа. Сейчас в компании работает дирекция по науке, которая состоит из четырех отделов - производственной лаборатории, отдела координации медико-биологических исследований, отдела доклинических и клинических исследований, отдела регистрации и перерегистрации. Но именно в научных исследованиях мы часто прибегаем к аутсорсингу. Это и понятно. Многие исследования, которые нам необходимы, специфичны, касаются раз-

личных специальностей медицины и могут длиться от 3 месяцев до 5 лет.

На конкурсной основе мы привлекаем частные и государственные научные центры. Главное требование - это наличие лицензии. Наши партнёры по проведению исследовательских работ выступают консультантами или исполнителями поставленных нами задач.

К сожалению, приходится констатировать тот факт, что отечественная наука стареет. Ценные научные кадры выходят на пенсию, а замену им не успели подготовить. Молодые специалисты, которые приходят им на смену, имеют недостаточный опыт.

Также оставляет желать лучшего оснащённость научных центров. Хотя в последнее время в этом вопросе наметились положительные сдвиги благодаря государственным программам поддержки Министерства промышленности и Министерства здравоохранения.

Однако основная трудность, с которой нам приходится сталкиваться, - это сроки. В нашей работе не редкость, когда

приходится отмечать полученные результаты и начинать исследования по-новому. Реалии таковы, что создание безопасного и эффективного лекарственного средства требует значительных затрат времени и финансовых средств.

- Алексей Леонидович, ощущаете ли вы государственную поддержку как компанию, занимающуюся разработкой и производством инновационных препаратов? Каким, на ваш взгляд, должно быть идеальное взаимодействие государства и бизнеса в данной области?

- Да, конечно, такую поддержку чувствуем. Это выражается в идеологической (методологической) поддержке государственных органов, академической и вузовской профессуры. Наша компания выиграла несколько тендеров в рамках государственной стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года - "Фарма 2020".

На мой взгляд, в основу успешного сотрудничества государства и фармбизнеса должно быть заложено долгосрочное планирование. Тогда бизнес получает стабильную модель лекарственного обращения, где все правила игры прописаны и прозрачны. Важно, чтобы договорённости выполнялись всеми сторонами.

Я убеждён, что на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших препаратов должен существовать госу-



Главный вход на завод "ПОЛИСАН"

дарственный заказ. Это во многом определит развитие фармрынка.

Так, если говорить о рынке кардио-препаратов, то на нём сейчас зарегистрировано около 800 оригинальных препаратов, тогда как на рынке гепатопротекторов всего 50. Только задумайтесь, во всём мире только 50 оригинальных препаратов! Рынок гепатопротекторов очень консервативен, но он стабилен.

На мой взгляд, долгосрочная, продуманная, прозрачная политика государства, выраженная в государственном заказе, может подстегнуть появление новых препаратов, которые остро необходимы для спасения жизни людей, а также должна стать гарантом стабильности для

производителя, что, в свою очередь, должно положительно сказаться на качестве и эффективности лекарственных средств.

- Александр Алексеевич, недавно состоялось открытие второй очереди завода НТФФ "ПОЛИСАН". Выход новой линии на полную мощность потребует привлечения около 100 новых специалистов. Расскажите, пожалуйста, как на вашем предприятии решаются кадровые вопросы. Сотрудничаете ли вы с какими-либо вузами?

- Работу по подбору персонала мы начали ещё за два года до строительства второй очереди завода. Один из наших принципов - растить свои кадры. Поэтому



Завод "ПОЛИСАН"



Здание центрального офиса фирмы "ПОЛИСАН"

му в 2010 году мы провели анализ сложившейся ситуации: оценили кадровый потенциал своих сотрудников и соответствие уровня их заработной платы тенденциям рынка труда, разработали план развития кадрового резерва и начали привлекать на производство молодых специалистов из Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии. То есть продиагностировали состояние кадрового ресурса по всем ключевым показателям.

Результаты этой работы позволили нам сделать большинство назначений за счет внутренней ротации кадров. На позиции различного уровня на новом производстве были выдвинуты сотрудники, обладающие достаточным опытом и профессионализмом, лояльные к компании, пользующиеся уважением в коллективе.

Также мы обнаружили в фирме большое количество сотрудников с высоким потенциалом, поэтому в том же 2010 году приняли решение сформировать собственный кадровый резерв. В него попали 42 сотрудника из различных подразделений фирмы с сильным желанием расти и приносить пользу ПОЛИСАНу. Мы понимали, что если у человека не будет желания развиваться и не найдется соответствующих перспектив, то не будет и результата. После тщательного отбора для каждого кандидата была разработана индивидуальная программа развития, учитывающая его особенности, потребности и возможности. Определены направления обучения и закреплен

персональный куратор. На период отпуска или болезни куратора его обязанности исполнял представитель кадрового резерва. Несколько специалистов прошли обучение по Президентской программе. Один из сотрудников - Дмитрий Борисов - выдвинут на должность коммерческого директора фирмы и успешно справляется со своими обязанностями.

Как видите, мы проводим большую внутреннюю работу. И только в том случае, когда понимаем, что не смогли самостоятельно воспитать нужного нам специалиста, прибегаем к поиску кандидатов на свободном рынке. Отбор на вакансии в ПОЛИСАН многоступенчатый, включающий интервью с несколькими специалистами компании. Обычно на одну вакансию рассматриваются 4-5 кандидатов.

ПОЛИСАН активно сотрудничает с Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академией и Санкт-Петербургским государственным технологическим институтом. С данными учебными заведениями у нас заключены соглашения, на основе которых производственные площадки ПОЛИСАНа являются для студентов местом прохождения производственной практики. Мы проводим отбор среди практикантов, учитываем их пожелания, личностные особенности и результаты в учёбе. Ежегодно на нашем производстве проходят практику 25-30 студентов. Во время практики компания обеспечивает им целенаправленное обучение в рабо-

тальной обстановке. Сотрудники ПОЛИСАНа участвуют в выборе тем для дипломных проектов студентов, присутствуют на защите дипломов. Успешно зарекомендовавшие себя выпускники после окончания вуза зачисляются в штат фирмы. Подобная работа с новыми кадрами позволяет нам сократить срок адаптации молодого специалиста к условиям реального производства. На момент запуска второй очереди мы трудоустроили трех успешных выпускников. Они стартовали на заводе "ПОЛИСАН" в должности инженеров-технологов. Считаю, что это отличный результат. Ещё один важный показатель: за всё время работы новые сотрудники успешно защитили 6 кандидатских диссертаций. Это говорит о том, что мы сделали правильный выбор!

- Чем обусловлен выбор производства инфузионных растворов на новой линии? Производство данного вида продукции затратно? Есть ли на ней достаточный спрос?

Александр Алексеевич Борисов: - Идея строительства второй очереди завода возникла неслучайно. В 2005 году мощность первой линии по производству инфузионных растворов была рассчитана на 1 млн флаконов в год. После проведения модернизации нам удалось увеличить объём выпускаемой продукции до 2,7 млн флаконов. Но рынок требовал большего, и чтобы увеличить выпуск препаратов Ремаксол и Реамберин, мы договорились с фирмой "Рестор" о контрактном производстве. Договор между нами был подписан в 2008 году.

Но и этого, как выяснилось, оказалось недостаточно. Маркетинговые исследования подтверждали, что внутреннему рынку не хватает 6-7 млн флаконов наших инфузионных растворов. К тому же объём продаж продукции ПОЛИСАНа начал активно расти не только за счёт рынков Российской Федерации и стран СНГ, но и благодаря рынкам Юго-Восточной Азии.

Новая линия по производству инфузионных растворов позволит увеличить их выпуск более чем в 5 раз. Мы планируем довести объём выпускаемой продукции до 15 млн флаконов в год и покрыть потребности рынка уже через 3-4 года. После введения новой линии ПОЛИСАН отказался от контрактного



Сотрудники фирмы "ПОЛИСАН"

производства, поблагодарив своих партнёров. Теперь мы полностью контролируем всю выпускаемую продукцию.

- НТФФ "ПОЛИСАН" активно продвигает свою продукцию не только на российский рынок, но и на рынки стран СНГ и Юго-Восточной Азии. Планируется ли размещение производства на зарубежных площадках?

Александр Алексеевич Борисов: - Пока определённых планов нет. Их будет диктовать рынок. Но мы не исключаем для себя возможность создания собственных производств на зарубежных рынках. Четыре года назад ПОЛИСАН посетил министр здравоохранения Вьетнама. Мы показали ему наше производство и договорились, что когда будет сформирован рынок потребления наших препаратов в регионе, и объём поставок туда составит 15-20% от производимого ПОЛИСАНом, мы серьёзно подумаем об открытии завода во Вьетнаме. Это предприятие сможет покрыть потребности всей Юго-Восточной Азии.

- Ваше предприятие уделяет много внимания вопросам качества выпускаемой продукции. Как вы оцениваете готовность НТФФ "ПОЛИСАН" и российской фармотрасли в целом к работе по мировым стандартам (GMP) начиная с 2014 года?

Александр Алексеевич Борисов: - Хотелось бы сразу начать с приятного. В ноябре этого года ПОЛИСАН получил сертификат соответствия европейским стандартам GMP. Сертификат был вы-

дан украинскими специалистами филиала Государственного учебного центра надлежащей производственной /дистрибуторской практики Государственного предприятия "Украинский фармацевтический институт качества". Комиссия инспекторов прибыла на завод "ПОЛИСАН" в конце сентября этого года. В течение одной недели инспекторы детально ознакомились с системой управления качеством и организацией производства лекарственных средств ПОЛИСАНА.

С самого начала, ещё на этапе проектирования первой линии, в основу нашего производства мы закладывали правила и нормы GMP. В 2005 году мы запустили первую линию производства, а в

Фармацевтический завод ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"

Производство оригинальных препаратов: Циклоферон, Цитофлавин,

Реамберин, Ремаксол

Производственная площадка - 4,55 Га.

Производственный персонал - 380 человек.

Общая площадь "чистых помещений" - 2700 кв. метров.

Объём произведенной продукции в 2012 году - 11 млн. упаковок

Формы выпуска препаратов: растворы для инъекций в ампулах, растворы для инфузий в стекле и полимерных контейнерах, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, линимент

Мощность энергокомплекса: электрическая мощность - 4280 кВт, тепловая мощность - 5160 кВт, производство пара - 7 тн/час.

Складской комплекс - 5 000 паллето-мест.

Производственные и складские мощности соответствуют требованиям GMP.



Отгрузка продукции со склада

Актуальная тема

2008-м был проведён её аудит западными специалистами, который подтвердил соответствие стандартам GMP. Поэтому сертификат, выданный украинскими специалистами, только подтвердил высокий уровень системы организации производства и системы обеспечения качества ПОЛИСАНа.

Алексей Леонидович Коваленко: - Что касается ситуации с нормами GMP на российском рынке, то дела обстоят не так хорошо, как хотелось бы. Надо понимать, что в международную организацию "Система сотрудничества фармацевтических инспекций" (PIC/S) нельзя вступить как в партию. От страны, которую принимают в эту организацию, требуется проведение целого ряда системных мероприятий: создание служб контроля, обучение инспекторов, разработка и принятие нормативных актов и многое другое.

С уверенностью могу сказать, что если наша страна вступит в PIC/S сегодня, то 85 % производств на российском фармрынке надо будет закрывать. В этом вопросе нужна политическая воля, учитывая те последствия, которые может иметь это решение. И прежде всего социальный фактор, ведь большинство фармпредприятий являются градообразующими, а это миллионы и миллионы рабочих мест. Думаю, что, заявляя переход на стандарты GMP российской фармотрасли к 2014 году, реально мы сможем это сделать к году 2021-му.

Считаю, что предприятия, которые получили сертификаты соответствия GMP, должны чувствовать государствен-

ПОЛИСАН в цифрах

Общая численность сотрудников - 1000 чел.

В компании работают 2 члена-корреспондента Академии наук, 2 академика, 15 докторов наук и 30 кандидатов наук.

Группы ученых-создателей препаратов Циклоферона и Цитофлавина удостоены премии Правительства России в области науки и техники.

На этапе завершения разработки 7 новых препаратов.

Ежегодно выпускается более 200 научных статей и монографий.

География сбыта продукции: Российская Федерация, Украина, Беларусь, Казахстан, Азербайджан, Узбекистан, Таджикистан, Туркмения, Молдова, Армения, Грузия; страны дальнего зарубежья - Вьетнам, Камбоджа, Лаос, Мьянма, Монголия.

ную поддержку, например льготное налогообложение. Качество - это всегда дорого. Судите сами, использование в производстве чистой воды, расходных материалов высокого качества, обучение персонала - всё требует серьёзных вложений на внедрение и поддержание. Поэтому, на мой взгляд, государственная поддержка предприятий, имеющих стандарт GMP, будет стимулировать другие производства к переходу на эти стандарты.

Вспоминаю свой спор с одним из ведущих специалистов из Министерства здравоохранения. По его мнению, GMP - это не затраты, а философия. На мой взгляд, философия не может родиться в одночасье. Философия складывается годами в результате анализа многолетнего опыта. У Европы есть история жизни по GMP, а у нас её нет. У нас нет общепринятых стандартов построения системы

качества на производствах, системы контроля, нет обученного персонала.

Например, один из главных принципов работы по GMP гласит: "Не записано - значит, не существует". Казалось бы, всё просто. Но это требует от предприятия создания системы фиксирования всех производственных процессов, а также их архивации - таким образом, чтобы этими сведениями могли пользоваться все заинтересованные лица.

Работе по стандартам GMP необходимо обучать персонал. Сегодня уже появились обучающие центры, способные дать представления и обучить первичным навыкам работы по стандартам. Это общепринятая схема, когда 10 специалистов отправляются производством на обучение в такие центры, а затем передают полученные знания коллегам на местах. Понятно, что это требует затрат времени и финансовых вложений.

Если вдруг пошла плохая продукция, то нормы GMP требуют найти причину, зафиксировать её и актуализировать процесс с учётом её исправления.

По стандартам GMP, необходимо проводить аудит поставщиков. Невозможно использовать плохое сырьё и производить продукцию, соответствующую нормам GMP. Этот всеобъемлющий принцип GMP требует иногда отказаться от поставщика под боком и везти необходимое сырьё издалека.

Но за стандартами GMP будущее. Надо понимать, что если мы не приведём в соответствие внутренние стандарты российской отрасли со стандартами мирового



Склад завода "ПОЛИСАН"

вого рынка, то отечественный производитель не сможет быть конкурентоспособным.

Подводя итог, могу сказать, что российская фармотрасль не готова к переходу на стандарты GMP. Да, есть отдельные производства, которые соответствуют этим нормам, но в целом требуется инвестировать многомиллионные средства, которые позволят внедрить стандарты, а в условиях затягивающегося мирового экономического кризиса это будет сделано непросто.

- Алексей Леонидович, будет ли в ближайшее время расширяться и обновляться ваш производственный портфель?

Расскажите, пожалуйста, о ваших дальнейших планах.

- Учитывая, что цикл разработки лекарственных средств, как правило, очень длительный, то в наших планах постараться выводить на рынок один новый препарат в 3-5 лет. И тут я говорю о понастоящему эффективном, новом для рынка препарате, своего рода "блокбастере".

Мы сохраним нашу стратегию создания препаратов, которые применяются для лечения критических состояний людей. Эти препараты всегда будут нужны и востребованы. Ведь не секрет, что чем более урбанистической становится наша

жизнь и чем больше в ней техники, тем более уязвимым становится человек.

К тому же рынок диктует необходимость периодично обновлять линейку. Во-первых, растут потребности потребителей, а во-вторых, активное появление дженериков требует от нас создания и вывода принципиально новых лекарственных средств. Таким образом, в ближайших планах компании выпустить новый оригинальный препарат уже в 2015-2017 годах.

Интервью подготовил

Д. В. Загородний

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «СИНЕРЖИ»



полный цикл дополнительных работ: офсетная печать, цифровая, широкофотографическая, трафаретная, уФ-печать

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ
Synergy

www.synergy-company.ru

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

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



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

Актуальная тема

20 лет Сервье в России

В 2012 году 20-летие своей деятельности в России отметила французская фармацевтическая компания Сервье, специализирующаяся на исследованиях и разработке инновационных препаратов. О принципах работы компании, о достигнутых успехах и планах на будущее рассказал "ФП" глава российского представительства компании "Сервье" Жером Гаве.

Уважаемый г-н Гаве, с какими результатами пришла Ваша компания к 20 - летнему юбилею деятельности в России?

Прежде всего, я хотел бы воспользоваться возможностью, и поздравить Ваших уважаемых читателей, все компании - члены Ассоциации Российских фармацевтических производителей, а также руководство и сотрудников АРФП с юбилеем - 10 лет успешной работы. Это очень важный рубеж для всех компаний - членов Ассоциации и мы хотели бы подтвердить нашу всестороннюю поддержку АРФП и то, что мы ценим ее активную работу по развитию российской фармацевтической промышленности.

Что касается Сервье в России, то действительно в этом году у нас знаменательная дата - 20 лет назад, в 1992 году, в Москве было открыто представительство нашей компании.

За эти годы удалось многое достичь: Сервье на российском рынке является компанией №1 в рецептурной рознице и прочно входит в Топ - 10 крупнейших фармкомпаний. Сегодня мы представляем в России 15 препаратов, более половины из которых пред-

назначены для лечения сердечно - сосудистых заболеваний. Наши продажи в 2012 году составили более 12,5 млрд рублей.

800 сотрудников Сервье трудятся в 60 городах России, включая региональные офисы в Санкт-Петербурге, Воронеже, Нижнем Новгороде, Самаре, Ростове-на-Дону, Новосибирске, Екатеринбурге, Омске, Хабаровске и Красноярске.

С 1997 года наша компания начала привлекать российские центры к участию в международных клинических исследованиях. Благодаря высококвалифицированным российским специалистам, это направление научно-исследовательской деятельности стало быстро развиваться, что в свою очередь способствовало созданию в 2000 году полноценного Центра клинических исследований Сервье в Москве.

В Центре работают 55 специалистов, а его структура позволяет максимально быстро и эффективно организовывать клинические исследования, обеспечивая безопасность пациентов и достоверность полученных данных.

А что представляет собой Ваша



компания глобально?

Сервье - частная компания, она является второй по величине французской фармацевтической корпорацией. Мы представлены в 140 странах, а 90% препаратов Сервье выписываются по всему миру.

С момента своего создания в 1954 году в Орлеане наша компания исповедует уникальные принципы, которые были сформулированы ее основателем и бессменным лидером Доктором Жаком Сервье:

- удовлетворять потребности врачей, назначающих наши препараты, и пациентов, которые ими лечатся.
- наша исследовательская деятельность должна вносить вклад в прогресс медицины. Научные исследования для нас так же значимы, как и производство лекарственных средств.
- каждый сотрудник компании должен иметь возможность реализовать себя в своей профессиональной деятельности.

Мы гордимся тем, что остаемся ведущей независимой фармацевтичес-



кой компанией Франции. Прибыль Сервье реинвестируется в исследования и разработки, ее распределение не осуществляется с 1964 года. Сейчас более 25% нашего оборота инвестируется в научные исследования и работу над новыми препаратами, тогда как на мировом фармацевтическом рынке компаниями в среднем реинвестируется в исследования около 16 % оборота.

Сегодня у нас 20 000 сотрудников по всему миру, 3 000 из которых занимаются R & D.

Насколько Ваша компания "локализовалась" в России?

В этом году мы отмечаем еще один юбилей - 5 лет назад, летом 2007 года, мы открыли завод Сердикс в подмосковном Софино. Решение о строительстве собственного завода в России было принято руководством Сервье в 2003 году; общие инвестиции в этот современный производственный комплекс составили более 45 миллионов Евро.

Завод в Софино - это 12 000 м² помещений на участке в 80 000 м² земли; на предприятии наложен высокотехнологичный производственный процесс, соответствующий самым высоким международным стандартам GMP.

На заводе Сердикс работает сплоченная команда из 150 высококвалифицированных специалистов.

Предприятие постоянно увеличивает производство оригинальных и инновационных лекарственных препаратов. Начав с производства 1 препарата в 2009 году, сегодня завод выпускает уже 10 препаратов, и более 80% объема поставок для российского рынка уже локализовано в Софино.

В этом году были осуществлены первые экспортные поставки с нашего заво-



да; мы начали с Украины и планируем развивать наш экспортный потенциал.

Мы планируем продолжать локализацию производства в России и уже в 2014 году выпускать более 95% объема нашей продукции на Сердиксе, из которых более 85% будет производством полного цикла (все стадии кроме производства субстанции).

Как бы Вы оцениваете усилия Правительства в последние годы, направленные на развитие российской фармацевтической промышленности?

Несомненно, сделано уже много: в 2009 году принятая Стратегия Фарма 2020 с конкретными целевыми показателями и с упором на инновации и импортозамещение. В 2011 году утверждена Федеральная целевая программа для прямой поддержки российской фармпромышленности, запуска инновационного цикла, перевода научных разработок в производство, с общими инвестициями более 120 млрд рублей в течение 10 лет. Оба эти документа интегрированы в недавно утвержденную Правительством Государственную Программу по развитию фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 года.

Сохранена и 15 % преференция в госзакупках для национальной продукции, включая фармацевтическую. Привлечены многомиллиардные иностранные инвестиции в производство, науч-

ные разработки и образовательные программы. В нескольких российских регионах созданы мощные фармацевтические кластеры.

Что еще, по Вашему мнению, необходимо предпринять?

На наш взгляд, нужно скорректировать 61 федеральный закон об обороте лекарственных средств и Методику регистрации цен на ЖНВЛП, чтобы отменить обязательное сравнение с ранее зарегистрированными аналогами. Эта система несет в себе риски для конкуренции, не позволяет зарегистрировать экономически обоснованную цену, неоправданно ужесточает принципиальные механизмы ограничения роста цен, которые и так успешно работают (сравнение со средневзвешенной ценой поставок за прошлый год, сравнение с ценами в референтных странах, расчет расходов на производство препаратов в России).

Сравнение с аналогами демотивирует инвестиции в производство ЖНВЛП в России, так как теряется экономический смысл осуществлять многомиллионные вложения в современное производство по стандарту GMP. Ведь при регистрации цены на качественный препарат для производства в России, она будет сравниваться с демпинговой ценой ранее зарегистрированного, например, азиатского аналога сомнительного качества.

Надеемся, что в следующем году будут решены и другие остающиеся актуальными вопросы: будет принят соответствующий европейскому стандарту GMP, создан соответствующий государственный инспекторат. В законодательстве необходимо четко зафиксировать критерии статуса "национального фармацевтического продукта" для применения преференции к производителям, локализовавшим полный цикл (кроме производства субстанции) в России.

Спасибо за Ваше интервью, г-н Гаве.

Спасибо Вам, и хотел бы в заключение поздравить всех Ваших читателей с наступающим Новым годом, пожелать им здоровья и благополучия.



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФОРУМ СТРАН СНГ – 2013

Стратегическая встреча элиты фармсектора и единственное мероприятие, освещдающее фармацевтические рынки в странах СНГ

5–7 февраля 2013 г., отель «Марриотт Гранд», Москва

50+ ДОКЛАДНИКОВ, ВКЛЮЧАЯ



Лариса Пак
Заместитель председателя комитета фармации Минздрав Республики Казахстан



Алексей Соловьев
Председатель Государственная служба Украины по лекарственным средствам



Артур Нуртаев
Генеральный директор Национальный центр экспертизы лекарственных средств, Казахстан



Акоп Толчан
Директор Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий Республики Армения (НЦЭЛМТ)



Людмила Бумакова
Заместитель директора Агентство по лекарствам и медицинскому оборудованию Министерства здравоохранения Республики Молдова



Серик Султанов
Президент Ассоциация «Фарммедиаиндустрия Казахстана»

ОСОБЕННОСТИ ФОРУМА

- СЕССИЯ ВЫСТУПЛЕНИЙ КЛЮЧЕВЫХ РЕГУЛЯТОРОВ СЕКТОРА
- Открытый диалог: ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ И ЕДИНОЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ПРОСТРАНСТВО
- Вопросы ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
- ОЦЕНКА ПЕРСПЕКТИВ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РЫНКОВ Казахстана, Узбекистана, Молдовы и Беларуси, Азербайджана, Армении, Туркменистана, Таджикистана и Кыргызстана
- Специальное обсуждение: ИЗМЕНЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ РЕГУЛИРОВАНИЙ В ПРОДВИЖЕНИИ И РЕКЛАМЕ В СТРАНАХ СНГ
- Тематическая дискуссия: МЕХАНИЗМЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛС В СТРАНАХ СНГ

ТОП-МЕНЕДЖЕРЫ КРУПНЕЙШИХ ФАРМКОМПАНИЙ:



Дмитрий Ефимов
Генеральный директор НИКФАРМ
Вице-президент STADA AG в России, странах СНГ и Балтии



Асель Даниурова
Глава кластера СНГ Novartis GEM



Мухаббат Аскарова
Глава представительства в Узбекистане
Valenta Pharmaceuticals
и директор АЛИФКИП



Виктор Пушкиров
Региональный директор Россия, Украина и СНГ
Орион Корпорейшн, Финляндия



Космосбек Чолпонбаев
Генеральный директор Galenpharm
и председатель Фармацевтическая ассоциация «Фарм-Юнион»



Сергей Матвеосян
Директор Lavor Pharmaceuticals

В 2013 г.:

- 3 насыщенных событиями дня
- 50+ докладчиков из числа лидеров индустрии
- только самые актуальные темы
- мероприятие уровня 5 звезд
- фантастические возможности наладить новые деловые контакты

Главный партнер:



Главный спонсор:



Спонсоры:



BAKER & MCKENZIE

ОЛЕКСТРА
Оператор лекарственного страхования

Главный информационный партнер:



Аналитический информационный партнер:



Информационный интернет партнер:



Аналитический информационный партнер, Украина:



Информационные партнеры:



Поддерживающие организации:



Association of International Pharmaceutical Manufacturers



10 лет
АИПМ
на благо здоровья России



Tel: +44 20 7017 7444 | Fax: +44 20 7017 7447 |

events@adamsmithconferences.com |

www.cispharmaforum.com

Оценка отраслевых мощностей по выпуску инфузионных растворов (в перспективе введение требований GMP)

А.Е. Булатов, СПХФА

В данной статье делается попытка оценки перспективы отраслевых производственных мощностей по выпуску инфузионных растворов (ИР). Собранная информация характеризует количественное и качественное состояние производственных возможностей основных производителей ИР в России. Такая экспертная оценка является, на наш взгляд, весьма актуальной для лучшего понимания последствий перехода фармацевтической отрасли на работу в соответствии с требованиями GMP с 1 января 2014 года [5].

Данные о производственных мощностях промышленных предприятий были получены из доступных открытых источников (официальных сайтов производителей, годовых отчетов предприятий, публикаций в прессе). Оценке подверглись действующие производственные предприятия, расположенные на территории РФ и имеющие федеральные лицензии на право производства ЛС по состоянию на октябрь 2012 года. Под производственной мощностью понимался расчетный, максимально возможный объем выпуска продукции за год при наиболее полном использовании площадей и рабочей силы при данном уровне технологии и организации производства. Поскольку производственная мощность зависит от используемых видов оборудования, общего баланса рабочего времени производства, количества и квалификации персонала, режима работы, видов производимых препаратов, технологии их получения, а также формы и размерности упаковки, то расчеты общего баланса отражают только порядок потенциальных возможностей по выпуску ИР в стране. В качестве условной стандартной упаковки для расчетов принята упаковка ИР объемом 500 мл в различных видах первичной упаковки (флакон стеклянный, флакон полимерный, пакет из полимерной пленки).

В число основных производителей ИР в РФ для анализа было включено 21 предприятие. По организационно-правовой форме образования юридического лица одно предприятие относится к ГУП, 4 предприятия - к ЗАО, 8 предприятий - к ОАО, 6 предприятий - к ООО, 2 предприятия - к ФГУП. Суммарные производственные мощности рассматриваемых предприятий по нашим оценкам составляют порядка 375 млн. стандартных упаковок (Таблица 1). Наибольшие производственные мощности сосредоточены в настоящее время в СКФО, ПрФО и ЦФО.

Для оценки производственных мощностей на соответствие требованиям GMP использовались следующие критерии и информация:

- год создания или коренной модернизации производства (рубежным принят 2000 год, учитывая, что первый принятый в РФ вариант стандарта GMP появился и был введен в действие только в 1998 году [1,2]);
- данные и декларации самих производителей о соответствии/несоответствии их мощностей требованиям GMP;

- доступная из открытых источников информация об используемых видах технологического оборудования и наличия/отсутствия чистых помещений, в которых организовано производство;
- данные Росздравнадзора по рекламациям или отзыву продукции с рынка из-за несоответствия качества требованиям нормативной документации;
- экспертная (субъективная) оценка автора, основанная на многолетнем опыте работы в отрасли и знании производства ИР.

При этом анализе не учитывалось реальное наличие или отсутствие системы обеспечения качества и соблюдение других требований GMP (ГОСТ Р 52249-2009 [3]), т.к. вынесение данной оценки требует проведения аудитов рассматриваемых производителей. Проведение таких аудитов профессиональным инспекторатом, который должен быть готов к работе к 1 января 2014 года, вероятнее всего, может только понизить приведенные ниже экспертные значения процентов мощностей по выпуску ИР, соответствующих требованиям



Вопросы качества

Таблица 1 - Распределение мощностей ИР по ФО и их соответствие требованиями GMP

№ п/п	ФО	Производственные мощности, млн. ст. упаковок	Доля мощностей, %	Соответствие требованиям GMP	
				Млн. ст. упаковок	%
1	2	3	4	5	6
1	ДФО	17,0	4,5	12,0	70,6
2	СЗФО	34,0	9,1	29,0	85,3
3	СКФО	100,0	26,7	40,0	40,0
4	СФО	51,5	13,7	11,5	22,3
5	ПрФО	80,0	21,3	10,0	12,5
6	УрФО	34,5	9,2	26,5	76,8
7	ЦФО	58,0	15,5	56,0	96,6
8	ЮФО	0,0	0,0	0,0	0,0
	ИТОГО:	375,0	100,0	185,0	49,3

ям GMP. Вывод, полученный на основе сбора и анализа данных (Таблица 1), заключается в том, что около 50% действующих мощностей не соответствует требованиям GMP (несмотря на выданные федеральные лицензии на право производства ИР). Наиболее высокий уровень соответствия мощностей требованиям GMP можно отметить в ЦФО, СЗФО и УрФО, где в последние годы были введены в строй современные производства по выпуску ИР.

Такую инвестиционную активность можно объяснить следующими причинами:

- 1) стабильность и значительность потребления ИР;
- 2) отсутствие долгие годы каких-либо значительных инвестиций в эту подотрасль и наличие принципиально устаревших мощностей, использующих в качестве первичной упаковки только стеклянные флаконы;
- 3) ожидание прекращения выпуска ИР в рамках внутрибольничной заготовки (реально процесс начался только после вступления в силу с 1 сентября 2010 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" [5]);
- 4) рост российского фармацевтического рынка, рост потребления ИР, который наблюдался все последние годы, и общий оптимизм инвесторов;

- 5) наличие всех базовых ИР в списках ЖНВЛС и ЖНВЛП.

Однако, по нашим оценкам, и оптимизм инвесторов и общая привлекательность этой подотрасли стали существенно снижаться в последнее два года по следующим причинам:

- 1) До сих пор в полной мере не выполнено требование федерального законодательства в части требований о прекращении выпуска ИР в ЛПУ тех препаратов, которые производятся промышленностью и зарегистрированы как лекарственные средства [5].
- 2) Постоянно переносятся сроки введения требований GMP в деятельность фармацевтических предприятий [2,5].
- 3) До сих пор в стране не утверждены для промышленности правила GMP (которые должны были бы вводиться одновременно вместе с ФЗ "Об обращении лекарственных средств" [5]).
- 4) До сих пор не создан инспекторат по GMP, который мог бы уже сейчас вести работу с производителями, оказывая им в переходный период методическую помощь в доведении их до требований GMP (если, конечно, это не тот случай, когда устаревшие мощности нужно просто закрывать ввиду полной бесперспективности этой работы).
- 5) Введение жесткого ценового регулирования на препараты из списка ЖНВЛП, серьезно ограничивающего прибыльность как производственного, так и дистрибуторского звена [6]. По этой причине вполне объяснимым является отсутствие интереса к работе с ИР стоимостью не выше 50 рублей у национальных дистрибуторов и остальных участниках фармацевтического рынка.
- 6) Стагнация фармацевтического рынка в упаковках и его рост только за счет ценовой составляющей, что практически не возможно для ИР, входящих в перечень ЖНВЛП.
- 7) Обострившаяся конкурентная борьба и откровенный демпинг отдельных производителей. А также работа до "победного конца" тех производителей ИР, которые уже точно не смогут работать в соответствии с требованиями GMP и не вкладывают средства в реконструкцию своих производств (обеспечивая тем самым более низкую стоимость своей продукции).
- 8) Выпуск одних только базовых ИР (препаратов-дженериков) в существующих условиях не может обеспечить приемлемую окупаемость инвестиций. Особенно это касается организации производств, использующих (или планирующих к использованию) в качестве первичной упаковки стеклянные флаконы.

Поэтому, на наш взгляд, совсем не случайны последние данные за первое полугодие 2012 года о спаде объемов выпуска ИР ("кровезаменители и другие плазмозамещающие средства") на 14,7% по сравнению с 2011 годом [8]. А это означает снижение реальной доступности ИР для пациентов, ухудшение лекарственного обеспечения и ограничение возможностей ЛПУ по оказанию своевременной и эффективной медицинской помощи пациентам, нуждающимся в проведении инфузионной терапии.

Вся эта сложившаяся ситуация не способствует созданию новых и реконструкции действующих производств по выпуску ИР, что крайне важно в настоящий период развития, учитывая введение правил GMP в 2014 году и поставленные руководством страны задачи по обеспечению скорейшей модернизации отрасли и росту доли лекарственных средств отечественного производства [4,7,9].

Выводы

- Суммарные годовые мощности ведущих производителей ИР в РФ составляют по экспертным оценкам порядка 375 млн. стандартных упаковок.

- Только около 50% мощностей по выпуску ИР могут теоретически соответствовать требованиям GMP, а остальные должны быть закрыты или серьезно реконструированы.
- Потеря инвестиционной привлекательности в создании новых и/или реконструкции и/или модернизации действующих производств по выпуску ИР, отсутствие коммерческого интереса участников фармацевтического рынка по выпуску и дистрибуции базовых ИР стоимостью не выше 50 рублей за упаковку является тревожным и негативным симптомом настоящего времени.
- Государственным регуляторам рынка желательно также провести анализ сложившейся ситуации, чтобы поставленные руководством страны задачи по улучшению лекарственного обеспечения и обеспечению роста продолжительности жизни россиян, по обеспечению страны отечественными, качественными, эффективными и безопасными инфузионными растворами не расходились с результатами реальных управляемых воздействий на отрасль.

Литература:

- ОСТ 42-510-98 "Правила правильного производства (национальные российские GMP)".
- Постановление Правительства РФ от 24 июня 1998 №650 "О развитии медицинской промышленности в 1998-2000 г.г."
- ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Москва, 2009.
- Приказ Минпромторга России от 23 октября 2009 г. №965 "Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года".
- Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
- Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. №865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (с изменениями от 5 декабря 2011 г.).
- Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 года №91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".
- С. Романова. Фармацевтическая промышленность за I полугодие 2012 г. Ж-л "Ремедиум", №9, 2012 г.
- Постановление Правительства РФ от 24 октября 2012 г. №1095 "О внесении изменений в федеральную целевую программу "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

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

**Устраниет воспаление -
причину гиперплазии**

**Предотвращает разрастание
соединительной ткани**





VII Московский международный конгресс

«БИОТЕХНОЛОГИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

МОСКВА, РОССИЯ

19 - 22 марта

2013

XI международная специализированная выставка

«МИР БИОТЕХНОЛОГИИ - 2013»

www.mosbiotechworld.ru

Под патронатом
Правительства Москвы

Новый Арбат, 36/9
(Здание Правительства
Москвы)

Организаторы конгресса и выставки:

Министерство образования и науки Российской Федерации
Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Правительство Москвы
Российская академия наук
Российская академия медицинских наук
Российская академия сельскохозяйственных наук
Российский фонд фундаментальных исследований
Российский союз химиков
ЗАО «Экспо-биохим-технологии»



Тематика конгресса:

Пленарные заседания:

«ФУНДАМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И БИОТЕХНОЛОГИЯ»,
«ПРОБЛЕМЫ БИОБЕЗОПАСНОСТИ»,
«БИОЭТИКА»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И МЕДИЦИНА»

Круглый стол «СТВОЛОВЫЕ КЛЕТКИ»

Круглый стол «БИОМЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА»

Секция «ИММУННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ В ФАРМАЦИИ»

Секция «НАНОБИОТЕХНОЛОГИЯ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ КЛАСТЕРЫ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПЛАТФОРМЫ»

Секция «БИОИНФОРМАТИКА»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ В СЕЛЬСКОМ ХОЗЯЙСТВЕ»

Заседание в рамках секции «БИОТЕХНОЛОГИЯ РАСТЕНИЙ И ПОЧВЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ»

Заседание в рамках секции «БИОТЕХНОЛОГИЯ ЖИВОТНЫХ»

Круглый стол «ЛЕСНАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ: ОТ ИССЛЕДОВАНИЙ К ИННОВАЦИЯМ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПРОМЫШЛЕННОСТЬ»

Заседание в рамках секции «БИОТЕХНОЛОГИЯ И АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ЭНЕРГЕТИКА»

Секция «БИОКАТАЛИЗ И БИОКАТАЛИТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Секция «БИОГЕОТЕХНОЛОГИЯ»

Секция «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ТРАНСФОРМАЦИЯ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ: ЗАКОНОМЕРНОСТИ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ»

Секция «СОВРЕМЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ»

Секция «ИННОВАЦИИ, ФИНАНСЫ И БИЗНЕС»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ПРОБЛЕМЫ БОЛЬШИХ ГОРОДОВ»

Секция «БИОТЕХНОЛОГИЯ И ОБРАЗОВАНИЕ»

Международные симпозиумы:

- «EURO-BIOTECH - МОДЕРНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ БИОТЕХНОЛОГОВ В СТРАНАХ СНГ В УСЛОВИЯХ БОЛОНСКИХ РЕФОРМ»
- «ЧЕРНОМОРСКАЯ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ АССОЦИАЦИЯ: СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ БИОТЕХНОЛОГИЯ И ОБЩЕСТВО»

Конкурс молодых ученых: условия участия на сайте: <http://www.mosbiotechworld.ru/rus/konkurs.php>

Прием тезисов до 20 января 2013 . Правила оформления на сайте:
<http://www.mosbiotechworld.ru/rus/pub.php>

Тематика выставки: Процессы и аппараты для биотехнологических производств и лабораторных исследований. Компьютерные технологии. Лабораторно-аналитическое оборудование и биоаналитические комплексы. Биочипы и биосенсоры. Весь спектр биопродуктов для фармацевтической и пищевой промышленностей, агропромышленного комплекса, ветеринарии, геологии, промышленных производств, а также биоагенты для охраны и восстановления окружающей среды. Биологически-активные добавки. Тест-системы для определения алкоголя и наркотических веществ. Биокатализ и биокаталитические технологии. Питательные среды. Биопрепараты для медицины и косметологии, а также готовые продукты на их основе. Альтернативные источники энергии, в т.ч. из возобновляемого сырья, нано-молекулярные преобразователи энергии. Промышленная и лабораторная безопасность.



Республика Казахстан: Фарма взяла прицел на Европу

Крупнейшие казахстанские фармпроизводители приняли решение строить новые заводы с целью перехода на стандарт GMP. Главная цель - выход со своей продукцией на экспортные рынки Европы. Ярким примером такого подхода стал новый казахстанско-турецкий проект Abdi Ibrahim Global Pharm по строительству фармзавода стоимостью \$60 млн в Алматинской области. Инвесторы полагают, что новый завод может стать одним из крупнейших в СНГ.

В настоящее время, по данным президента Ассоциации "ФармМедИндустрія" Серика Султанова, 90% всех лекарств, производимых в Казахстане, приходится на 5 крупных фармацевтических заводов: "Химфарм", Global Pharm, "NobelАФФ", "Ромат", "Карагандинский фармацевтический комплекс", которые уже имеют стратегических инвесторов с объемом привлеченных инвестиций в размере около \$180 млн. Он отметил, что все эти предприятия приняли решение строить новые заводы, поскольку "реконструкция старых заводов и перевод их на стандарт GMP (надлежащая производственная практика. - "Къ") во многих случаях невозможна и обойдется дороже". По словам Серика Султанова, к созданию совместных предприятий привлекаются только те стратегические инвесторы, которые уже занимаются экспортом в Европу. "У нас поставлена задача с 1 января 2013 года выпускать 50% всех лекарств по стандарту GMP, что даст нам возможность экспортировать лекарства не только в страны Таможенного союза, но и в страны Европы", - добавил он.

СП Abdi Ibrahim Global Pharm создано на базе казахстанской фармацевтической компании Global Pharm, которая выпускает гепатопротекторы, противотуберкулезные, сахароснижающие препараты таблетированной формы, препараты неврологического, кардиологического ряда. Доли участия в СП распределелись следующим образом: 60% уставного капитала принадле-

жит турецкой компании Abdi Ibrahim, лидеру фармацевтической индустрии Турции, 40% - казахстанской фармацевтической компании Alma Pharm Invest, владельцу Global Pharm.

Ассортимент турецкой компании Abdi Ibrahim в настоящее время составляет: 53% - оригинальные препараты (запатентованные), 47% - дженерики (непатентованные лекарственные препараты, являющиеся воспроизведением оригинальных препаратов. - "Къ"). Компания Abdi Ibrahim выпускает кардиологические, желудочно-кишечные, дерматологические, глазные, антивирусные и другие препараты, а также имеет первый в Турции аккредитованный центр НИОКР. По словам председателя компании Abdi Ibrahim Незиха Барута, на новом заводе будет использован интеллектуальный капитал и ноу-хау компании Abdi Ibrahim.

На продукцию СП будет распространяться долгосрочный договор поставки лекарственных средств в рамках государственного гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, заключенный между Global Pharm и "СК-Фармация" (единий дистрибутор по закупу и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения. - "Къ").

СП Abdi Ibrahim Global Pharm планирует выпускать продукцию широкого спектра применения, имеющуюся в портфолио как компаний Global Pharm, так и компаний Abdi Ibrahim. Преимущественно, отметил Зиятхан Гасанов, планируется выпускать препараты для лечения ВИЧ-инфицированных больных и препараты онкологического ряда.

Стратегическая цель СП, как сообщил президент инвестиционной компании Lancaster Group (участника Alma Pharm Invest) Нуржан Джанабеков, заключается - на первом этапе - в производстве ле-

карств твердой формы, на втором - в производстве онкологических лекарств путем расширения завода либо строительства нового завода по производству таких лекарств, которых в Казахстане пока нет.

Планируется, что проектная мощность нового завода составит: 1,2 млрд таблеток, 252 млн капсул, 9 млн флаконов лиофилизованных препаратов. По словам директора Global Pharm Зиятхана Гасанова, выход завода на проектную мощность планируется с 2015 года, по выпуску онкологических препаратов - с 2016-го. В 2019 году товарооборот СП предполагается довести до \$85 млн.

После выхода завода на проектную мощность не менее 40% производимой продукции, по словам Зиятхана Гасанова, планируется поставлять на экспорт, как в страны СНГ, так и в страны Европы.

Субстанции для лекарственных средств, по словам Незиха Барута, будут производиться не в Казахстане, что связано как с экономическими, так и с экологическими причинами. "Это нерентабельно, и производство субстанций - самое вредное производство, поэтому мы идем на готовые лекарственные изделия из готовых субстанций. 80% всех активных субстанций в мире производится в Китае и Индии", - объяснил Серик Султанов.

В качестве источников финансирования строительства нового завода выступят, по словам Зиятхана Гасанова, как собственные средства участников СП, так и заемные средства в соотношении: 30% - собственные средства и 70% - заемные средства. Условия, на которых планируется привлечь заемные средства, по словам Нуржана Джанабекова, в настоящее время еще прорабатываются. Однако он особо отметил Европейский банк реконструкции и развития (ЕБРР), который, по его словам, уже предварительно высказал намерение финан-

сировать проект. "Сейчас тяжело сказать, какой будет процент по займу. У нас стоит очередь из банков, которые готовы финансировать. Мы хотим все сделать прозрачно и будем отдавать предпочтение тем, кто будет давать лучшие условия не только экономического характера. Привлечение такого банка, как ЕБРР, дает дисциплинирующий фактор для проекта, дополнительную точку контроля", - подчеркнул Нуржан Джанабеков.

Иностранные инвесторы на фармрынке РК

В 2003 году турецкая компания NOBEL Pharmaceuticals осуществляла инвестиции в Алматинскую фармацевтическую фабрику. В 2011 году польская фармкомпания Polpharma вошла в состав акционеров АО "Химфарм". В 2012 году одним из акционеров ТОО "Карагандинский фармацевтический завод"

стала российская группа компаний "Фармстандарт". Также между ТОО "ФК "Ромат" и чешской компанией FAVEA Europe заключен контракт на строительство новых фармацевтических производств в Казахстане.

Источник: kursiv.kz



Республика Казахстан: ДеФармация

Почему казахстанские врачи против контроля за лекарственными препаратами?

Покупая в аптеке то или иное широко разрекламированное лекарство, казахстанцы не могут быть уверены, что его состав соответствует заявленному в инструкции по применению. Не факт, что вместо знакомого с детства болеутоляющего вам не подсунут тяжелый антибиотик, а вместо сердечной пилюли вы не проглотите... виагру. Более того, в Казахстане совершенно не отработан процесс мониторинга за побочными эффектами одобренных Минздравом медицинских препаратов. Поэтому, желая поправить свое здоровье с помощью инъекций или таблеток, мы все рискуем его окончательно потерять.

На фармацевтическом рынке Казахстана крутится примерно 1 млрд 100 млн долларов - в ценах аптек. У нас зарегистрировано более 10 тыс. наименований лекарственных препаратов, и еще неизвестно сколько не зарегистрированных.

Желтая карточка

По словам директора Национального центра экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения РК Раисы Кузденбаевой, за последнюю неделю в стране было зафиксировано 5 смертельных случаев от побочного действия лекарственных средств. Таким образом, общее их число в этом году достигло

27. Это только официальная статистика. Поэтому крайне важно, чтобы наши врачи своевременно и добровольно сообщали о случаях возникновения нежелательных эффектов от назначаемых ими медикаментов.

- Весь мир занимается мониторингом побочного действия лекарственных препаратов уже более 30 лет, - говорит Раиса Кузденбаева. - Мы только начинаем. Дело в том, что дорегистрационный период того или иного лекарства очень небольшой, и в это время нельзя полностью изучить препарат, все его показания и противопоказания. А когда он уже широко применяется, вылезают многие как положительные, так и отрицательные проявления. Поэтому мы преследуем цель сбора всех сведений о лекарстве в постмаркетинговый период, чтобы не навредить большому числу пациентов. Существует интересная статистика: вероятность возникновения несчастного случая от авиакатастрофы составляет 1 на 3 млн, а риск от применения лекарств - 1 на 300. То есть практически каждый раз, когда доктор назначает лекарство, он рискует.

В случае возникновения побочного эффекта врач должен заполнить специальную форму - желтую карточку, где он сообщает о лекарстве, его серии, производителе и, разумеется, о результате применения. Однако казахстанские эскулапы панически боятся этого.

- Врачам необходимо понять, что нас интересует сам препарат, а не тот, кто его выписал, или клиника, где это произошло, - продолжает Кузденбаева. - Мы должны изучить лекарство, вызвавшее побочную реакцию или не оказавшее необходимого терапевтического эффекта. Но зачастую медики просто опасаются разборок и молчат, хотя с нашей стороны им совершенно ничего не угрожает.

Что мы можем сделать в отношении такого препарата? Мы можем отозвать регистрационное удостоверение или приостановить его - таких случаев много. Например, мы убрали комбинированные парацетамолы и гемодез, а также много других широко применяемых препаратов, которые использовались десятилетиями. Конечно, это не нравится фарм компаниям, но что делать? Мы не можем вредить населению.

Кроме того, можем перевести препарат из безрецептурного в рецептурный. Изменениям подвергнутся и инструкции-кладыши, где в отношении побочных реакций используются категории "часто", "очень часто", "редко" и "очень редко". Так же могут быть назначены дополнительные клинические исследования.

Казахстан признан полноправной страной - участницей программы ВОЗ по мониторингу лекарственных средств и имеет доступ к базе данных, где фиксируются все побочные реакции от лекарств в мире. Мы можем



узнать, какая побочная реакция вчера произошла в Уганде или в Бразилии, а вот наши специалисты не хотят делиться такой информацией.

Директор фармакологического центра также затронула другую серьезную проблему: негативное отношение казахстанцев к проведению клинических испытаний лекарств на детях.

- Нам нужна большая общественная поддержка, чтобы можно было проводить клинические испытания с участием детей, - сказала Р. Кузденбайева. - Мамы и папы категорически отрекаются от этого, но ведь мы говорим о больных детях! Необходимо проверять эффективность препаратов на маленьких пациентах, а пока у нас складывается ситуация, когда мы лечим их медикаментами, которые, по сути, не изучены.

Могло быть и хуже

Между тем председатель Фармакопейного комитета Казахстана, который занимается вопросами регистрации лекарственных препаратов, Ардак Тулегенова сообщила о том, что в стране создана довольно гармоничная государственная система контроля за качеством. Ежегодно около 300-350 наименований препаратов не проходят регистрацию, а соответственно и не доходят до потребителя.

Главный эксперт Комитета контроля за медицинской и фармацевтической деятельностью Минздрава РК Ботагоз Смагулова также подтвердила, что фальсифицированных и некачественных препаратов в стране могло бы быть значительно больше, если бы система не работала.

- По оценке международных экспертов, на рынке стран СНГ, в том числе и Казахстана, находится от 2 до 10% фальсифицированных лекарственных препаратов, - отметила

Смагулова. - Но по нашим данным, именно в Казахстане их около 1%. Мы работаем по сигналам производителей, которые говорят о появлении фальсификата, и принимаем меры по предотвращению его распространения.

Но надо признать, что в рамках программы поддержки МСБ невозможно проводить тотальные полноценные проверки. И даже если мы идем выявлять фальсификат, то должны заранее предупреждать о своем визите. Разумеется, недобросовестные поставщики, дистрибуторы, аптечные работники знают, какой препарат у них продаётся без сертификата соответствия, и прячут его. Необходимо ужесточить ответственность за распространение подобной продукции, вплоть до введения уголовной. Потому что действующие штрафы совершенно неадекватны прибыли, получаемой за распространение подделок.

По словам Смагуловой, с 2002 года - даты образования комитета - было зафиксировано около 100 случаев распространения фальсификата. Но специалисты не всегда успевают изъять такие партии, прежде чем они будут реализованы.

- Тогда мы размещаем информацию на сайте, - говорит она. - Призываю население быть бдительным. Подозрение в подделке должна вызывать неправильная маркировка, особенно если этот препарат вы используете постоянно. Логотип компании был голубой, а теперь темносиний? Стоимость препарата значительно снижена? Все это признаки фальсификата.

Мезим - для подпольного производства незаменим!

По словам специалистов, чаще всего подделываются препараты, которые хорошо рекламируются, ши-

роко назначаются врачами и активно принимаются населением. Они, как правило, не слишком дорогие и не слишком дешевые - средней стоимости. В их числе эссенциале, мезим форте, виагра, ношпа и т.д.

- Главные производители контрафакта на постсоветском пространстве - Россия и Украина, - говорит директор по безопасности региона Евразия компании "Санофи" Юрий Орлов. - Там сохранились производственные мощности, есть специалисты и много бизнесменов. Учитывая наши тесные экономические связи, общность русского языка, а также криминальные подвязки, получается, что СНГ - единое пространство для распространения фальсификата. И Казахстан, понятное дело, не в стороне.

Что касается непосредственно содержания подделок, то Россия и Украина, производя их, все-таки относятся к процессу с большей долей человечности. В их препаратах есть активное вещество. И даже если вы не получите никакой пользы, то, по крайней мере, не умрете.

А вот то, что приходит из Китая, - крайне опасно. Эти ребята суют туда все что угодно. Мы знаем историю, когда они производили фальсифицированную виагру, а потом им поступил заказ на другой препарат, и они этот жбан с субстанцией не поменяли, а стали закладывать виагру вместо требуемого лекарства. Известен и другой случай, когда под видом ношпы расфасовывался сильнодействующий антибиотик...

*Источник: mk-kz.kz
Анна Гончарова, Алматы*



Создана Противораковая ассоциация стран СНГ

6 сентября 2012 года в г. Астане (Республика Казахстан) в рамках VII Съезда онкологов и радиологов СНГ ведущие общественные противораковые организации Содружества Независимых Государств объединились в Противораковую ассоциацию СНГ. В нее вошли национальные общественные организации онкологических пациентов Азербайджана, Беларуси, Казахстана, Кыргызстана, России, Узбекистана и Украины.

Они провели встречу - круглый стол "Роль институтов гражданского общества в повышении доступности и качества лечения онкологических больных", которая стала возможна благодаря поддержке Ассоциации онкологов стран СНГ, Некоммерческого партнерства "Равное право на жизнь", Министерства иностранных дел России, Посольства Российской Федерации в Республике Казахстан.

На встрече было констатировано, что в странах СНГ ведется работа, направленная на улучшение онкологической ситуации. Однако, несмотря на все предпринимаемые меры, добиться существенного снижения смертности от наиболее распространенных видов злокачественных новообразований в странах СНГ не удается. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Россия и Украина входят в тройку мировых лидеров по смертности от онкозаболеваний на 100 тысяч населения. Во многих странах СНГ низкий уровень заболеваемости и смертности связан с низкой доступностью диагностики рака и несовершенством систем статистического учета и анализа эпидемиологических данных.

Вместе с тем, международная практика показывает, что даже при разных финансовых ресурсах у стран есть возможности для значительного улучшения положения с лечением онкологических пациентов. И настящее положение онкологических пациентов в государствах - членах СНГ требует принятия кардинальных мер, повышающих уровень онкологичес-

кой помощи и способных расширить возможности доступа граждан к высокотехнологичной медицинской помощи, современным методам диагностики и лечения. Объединение усилий ведущих общественных противораковых организаций способно дать серьезный толчок для улучшения онкологической ситуации в наших странах.

На встрече в Астане было объявлено о создании Противораковой ассоциации стран СНГ, в которую вошли некоммерческие, общественные и профессиональные медицинские организации СНГ. Россия в Ассоциации представлена некоммерческим партнерством "Равное право на жизнь". Кроме того, члены Ассоциации подписали Декларацию организации и Обращение в адрес высшего руководства представляемых государств, в котором предлагаются реальные меры для улучшения положения онкологических пациентов.

"Проблема онкологических заболеваний актуальна для всех стран мира. И именно такое международное сотрудничество важно для эффективной работы по выработке и внедрению современных принципов организации рациональной специализированной медицинской помощи. Основными задачами сотрудничества является обеспечение доступности ранней диагностики и адекватного лечения онкологических заболеваний. Важнейшей гуманитарной задачей является улучшение качества жизни и излечение больных", - сказал Михаил Личиницер, академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, заместитель директора по научной работе Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина.

"В странах постсоветского пространства доступность эффективного лечения ограничивают медицинские, административные, финансовые и информационные барьеры. Эта встреча уникальна тем, что представители общественных организа-

ций стран СНГ впервые собрались вместе для построения конструктивного диалога и разработки конкретных мер для улучшения онкологической ситуации, - отмечает к.б.н. исполнительный директор некоммерческого партнерства "Равное право на жизнь", председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Управлении Росздравнадзора по г. Москве и Московской области Дмитрий Борисов. - Мы хорошо понимаем, как работать вместе и что нужно сделать в ближайшее время для повышения доступности лечения рака. Важно, что позиции общественных организаций полностью поддерживаются медицинским сообществом и полностью соответствуют международным принципам решения этих проблем, отраженных в Политической Декларации ООН по неинфекционным заболеваниям (НИЗ), подписанный в сентябре 2011 года, и стратегических планах ВОЗ".

"Роль общественных организаций очень важна и мы видим эффективные примеры сотрудничества, которые позволили значительно повысить доступность лечения рака в странах с низким уровнем экономического развития в Южной Америке и Африке, - заявила в своем выступлении Джули Граноу, онколог, профессор Вашингтонского Университета, директор Seattle Cancer Care Alliance, член Международной рабочей группы по расширению доступа к лечению рака и контролю над его распространением в развивающихся странах. - Мы также уверены, что международное сотрудничество и совместная работа экспертов также важны для достижения результата. В этой связи от лица международной группы экспертов, созданной на базе Гарвардского Медицинского Университета, мы готовы внести наш вклад в общее дело повышения эффективности борьбы против рака в странах СНГ".

Источник: пресс-центр
НП "Равное право на жизнь"

Математическое моделирование при разработке лекарств

Создание инновационных лекарств является на сегодняшний день очень сложной и рискованной областью для инвестиций. Процесс создания и вывода нового лекарственного средства на рынок занимает обычно более десяти лет, а суммарное количество вложений может составить от 800 млн долларов до 2 млрд. Тем ни менее доступность инвестиций далеко не всегда становится залогом к успеху НИОКР. Значительная доля подобных проектов останавливается на разных фазах клинических испытаний или не проходит критерии, предъявляемые для новых препаратов FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов, США), EMA (Европейское агентство по лекарственным средствам) и другими регуляторными органами.¹

По данным FDA, число регистрируемых регулятором за год новых препаратов сократилось за последние 10 лет почти в два раза.² Одной из основных причин этого негативного тренда эксперты считают увеличение числа провалов клинических исследований. Наиболее ярко этот процесс выражен для поздних фаз. В частности, за последние годы вдвое увеличилась доля неудач при проведении второй и третьей фаз исследований.³ Особенно сильный удар по научно-исследовательской деятельности фармацевтических компаний наносят провалы третьей фазы исследований, так как стоимость подобных исследований, как правило, является очень высокой и может доходить до десятков млн долларов. За период с 1990 по 2007 год в третьей фазе клинических испытаний зарегистрировано 106 провалов, большая часть которых происходила из-за недостаточной эффективности препарата, показанной относительно стандарта лечения или плацебо.¹

Все эти факты приводят к тому, что количество инвестиций, требуемое для вывода препарата на рынок,

возрастает из года в год, а число успешных НИОКР падает.⁴ В связи с этим, все чаще обсуждается проблема кризиса производительности в фармацевтической индустрии и поиска новых подходов к разработке лекарственных средств.¹ При этом большинство экспертов сходятся во мнении, что ключевыми аспектами нового подхода должны стать - углубленный поиск более предсказательных биомаркеров, клинических показателей и оптимальной дозы, более продуманный дизайн клинических испытаний, использование новых технологий для анализа их результатов, а также интеграция максимального количества информации при принятии ключевых решений.⁵ Одним из наиболее перспективных научных методов, способных помочь в решении задач поставленных выше является математическое моделирование.⁶

В целом, с середины XX века математика стала играть все более заметную роль в традиционно экспериментальных научных дисциплинах. Во многом этот процесс был обусловлен развитием компьютерных технологий и стремительным накоплением данных. В ряде случаев это послужило толчком к разработке действительно инновационных технологий. На примере целого ряда технологических областей, таких как

Кирилл Песков,
эксперт по моделированию,
"Новартис Фарма"

машиностроение или самолетостроение, неоднократно было показано, насколько эффективно можно использовать математические модели для нахождения оптимальных инженерных решений. К примеру, всем известен подобный прорыв в метеорологии, где на сегодняшний день получение достоверных прогнозов погоды сложно представить без постановки численных экспериментов, основанных на анализе большого объема фактических данных. В данном случае использование математических моделей на практике позволяет спрогнозировать траекторию и зачастую оценить вероятность прохождения урагана в том или ином регионе. Это дает возможность заранее оценить риски, спрогнозировать развитие событий на несколько часов вперед, и как результат, принять своевременные решения о рекомендациях для жителей, например, проводить или нет эвакуацию.

В области фармакологии и анализа клинических данных первые математические модели стали разрабатываться и применяться на практике в начале 70-х годов ХХ-го века, когда были опубликованы первые исследования Люиса Шайнера в этой области.⁷ Новая научная дисциплина получила название "фармакометрика" и стала использоваться фармацевтическими компаниями для статисти-



Рис. 1. Принятие решений в процессе создания нового лекарственного средства.

Наука и практика

ческого анализа фармакокинетических данных. С середины 80-ых годов в связи с разработкой и совершенствованием соответствующего программного обеспечения, например таких пакетов как NONMEM и Matlab, разрабатываемые математические модели стали более сложными, что позволило существенно расширить спектр их применения.⁷

На сегодняшний день существующие методики позволяют использовать математические модели на самых разных стадиях разработки лекарственных средств. Например, биологическое моделирование на основе всевозможных данных о физиологии, биохимии и регуляции процессов, протекающих в организме, позволяет количественно оценить взаимодействие препарата с мишенью и скорость его распространения в организме.⁸ Это, в свою очередь, дает возможность лучше понять потенциал мишени или отобрать молекулы, обладающие оптимальным сочетанием биотерапевтических свойств на самых ранних стадиях разработки лекарственных средств в условиях ограниченного количества доступной клинической информации.^{9,10}

На более поздних этапах ключевую роль начинает играть фармакологическое моделирование. Этот тип

моделирования, выросший из классических методов фармакометрики, позволяет существенно улучшить дизайн клинических испытаний, выбрать оптимальную дозу, с максимальной точностью оценить терапевтическое окно препарата и найти наилучшую стратегию его разработки.⁶ Применение данного типа моделирования особенно важно при переходе от исследовательской части разработки лекарства к доказательной (Рис. 1). Как известно, первые фазы клинических испытаний проходят на ограниченных выборках здоровых добровольцев (фаза I) или пациентов (фаза II). Таким образом, для снижения риска провала дорогостоящих испытаний фазы III критически важно использовать всю информацию, накопленную ранее, в преклинических исследованиях, а также фазах I и II. Фармакологические модели позволяют осуществить подобную интеграцию. В итоге это позволяет исследователям подойти к ключевым вопросам разработки нового лекарства - выбору дозы и режима введения, наиболее подготовленными и принять максимально обоснованное решение.¹¹ Другая важная проблема, которую можно решить при помощи подобных моделей - это оценка и валидация биомаркеров, поиск их взаимосвязи с клиническими показателями, используемыми для оценки эффектив-

ности и безопасности будущего лекарства.⁶

Еще одним типом моделирования, используемым при разработке лекарственных средств, является статистическое моделирование. Подобные модели используются в первую очередь для доказательства статистической обоснованности полученных в ходе клинических испытаний выводов. Кроме того, при помощи статистических моделей можно оценить и исследовать популяционные распределения различных показателей, получить предсказания того, какой эффект они будут оказывать на поведение биомаркеров и клинических показателей, требуемых регуляторными органами при регистрации препарата.¹² Такая информация становится наиболее востребованной при разработке дизайна клинических испытаний фазы III, так как в этой фазе исследования проводятся на больших выборках пациентов, обладающих зачастую широким разбросом индивидуальных характеристик. Статистические модели также позволяют проводить более сложные типы клинических исследований, такие, например, как исследования с адаптивным дизайном, когда согласно протоколу, дизайн может быть изменен согласно результатам, показанным во время промежуточного анализа. Подобные клинические исследования только начинают активно использоваться, но их потенциал для снижения вероятности провала исследования третьей фазы очень высок.⁶

Мировой опыт показывает, что использование различных методов математического моделирования становится неотъемлемой частью рассмотрения заявок на регистрацию новых лекарств и внесения дополнений в инструкции. Этот факт можно наглядно проиллюстрировать на основе опыта FDA, где отдел математического моделирования и фармакометрики существует уже более 20 лет. Так, за последние 10 лет количество разработанных математических моделей в FDA постоянно росло (рис. 2), что в итоге позволило использовать результаты моделирования для принятия решений по одобрению препаратов и инструк-

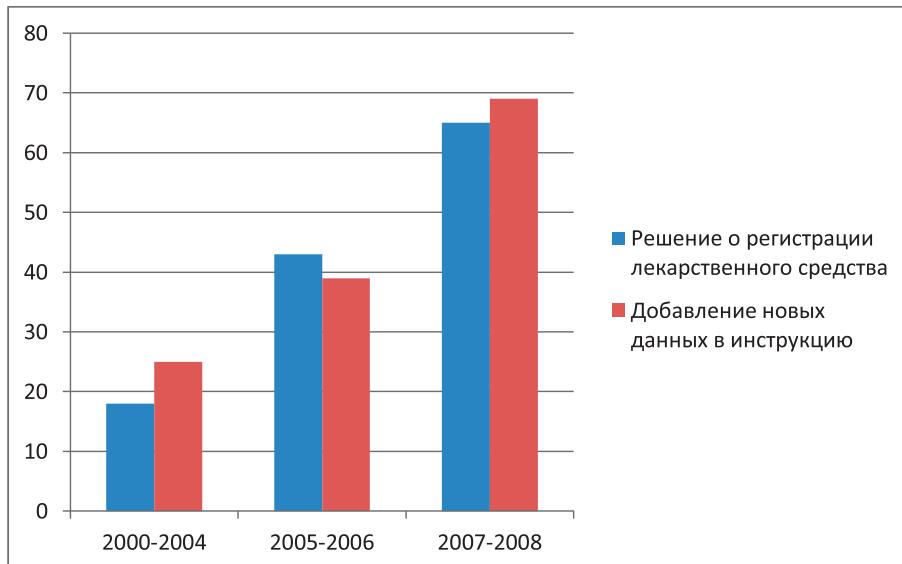


Рис.2 Использование методов фармакометрики и математического моделирования при различных регуляторных решениях - количество принятых положительных решений. По данным из Clinical Pharmacokinetics (2011) Impact of Pharmacometric Analyses on New Drug Approval and Labelling Decisions. A Review of 198 Submissions Between 2000 and 2008.

ций к ним в более чем 60% случаев.¹³ Отдельно стоит отметить вклад моделирования в регистрацию показаний для детей, когда результаты моделирования не раз учитывались в качестве основных аргументов при принятии регуляторных решений.¹³ На данный момент как FDA, так и EMA опубликовали ряд официальных указаний и методических инструкций о том, как должны разрабатываться математические модели и использоваться в дальнейшем для анализа фармакологических данных.^{14,15}

Можно с уверенностью сказать, что математическое моделирование является сегодня одним из наиболее перспективных методов для увеличения эффективности процесса создания новых лекарств. Причем спектр применения моделей продолжает расширяться, и если 10-20 лет назад активно использовались только методы фармакометрики, то сейчас разработан ряд инновационных математических методов, позволяющих усовершенствовать принятие решений на ранних стадиях исследований, за счет чего снизить риск провалов клинических программ в доказательных фазах исследований. Особенно критичным для успеха НИОКР вклад моделирования становится при ответе на ключевой во-

прос о выборе дозы. Применение математического моделирования позволяет проводить анализ клинических данных на качественно новом уровне и предлагать оптимальный дизайн для клинических испытаний.

Всем известно, что отечественные ученые традиционно сильны в точных научных дисциплинах - физике, математике, химии, инженерии, а также фундаментальной биологии и медицине. Ряд лабораторий и научных групп в академических институтах и университетах, например в Московском Государственном университете им. М.В.Ломоносова, Московском Физико-Техническом Институте занимаются разработкой технологий математического моделирования для фармацевтики и фармакологии. В 2011 году первый исследовательский центр по математическому моделированию был открыт швейцарской фармкомпанией "Новартис" в Москве.¹⁶ Эти факты свидетельствуют о том, что Россия обладает хорошим научно-исследовательским потенциалом для развития данного направления и предпосылками для использования передовых технологий при создании инновационных препаратов и их эффективного вывода на рынок.

Список литературы:

1. Pharma R&D Compendium (2010) The road to positive R&D returns
2. Nature Reviews Drug Discovery (2010) 2009 FDA drug approvals
3. Nature Reviews Drug Discovery (2011) The productivity crisis in pharmaceutical R&D
4. Nature Reviews Drug Discovery (2012) Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency
5. FDA report (2004) Challenge and Opportunity on the Critical Path to New medical products
6. Pharma R&D Compendium (2010) The future of drug development: advancing clinical trial design
7. Clinical Pharmacol & Therapeutics: Pharmacometrics & Systems Pharmacology (2012) Basic concepts in population modeling, simulation and model-based drug development
8. BioIT World (2009) Novartis savors early modeling success
9. Clinical Pharmacol & Therapeutics: Pharmacometrics & Systems Pharmacology (2012) Pharmacometrics & Systems Pharmacology
10. Drug Discovery Today (2011) Integration not isolation: arguing the case for quantitative and systems pharmacology in drug discovery and development
11. Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics (2005) How modeling and simulation has enhanced decision making in new drug development.
12. Annual Reviews in Pharmacology and Toxicology (2000) Simulation of clinical trials
13. Clinical Pharmacokinetics (2011) Impact of Pharmacometric Analyses on New Drug Approval and Labelling Decisions. A Review of 198 Submissions Between 2000 and 2008
14. FDA Guidance for Industry (1999) Population pharmacokinetics
15. EMA report (2007) Guideline on reporting the results of population pharmacokinetic analysis
16. Ведомости: Здравоохранение (2012) Денежные молекулы.





Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) имеет честь поздравить компанию "Фарм-Синтез" со знаменательной датой - 15-летием со дня основания!

За эти годы благодаря целеустремленности, огромной созидательной энергии, творческому поиску, высокому профессионализму своих сотрудников компанией были вписаны новые страницы в историю становления и развития современной российской фармацевтической промышленности.

Мы ценим вклад "Фарм-Синтеза" в успешную реализацию стратегии "Фарма-2020" и желаем компании стабильного роста и благополучия, а ее сотрудникам профессиональных побед, счастья и добра!

Пусть пройденные годы и приобретенный опыт станут надежной основой для новых свершений!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев

НОВОСТИ АРФП



III Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада пройдет в Казани

III Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада пройдет в Казани 30-31 января 2013 года. На сегодняшний день это один из немногих действенных инструментов, позволяющих отобрать перспективных молодых специалистов для фармпроизводства, где наблюдается дефицит кадров. По словам Генерального директора Ассоциации Российской фармацевтических производителей (АРФП) Виктора Дмитриева, в ближайшее время России потребуется около 3500 высококвалифицированных специалистов, подготовленных на международном уровне, для работы на фармпроизводстве. Однако сегодня обучение фармацевтических работников в российских вузах сводится в основном к подготовке сотрудников для аптек.

Наибольший дефицит кадров сегодня ощущается в исследовательской области, на производстве и в сфере обеспечения контроля качества. В России не готовят регуляторов фармпроизводства, работников узких отраслевых областей, например, специалистов со знанием не только медицины и фармацевтики, но и юриспруденции, занимающихся разработкой специализированной нормативно-правовой базы. Между тем, в таких странах, как Германия и Австрия, опыт подготовки подобных специалистов есть, и он мог бы стать полезным для России.

Проводимая Ассоциацией фармомпиада позволяет не только помочь победителям находить достойную работу, но и, прежде всего, выявлять слабые стороны действующих образо-

вательных стандартов и готовить на основе их анализа рекомендации.

"Наши предложения по решению проблемы подготовки кадров,звученные 23 октября на совещании в Правительстве РФ по вопросу обсуждения Государственной программы "Развитие здравоохранения", приняты к рассмотрению, и мы надеемся, что они найдут отражение на практике", - сообщил Виктор Дмитриев.

Всероссийская студенческая фармацевтическая Олимпиада 2013 года пройдет в Казани при поддержке фармацевтических компаний "Р-Фарм", "Schott", "Stada CIS", "Никомед", "Петровакс Фарм" и Государственного Совета Республики Татарстана.

Пресс-служба АРФП

Компания "TEVA" вошла в АРФП

В состав Ассоциации Российской фармацевтических производителей (АРФП) вошел один из лидеров отрасли - компания "TEVA".

Основанная 110 лет назад на территории современного Израиля, фармацевтическая компания "TEVA" сегодня является мировым лидером среди производителей генериков и входит в число 15 крупнейших фармацевтических производителей. Целью компании является сделать качественное здравоохранение более доступным за счет разработки, производства и продажи недорогих лекарственных средств - генериков, собственных инновационных препаратов, специализированных средств

и активных фармацевтических субстанций.

На российском рынке лекарственных средств "TEVA" уже более 15 лет. Объем продаж в России превысил 500 млн. долларов. Продуктовый портфель включает около 300 лекарственных форм. В сентябре 2011 году было подписано соглашение о строительстве завода в Ярославле, на территории создаваемого фармацевтического кластера.

По словам Генерального директора АРФП Виктора Дмитриева, компания "TEVA" соответствует всем условиям членства в Ассоциации. "Качество продукции "TEVA" определя-

ется использованием GMP - общепризнанным международным стандартом. Благодаря производству непатентованных средств - генериков - компании удается придерживаться стратегии низких цен. Именно такие лекарства, доступные большинству граждан, поступают по каналам государственных закупок в больницы в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами. Мы рады приветствовать "TEVA" в наших рядах и уверены, что присоединение к нам нового ответственного производителя послужит дальнейшему развитию фармпроизводства, способного обеспечить пациентов качественными, современными и доступными лекар-



ственными средствами", - прокомментировал принятие нового члена Виктор Дмитриев.

Генеральный директор TEVA Россия и СНГ Денис Четвериков так прокомментировал вступление компании в АРФП: "Членство в Ассоциации Российский фармацевтических производителей - это закономерный

этап нашего развития. На протяжении многих лет "TEVA" заботится о здоровье отечественных пациентов. Мы воспринимаем себя частью российского общества и нашей системы здравоохранения. Объединив усилия с другими компаниями, входящими в АРФП, мы будем активно работать над формированием еще более цивилизованного и современ-

ного фармацевтического рынка. Я уверен, что это принесет пользу нашим пациентам и всему обществу".

Дополнительная информация о компании "TEVA": www.teva.ru.

Пресс-служба АРФП совместно с Пресс-службой ООО "Тева".

Что беспокоит иностранных инвесторов

"Европейские фармацевтические ассоциации обеспокоены ожидаемыми изменениями российского законодательства. В частности, иностранные коллеги озабочены намерением некоторых российских парламентариев запретить рекламу безрецептурных лекарственных препаратов. Другой вопрос, который волнует зарубежные компании, это необходимость для регистрации любого нового препарата в России проведения локальных клинических исследований (КИ), даже если этот препарат уже прошел соответствующие международные испытания", - сообщил Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев по итогам прошедшей 8 ноября в Брюсселе конференции "Оптимизация доступа к растительным медицинским препаратам, пищевым добавкам и медицинским изделиям с целью самолечения", организованной Европейской ассоциацией производителей безрецептурных лекарственных препаратов (AESGP).

По словам Виктора Дмитриева, Ассоциация разделяет позицию европейских коллег по вопросу нецелесообразности запрета рекламы безрецептурных средств. "При возрастающем интересе населения к ответственному лекарственному самолечению следует не запрещать рекламу, а вырабатывать новые подходы к информированию пациентов о возможностях безрецептурных лекарств. И основное внимание при этом должно уделяться информации на упаковке и инструкции. В этой

связи мы поддерживаем рекомендации Комитета Госдумы по охране здоровья в части сохранения права на рекламу, с введением обязательного предварительного контроля рекламы и одновременным усилением ответственности за нарушения законодательства в этой сфере", - прокомментировал Виктор Дмитриев.

Вопрос, касающийся признания Россией результатов клинических исследований, проводимых иностранными производителями лекарств за ее пределами, является, по мнению Виктора Дмитриева, неоднозначным. "Правила Международной конференции по гармонизации (ICH) требуют повторения КИ только в тех случаях, когда для него есть веские научные обоснования, в противном случае оно считается неэтичным, ведь эти испытания проводятся на живых людях. Однако другие страны также обязывают Россию проводить локальные КИ при регистрации наших препаратов за рубежом. В вопросе непризнания клинических исследований друг друга у нас полная взаимность. Но, пока мы работаем по разным стандартам клинической практики, ожидать взаимного или даже одностороннего признания результатов клинических исследований не приходится", - считает Виктор Дмитриев.

Одновременно с этим Генеральный директор Ассоциации отметил, что "есть группа лекарственных препаратов, которая, возможно, требует обеспечения особой процедуры регистрации, включающей признание КИ, проведенных за пределами Рос-

сии - это так называемые орфанные препараты: лекарства, разработанные для лечения редких заболеваний. Людей, страдающих ими не много, и собрать группу для КИ бывает не просто. Но сделать это повторно иногда и вовсе невозможно. А в случае если клинические исследования проведены не будут, препарат не пройдет регистрацию и, следовательно, пациенты не получат лечения".

Как бы то ни было, решение вопроса, поднятого иностранными компаниями возможно только через изменение системы допуска лекарственных средств на российский рынок и переход на международные стандарты клинической практики.

Справка: AESGP на сегодня - одна из самых влиятельных отраслевых ассоциаций на фармрынке Европы, объединяющая европейские медицинские и фармацевтические ассоциации. Одной из главных целей AESGP является развитие концепции "ответственного самолечения", которая заключается в продвижении правильного подхода к использованию ОТС (безрецептурных) препаратов.

В мае 2008 г. Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) вошла в состав Европейской ассоциации производителей безрецептурных лекарственных препаратов (AESGP), став первым и пока единственным российским членом AESGP.

Пресс-служба АРФП

Минздрав поставил фармпроизводителей перед непростым выбором

"Российские производители признальны Минздраву за предоставленную впервые за 2 года возможность реализовать свое закрепленное федеральным законом право на перерегистрацию цены на жизненно важные лекарства. Однако остается неясным вопрос, почему министерство отказалось производителям в индексации цены по старой Методике, предлагая им дожидаться принятия нового документа, регулирующего порядок расчета цен, при том, что введенные в него изменения не коснулись индексации на уровень инфляции", - прокомментировал информацию, появившуюся 3 декабря на сайте Минздрава России, Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), в ходе дискуссии "Совершенствование системы ценообразования и формирования лекарственного обеспечения в РФ" в рамках международного форума "Европа и Россия: вектор развития. Гармонизация". По словам Виктора Дмитриева, перенесение возможности подачи заявки на перерегистрацию цены с 2012 года на 2013 отнимает у производителей несколько месяцев, в течение которых они могли бы реализовывать свою продукцию по новым, индексированным ценам. "Согласно Федеральному закону "Об обращении лекарственных средств" производитель может перерегистрировать цену на уровень инфляции один раз в календарном году. Получи производитель обещанную возможность перерегистрировать цену по новой Методике в текущем году на следующий, в 2013 компании могли бы подавать заявки уже на 2014. Сейчас же им предстоит решить - воспользоваться своим правом на перерегистрацию цены в 2013 году, потеряв месяцы, которые уйдут на рассмотрение заявки, или сохранить эту возможность для 2014 года. Правда, в этом случае они не застрахованы от того, что государство снова

изменит правила игры", - заявил Виктор Дмитриев.

Представитель Минздрава, Начальник отдела регистрации цен на жизненно важные лекарства Департамента госрегулирования обращения лекарственных средств Дарья Старых, выступая с докладом, посвященным практике применения регулирования цен в РФ, отметила, что за 3 года министерству удалось стабилизировать рост цен на жизненно важные лекарственные средства. По данным Росздравнадзора, в среднем цены на ЖНВЛП выше фактических отпускных цен на 6%. Также Дарья Старых отметила, что с принятием Методики российским производителям впервые представлена возможность перерегистрировать цены на уровень инфляции на 2013 год, что было нереализуемо ранее, по ее словам, из-за правовой коллизии, вызванной некоторыми нормативно-правовыми актами.

Однако заместитель начальника Управления контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы РФ Надежда Шаравская критично оценила работу Минздрава в части регистрации цен, отметив формальный подход и зафиксированные случаи избирательности и необоснованности регистрации или отказов в регистрации цен уполномоченными органами. По словам представителя ФАС, производители получали отказы в регистрации цены, даже когда предложенная ими цена была ниже ранее зарегистрированных на аналогичные лекарственные средства.

Также Надежда Шаравская обратила внимание аудитории на тот факт, что стабилизация цен на ЖНВЛП, заявленная Минздравом, делает дешевые препараты менее востребованными в товаропроводящей цепочке, что приводит к их "вымыванию" и заме-

щению более дорогими, в результате чего аптечный чек покупателя растет. Таким образом, по мнению представителя ФАС России, действующий порядок регулирования цен на ЖНВЛП не только приводит к убыточности производства отдельных лекарственных препаратов и сокращению инвестиций в модернизацию производства и переход на стандарты GMP, но и, способствуя "вымыванию" дешевых лекарственных препаратов, влечет рост затрат населения на лекарства.

По мнению Надежды Шаравской, необходимо искать новые подходы к созданию экономических стимулов снижения фармкомпаниями цен на лекарственные препараты. В качестве срочной меры ФАС видит внесение поправок в ряд нормативно-правовых актов и, прежде всего, в федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Методику. В качестве перспективной меры был назван переход от жесткого государственного регулирования цен на лекарственные препараты к системе лекарственного возмещения.

Комментируя принятие Минздравом и Федеральной службой по тарифам новой Методики, регулирующей порядок расчета цен на жизненно необходимые лекарственные препараты, Надежда Шаравская отметила, что заявление Минздрава о предоставлении возможности всем тем, кто не успел подать документы на перерегистрацию цены в текущем году, сделать это, начиная с января 2013 года, звучитзывающее в свете того, что документ был принят после даты возможной подачи документов и уложившихся в установленный срок быть в принципе не может.

Пресс-служба АРФП



Nycomed: a Takeda Company



Новое имя. Новый завод. Новые возможности

Компания «Никомед» в составе «Такеда»* завершила
строительство нового фармацевтического завода
в Ярославле

* «Такеда» — новое имя компании «Никомед» с января 2013 года



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

Семь талантливых российских ученых попали в "Авангард Знаний"

В рамках церемонии награждения победителей эксперты обсудили проблемы и перспективы внедрения инновационных разработок российских ученых в практику

12 октября 2012 года в рамках Всероссийского Фестиваля Науки были объявлены победители конкурса научных работ в области химии, биологии, фармакологии и медицины "Авангард Знаний". Семь талантливых российских ученых, предложивших перспективные решения в таких важных для российского здравоохранения областях, как кардиология, онкология, инфекции и новые методы исследований, получили премию, а также экспертную оценку международного жюри и возможность продолжить исследования совместно с партнерами конкурса - российскими институтами развития.

Конкурс, организованный международной биофармацевтической компанией "АстраЗенека" при поддержке Всероссийского Фестиваля Науки и российских институтов развития (Российской Венчурной Компании, ОАО "Роснано", Фонда "Сколково" и Открытого университета Сколково), проходит в России уже второй год подряд. В этом году на победу претендовали более 220 ученых из 26 городов, что в 2,5 раза превысило показатель прошлого года.

Награждение победителей прошло в формате интерактивной дискуссии "Фармацевтические инновации: из лаборатории - пациенту", ключевой темой которой стала оптимизация процесса внедрения инновационных разработок в области фармацевтики и медицины в практику. С одной стороны, потенциал российских ученых в сфере R&D огромен, и кроме того - значительные усилия к созданию благоприятных условий для развития науки прикладываются на государственном

уровне. Однако при этом большинство открытий, совершаемых российскими учеными, остаются в стенах лабораторий и исследовательских центров. Таким образом, инновационные решения, которые могли бы изменить жизни тысяч пациентов, причем не только в России, но и во всем мире, зачастую не удается вывести на рынок.

Пути преодоления этой ситуации обсудили Владимир Поройков, заведующий отделом НИИ биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича РАМН; Виталий Прутский, глава по информационному обеспечению R&D "АстраЗенека" в России и Восточной Европе и руководитель Центра по биоинформатике и прогностической медицине компании в Санкт-Петербурге; Василий Федорин, ведущий специалист по анализу проектов БиоФонда РВК и Олег Мовсесян, генеральный директор Научного парка МГУ.

Среди ключевых препятствий на пути вывода инновационных решений в области фармацевтики на рынок Владимир Поройков выделяет проблемы, связанные с гармонизацией сочетания интересов авторов, научных ор-

ганизаций и государства, а также с финансированием.

Владимир Поройков: "На создание нового лекарственного препарата в среднем требуется около 12 лет исследований и разработок и от 800 млн до 2 млрд долларов США, причем чем позднее стадия, тем она дороже. Важно, что эти разработки имеют высокую степень риска: из 5-10 тысяч веществ, изучаемых в доклинике, только одно становится лекарственным препаратом. На сравнительно недорогие поисковые исследования финансирование можно найти, например, в рамках грантов РФФИ, проектов Минобрнауки, либо грантов других российских и международных фондов. Отечественные и международные фармацевтические компании выражают большую заинтересованность в "кандидатах в препараты", безопасность и эффективность которых уже подтверждена в клинике. Сложности возникают с финансированием НИОКР фармакологических веществ, находящихся на "промежуточных" стадиях, когда стоимость исследований уже достаточно высока, а риск получения отрицательных результатов еще достаточно велик".



Новости

Участники дискуссии оказались единодушны во мнении, что одним из наиболее эффективных инструментов вывода инновационных решений в области медицины может стать сотрудничество академической науки и международного фармацевтического бизнеса.

Виталий Прутский рассказал о критериях выбора научных партнеров для инновационного фармбизнеса и о роли фармкомпаний в оптимизации внедрения перспективных разработок:

"Многие фармкомпании, и "АстраЗенека" в том числе, создают партнёрские альянсы с научными группами для совместной разработки инновационных препаратов или необходимых для этого технологий. В России мы также активно ведем поиск сильных научных групп - наших потенциальных партнеров. Критериями выбора научных партнеров являются, во-первых, наличие необходимой инфраструктуры, во-вторых - сильной экспертизы в актуальных для нас областях и, наконец, высокопотенциальных идей, релевантных для российских научных и медицинских потребностей и при этом имеющих перспективу генерализации на

глобальном уровне. Мы также стараемся быть интеграторами инновационного процесса, выступая связующим звеном между научным сообществом и венчурным капиталом, а также российскими институтами развития".

Проблема финансирования инновационных разработок является одной из наиболее острых. Василий Федорин поделился, каковы источники и механизмы финансирования научных проектов: "Биотехнологическим проектам нужно финансирование на каждом этапе их долгого пути до рынка. Если ранние этапы разработки еще можно покрыть грантовыми деньгами или даже средствами разработчиков, то на более поздних этапах биотехнологический стартап неминуемо должен привлечь инвестиции. Венчурный фонд - необходимый участник процесса вывода на рынок биотехнологической разработки; эта сфера деятельности в России сейчас активно развивается".

Наконец, участники дискуссии сошлись во мнении, что на сегодняшний день большинству российских ученых не хватает знаний в области коммерциализации научных разработок.

Олег Мовсесян рассказал об обучающей программе для ученых, которые хотят получить знания в области коммерциализации проектов и организации старт-апов: "Наша программа Формула БИО представляет собой первый в России акселератор инновационных проектов в сфере биотехнологий и медицины. В рамках программы каждый участник получает возможность пройти обучение у ведущих российских и зарубежных специалистов и поучаствовать в создании и развитии собственной биомедицинской компании".

Подводя итоги дискуссии, ее участники выразили надежду, что предложенные решения станут реальным стимулом для развития российской науки и драйвером внедрения инновационных разработок российских ученых в практику. Ведь в конечном итоге от этого выиграют пациенты, в распоряжении которых окажутся новые, более эффективные методы лечения заболеваний.

Подробную информацию о конкурсе "Авангард Знаний" вы можете найти на сайте www.avangardznaniy.ru.

Справка о компании "АстраЗенека"

"АстраЗенека" является международной инновационной биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, развитие и коммерческое использование рецептурных препаратов в таких терапевтических областях, как гастроэнтерология, кардиология, неврология, онкология, респираторные и инфекционные заболевания. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а её инновационными препаратами пользуются миллионы пациентов.

"АстраЗенека" запустила новое исследование антибиотико-резистентности ЦЕРБЕРУС

Несмотря на достижения современной медицины, инфекционные заболевания остаются одной из ведущих причин смертности во всем мире. В России, как и в большинстве развивающихся и развитых стран, проблема роста устойчивости к антибиотикам уже признана угрозой национальной безопасности. Поэтому над решением данной задачи - изучением резистент-

ности, ее преодолением, разработкой инновационных лекарственных средств - работает большое количество выдающихся ученых и институтов во всем мире.

В октябре 2012 году в России стартовало многоцентровое микробиологическое исследование антибиотико-резистентности грамположитель-

ных и грамотрицательных бактерий к цефталину и другим антибиотикам под названием ЦЕРБЕРУС. Антибиотик цефталин находится в России на стадии регистрации, но уже одобрен в Европе и в США.

Данное исследование проводит Межрегиональная Ассоциация Клинических Микробиологов и Химиотера-



певтов (МАКМАХ) в Смоленске под руководством профессора Р.С.Козлова совместно с НИИ Детских Инфекций ФМБА РФ под руководством профессора С.В.Сидоренко в Санкт-Петербурге. Спонсором проведения исследования стала биофармацевтическая компания "АстраЗенека", которая является мировым лидером в области изучения генома бактерий с целью выявления новых способов борьбы с ними.

Основная цель исследования ЦЕРБЕРУС - изучить антимикробную активность цефтаролина и других антибиотиков в отношении основных бактериальных возбудителей внебольничной пневмонии и осложненных инфекций кожи и мягких тканей. В процессе исследования будет изучено несколько тысяч клинически значимых изолятов, поступивших в центральные лаборатории из более чем 20

исследовательских центров из различных регионов России. Исследование продолжится до конца 2012 года, а его результаты будут представлены в 2013 году.

Данные, полученные в результате исследования ЦЕРБЕРУС, в том числе будут использованы в программе "Комплексного оперативного мониторинга резистентности к антибактериальным препаратам", организованной при спонсорской поддержке компании "АстраЗенека", которая также стартовала в октябре текущего года. Данная инициатива будет способствовать обучению сотрудников микробиологических лабораторий в области определения микроорганизмов и их чувствительности к антибиотикам.

Задачей программы является создание "центральной базы антибиотикорезистентности", функционирующую

щей на основе "облачных технологий" и включающей в себя приложение обмена данными с локальными лабораторно-информационными комплексами, экспертную систему выявления фенотипов антибиотикорезистентности, систему поиска данных и создания отчетов, а также систему прогнозирования антибиотикорезистентности с использованием концепции "нейронных сетей".

Карин Оттер, медицинский директор компании "АстраЗенека": "Мы в полной мере осознаем значение и глобальные масштабы проблемы, связанной с растущей устойчивостью микроорганизмов к антибиотикам. Поэтому компания "АстраЗенека" принимает активное участие в деятельности по изучению данной проблематики, поиску инновационных медицинских технологий, а также их внедрению в практическое здравоохранение".

Российское кардиологическое общество и "АстраЗенека" подписали меморандум о сотрудничестве

1 ноября 2012 года Российское кардиологическое общество (РКО) и международная биофармацевтическая компания "АстраЗенека" подписали меморандум о сотрудничестве. Основные цели этого соглашения - объединить усилия в области развития российской кардиологии и смежных дисциплин и оптимизировать обмен опытом в области профилактики, своевременной диагностики и, конечно же, эффективного лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Стороны надеются, что совместная работа РКО и компании "АстраЗенека", которая имеет почти 40-летний опыт работы в сфере кардиологии, будет способствовать снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний среди населения Российской Федерации и повышению качества медицинского обслуживания в области кардиологии и смежных областях.

Е.В. Шляхто, президент Российского кардиологического общества, ака-



Евгений Владимирович Шляхто, президент РКО, академик РАМН, д.м.н., профессор и Ненад Павлетич, президент "АстраЗенека Россия"

демик РАМН, д. м.н., профессор: "Подписывая меморандум о сотрудничестве, мы преследуем общую цель - снижение сердечно-сосудистой смертности, улучшение состояния здоровья и качества жизни российских пациентов. Взаимодействие с международными экспертами такого уровня, как "АстраЗенека", способствует интеграции наших специалистов в мировое научное сообщество. Мы надеемся, что благодаря нашему сотрудничеству российские врачи будут "на пике" инноваций в области кардиологии, что будет способствовать улучшению качества кардиологической помощи в России".

В рамках сотрудничества РКО и "АстраЗенека" планируют реализацию

широкого списка инициатив, направленных на поддержку развития профессиональных знаний врачей, в том числе в сфере непрерывного постдипломного образования медицинских работников. Данные инициативы включают поддержку научных и образовательных проектов, а также проведение научных исследований, отражающих реальную клиническую практику.

Ненад Павлетич, президент "АстраЗенека Россия": "Для нас очень ценно партнерство с медицинским сообществом, направленное на благо российских пациентов. Наша цель во взаимодействии с российскими врачами-кардиологами - это в первую очередь донесение новых знаний об инно-

вационных разработках, которые позволяют вывести лечение тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний на новый уровень. В этом году мы выступили генеральным партнером Российского национального конгресса и, безусловно, мы будем продолжать поддержку научных и образовательных проектов Российского кардиологического общества".

Еще одним ключевым направлением деятельности "АстраЗенека" и РКО станет поддержка профилактических мероприятий и содействие распространению здорового образа жизни.

Справка о Российском кардиологическом обществе

Общество кардиологов Российской Федерации как профессиональное медицинское сообщество врачей было основано в 1963 году. В 1993 году общество кардиологов было принято в Европейское общество кардиологов (ESC) в качестве постоянного члена с правом решающего голоса, а в 1994 году было зарегистрировано во Всемирной ассоциации сердца (World Heart Federation). В настоящее время в составе РКО 29 секций, 3 рабочие группы. Членами РКО являются более 1500 врачей, которые одновременно входят в Европейское общество кардиологов.

Локализация фармацевтического производства в России: задачи, сложности и перспективы

Основные задачи, сложности и перспективы локализации фармацевтического производства в России с точки зрения крупного международного инвестора стали ключевой темой выступления Геннадия Пляцкого, Директора по производству биофармацевтической компании "АстраЗенека", на III Обнинском инновационном Форуме.

Высокий уровень неудовлетворенных медицинских потребностей россиян, динамичное развитие экономики и правительственные инициативы, направленные на модернизацию здравоохранения обуславливают привлекательность России для международного фармацевтического бизнеса. Для биофармацевтической компании "АстраЗенека" Россия является одним из наиболее приоритетных рынков. Таким образом, реше-

ние о локализации производства на территории Калужской области стало для "АстраЗенека" логичным и естественным шагом, поскольку компания стремится к долгосрочному партнерству с Правительством Российской Федерации в области создания в России инновационной фармпромышленности мирового уровня.

В 2011 году "АстраЗенека" первой из участниц "Большой Фармы" с нуля начала строительство собственного завода полного цикла в России. Общий объем инвестиций в проект составляет \$ 187 млн. Открытие завода намечено на конец 2013 года, запуск производства - на 2014 год. В 2016-2017 году завод начнет работать по полному циклу. Выход на полную мощность планируется к 2019 году: начиная с этого времени на предпри-



Геннадий Пляцкий, Директор по производству "АстраЗенека Россия"

ятии будет выпускаться порядка 30 инновационных препаратов компании для лечения социально-значимых заболеваний (мощности производства составят 500 млн таблеток в год).



Как рассказал Геннадий Пяцкий, процесс строительства фармацевтического производства "АстраЗенека" в России идет по плану. На сегодняшний день компания уже завершила строительство корпуса основного здания, начался монтаж инженерных коммуникаций, идет подготовка к чистовым отделочным работам.

"АстраЗенека" с большим оптимизмом оценивает тот факт, что в 2012 году Правительство РФ начало реализацию нескольких системообразующих инициатив, которые задают вектор именно инновационному развитию фармацевтической промышленности. В числе таких инициатив - государственная программа "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности с 2013 по 2020 г.", которая обеспечивает применение международных стандартов в отрасли, создает условия для притока иностранных инвестиций и способствует созданию инновационной фармацевтической промышленности мирового уровня.

Геннадий Пяцкий, Директор по производству "АстраЗенека Россия": "Мы с радостью воспринимаем тот факт, что государство осознает необходимость поддержки именно инновационного сектора российской фармацевтики. Внедрение в клини-

ческую практику инновационных методов терапии позволит решить как социально-демографические проблемы за счет снижения уровня смертности и увеличения продолжительности жизни, так и медицинские - путем уменьшения времени госпитализации больных и снижения количества осложнений. Мы гордимся тем, что локализация производства наших инновационных высокоеффективных препаратов в России внесет важный вклад в достижение этих целей".

При этом работа по локализации международного фармацевтического производства в России сопряжена с целым рядом объективных трудностей - в первую очередь - с отсутствием утвержденных гармонизированных правил "Надлежащей производственной практики" (GMP), с отсутствием института инспектирования фармацевтических предприятий, а также с безнадежно устаревшей фармакопеей.

Геннадий Пяцкий: "Проблема, с которой мы столкнулись - несколько неопределённое состояние российского законодательства в области фармпроизводства - многие старые нормативные акты противоречат нормам GMP. Кроме того, пока не вполне понятно, как будет произведен переход на стандарты GMP в

России, и будут ли российские требования гармонизированы с международными. Важным для нас вопросом остается и создание инфраструктуры для внедрения стандартов GMP - в первую очередь мы говорим о создании института уполномоченного лица и инспектората".

Отдельно в своем выступлении Геннадий Пяцкий затронул тему подготовки кадров для будущего предприятия "АстраЗенека".

Геннадий Пяцкий: "К работе на производстве мы планируем привлекать, в первую очередь, российский персонал, в том числе, безусловно, и кандидатов из Калужской области. "АстраЗенека" имеет сильную школу развития кадров для производства, что поможет в процессе профессиональной подготовке персонала. Мы будем организовывать обучение новых сотрудников по принципу внутреннего учебного центра - все новые сотрудники пройдут так называемую Академию Производства "АстраЗенека", которая включает как вводный, так и повторные курсы. Конечно, это не исключает, что мы активно будем использовать внешнее обучение и обращаться в специализированные центры. Мы внимательно следим за развитием рынка образования и готовы к обсуждению условий сотрудничества".

"АстраЗенека" инициирует сотрудничество для создания первого в России биобанка

23 ноября 2012 года "АстраЗенека" объявила о заключении Меморандума о сотрудничестве с Федеральным центром сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова и Биофондом РВК. Стороны объединят усилия для решения наиболее актуальных проблем, стоящих перед российским здравоохранением, а также для создания условий для развития персонализированной медицины. В рамках сотрудничества будет создан первый в России биобанк "Российский Национальный БиоСервис" -

уникальная инфраструктура, которая будет способствовать повышению инновационного потенциала России в области биомедицины.

Усилия партнеров будут сосредоточены в нескольких терапевтических областях, включая кардиологию и эндокринологию, поскольку сердечно-сосудистые и эндокринные заболевания являются основными причинами смертности в Российской Федерации. Понимание причин и механизмов развития этих заболеваний, а также расширение воз-

можностей в области их профилактики, диагностики и лечения - один из ключевых приоритетов развития здравоохранения.

В рамках сотрудничества "АстраЗенека", Биофонд РВК и Центр им. В.А. Алмазова объединят усилия и имеющиеся ресурсы для развития знаний в области лечения социально-значимых заболеваний, а также для создания инфраструктуры для проведения биомедицинских исследований

Новости




Создание первого в России биобанка - проект национального масштаба и значения. "Российский Национальный БиоСервис", который начнет работать во второй половине 2013 года, будет осуществлять хранение и изучение характеристик биологических образцов для ведения биомедицинских исследований. Проект также подразумевает создание лабораторий и формирование широкой сети участвующих в программе исследовательских организаций по всей России. "Российский Национальный БиоСервис" станет инфраструктурной платформой для дальнейшего развития персонализированной медицины. Деятельность биобанка будет полностью соответствовать международным этическим стандартам в области биобанкинга.

"Иновации лежат в основе всей деятельности компании "АстраЗенека". Это касается и наших научных достижений, и наших подходов к ведению бизнеса, - говорит Стив Янг, президент по исследованиям и разработкам на развивающихся рынках Европы и Азии "АстраЗенека". - Кроме того, поскольку партнерство занимает ключевое место в нашей R&D-стратегии, мы надеемся, что соглашение, которое мы сегодня заключаем, будет способствовать не только развитию биомедицинских инноваций на благо российским пациентам, но и формированию партнерских отношений в области R&D между бизнесом и научным сообществом".

Ненад Павлетич, президент "АстраЗенека Россия": "Россия обладает мощным инновационным потенциалом, который можно и нужно развивать. Объединяя усилия с нашими партнерами, Центром им. В.А. Алмазова и Биофондом РВК, мы стремимся создать здесь эффективную инфраструктуру для ведения биомедицинских исследований, что будет способствовать дальнейшему развитию R&D в России и повысит привлекательность страны для международной медико-биологической индустрии. Это полностью отвечает целям национальной стратегии "Фарма-2020", предполагающей формирование в России инновационной биофармацевтической промышленности".

В рамках Меморандума о сотрудничестве каждая из сторон будет способствовать развитию инноваций в России, привнося в проект имеющиеся у нее ресурсы: Центр им. В.А. Алмазова - свою научную экспертизу и имеющуюся инфраструктуру в области биомедицинских исследований; Биофонд РВК - экспертизу в области венчурного инвестирования, "АстраЗенека" - свой многолетний опыт в сфере ведения научных исследований и разработок. Роль "АстраЗенека" в проекте будет заключаться в оказании экспертной и консультационной поддержки партнеров в области создания биобанка, отвечающего мировым стандартам.

"Соглашение, которое мы заключаем сегодня, будет способствовать ведению исследований в ключевых для российского здравоохранения терапевтических областях - таких, как кардиология и эндокринология, - отмечает профессор Евгений Шляхто, директор Центра им. В.А. Алмазова, академик РАМН, д.м.н. - Являясь одним из крупнейших научно-медицинских центров России, мы рады присоединиться к этому партнерству, нацеленному на развитие инноваций во благо российских пациентов".

Егор Бекетов, директор Биофонда РВК, прокомментировал: "Мы рассматриваем возможность значительного инвестирования в создание "Российского Национального БиоСервиса". Цель этого проекта - способствовать созданию высокотехнологичных биомедицинских компаний - полностью отвечает задачам Биофонда РВК. Мы убеждены, что биобанк станет как уникальной платформой для ведения научных исследований, так и эффективной бизнес-структурой, которая привлечет международные инвестиции. Уверен, спектр потенциальных клиентов биобанка очень широк: это фармацевтические, диагностические и биотехнологические компании, а также контрактные исследовательские организации".

Сотрудничество с Биофондом РВК и Центром им. В.А. Алмазова - это новый шаг "АстраЗенека" в реализации стратегической программы компании - работать в России на благо российских пациентов. Общий вклад "АстраЗенека" в российскую экономику в последующие пять лет составит около 1,2 млрд долларов США.



О компании "АстраЗенека"

"АстраЗенека" - глобальная инновационная биофармацевтическая компания, продажи которой составляют более 33 миллиардов долларов США в год и осуществляются на территории более 100 стран. Компания занимается исследованием и разработкой рецептурных лекарственных препаратов и является лидером в таких областях как кардиология, пульмонология, онкология, неврология и психиатрия, гастроэнтерология, эндокринология, инфекции и др. "АстраЗенека" входит в пятерку ведущих фармацевтических компаний мира.

Россия является одним из ключевых рынков, приоритетных для деятельности компании "АстраЗенека". Компания имеет своих представителей в 68 городах России. Около 40 оригинальных препаратов компании зарегистрированы и разрешены к использованию на территории страны. Одна из ключевых задач "АстраЗенека Россия" - внести весомый вклад в формирование инновационной фармацевтической промышленности в России.

О Федеральном Центре сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова

Основанный в Санкт-Петербурге Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова является одним из ведущих центров, специализирующихся на сердечно-сосудистых и эндокринных заболеваниях центр, с более чем 155 000 амбулаторных пациентов и около 19000 стационарных пациентов в год. Являясь ведущим международным исследовательским институтом, Центр им. В.А. Алмазова сотрудничает с всемирно известными центрами, такими как: Каролинский институт (Швеция), Йельский университет (США), Университет Страсбурга (Франция) и Гейдельбергский университет (Германия).

О Биофонде РВК

В июне 2010 года Совет директоров ОАО "РВК" утвердил концепцию Биофонда РВК. В начале 2011 года фонд начал свою деятельность. Инвестиционный фокус Биофонда РВК охватывает инновационные биофармацевтические компании и сервисные компании, предоставляющие контрактные лабораторные, аналитические и консалтинговые услуги биотехнологическим, фармацевтическим и медицинским компаниям.

О ОАО "РВК"

ОАО "РВК" - государственный фонд фондов, институт развития Российской Федерации, один из ключевых инструментов государства в деле построения национальной инновационной системы. Уставный капитал ОАО "РВК" составляет более 30 млрд руб. 100% капитала РВК принадлежит Российской Федерации в лице Федерального агентства по управлению государственным имуществом Российской Федерации (Росимущество). Общее количество фондов, сформированных ОАО "РВК", достигло 12, их размер - 26,1 млрд руб. Доля ОАО "РВК" - более 16 млрд руб. Число проинвестированных фондами РВК инновационных компаний достигло 126. Совокупный объем проинвестированных средств - 10,8 млрд руб.



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.



Завершение второго этапа инвестпрограммы АКРИХИНа: запуск производства мягких ГЛФ в соответствии с GMP

"АКРИХИН" реализовал второй этап инвестиционной программы - завершил реорганизацию производства мягких готовых лекарственных форм (МГЛФ). Теперь производство мягких готовых лекарственных форм компании полностью отвечает стандартам GMP. Вложения в проект составили 120 млн. руб.

В 2010-2016 гг. "АКРИХИН" реализует инвестиционную программу по модернизации и реструктуризации производственного комплекса компании в г. Старая Купавна с целью повышения объемов выпускаемой продукции (как текущего ассортимента, так и планируемых к выпуску препаратов). Инвестиции в размере 960 млн. рублей распределяются на четыре направления: реорганизация теплового комплекса, реконструкция и модернизация производства мягких лекарственных форм, реконструкция и модернизация производства твердых лекарственных форм, строительство нового складского комплекса. Инвестиционная программа "АКРИХИНа" направлена, помимо прочего, на приведение всего промышленного комплекса компании в соответствие со стандартами GMP.

Реструктуризация производства мягких готовых лекарственных форм "АКРИХИНа" была начата в 2010 году. Проект по модернизации МГЛФ нацелен на увеличение объемов производства препаратов, создание дополнительных возможностей для роста на перспек-

тиву 5-6 лет и окончательное приведение производства МГЛФ в соответствие со стандартами GMP.

В рамках реструктуризации МГЛФ построено более 1 100 кв. м дополнительных производственных площадей, создан новый производственный участок с чистыми помещениями для выпуска негормональных препаратов в форме мазей и гелей, используется новейшее оборудование (такое как гомогенизатор IKA WERKE GmbH (Germany) и другое).

На модернизированном производстве МГЛФ "АКРИХИНа" внедрены обязательные требования к правилам производства лекарственных средств GMP (российский аналог международного стандарта GMP - ГОСТ Р 52249-2009). Технологическое перевооружение российских фармацевтических производств является неотъемлемой частью реализации стратегии развития российской

фармпромышленности "Фарма-2020". Кроме того, с 1 января 2014 года согласно закону № 61 "Об обращении лекарственных средств", производство всех российских фармацевтических компаний должно соответствовать стандартам GMP.

Ян Слоб, президент "АКРИХИНа": "На текущий момент реализовано два направления инвестпрограммы - запущены в эксплуатацию новый тепловой комплекс и реорганизованное производство негормональных мягких готовых лекарственных форм. Реконструкция производства твердых готовых лекарственных форм осуществляется в период 2010-2016 гг. Строительство нового складского комплекса "АКРИХИНа" планируется в период 2012-2013 гг. С 2010 года по октябрь 2012 гг. в реализацию инвестиционной программы "АКРИХИН" вложил 412 млн.".



"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 компании "АКРИХИН" на российском фармацевтическом рынке является компания "Польфарма". Стrатегическое 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 компании "АКРИХИН".

"АКРИХИН" занимает 2-ую позицию в "Рейтинге влиятельности субъектов российского фармрынка" (согласно данным "Фармэксперт" по результатам 2011 г.).



"АКРИХИН" - "БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ": 20 лет партнерства

- В 2012 году российская фармкомпания "АКРИХИН" и международная биофармацевтическая компания "Бристол-Майерс Сквибб" отмечают 20 лет партнерства по лицензионному производству сердечно-сосудистых препаратов в России.
- Партнерство "АКРИХИНа" и "Бристол-Майерс Сквибб" привело к трансферту новейших технологий и внедрению "know-how", в результате которых было создано первое в России промышленное фармацевтическое производство, отвечающее международным стандартам качества GMP.
- 20-летнее партнерство "АКРИХИНа" и "Бристол-Майерс Сквибб" стало успешным примером сотрудничества, внесшим значимый вклад в развитие конкурентоспособной российской фарминдустрии в соответствии с целями и приоритетами правительства Российской Федерации.

Самое долгосрочное в истории российской фарминдустрии лицензионное партнерство компаний "АКРИХИН" и "Бристол-Майерс Сквибб" началось в 1990 году с подписания соглашения о намерениях, а уже в 1992 году была выпущена первая партия препаратов.

В рамках партнерства на производственной площадке "АКРИХИНа" в подмосковном городе Старая Купавна был построен новый промышленный цех по лицензионному производству кардиологических препаратов, который стал первым в истории российской фарминдустрии промышленным участком, соответствующим международным стандартам качества GMP.

Цех был оснащен современным производственным оборудованием, персонал "АКРИХИНа" прошел обучение работе по международным стандартам качества GMP на зарубежных производственных площадках "Бристол-Майерс Сквибб". В 1999 году "АКРИХИН" получил сертификат GMP ЕС на промышленное производство сердечно-сосудистых препаратов.

Для локализации в России был выбран инновационный, разработанный "Бристол-Майерс Сквибб" препарат Капотен® (МНН - каптоприл), положивший начало эре ингибиторов ангиотензин-превращающих ферментов (АПФ) в кардиологии. В 1997 году состоялся пуск дополнительного промышленного модуля для производства препарата Капозид® (МНН - каптоприл+гидрохлоротиазид).

По мнению участников партнерства, успех 20-летнего сотрудничества обусловлен несколькими факторами, в том числе правильным выбором препаратов, отвечающих потребностям российских пациентов, внедрением новейших технологий, обеспечением выпуска препаратов в соответствии с мировыми стандартами качества, обучением производственного персонала российской стороны.

В этом контексте 20-летнее партнерство "Бристол-Майерс Сквибб" и "АКРИХИНа" служит прекрасным примером успешной реализации "Стратегии развития фармацевтической отрасли в России-2020".

"В тот период, время становления российской фарминдустрии, сама идея рассматривать возможность лицензионного



производства в стране была по-настоящему революционна и можно сказать, что предвосхитила вектор локализации в "Стратегии развития российской фармацевтической промышленности-2020", - отметил Сергей Цыб, Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. - "В то время тесное сотрудничество с инновационными компаниями-лидерами отрасли было необходимо как для повышения конкурентоспособности локальных предприятий, так и для обеспечения доступа российских пациентов к современным препаратам. По прошествии двух десятилетий актуальность таких партнерских проектов не исчезла, а наоборот, стала еще более очевидной. И 20 лет партнерства "АКРИХИНа" и "Бристол-Майерс Сквибб" по выпуску важных, востребованных пациентами и медицинским сообществом препаратов подтверждают это".

Основываясь на 20-летнем успешном партнерстве, "АКРИХИН" и "Бристол-Майерс Сквибб" развивают другие партнерские проекты в соответствии с приоритетами Стратегии "Фарма-2020" и с целью развития конкурентоспособной российской фармпромышленности.

Капотен®, как ключевой препарат, выпускаемый в рамках партнерства, и на сегодняшний день, спустя годы применения в клинической практике, остается высоко востребованным в терапии сердечно-сосудистых заболеваний. Актуальность и социальную значимость препарата трудно переоценить. В России около 40 миллионов пациентов страдают артериальной гипертонией. Каждый из них нуждается в эффективной медикаментозной терапии в случае резкого повышения артериального давления. Гипертонический криз может развиться в любой ситуации, и поэтому для пациентов важна доступность лекарственных препаратов, способных быстро и безопасно снизить артериальное давление. На российском фармацевтическом рынке зарегистрировано 13 ингибиторов АПФ, и только Капотен® показан для неотложной помощи при гипертоническом кризе, что отражено в клинических рекомендациях и в стандартах медицинской помощи. Кроме того, Капотен® указан в рекомендациях по лечению пациентов с артериальной гипертонией, ишемической болезнью сердца и хронической недостаточностью.



"АКРИХИН" в новом сегменте офтальмологии

"АКРИХИН" вошел в новый для компании сегмент офтальмологических препаратов. В портфолио "АКРИХИНа" появился препарат Супероптик - биологически активная добавка, применяющаяся для улучшения зрения. Особенность комплекса в максимальном содержании лютеина (10 мг). Такое количество не представлено ни в одном другом БАД. Это позволяет использовать Супероптик не только для профилактики, но и для лечения офтальмологических заболеваний.

Супероптик - биологически активная добавка с высоким содержанием лютеина (10 мг) и зеаксантина - показан возрастной группе старше 40 лет, подверженной возрастным изменениям зрения. Лютеинсодержащие комплексы предохраняют и замедляют процессы старения глаз и не дают возрастным изменениям (катаракта, возрастная макулодистрофия и т.д.) перерасти в болезнь. Также Супероптик показан лицам более молодого возраста, чей орган зрения интенсивно подвергается неблагоприятному

воздействию таких внешних факторов как работа за компьютером, курение или пребывание в накуренных помещениях, интенсивное действие солнечного света, многочасовое чтение или просмотр ТВ, управление транспортными средствами после наступления сумерек.

Лютеин не синтезируется организмом, при этом расходуется достаточно быстро (чем больше вредоносных факторов, тем быстрее расходуется). Лютеин - это компонент, являющийся своеобразной "подушкой безопасности" для глаз. Он принимает на себя весь удар вредоносных факторов. Лютеин, содержащийся в СуперОптике, называется FloraGlo. Его преимущество перед обычным лютеином в том, что он лучше всасывается в желудочно-кишечном тракте и не требует приема жирной пищи. Максимальная концентрация лютеина в Супероптике позволяет применять препарат как для профилактики заболеваний, так и для лечения пациентов с патологией заднего отрезка глаза (в частности патологии сетчатки).



В СуперОптике содержатся антиоксиданты - жирные кислоты омега-3. Эти вещества помогают защитить глаз от свободных радикалов, уменьшая вредное воздействие окружающей среды. Расширенный витаминно-минеральный комплекс (за счет витаминов группы В) позволяет защитить зрительный нерв.

Производителем препарата является компания "Медана Фарма", входящая в группу компаний "Польфарма". На российском рынке интересы группы компаний "Польфарма" представляет "АКРИХИН", который и будет осуществлять дистрибуцию и продвижение.

Новый противоглаукомный препарат в портфеле "АКРИХИНа"

"АКРИХИН", продолжая расширять новое офтальмологическое направление, включил в свой портфель противоглаукомный препарат Латаномол (МНН - латанопрост).

Глаукома как заболевание является значимой социальной проблемой. По данным "Национального руководства по глаукоме для практикующих врачей", в России, в силу переходного периода развития эпидиологического мониторинга, данные распространенности глаукомы не отражают реальных масштабов заболевания и констатируют лишь приближение общего количества больных к 1 млн. человек, что почти вдвое меньше предполагаемых расчетных показателей. В течение последних лет глаукома является одной из главных причин необратимой слепоты.

Основные показания к применению Латаномола - это открытоглазальная глаукома и повышение внутриглазного дав-

ления. Снижая внутриглазное давление, Латаномол защищает сетчатку и зрительный нерв. Латанопрост сегодня препарат первого выбора для лечения глаукомы по национальным и европейским рекомендациям.

Благодаря фармацевтической и терапевтической эквивалентности оригинальному препарату Латаномол является эффективной и доступной альтернативой в лечении глаукомы. При диагнозе глаукома необходима беспрерывная лекарственная терапия. В этом случае стоимость лечения - значимый показатель для пациента. Цена Латаномола на 30% ниже стоимости оригинального препарата, что отвечает стратегии "АКРИХИНа" по выводу на российский рынок доступных лекарственных средств.



В портфеле "АКРИХИНа" уже есть один офтальмологический препарат - Супероптик. Комплексный прием Латаномола и Супероптика повышает эффективность терапии глаукомы.

Латаномол выпускается в форме глазных капель с содержанием активного вещества 0,005%.

Кубок MEDPHARM 2013!

13 апреля 2013 года в манеже Академии Спартак в Сокольниках состоится четвертый ежегодный Кубок по мини-футболу MEDPHARM CUP, по традиции организованный компанией PinkovSportsProjects, в котором примут участие 20 крупнейших компаний, ведущих свою деятельность в сфере фармацевтического бизнеса.

Помимо высококлассной организации самого турнира все присутствующие смогут насладиться чарующим танцем cheer-leading группы "Hollywood", поднимающим настроение, выступлением street-band "ICE", и множеством других сюрпризов приготовленных компанией PinkovSportsProjects. Для проголодавшихся игроков и болельщиков всегда открыта фуршетная зона. Профессиональный ведущий, также проведет развлекательные конкурсы с призами и лотерею для болельщиков. Весь турнир будет запечатлен профессиональными фотографом и операторами для съемки мини-фильма о турнире, на память всем участникам.

Кульминацией турнира станет церемония награждения, по традиции кубки и медали победителям вручает Звезда футбола! Главная интрига - это, конечно же, приз команде победителей! И тут компания PinkovSportsProjects, не оставила своих участников без сюрприза!

**Время и дата проведения турнира: воскресенье 13 апреля 2013 года, 10:00 - 15:00.
Набор команд на Кубок "MEDPHARM CUP 2013" ОТКРЫТ!**

Более подробную информацию можно узнать на сайте www.psp-moscow.com

По вопросам участия и сотрудничества обращайтесь по телефону:

8 (499) 707-71-06, Алина Самойлова: 8 (906) 718-88-52 a.samoylova@corp-club.ru
или Рожнов Павел: 8 (985) 268-44-60 p.rzhnov@corp-club.ru

Инновационные препараты в России: риски и возможности

Компания "Герофарм" приняла участие в 3-м международном форуме Института Адама Смита "Исследование и разработка инновационных препаратов в России", который прошел в Москве 21 - 23 ноября 2012 г.

Разработка стратегии и развитие инновационных препаратов в России - одна из самых актуальных тем здравоохранения, которая получает все большее развитие во всем мире. Данный форум стал площадкой для обсуждения и анализа последних тенденций, законодательных инициатив, ключевых стратегий, которые используются лидерами и первоходцами сектора инновационных препаратов в России. Ежегодно мероприятие собирает всех участников рынка: представителей органов государственной власти, профильных ассоциаций и некоммерческих партнерств, топ-менеджеров крупнейших компаний отраслевого производства, специалистов научно-исследовательских и проектных организаций, ведущих разработчиков и поставщиков инновационных решений и технологий, международных экспертов.

Отдельное внимание в рамках Форума было уделено вопросам государственной регистрации инновационных лекарственных препаратов. В секции "Оптимизация процедуры госу-

дарственной регистрации инновационных лекарственных препаратов. Пути развития. Россия и мировая практика" приняли участие Светлана Романова - заместитель начальника отдела по клиническим исследованиям лекарственных препаратов Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ; Олег Мельников - генеральный директор ОАО "ОЭЗ" в Санкт-Петербурге; Олег Гранстрем - директор R&D центра "Герофарм"; профессор Пекка Курки - Медицинское агентство Финляндии (FIMEA); Кирилл Песков - эксперт по моделированию "Новартис Фарм". Вел дискуссию директор по трансляционным исследованиям ЦВТ "ХимПар" Василий Казей.

В рамках панельной дискуссии поднимались вопросы, связанные с проблемными местами в нормативной базе фармацевтической отрасли РФ, рассматривался европейский опыт применения процедуры предрегистрационного исследования лекарственных препаратов, обсуждалась возможность внедрения аналогичной процедуры на российском рынке.

Европейский эксперт, профессор Пекка Курки, поделился с аудиторией особенностями европейского опыта регистрации биосимиляров. В частно-



Олег Гранстрем - директор R&D центра "Герофарм"

сти, он рассказал об опыте применения процедуры Pre-authorization, включающую в себя предварительное рассмотрение досье.

Олег Гранстрем, директор R&D центра компании "Герофарм", в своем выступлении, посвященном вопросам взаимозаменяемости биоаналогов, рассказал о ситуации на рынке РФ. Он подчеркнул: "Для России развитие сегмента биоаналогов - одна из приоритетных задач. Нам необходимо при разработке норм регулирования ориентироваться на передовой опыт развитых стран, которые по этому пути идут дальше, чем мы, и брать из их опыта самое лучшее. Необходимо принять несколько регуляторных пакетов для разных групп биопрепаратов (от структурно более простых, до структурно более сложных). Тем более, что практика и многолетний опыт применения некоторых групп препаратов (например, инсулинов) наглядно показывает их взаимозаменяемость. Это путь, по которому идет EMEA, и по которому разумно идти России. Это позволило бы нам, как R&D компании, смело инвестировать в разработку этих препаратов, т.к. мы бы понимали, что препараты будут иметь доступ на рынок, а значит, наши инвестиции окупятся".



Компания "Герофарм" поддержала проведение Всемирного дня борьбы с диабетом в Серпуховском районе

24 ноября в ДК поселка Большевик Серпуховского района состоялась информационно-просветительская конференция "Диабет: лучше знать заранее!", организатором которой выступило Управление культуры администрации Серпуховского района при поддержке российской фармацевтической компании "Герофарм". Подобное мероприятие, приуроченное к Международному Дню борьбы с диабетом, прошло в районе в первый раз и, что особенно важно, вызвало большой интерес среди населения. Более 200 человек посетили конференцию и прошли бесплатную диагностику уровня сахара в крови.



Социальный проект состоялся при поддержке главного эндокринолога Московской области профессора А. В. Древяля и был нацелен на привлечение внимания людей к угрожающему росту заболеваемости сахарным диабетом, причинам его развития и мерам профилактики.

В работе конференции приняли участие врачи Московской области: эндокринолог Инна Владимировна Мисникова и Виктор Григорьевич Шапиро, офтальмолог Александр Николаевич Демидов, невролог Евстахий Федорович Шевчик, терапевт Владимир Григорьевич Кузнецков.

Открыл мероприятие глава Серпуховского района Александр Шестун. В



своём приветственном слове он еще раз подчеркнул огромную значимость события для района с точки зрения профилактики заболеваемости диабетом. Глава поблагодарил фармацевтическую компанию "Герофарм" за помощь в организации столь масштабного события и вручил Дмитрию Буровику, директору "Герофарм-Био", благодарственное письмо за большую просветительскую работу и пропаганду здорового образа жизни.

И. В. Мисникова, д.м.н., старший научный сотрудник отделения терапевтической эндокринологии Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М. Ф. Владимирского выступила с информационно-просветительской лекцией, в которой подробно рассказала об основных факторах развития диабета и о том, как защитить себя от этого заболевания. Особое внимание Инна Владимировна уделила вопросу питания и необходимости активного образа жизни, так как именно эти меры позволяют не только предотвратить развитие диабета, но и сохранить хорошее самочувствие на долгие годы.

Главный эндокринолог г. Серпухова, заслуженный врач Московской области, заведующий эндокринологическим отделением МУЗ Центральной районной больницы В. Г. Шапиро продолжил тему профилактики диабета и подробно остал-

новился на группах риска. Кроме того, в ходе своего выступления главный врач г. Серпухова провел анкетирование слушателей на выявление риска развития сахарного диабета и еще раз обратил внимание, насколько важна своевременная диагностика сахарного диабета.

Приятно отметить, что по завершению конференции аудитория долго не хотела отпускать докладчиков. Из зала поступило большое количество вопросов, каждый желающий смог напрямую обратиться к специалисту и получить личную консультацию по интересующей его проблеме.

Параллельно с конференцией для населения Серпуховского района была организована диагностика уровня сахара в крови. Все желающие прошли ее совершенно бесплатно и получили актуальную информацию о состоянии своего здоровья. Уровень сахара в крови также





роверил глава Серпуховского района Александр Шестун, продемонстрировав личным примером, что ответственное отношение к своему здоровью сегодня - это залог хорошего самочувствия завтра.

Российская фармацевтическая компания "Герофарм" уже более десяти лет производит лекарственные препараты для лечения социально значимых заболеваний, в том числе сахарного диабета. Поэтому компания с большим удовольствием поддержала данный социальный проект. "Проблема сахарного диабета может быть решена только совместными усилиями власти, фармацевтических производителей, врачей, общественных организаций, СМИ и, конечно, самих людей, - комментирует директор "Геро-

фарм-Био" Дмитрий Буровик. - Это поможет добиться самого главного результата - поддержать качество жизни и сохранить здоровье населения, а это то, для чего мы работаем". В следующем году "Герофарм" планирует существенно увеличить производственные мощности и запустить новый производственный комплекс в п.г.т. Оболенск Серпуховского района. На заводе будут выпускаться современные препараты для лечения сахарного диабета и другие лекарственные средства, приоритетные с точки зрения импортозамещения.

Проблема роста заболеваемости сахарным диабетом в нашей стране стоит очень остро. За прошлый год в России было зарегистрировано более 3 милли-

онов людей, больных диабетом, в Подмосковье - их более 195 тысяч. И каждый год цифра только растет. По мнению экспертов, истинный масштаб заболеваемости превышает статистику в несколько раз. Одна из причин - отсутствие у населения культуры своевременно проходить диагностику и проверять уровень сахара в крови. При этом, чем раньше человек узнает о своем заболевании, тем больше у него шансов избежать осложнений и сохранить свое здоровье.

Хочется верить, что День борьбы с диабетом станет ежегодным событием в жизни Серпуховского района и будет способствовать повышению осведомленности населения о данном заболевании и его профилактике.

"Герофарм" рассказал о проблемах в государственном регулировании на рынке инсулинов

24-25 октября 2012 года компания "Герофарм" приняла участие в XIV Ежегодной Всероссийской конференции "Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий".

Конференция проводится уже в четырнадцатый раз и неизменно вызывает большой интерес профессиональной аудитории, ежегодно собирая более 1000 участников. Это наиболее масштабное мероприятие, на котором специалисты отрасли получают информацию об актуальной ситуации в области регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий непосредственно от представителей государственных структур. В последние годы система лекарственного обеспечения находится в зоне пристального внимания государства, разрабатываются и внедряются новые механизмы и способы регулирования, реализуемые различными административными органами.

В рамках конференции состоялось пленарное заседание и специализированные секционные заседания, круг-

лые столы и научно-практические симпозиумы, на которых обсуждались вопросы изменения в законодательстве, обеспечения доступности лекарственных средств и медицинских изделий, ценообразования на лекарственные препараты, качества и безопасности медицинской продукции, реализации государственных программ лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и многие другие актуальные вопросы.

В мероприятии принимали участие специалисты Министерства здравоохранения России, Росздравнадзора, ФАС, Минпромторга России, Минэкономразвития России, Государственной Думы ФС РФ, руководители органов управления здравоохранения, фармацевтической и медицинской промышленности, а также ведущие ученые и специалисты отрасли.

С докладом "Аспекты системы государственного регулирования на рынке инсулинов" выступил директор департамента продаж ООО "Герофарм" Константин Еников. В рамках выступления обсуждался вопрос импортозамещения и госзакупок на

рынке одного из важнейших социально-значимых лекарственных препаратов - инсулинов. "В России есть отечественное производство генно-инженерного инсулина полного цикла. Например, компания "Национальные биотехнологии", ныне "ГЕРОФАРМ-Био" была образована для выполнения государственной задачи по созданию технологии производства генно-инженерного инсулина человека полного цикла, что должно способствовать обеспечению инсулиновой безопасности страны, - констатировал К. Еников. - Однако, анализ практики госзакупок показывает, что часто именно российские производители сталкиваются с рядом барьеров. Механизм государственного регулирования должен обеспечивать равную возможность участия в торгах для всех производителей. Этим будет достигнута экономия бюджетных средств, их эффективное использование, что особенно актуально в условиях кризисных явлений и развитие биофармацевтической индустрии, что является одним из приоритетов государственной политики".

На национальном конгрессе терапевтов обсудили возможности применения современных нейропротекторов

7 -8 ноября в Москве состоялся VII Национальный конгресс терапевтов, приуроченный к 130-летию со дня рождения выдающегося отечественного терапевта В. Н. Виноградова. Ученый внес неоценимый вклад в развитие медицины, его научные труды были тесно связаны с наиболее актуальными вопросами здравоохранения. Именно благодаря В. Н. Виноградову в практику работы терапевтической клиники были введены гастроскопия и бронхоскопия - методы, без которых в настоящее время невозможно представить полноценное обследование больного.

Традиционно конгресс привлек большое внимание врачебного сообщества: ведущих российских и европейских специалистов, представителей здравоохранения России. В этом году основными темами обсуждения стали современные диагностические технологии в практике врача-терапевта, па-

тология центральной и периферической нервной системы, эндокринные нарушения и другие важные вопросы, связанные с профилактикой и лечением внутренних болезней.

Компания "Герофарм" принимает участие в конгрессе уже в пятый раз, организует собственные научные симпозиумы и семинары, участвует в экспозиции фармацевтических производителей.

В этом году компания приняла участие в симпозиуме "Расстройства центральной нервной системы". Доктор медицинских наук, руководитель отдела нейрофармакологии Института экспериментальной медицины РАМН Петр Дмитриевич Шабанов выступил с докладом "Возможности современной нейропротекции в терапии. Взгляд клинического фармаколога". Он представил данные экспериментальных доклинических исследований,

подтверждающих необходимость применения нейропротекторных препаратов, в частности Кортексина, в лечении самых распространенных патологий центральной нервной системы как среди неврологов, так и терапевтов. Профессор сравнил особенности клинических эффектов применения препаратов данной группы при различных заболеваниях, уделив особое внимание терапии хронической ишемии мозга.

Конгресс терапевтов в очередной раз позволил врачам получить актуальную информацию о последних достижениях науки с целью их последующего внедрения в практику, обменяться накопленным опытом с коллегами. Как замечают сами участники мероприятия, с каждым годом конгресс выходит на все более высокий уровень, что, в конечном счете, способствует развитию здравоохранения России.



Уникальный фотопроект "Особая грань реальности" состоялся в Петербурге при поддержке "Герофарм"

13 ноября в Петербурге в галерее "Рахманинов дворик" открылась уникальная выставка - благотворительный фотопроект "Особая грань реальности", посвященный вопросам аутизма и социальной интеграции "особых" детей и подростков. Авторами выставки стали петербургский фотограф Алексей Сивков и психолог Юлия Преснякова, каждый из которых по-своему столкнулся в жизни с этой проблемой.

На открытии выставки в Санкт-Петербурге представитель "Герофарм" Павел Тарабрин отметил, что решение поддержать данный проект пришло сразу. "Мы узнали о проекте "Особая грань реальности" в прошлом году и, не раздумывая, согласились поддержать его. Нас покорило, сколько души вложено в этот удивительный проект, - прокомментировал он. - Для "Герофарм" это особенно важно, потому что соотносится с нашей миссией - помо-



*Представитель компании
"Герофарм" Павел Тарабрин*

гать людям оставаться здоровыми и активными на протяжении всей жизни. Причем не только благодаря современным лекарственным препаратам, которые производит наша компания, но и через реализацию различных социальных проектов. Мы искренне хотели бы, чтобы эти особенные дети, в глазах которых отражается вся глубина и тонкость души, чувствовали себя счастливыми и защищенными в окружающей их реальности".



Фотографии рассказывают о жизни необычных детей, открывая нам их мир: другой или тот же самый, но отражающийся в их глазах немного иначе: более трогательно, беззащитно, чисто. Цель проекта - привлечь внимание общественности и специалистов к проблемам детей с расстройством аутичного спектра, особенно в маленьких городах, и научить всех нас чуть лучше понимать друг друга. В съемках приняли участие 60 детей из разных городов России, в том числе Санкт-Петербурга и Москвы.



Life Science Invest: вызовы и перспективы



Петр Родионов, генеральный директор ООО "Герофарм"

19 ноября в пресс-центре Интерфакс состоялась пресс-конференция, анонсирующая II Международный форум "Life Science Invest. Partnering Russia". Об итогах первого форума, прошедшего в Санкт-Петербурге в прошлом году, и о наиболее актуальных вопросах, которые планируется обсудить в рамках предстоящего мероприятия, журналистам рассказали Александр Бережной, Начальник Управления внешнеэкономической деятельности и развития медико-фармацевтических проектов КЭРППИТ Санкт-Петербурга, Дмитрий Чагин, директор Некоммерческого партнерства "Медико-фармацевтические проекты. XXI век", Петр Родионов, генеральный директор ООО "Герофарм", Дмитрий Морозов, генеральный директор ЗАО "Биокад".

По словам Дмитрия Чагина, "Life Science Invest" - это центральное партнеринг-мероприятие в России для профессионалов и экспертов биофармацевтического и медицинского рынка. Основным организатором форума выступает Некоммерческое партнерство "Медико-фармацевтические проекты. XXI век", что неслучайно. Партнерство, образованное отечественными компаниями, которые реализуют свои инвестиционные проекты в рамках регионального кластера, ставит своей целью его дальнейшее развитие и призвано способствовать конструктивному обсуждению и поиску решений на-

иболее острых проблем. У кластера в Санкт-Петербурге есть значимые достижения, в числе которых открытие в 2011 году современного R&D-центра "Герофарм", есть хорошие перспективы, однако остается достаточно много нерешенных вопросов, которые станут темой для дискуссии экспертов на площадке форума.

Комментируя ход реализации проектов компании, Петр Родионов отметил, что "Герофарм" одним из первых вступил в Петербургский кластер. Недавно компания также стала участником биофармацевтического кластера в Московской области. "В Санкт-Петербурге много сделано для того, чтобы мы как инвесторы чувствовали себя комфортно, - отметил Петр Родионов. Благодаря конструктивному диалогу с властями города мы смогли в достаточно короткие сроки реализовать проект по созданию R&D центра мирового уровня, который сейчас успешно работает в ОЭЗ "Нойдорф". В планах - строительство завода в промзоне Пушкинская. А в будущем году мы запускаем новый производственный комплекс по стандартам GMP в Подмосковье".

На заводе компании в Оболенске будут выпускаться современные лекарственные средства для лечения социально-значимых заболеваний, в т.ч. препараты инсулина. Вложив значительные средства в разработку и производство отечественных препаратов, "Герофарм" как инвестор заинтересован в обеспечении равного доступа этих препаратов на рынок. Но на сегодняшний день вопрос о взаимозаменяемости инсулинов стоит достаточно остро. Данные по структуре потребления инсулинов разных компаний-производителей наглядно подтверждают тезис о взаимозаменяемости препаратов. Закрепление этой позиции на уровне государства откроет доступ на рынок качественным отечественным препаратам, которые выпускают в рамках кластера локальные компании полного цикла. Это позволит добиться существенной экономии государственного бюджета и даст толчок к дальнейшему развитию отечественной фармпромышленности.



На фото слева направо: Дмитрий Чагин, Дмитрий Морозов, Петр Родионов, Александр Бережной, Людмила Фомичева

"Герофарм" вошел в ТОП-30 рейтинга "ТехУспех"

Компания "Герофарм" вошла в ТОП-30 быстрорастущих высокотехнологичных российских компаний по итогам рейтинга "ТехУспех". Рейтинг был сформирован Ассоциацией инновационных регионов России (АИРР) при поддержке ОАО РВК, ОАО "Роснано" и МСП Банка. Презентация результатов и церемония награждения компаний-лидеров прошла на площадке Московского международного форума инновационного развития "Открытые инновации".

Подобный рейтинг составлялся в России впервые. На первом этапе отбора был составлен список ТОП-100 компаний, из которых были отобраны сначала тридцать, а потом - десять лидеров рейтинга. В рейтинге принимали участие компании, созданные не ранее 1987 года, бизнес которых выстроен на разработке и коммерциализации высокотехнологичной продукции, имеющие устойчивую положительную динамику продаж, реализующие собственную продукцию во многих регионах России, имеющие ежегодный оборот 100 млн. рублей и более.

Отбор участников рейтинга осуществлялся экспертным советом, в который вошли успешные инновационные предприниматели, владельцы и руководители крупных инновационных предприятий, инвесторы, руководители медиа- и консалтинговых компаний, осуществляющих профессиональное продвижение и поддержку инновационных бизнесов и компаний в России.



Председатель Правления ОАО "РОСНАНО" А.Б. Чубайс и Заместитель Председателя "Внешэкономбанка" М.Ю. Копейкин - поздравление лидеров рейтинга"

Компания "Герофарм" динамично развивается и придерживается в своей деятельности комплексного подхода. В 2009 году "Герофарм" стал одной из первых компаний, которая инициировала идею формирования фармкластера в Петербурге. В конце 2011 года компания открыла собственный R&D центр мирового уровня в ОЭЗ "Нойдорф" (Санкт-Петербург). В 2012 году "Герофарм" сталрезидентом биофармкластера "Северный" в Московской области. "Получение такой высокой экспертной оценки подтверждает успешность выбранной нами стратегии развития", - говорит генеральный директор компании "Герофарм" Петр Родинов.

Одновременно компания развивает производственные площадки по стандартам GMP. Весной 2013 года состоится открытие завода в Московской области

по производству генно-инженерного инсулина и стерильных готовых лекарственных форм на его основе. Также на новом предприятии будут выпускаться современные лекарственные препараты для лечения сахарного диабета и других социально значимых заболеваний. Кроме того, "Герофарм" реализует проект по созданию производственного комплекса в фармкластере Санкт-Петербурга, где будут производиться инновационные продукты и препараты-дженерики, приоритетные с точки зрения импортозамещения.

Победителей рейтинга поздравили представители организаторов - генеральный директор ОАО "РВК" Игорь Агамирзян и исполнительный директор Ассоциации инновационных регионов России Иван Бортник, который отметил: "Компании, вошедшие в рейтинг - это восходящие звезды не только российского, но и международного бизнеса. Я убежден, что именно о таких компаниях надо говорить как можно больше. Потому что они делают то, что в России мало кому удается: это превращение новых знаний в деньги".

На награждении присутствовали также почетные гости церемонии - Алексей Комиссаров, руководитель Департамента науки, промышленной политики и предпринимательства Москвы, глава "РОСНАНО" Анатолий Чубайс, заместитель министра Министерства экономического развития РФ Олег Фомичев, а также директор департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли РФ Сергей Цыб.



Награждение лидеров рейтинга

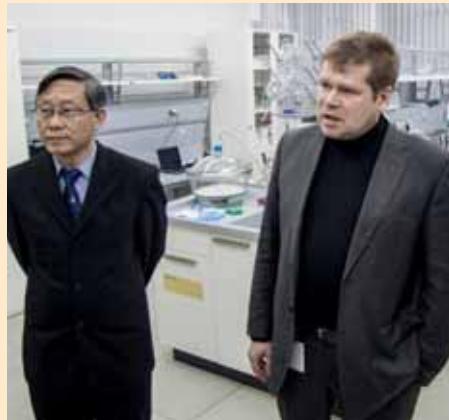
"Герофарм" провел экскурсию по R&D центру компании для заместителя министра по науке о. Тайвань

30 ноября 2012 года "Особые экономические зоны" Санкт-Петербурга приняли делегацию о. Тайвань во главе с заместителем министра науки Хонг Хо Ченг. Одним из центральных пунктов деловой программы посещения ОЭЗ стало посещение R&D подразделения группы компаний "Герофарм" - компании "Фарм-Холдинг".

Помимо заместителя министра науки делегацию представили генеральный директор департамента международного сотрудничества Цунг-Тай Лин, программный директор департамента международного сотрудничества Сю-Фенг Ченг, директор отдела науки и технологии Тайпейско-Московской координационной комиссии по экономическому и культурному сотрудничеству Ши-и У, сопровождающий от РФФИ - главный специалист Управления международных связей Российского фонда фундаментальных исследований Светлана Шеверева.



О работе центра и о деятельности всей группы компаний посетителям рассказал директор "Фарм-Холдинга" Олег Гранстрем. В ходе презентации он отметил участие "Герофарм" в двух региональных фармацевтических кластерах, рассказал о текущей работе по созданию современных производств в



соответствии со стандартами GMP, а также о социальных проектах компании, что вызвало большой интерес у зарубежных коллег. В ходе экскурсии делегация смогла познакомиться с организацией работы в лабораториях центра, оценить уровень технического оснащения, пообщаться со специалистами. По итогам встречи эксперты выразили готовность развивать с российской стороной деловые контакты, которые в будущем могут реализоваться в совместных научно-исследовательских проектах.

«ГЕРОФАРМ» ВХОДИТ В ЧИСЛО 20 ВЕДУЩИХ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

В 2012 ГОДУ «ГЕРОФАРМ» ВОШЕЛ В ТОП-30 БЫСТРОРАСТУЩИХ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ РОССИЙСКИХ КОМПАНИЙ ПО ИТОГАМ РЕЙТИНГА «ТЕХУСПЕХ»



- 1 R&D центр «Герофарм» в особой экономической зоне Нойдорф**
- 2 Аналитическая лаборатория в R&D центре «Герофарм»**
- 3 Промышленный комплекс в Московской области в составе биофармацевтического кластера «Северный»**
- 4 Промышленный комплекс в составе фармацевтического кластера Санкт-Петербурга**
- 5 Промышленная линия производства лиофильных препаратов**

РЕМАКСОЛ®



Рег. номер РН № ЛСР-009341/09



ВОССТАНАВЛИВАЯ УТРАЧЕННОЕ

Первый инфузионный гепатопротектор
-стимулятор синтеза эндогенного
адеметионина (SAM)

мы создаём
УНИКАЛЬНОЕ

 ПОЛИСАН



www.remaxol.ru

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
Россия 192102, Санкт-Петербург
ул. Салова, д. 72, кв. 2, лит. А
тел: +7(812) 710-82-25
факс: +7(812) 764-62-84
www.polysan.ru

 ПОЛИСАН

ПОЛИСАН соответствует европейским стандартам GMP

Фармацевтическое производство ООО "НТФФ" "ПОЛИСАН" (ПОЛИСАН) получило сертификат полного соответствия европейским стандартам GMP. Процедура инспектирования завода проводилась экспертами филиала Государственного учебного центра надлежащей произ-

сертификат соответствия производственных мощностей ООО "НТФФ" "ПОЛИСАН" европейским нормам GMP. Производственные площади ПОЛИСАНа проектировались чешскими специалистами с учётом требований GMP EU. "Наличие сертификата соответствия европейским стан-



Работа в контрольно-аналитической лаборатории завода "ПОЛИСАН"

водственной/дистрибуторской практики государственного предприятия "Украинский фармацевтический институт качества". Украина является членом международной организации "Система сотрудничества фармацевтических инспекций" (PIC/S) с 2009 года, и представители её национального регуляторного органа имеют полномочия на проведение инспекции на соответствие стандартам GMP.

Комиссия инспекторов прибыла на завод "ПОЛИСАН" в конце сентября этого года. В течение одной недели инспекторы детально ознакомились с системой управления качества и организацией производства лекарственных средств ПОЛИСАНа. Результатом их проверки стал официальный



Выгрузка ампул

дартам GMP ставит ПОЛИСАН в один ряд с ведущими мировыми производителями. Полученный сертификат подтверждает соответствие организации производства и системы обеспечения качества ООО "НТФФ" "ПОЛИСАН" стандартам Европейского союза, Всемирной организации здравоохранения и международной организации "Система сотрудничества фармацевтических инспекций" (PIC/S)", - комментирует генеральный директор ООО "НТФФ" "ПОЛИСАН" Александр Борисов.

Первая линия фармацевтического завода была введена в эксплуатацию в



Работа в контрольно-аналитической лаборатории завода "ПОЛИСАН"

Новости

2005 году. В июне 2012-го пущена вторая очередь, которая позволила увеличить производство инфузионных растворов препаратов более чем в пять раз. На сегодняшний день на заводе выпускаются оригинальные препараты четырёх торговых марок: Циклоферон, Цитофлавин, Реамбериин, Ремаксол. Производственная линия завода позволяет производить препараты в различных формах: ампулы, таблетки, растворы для инфузий в стеклянных флаконах и полимерных пакетах. Завод оснащён современным инженерным, технологическим оборудованием и имеет автономное энергоснабжение. Особой гордостью производства является большой логистический центр. "Успешное прохождение процедуры аттестации на соответствие европейским стандартам GMP - это результат многолетней работы по организации производства ПОЛИСАНа и внедрению современной системы управле-



Работа в контрольно-аналитической лаборатории завода "ПОЛИСАН"

ния качеством. Сегодня пока только единицы российских производителей имеют этот сертификат", - отметила

директор по управлению качеством ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" Светлана Скорик.



Сотрудники дирекции управления качеством ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"



ЗАО «Р-ФАРМ»
Инновационные технологии здоровья

ЗАО «Р-Фарм» -

российская высокотехнологичная фармацевтическая компания.

Сфера деятельности охватывает области, связанные с разработкой, исследованиями, производством, выводом на рынок широкого спектра лекарственных средств, предназначенных преимущественно для стационарной и специализированной медицинской помощи.



Основными направлениями деятельности являются:

- производство готовых лекарственных форм, активных фармацевтических ингредиентов химической природы и биотехнологических субстанций
- исследования и разработка инновационных препаратов и технологий
- вывод на российский рынок современных высокоэффективных лекарственных средств
- обучение и подготовка специалистов для фарминдустрии и здравоохранения.



В рамках Московского международного Форума инновационного развития "Открытые инновации" состоялся Деловой завтрак "Путь инноваций в практическое здравоохранение: точка зрения государства и бизнеса"

1 ноября состоялся Деловой завтрак "Путь инноваций в практическое здравоохранение: точка зрения государства и бизнеса", организаторами которого выступили "Ассоциация международных фармацевтических производителей" (AIPM), "Агентство стратегических инициатив" (АСИ), "Ассоциация Российских фармацевтических производителей" (АРФП), Общероссийская общественная организация "Деловая Россия" при поддержке группы компаний "Р-Фарм". На мероприятии выступили Б.Ю. Титов, уполномоченный при Президенте РФ по защите прав предпринимателей, Председатель Совета основателей "Деловой России"; С.А. Цыб, Директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России; Т.В. Нижегородцев, Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ; Г. Стивен Беррилл(G. Steven Burrill) президент Burrill & Company, а также руководители ведущих мировых фармацевтических компаний. Участники делового завтрака обсудили проблемы внедрения в практику инновационных лекарственных средств, формы сотрудничества государства и бизнеса, направленные на повышение доступности для населения высокоэффективных методов лечения.

Модератором мероприятия, которое прошло в формате дружеской дискуссии, выступил Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний ЗАО "Р-Фарм", Сопредседатель Общероссийской общественной организации "Деловая Россия". В своем выступлении

Алексей Репик обсудил вопросы и проблемы, возникающие на различных этапах жизненного цикла инноваций в фармацевтической отрасли: от разработки к производству, от клинических исследований, регистрации до сферы здравоохранения и от специалиста до пациента. Участники дискуссии также обсудили проблемы развития и стимулирующие меры фармацевтической отрасли в России. Среди проблем, требующих решения, отмечены устаревшие производственные мощности, дефицит высококвалифицированных кадров для фармацевтической отрасли и эффективные механизмы финансирования разработок. Участники мероприятия согласились с тем, что необходимым условием повышения эффективности системы здравоохранения в борьбе с социально значимыми заболеваниями является развитие инновационных методов лечения и ускорение внедрения именно востребованных, высокоэффективных разработок в практическое здравоохранение. Особое внимание было уделено необходимости открытой коммуникации фармацевтической отрасли и органов здравоохранения, поддержке образовательных программ для врачей.

В.А. Дмитриев, Генеральный директор АРФП отметил необходимость изменений в системе регулирования обращения лекарственных средств. В частности, создание в будущем регуляторного органа, наподобие американского FDA, который вобрал бы в себя все контролирующие и надзорные функции, а также формирование подзаконной нормативно-правовой базы в части оборо-

та лекарственных средств - обязанности, разделенные сегодня между пятью ведомствами. Но на данном этапе, по словам В.А. Дмитриева, важно, чтобы Минпром выполнял возложенную на него часть регуляторных функций и прежде всего, стимулировал скорейший переход отрасли на международные стандарты GMP, без перехода на которые говорить об инновациях не приходится. Также В.А. Дмитриев подчеркнул важность этического продвижения инноваций, как при проведении клинических исследований, так и при выводе товара на рынок.

По итогам делового завтрака исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей В.Г. Шипков отметил: "Сегодня инновации в области фармации действительно не знают границ: разработкой структуры нового лекарственного средства и изучением его фармакологических и физико-химических свойств, как правило, занимается международная команда разработчиков, клинические исследования проходят в самых разных странах, и в случае успеха подобной работы ее результатом является появление инновационного препарата, доступного для внедрения в терапевтические практики различных стран". "Убежден, что только благодаря международному сотрудничеству всех заинтересованных сторон - государства, общества, фармацевтической индустрии - мы сможем обеспечить благоприятные условия для разработки и внедрения современных лекарственных средств на благо населения Российской Федерации", - добавил он.



Группа компаний "Р-Фарм" выступила партнером Московского международного Форума инновационного развития "Открытые инновации"

Группа компаний "Р-Фарм" выступила официальным спонсором Московского международного Форума инновационного развития "Открытые инновации", который состоялся с 31 октября по 3 ноября в Москве, Центральном выставочном комплексе "Экспоцентр". Форум, организованный ведущими российскими институтами развития (Сколково, Внешэкономбанк, Роснано, РВК, Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере), АСИ, Правительством Москвы и Торгово-Промышленной палатой Российской Федерации, был посвящен новейшим технологиям и перспективам международной кооперации в области инноваций. В рамках мероприятия компания "Р-Фарм" приняла участие в ряде ключевых сессий, провела собственные мероприятия - Круглый стол и Деловой завтрак, посвященные инновациям в практическом здравоохранении, а также организовала мероприятия для СМИ.

Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний ЗАО "Р-Фарм", Сопредседатель по направлению "Международные отношения" Общероссийской общественной организации "Деловая Россия" принял участие в мероприятиях Форума: встрече премьер-министра Российской Федерации, Дмитрия Медведева с представителями бизнеса, пленарных заседаниях, а также панельных дискуссиях.

Участие группы компаний "Р-Фарм" в Форуме ознаменовалось заключением отдельных соглашений с компанией Тераванс (Theravance, Inc) по разработке и коммерциализации препаратов. Договора касаются препаратов TD-1792, мультивалентного гетеродимера гликопептида и цефалоспорина, для лечения резистентных Грам-положительных инфекций, который завершил 2 фазу клинических исследований, и препарата Телаванцин, липогликопептидного антибактериального препарата, зарегистрированного в США и ЕС. В обоих соглашениях, компания Тераванс предоставит Р-Фарм полные права на разработку и коммерциализацию препаратов на территории Российской Федерации, Украины, Грузии и СНГ. Более подробная информация доступна здесь: <http://www.r-pharm.com/ru/news/article-70/>

2 ноября на Круглом столе "Инновации в практическом здравоохранении" Михаил Самсонов, директор медицинского департамента "Р-Фарм", совместно с лидерами фармацевтической отрасли, компаниями "Merck" и "Eli Lilly" при участии ведущих российских специалистов в области здравоохранения подняли остросоциальные вопросы - развитие и внедрение инновационных методов лечения, как необходимое условие эффективности системы здравоохранения в борьбе с социально значимым, жизнеугрожающими заболеваниями.

Форум стал площадкой эффективного диалога между государством и бизнесом в различных областях инновационного развития страны. В частности, на Деловом завтраке, организованном "Ассоциацией международных фармацевтических производителей" (АИРМ), "Агентством стратегических инициатив" (АСИ), "Ассоциацией Российских фармацевтических производителей" (АРФП), Общероссийской общественной организации "Деловая Россия" при поддержке группы компаний "Р-Фарм", подняли вопрос инновационного развития здравоохранения. Участники делового завтрака, в числе которых были Сергей Анатольевич Цыб директор Департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России, Тимофей Витальевич Нижегородцев начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС РФ, Г. Стивен Беррилл (G. Steven Burrill) президент Burrill & Company, а также руководители ведущих мировых фармацевтических компаний обсудили проблемы внедрения в практику инновационных лекарственных средств, формы сотрудничества государства и бизнеса, направленные на повышение доступности для населения высокоеффективных методов лечения.

"Внимание к выпускнику!" - круглый стол в рамках выставки "Фармтех-2012"

29 ноября в рамках выставки Фармтех-2012 прошло заседание круглого стола "Внимание к выпускнику!", в котором приняли участие представители компаний-участников выставки, HR-специалисты фармацевтических предприятий, представители АРФП и студенты профильных вузов. Студенты, принимающие уча-

тие в качестве стажеров в совместном проекте Правительства Ярославской области и организаторов выставки - "Фармтех Тьютор", рассказали о своих впечатлениях и полученном опыте во время стажировки на стендах компаний-участников выставки Фармтех.

Модераторами Круглого стола выступили генеральный директор ООО "Олимп науки" Ирина Наделяева, директор по персоналу ООО "НПО Петровакс Фарм" Елена Лифанова.

Участвуя в дискуссионной программе Круглого стола, студенты отметили, что такие мероприятия

Новости

дают практические навыки, которые невозможно получить за время учебы, поскольку приобретается практический опыт, помогающий в дальнейшем найти более высокооплачиваемую работу, появляется стимул для дальнейшего повышения квалификации.

Заместитель губернатора Ярославской области Виктор Костин выразил надежду, что такая форма сотрудничества не останется незамеченной у представителей фарминдустрии и, вскоре появятся новые идеи по созданию наиболее квалифицированных кадров для фармотрасли.

В свою очередь Лидия Титова, ге-

неральный директор ООО "Фармацевтическая промышленность", сказала о том, что именно Ярославский фармкластер, по ее мнению, является идеальным образцом фармкластера, в котором подготовка кадров наилучшим образом сочетаются с производством.

Свою презентацию на круглом столе представила компания FAVEA. Руководитель центра обучения и валидации Мартин Гриняцкий рассказал студентам о важности высокого профессионализма при подаче заявлений на работу в международные компании, о возможности повышения квалификации в Центре валидации и обучения FAVEA и прохожде-

ния практики молодых специалистов.

Перед студентами также выступили HR-специалисты компании ЗАО "Р-Фарм": Марина Котельникова и Екатерина Репкина. Благодаря достижениям в создании профильного трудового резерва высокой квалификации, Ярославская область выиграла грант на федеральное финансирование проектов по подготовке кадров для фармацевтической отрасли.



8 ноября состоялась официальная церемония открытия научно-образовательного центра ТПУ - Р-фарм - "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности"

В рамках Форума "Инвестиционные сезоны-2012" в Национальном исследовательском Томском политехническом университете (ТПУ) состоялась официальная церемония открытия научно-образовательного центра ТПУ - Р-Фарм - "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности". В мероприятии приняли участие Губернатор Томской области Сергей Жвачкин, Уполномоченный по правам предпринимателей при президенте РФ Борис Титов, Генеральный директор АСИ Андрей Никитин, Председатель Совета директоров группы компаний ЗАО "Р-Фарм", Сопредседатель Общероссийской общественной организации "Деловая Россия" Алексей Репик, заведующий кафедрой физической и аналитической химии института природных ресурсов ТПУ Абдигали Бакибаев, проректор по финансово-экономической деятельности ТПУ Алексей Мазуров. В рамках церемонии открытия присутствовали учащиеся первого потока магистерской программы "Инжиниринг в биотехнологической и фармацевтической отрасли". Обучение будет проходить под

руководством лучших преподавателей и практиков мировой фармацевтической и биотехнологической промышленности, планируются зарубежные стажировки и посещение ведущих российских предприятий отрасли.

Проект "Академия фармацевтической промышленности" направлен на формирование федеральной инновационной площадки для подготовки биотехнологов и фармацевтов (на базе Томского политехнического университета). Основным партнером проекта "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности" является компания ЗАО "Р-Фарм", лидер фармацевтической и биотехнологической промышленности, образовательный процесс предполагается реализовывать командой профессионалов Томского Политехнического Университета, Томского Государственного Университета, Сибирского Государственного Медицинского Университета, НИИ Фармакологии Томского Научного Центра Сибирского Отделения РАМН с привлечением лучших отечественных и зарубежных ученых и спе-

циалистов. Объем финансирования проекта - 375 млн рублей в течение трех лет.

Основными преимуществами научно-образовательного центра "ТПУ-Р-Фарм" являются возможность стажировок на ведущих мировых предприятиях, в университетах и специализированных образовательных центрах и обучение у представителей бизнеса, ведущих ВУЗов и экспертов из российских и международных фармкомпаний. Центр уже оснащен самым передовым лабораторным и опытно-промышленным оборудованием, в том числе первым в России немецким автоматизированным (с возможностью управления через интернет) биоферментером Biostat C plus последней модификации. Планируется продолжить дооснащение центра технологическим оборудованием, формирование R&D-центра в области биофармацевтики.

Губернатор Томской области, Сергей Жвачкин обратил внимание участников церемонии, что новейшее обо-



рудование для образовательного процесса установлено на университетской мебели, возраст которой - 116 лет. "Это очень символично, - подчеркнул глава региона. - У нас есть фундамент, история, традиции, на которых и можно заниматься инновациями". Центр "ТПУ - Р-Фарм" был создан в самые кратчайшие сроки - отметил на церемонии открытия центра генеральный директор Агентства стратегических инициатив России Андрей Никитин, - это пока самый быстро реализованный проект в Агентстве. - Спасибо за это губернатору Томской области, компании "Р-Фарм", руководству Томского политехнического университета, - поблагодарил Андрей Никитин. - На примере этой Академии фармацевтической и биотехнологической промышленности мы хотим промоделировать процесс подготовки специалис-

тов мирового уровня, которые будут готовы к глобальной конкуренции. И компании, в которые они придут работать по окончании вуза, должны стать мировыми лидерами. Этот пилотный проект во многом поменяет систему образования России. И я очень рад, что он реализован именно здесь. У нас большие планы на Томскую область, чтобы помочь раскрыть тот огромный потенциал, который у вас есть. С этим мнением согласен и председатель совета директоров группы компаний ЗАО "Р-Фарм" Алексей Репик: "Томская область замечательно подходит для реализации такого пилотного проекта. Здесь сильнейший человеческий и образовательный капитал, огромные ресурсы для роста в инновационных отраслях. И новая Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности станет открытой пло-

щадкой для взаимодействия. Мы вместе - бизнес, областная администрация, политехнический университет, эта синергия обязательно принесет весомые результаты". Заведующий кафедрой физической и аналитической химии института природных ресурсов ТПУ, Абдигали Бакибаев отметил, что в настоящее время в России наблюдается нехватка подобных специалистов фармацевтов-биотехнологов, ТПУ станет первым в стране вузом, который будет их готовить "не штучно". По его словам, подготовка штучных магистрантов-исследователей - "будущих нобелевских лауреатов" - станет следующим этапом работы центра. Таких специалистов "пять-шесть человек на всю Россию хватит".

Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний "Р-Фарм", провел семинар о развитии фармацевтической отрасли в России для Японской ассоциации фармацевтических производителей (JPMA)

В рамках участия в XIII Совместном заседании Российско-Японской и Японо-Российской Комитетов по экономическому сотрудничеству Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний "Р-Фарм", выступил на семинаре "Развитие фармацевтической отрасли в России". Мероприятие, в котором приняли участие Губернатор Ярославской области Сер-

гея Ястребов, Управляющий директор JPMA Toshiaki Miyoshi, Председатель Комитета по международным делам Yutaka Tsuchiya и руководители ведущих японских фармацевтических предприятий, было посвящено обсуждению оптимальных форм сотрудничества между российскими и японскими фармацевтическими компаниями и перспективам развития отрасли.

Было отмечено несколько сфер стратегического партнерства в фармацевтической отрасли: производственные альянсы, партнерства в области R&D и вывод на российский рынок инноваций.



Приимите сердечные поздравления
с Новым годом и Рождеством!

Пусть наступающий год станет для Вас
годом профессионального вдохновения,
творческих взлетов, новых побед и счастья,
светлых и радостных событий!

Компания "НПО Петровакс Фарм" завершила поставки вакцины против гриппа

Фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм" завершила поставки вакцины Гриппол® плюс к эпидсезону 2012-2013 гг. в рамках национального календаря профилактических прививок. Для иммунизации детей России от гриппа компания отправила в регионы около 14 млн. доз вакцины.

В этом году поставки противогриппозной вакцины "НПО Петровакс Фарм" начало раньше обычного - в августе - в целях ранней профилактики гриппа. Первыми вакцину получили регионы, указанные Роспотребнадзором в качестве первоочередных. Уже в конце сентября препарат был доставлен во все регионы страны, а в начале ноября вакци-



на поставлена в полном объеме во все федеральные округа с опережением графика.

Следует отметить, что в этом году в рамках Национального календаря ком-

пания "НПО Петровакс Фарм" увеличила объем поставок вакцины Гриппол® плюс на 1 млн.доз, в связи с утверждением изменений к Инструкции по расширению показаний применения вакцины у детей с 6-ти месячного возраста.

Подробнее о вакцине

Гриппол® плюс - российская инактивированная гриппозная вакцина последнего поколения, не содержащая консервантов, с доказательной базой высокой иммуногенности и низкой реактогенности. Это создает условия для ее широкого применения у детей и взрослых, включая младенцев от 6 месяцев, лиц с хроническими соматическими заболеваниями, аллергопатологией, иммунодефицитными состояниями различной этиологии. Уже несколько лет препарат применяется в рамках Национального проекта "Здоровье" для вакцинации населения против гриппа. В состав вакцины входят очищенные антигены актуальных штаммов вируса гриппа, рекомендованные ВОЗ на текущий эпидсезон.

Вакцина выпускается в индивидуальных шприцах на современном предприятии в соответствии с действующими международными стандартами (GMP), что гарантирует стабильность и высокое качество выпускаемого продукта.

Справка о компании

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

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

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

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

Компания "Петровакс Фарм" получила сертификаты соответствия GMP от Украины и Словакии

В 2012 году фармацевтическая компания "Петровакс Фарм" получила сертификаты соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от Государственных Служб Украины и Словакии.

Этим событиям предшествовало успешное прохождение компанией двух аудитов по EU GMP в декабре 2011 Государственным институтом контроля качества лекарственных средств (Словакия) и в марте 2012 года - Государственным учебным центром по надлежащей производственной дистрибуторской практики (Украина). По результатам двух инспекций компания "Петровакс Фарм" стала первой биотехнологической отечественной фармкомпанией, получившей подобные сертификаты в России.

Официальное подтверждение высокого уровня производства "Петро-

вакс Фарм" со стороны Государственных Служб Украины и Словакии по контролю качества лекарственных средств будет способствовать дальнейшему упрочнению позиций компании на территории этих стран, а также расширит возможности компании по экспорту продукции на другие рынки СНГ и EU.

По словам генерального директора "НПО Петровакс Фарм" Аркадия Некрасова: "Одной из стратегических задач компании с момента её основания является обеспечение населения современными, качественными и безопасными препаратами. Получение сертификата GMP от Украинской и Словацкой государственных инспекций - подтверждение качества и эффективности наших лекарственных средств, а также важный шаг на пути реализации "Стратегии развития фармацевтической промышленности Рос-



сийской Федерации на период до 2020 года, одной из основных целей которой является переход отечественных предприятий на стандарты GMP. Мы гордимся тем, что являемся лидерами в области производства и обеспечения качества лекарственных средств в России. И надеемся, что уже в ближайшее время наши препараты будут востребованы не только на отечественном рынке, но и в европейских странах".

Информационная справка:

"НПО Петровакс Фарм" уделяет пристальное внимание системе контроля и обеспечения качества с целью гарантированного соответствия выпускаемой лекарственной продукции национальным и международным стандартам.

Внедренная на предприятии система менеджмента качества (СМК) разработана на основании требований современных стандартов, таких как ГОСТ Р 52249 (GMP) - 2009, ГОСТ Р ИСО 9001-2008/ISO 9001:2008, GLP. В сентябре 2011 в "НПО Петровакс Фарм" выполнена ресертификация СМК на соответствие требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008/ISO 9001:2008 с расширением области применения.

Соответствие системы обеспечения качества "НПО Петровакс Фарм" не раз подтверждалось аудитами, проведенные признанными лидерами мировой фармацевтической промышленности, среди которых такие крупные компании как Pfizer и Abbott. Всего с момента основания компания "Петровакс Фарм" успешно прошла более 20 российских и зарубежных инспекций, по результатам которых получены положительные заключения о соответствии системы обеспечения качества компании международным требованиям GMP.



**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



Не умом счастье постигается, а сердцем.
(словенская пословица)

Всего наилучшего в новом 2013 году!





Новая благотворительная инициатива компании "Сотекс"

Более 5 лет "ФармФирма "Сотекс" ведет шефство над детским приютом "Надежда" в Сергиево-Посадском районе. За это время успешно реализован комплекс благотворительных программ, от ремонта помещений и благоустройства территории приюта до организации ярких детских праздников, ставших доброй традицией.

В июне 2012 года по инициативе компании "Сотекс" в "Надежде" стартовал новый благотворительный проект, получивший большой отклик как у самих детей, так и у руководства приюта. На базе конноспортивного клуба г. Сергиева Посада для ребят были организованы уроки по конному спорту: каждую пятницу шестеро детей из приюта занимались с опытными инструкторами КСК "Сергиев Посад".

Воспитатели "Надежды" со всей серьезностью подошли к отбору кандидатов на еженедельные поездки в конноспортивный клуб. Для иппотерапии

были выбраны дети с эмоциональными нарушениями, более всего нуждающиеся в реабилитации.

Эффект от спортивно-тренировочных занятий превзошел самые оптимистичные ожидания. Счастливые дети целую неделю ждали новой встречи с полюбившимися питомцами конноспортивного клуба. Воспитатели приюта отметили, что даже для детей с глубокими психологическими травмами и осложненным поведением общение с животными послужило импульсом к нормализации нервно-психического состояния практически с первых занятий в клубе.

На данный момент в конном клубе Сергиева Посада уже успело побывать более 30 детей из приюта, а 12 из них прошли полный трехмесячный курс обучения конному спорту, превратившись в настоящих наездников и про никнувшись большой любовью к лошадям. По словам директора приюта



Ольги Валентиновны Косьминой, "иппотерапия послужила тем заветным ключом, который открыл двери в души многих детей, познавших неведомые ранее чувства любви, привязанности, уважения".

Для руководства компании "Сотекс" счастливые лица ребят и благодарность педагогов приюта "Надежда" являются лучшей наградой за участие в судьбе детей, оставшихся без попечения родителей.

"Сотекс" представил собственные торговые марки на конференции в Узбекистане

В Ташкенте состоялась Республикаанская научно-практическая конференция "Новые технологии диагностики, лечения и реабилитации больных терапевтическими заболеваниями". Мероприятие прошло при поддержке Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, Ассоциации терапевтов Узбекистана, Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра терапии и медицинской реабилитации.

Форум объединил специалистов различных отраслей медицины. Участие в конференции приняли такие видные деятели узбекской медицины, как председатель Ассоциации терапевтов Узбекистана, профессор А.Л. Аляви, главный ревматолог Республики Узбекистан, профессор Ризамухомедова М.З., директор республиканского

научного центра урологии, профессор Ф.А. Акилов, главный невропатолог Узбекистана, профессор Б.Г. Гафуров, зав. кафедрой кардиологии и геронтологии Ташкентского института усовершенствования врачей, доктор медицинских наук Г.М. Тулабаева и др.

На выставке, состоявшейся в рамках научно-практической конференции "Сотекс" представил собственные торговые марки неврологической линейки. Эти препараты уже несколько лет поставляются "Сотексом" на рынок Узбекистана и востребованы как в республиканских медицинских учреждениях, так и в аптечной рознице.

В планах компании - продолжение сотрудничества и укрепление деловых и партнерских связей с ведущими игроками фармацевтического рынка Узбекистана. В частности, в 2013 году

планируется пополнение экспортного портфеля "Сотекса" препаратами ревма- и кардио-направлений, что позволит значительно увеличить объем бизнеса компании в Узбекистане, а также расширить арсенал узбекских врачей за счет новых высококачественных препаратов.

Усиление позиций в экспортном направлении является одной из стратегических задач "Сотекса". Уже сегодня собственные препараты компании поставляются в 8 стран ближнего и дальнего зарубежья, и география присутствия на международном рынке постоянно расширяется. "Сотекс" имеет высокий технологический и инновационный потенциал, что позволяет его продукции успешно конкурировать на рынках стран СНГ.



"Сотекс": качество по-европейски

Национальная Стратегия "Фарма-2020" среди мероприятий обеспечения лекарственной безопасности Российской Федерации особо выделяет надлежащий контроль качества на каждом этапе производства лекарственных средств. Поэтому весь производственный цикл ЗАО "Фармфирма "Сотекс", от приёма и отбора проб исходного сырья до проверки и хранения готовой продукции, находится под постоянным контролем штата высококвалифицированных специалистов службы качества компании "Сотекс".

Производство лекарственных средств - крайне сложный технологический процесс, в котором важна точность каждого из многочисленных этапов. Ведь от этого зависит качество, эффективность препаратов и их безопасность для пациентов. Для ЗАО "ФармФирма "Сотекс" вопрос обеспечения качества продукции является одним из приоритетных. Так, завод компании в Сергиево-Посадском районе Московской области стал одним из первых предприятий, построенных в России в полном соответствии с требованиями GMP EU.

Ежегодно такие лидеры мировой фармпромышленности, как Sanofi, Bayer, Nycomed и др. проводят технологический аудит производственных мощностей "Сотекса". И каждый раз подтверждается соответствие системы обеспечения качества лекарственных средств, выпускаемых на предприятии, высоким международным стандартам.



Однако внешним контролем дело не ограничивается. В службу качества "Сотекса" входят три отдела: контроля качества (ОКК), обеспечения качества (ООК) и обучения персонала производственного комплекса (ООП). На сегодняшний день в этих подразделениях трудится более 70 высококвалифицированных специалистов, обеспечивающих надлежащий контроль на всех этапах производства. Важно отметить, что служба качества компании является независимым от производства подразделением и непосредственно подчиняется директору по качеству.

Отдел контроля качества "Сотекса" осуществляет проверку качества на всех этапах технологического процесса. Мониторинг начинается с отбора проб исходного сырья, входного контроля полупродуктов, балк-продуктов, вспомогательных веществ и упаковочных материалов, и заканчивается контролем уже готовой продукции. Помимо этого ОКК занимается изучением стабильности произведенных препаратов и экспериментальных образцов в предписанных условиях хранения, методом "ускоренного старения" и др.

Директор по качеству "Сотекса" Оксана Бессуднова делится некоторыми технологическими ноу-хау компаний: "При производстве инъекционных препаратов мы стали применять систему автоматизированного контроля идентификации ампул цветными кольцами, начиная со стадии наполнения и запайки ампул и заканчивая этикетированием и упаковкой продукции. Для каждого наименования продукции - свой цвет кольца, ампула с кольцом другого цвета отбраковывается автоматически. Для всей продукции, выпускаемой на рынок, мы используем блистерование ампул защитной пленкой или фольгой. В автоматическом режиме каждая пачка проходит контроль системой динамического взвешивания для исключения недовложений".



Для осуществления всех этих функций в ОКК было создано три лаборатории: контроля и документации, аналитическая и микробиологическая. Все они оснащены современным оборудованием и укомплектованы высококвалифицированным персоналом.

В зону ответственности отдела обеспечения качества входит разработка и поддержание эффективной системы обеспечения качества, включающей управление документацией; валидацию чистых помещений, оборудования, производственных процессов и компьютерных систем, оценку поставщиков сырья и материалов, организацию и проведение самоинспекций.

Основной задачей отдела обучения персонала производственного комплекса "Сотекса" является поддержание требуемого уровня квалификации работников производственного комплекса, включая навыки оперативного и точного выполнения каждым сотрудником стоящих перед ним задач. Текущая деятельность и обучающие мероприятия ООП построены с учетом специфики производства, стратегии развития компании, а также инноваций в области технологических процессов.



В своей работе "Сотекс", прежде всего, нацелен на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. Уже сегодня деятельность компании согласуется с тезисом национальной Стратегии "Фарма-2020" об обязательном соответ-

ствии фармпродукции российского производства международным стандартам качества. Продукция "Сотекса" по праву завоевала доверие специалистов и потребителей, а стратегические инициативы руководства компании в области научноемкого производства и поддержания эта-

лонного качества лекарственных средств обещают лишь усилить имеющееся преимущество.

*Источник "Фармацевтический вестник"
№ 39 от 4 декабря 2012 г.*

Мировые стандарты в российском фармпроизводстве

Сегодня лишь небольшая часть отечественных фармацевтических предприятий работает по международным стандартам и готова пройти сертификацию по GMP в установленные государством сроки. Среди них - отечественный фармацевтический производитель ЗАО "ФармФирма "Сотекс", входящий в группу компаний "ПРОТЕК", - одно из наиболее высокотехнологичных и инновационных фармацевтических предприятий в России.

Завод "Сотекс" был открыт в Сергиево-Посадском районе Московской области в 2005 г. Он стал первым российским фармацевтическим предприятием, построенным "с нуля" в соответствии с требованиями "Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств" GMP Евросоюза. На предприятии было установлено оборудование ведущих мировых компаний, все работающие на нем сотрудники прошли соответствующую профессиональную подготовку.

На заводе налажен выпуск инъекционных препаратов в ампулах и преднаполненных шприцах (производственные мощности компании составляют 100 млн. ампул и 6 млн. шприцов в год), а также осуществляется фасовка и упаковка твердых лекарственных форм.

Особое внимание компания "Сотекс" уделяет вопросам контроля качества выпускаемой продукции. Дважды в год проходят аудиты зарубежных компаний, подтверждающие соответствие системы менеджмента качества международным стандартам.

Важнейшим условием соответствия стандартам GMP, по словам начальника управления складскими запасами ЗАО

"ФармФирма "Сотекс" Виталия Федуло-ва, является обеспечение микроклимата на производственном складе. "Завод компании "Сотекс" укомплектован специальными системами и датчиками, которые контролируют внутренний микроклимат всех помещений, в т.ч. и складских, - сообщил он. - Поддержание параметров осуществляется системами вентиляции и холодильными машинами, все оборудование резервировано и управляемо микроконтроллерами. Такая система позволяет добиться максимальной надежности поддержания микроклиматических параметров в непрерывном режиме, при внезапных отказах оборудования и при проведении планового технического обслуживания".

Кроме того, на складских помещениях завода "Сотекс" создана и функционирует система мониторинга параметров микроклимата на основе отечественных датчиков, внесенных в Госреестр (в соответствии с требованиями Федераль-

ного закона "Об обеспечении единства измерения").

Эта система позволяет 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 специального хранения - 8, по 4 датчика установлены в холодильных, термальных камерах, складе этикеток и архиве ОКК. Регистрация параметров происходит каждые 5 минут. По одному датчику проходит порядка 8700 замеров в месяц.

Для подтверждения того, что производственный процесс, аналитические методики, используемое оборудование и производственные системы на заводе соответствуют действующим принципам GMP и выполняют свое функциональное назначение (их использование действительно дает ожидаемые резуль-

таты), Краткие характеристики систем поддержания микроклиматических параметров:

- Объем воздуха, прокачиваемого в час - 28 000 куб. м (примерно 30 тонн воздуха).
- Двухступенчатая очистка - фильтры класса G4 и F9.
- Ступени нагрева: 1 ступень - вода 110/70°C, 2 ступень - 60/40°C (вода в теплообменниках).
- Охлаждение водой захоложенной 7/12°C.
- Пароувлажнение чистым паром давлением 2 атм.
- Система регулирования температуры с дискретностью 0,1°C.
- Система управления влажностью с дискретностью 0,1%.
- Программно устанавливаемые уставки по границам тревоги по температуре с дискретностью 0,1°C и влажности 0,1%.
- Система регулирования хранит архив работы системы и температуры уличного воздуха в течение 6 месяцев.

Новости



таты) на заводе "Сотекс" проводится валидация, главным условием которой является достоверность и объективность получаемых результатов. Такая доказательная база позволяет предприятию гарантировать постоянное соответствие качества лекарственных средств, произведенных в соответствии со спецификациями. Объектам квалификации являются технологическое и лабораторное оборудование, инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, скатым воздухом и др.), чистые помещения и зоны, системы с компьютерным управлением и контролем и т.д. К объектам валидации относятся: технологические процессы, методики контроля качества (аналитические и микробиологические), а также вспомогательные процессы (очистка и др.).

Квалификация объектов и системы микроклиматического мониторинга (СММ), которая осуществляется на заводе "Сотекс", подтверждает правильность измерений и регистрации параметров, точную работу сигнализации, предупреждающей об отклонениях температуры и влажности в помещениях хранения склада, а также соответствие выдаваемой системой информации и документации требованиям GMP.

Квалификация объектов хранения (сырья и готовой продукции) проходит несколько стадий. На стадии квалификации проекта (DQ) документально подтверждается, что проект выполнен в соответствии с заданием на проектирование и соответствует принципам GMP. Квалификация монтажа (IQ) позволяет удостовериться, что монтаж помещений и инженерных систем выполнен в соот-

ветствии с проектом и другой технической документацией. Квалификация функционирования (OQ) документально подтверждает правильность функционирования помещений и инженерных систем по всему диапазону рабочих параметров. И наконец, квалификация эксплуатации объектов складского хранения (PQ) доказывает, что помещения и инженерные системы при их непрерывном использовании могут надежно функционировать с поддержанием климатических условий независимо от сезонных колебаний температуры окружающей среды. Данная стадия квалификации (PQ) имеет два этапа. На первом из них в течение года подтверждается правильность функционирования объектов хранения, а также определяются т.н. "горячие" и "холодные" зоны в помещении исходя из градиента распределения температуры и влажности самих объектов. На этом этапе датчики системы постоянного мониторинга, размещенные в выявленных критических точках, призваны минимизировать количество этих точек. Кроме того, определяются наиболее критичные периоды для проведения повторной квалификации. Второй этап, который проводится в зимний и летний периоды, включает такие процедуры, как размещение датчиков на складе; контроль мест с вероятным нарушением температурного режима; снятие данных с регистрирующих термогигрометров; построение карты распределения температур; определение "горячих" и "холодных" точек, сравнение результатов с показаниями датчиков системы мониторинга. Полученные на данном этапе данные сравнивают с критериями приемлемости, чтобы выяснить, прошел ли объект валидацию.

Следует отметить, что на заводе "Сотекс" подтверждена правильность рабо-



ты всех компонентов системы, отображения информации, надежность архивирования параметров микроклиматического мониторинга и соответствие параметров системы требованиям функциональной спецификации.

"Поставка фармацевтической продукции - сложная логистическая задача, предполагающая высокий уровень ответственности каждого участника, прежде всего, в части соблюдения определенных норм и условий хранения, от которых зависит качество лекарственных средств и их безопасность, - подчеркивает Виталий Федулов. - На заводе "Сотекс" эта задача была успешно решена благодаря внедрению системы поддержания параметров микроклимата и системы мониторинга, обеспечивающих и документально подтверждающих правильность организации процесса хранения. Эти системы стали неотъемлемой частью обеспечения качества выпускаемой нами продукции".

Источник: "Ремедиум"

№11 за 2012 год





Республика Таджикистан - новый зарубежный рынок компании "Сотекс"

"Сотекс" начал поставки продукции в Республику Таджикистан. Первая отгрузка лекарственных средств состоялась в октябре 2012 г. и включала препараты неврологической линейки компании. Рынок Таджикистана стал восьмым по счету зарубежным рынком, на который "Сотекс" осуществляет поставки собственных лекарственных препаратов.

Расширение географических границ присутствия является одной из

приоритетных задач "Сотекса". Объемы экспорта компании за последние 2 года возросли в 4 раза. Это не только усиливает позиции компании "Сотекс" на международном фармацевтическом рынке, но и согласуется с задачами национальной стратегии "Фарма-2020", нацеливающей отечественную фарминдустрию на восьмикратное увеличение экспорта к 2020 году.

"Мы видим свою основную миссию в обеспечении специалистов и па-



циентов в России и за рубежом эффективными и высококачественными препаратами, произведенными по международным стандартам GMP. Наши успехи в экспортном направлении подтверждают правильность выбранного курса и способствуют возрождению российской фармацевтической промышленности", - отметил генеральный директор ЗАО "Фармфирма "Сотекс" Виталий Смердов.

Хондрогард® - наиболее успешный лонч в АТС-группе М "Костно-мышечная система"

По результатам аудита розничных продаж в РФ, проведенного ЦМИ "Фармэксперт", препарат Хондрогард® от компании "Сотекс" был признан наиболее успешным лончем в АТС-группе 1 уровня М "Костно-мышечная система". Среди 30 препаратов указанной группы, выведенных на российский рынок с августа 2011 г. по июль 2012 г., Хондрогард® показал максимальный объем продаж в стоимостном выражении, а в натуральном выражении 4,6% рынка препаратов хондроитина сульфата в парентеральной лекарственной форме.

Хондрогард® ускоряет процессы восстановления хрящевой ткани и применяется преимущественно в ревматологии, неврологии и травматологии. Действующее вещество препарата, хондроитин сульфат, стимулирует синтез гликозаминогликанов - основ-

ного компонента соединительно-костного матрикса хрящевой ткани.

Терапевтический эффект от применения препарата наблюдается уже через 2-3 недели после начала курса лечения и сохраняется продолжительное время после его окончания: в пораженных суставах исчезают болевые ощущения и отмечается значительное увеличение их двигательной активности. Хондрогард® выпускается в ампулах по 1 мл №10 в виде готового раствора на собственной ампульной линии "Сотекса" в соответствии со стандартами GMP.

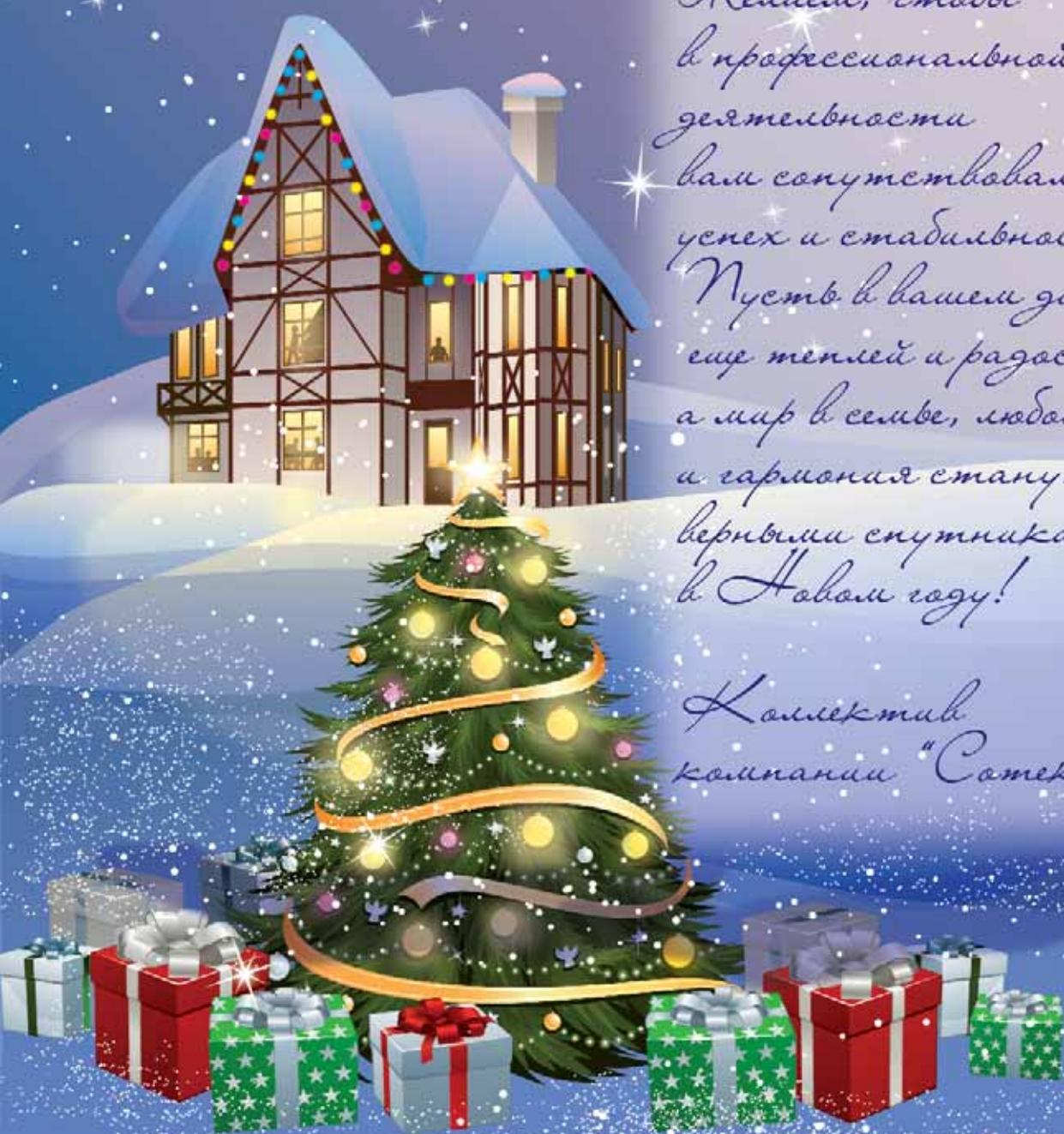
"Признание специалистов, доверие пациентов - лучшая оценка нашей деятельности, - прокомментировал новость генеральный директор ЗАО "Фармфирма "Сотекс" Виталий Смердов. - Участники рынка, а также авто-



ритетный аналитический центр "Фармэксперт" уже отметили успех препарата, и это укрепляет нашу уверенность, что Хондрогард® имеет все шансы стать одним из бестселлеров "Сотекса".

Дорогие коллеги,
партнёры, друзья!
Примите самые
искренние поздравления
с наступающими
Новыми годом
и Рождеством!
Желаем, чтобы
в профессиональной
деятельности
вам сопутствовали удача,
успех и стабильность!
Пусть в вашем доме будет
ещё теплее и радостней,
а мир в семье, любовь
и гармония станут
верными спутниками
в Новом году!

Коллектив
компании "Сотекс"



ВЕНАРУС® ВЕНЫ. ПЕРЕЗАГРУЗКА



НА ВСЕХ СТАДИЯХ
ВЕНОЗНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ



- ПОВЫШАЕТ ТОНУС ВЕН И УЛУЧШАЕТ ВЕНОЗНЫЙ ОТТОК
- УЛУЧШАЕТ МИКРОЦИРКУЛЯЦИЮ И ЛИМФООТТОК
- СНИМАЕТ БОЛЬ, ОТЕКИ, СУДОРОГИ
- ПОВЫШАЕТ КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО
ПО ДОСТУПНОЙ ЦЕНЕ

ВЕНАРУС® на основе биофлаваноидов — диосмин и гесперидин

КУРС 2x2 | 2 МЕСЯЦА x 2 РАЗА В ГОД



Дорогие друзья и партнеры!

Примите самые искренние и теплые поздравления
с Новым 2013 годом и Рождеством!

Провожая уходящий год, хочется, прежде всего, сказать Вам спасибо за
плодотворное сотрудничество и надежность!

Мы рады видеть в Вас настоящих искренних друзей!

Желаем Вам, чтобы все, загаданное под бой курантов, свершилось,
все мечты сбылись, все планы осуществились!

Пусть год будет богатым на творчество, вдохновение, принесет с собой
много новых идей, открытий, свершений!

Пусть Ваш дом будет полон друзей, добра, любви, улыбок и тепла!
Счастья Вам и веселых зимних каникул!

Председатель Совета Директоров ЗАО "ФП "Оболенское"

Д.В.Зилин.



Дорогие друзья, коллеги и партнеры!



Примите самые теплые поздравления с Новым годом от холдинга STADA CIS!

От всей души желаю Вам крепкого здоровья, счастья, гармонии, уверенности в завтрашнем дне и возможности самореализации в профессии!

Пусть на работе и дома всегда царит атмосфера доброты, взаимопонимания, терпения и искреннего отношения. А наступающий год будет насыщен новыми планами, творческими идеями, хорошими новостями и приятными сюрпризами!

Дмитрий Ефимов,

*Генеральный директор НИЗФАРМ,
Вице-Президент STADA AG по России,
странам СНГ и Балтии.*

Компания STADA CIS поддерживает молодых ученых

С 7 по 9 ноября 2012 г. в Москве состоялся VII Национальный конгресс терапевтов.

Компания STADA CIS, осознавая, насколько сложно практикующему врачу быть в курсе всего важного и нового, стремится работать рука об руку со специалистами и ежегодно принимает участие в работе Национального конгресса терапевтов.

В этом году, помимо традиционного участия в тематической выставке, STADA CIS выступила спонсором Конкурса молодых ученых. Основная идея конкурса заключается в поиске талантливых молодых ученых, чья исследовательская работа может служить практической медицине. Мы уверены, что российская наука обладает значительным интеллектуальным потенциалом, именно поэтому необходимо поддерживать

молодых ученых, начинающих свою научную деятельность.

На выставочной экспозиции STADA CIS представила специалистам ведущие гастроэнтерологические, неврологические и кардиологические препараты своего продуктового портфеля: Бактистин®, Эслидин®, Эссливер® Форте, Аргегаль, Амлотов, Бипрол, Кардионат, Энзикс®, Мексиприм®, Матарен® Плюс, СНУП, Белый уголь, Тагиста.

Компания STADA Arzneimittel AG показала хороший операционный результат за первые девять месяцев 2012 года

Основные результаты:

- Объем продаж увеличился на 6% и составил 1 332,5 млн. евро;
- Скорректированный показатель EBITDA составил 266,8 млн. евро (+11%);
- Подтвержден позитивный прогноз до 2014 года.

Сегодня, 8 ноября 2012 года, STADA Arzneimittel AG опубликовала финансовые результаты трех кварталов 2012 года. По итогам девяти месяцев компания увеличила продажи, а также ключевые показатели прибыли, скорректированные с учетом единоразовых списаний.

"Развитие компании в течение первых девяти месяцев 2012 года показало, что наша стратегия работает. Поэтому мы ожидаем, что сможем достичь целей, постановленных на этот год - в частности, рекордного результата по скорректированному показателю EBITDA", - заявил Хартмут Ретцлафф (Hartmut Retzlaff), Председатель Совета директоров STADA AG, - В результате увеличения доли продаж брендовых препаратов, мы укрепили наши позиции сегменте, который является существенно более привлекательными по уровню прибыли".

В России, на втором по объему продаж локальном рынке, STADA зафиксировала заметный рост продаж на 18% в рублях и на 20% в евро - до

233 млн. евро (1-9/2011: 193,4 млн. евро) в результате положительного влияния изменений валютного курса российского рубля.

Сегмент МНН-дженериков показал существенный рост, увеличившись по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 21% до 103 млн. евро. Продажи бренд-дженериков достигли 129,5 млн. евро (+21%). Таким образом, доля бренд-дженериков в общем объеме продаж в России составила 56%.

Во втором квартале 2012 года российская компания НИЖФАРМ (г. Нижний Новгород), входящая в холдинг STADA CIS, заключила договор о покупке прав на пакет из 5 брендовых препаратов, применяемых в гинекологии, для дистрибуции на территории Украины. Как и планировалось, вывод данных продуктов на рынок осуществлен в третьем квартале после прохождения процедуры регистрации в национальном регуляторном органе.

Также в данном отчетном периоде компания подписала контракт на приобретение прав торговой марки Бактистатин® стоимостью 3,5 млн. евро. Продажи данного препарата в 2011 году составили около 1,53 млн. евро.

На четвертый квартал 2012 года намечено завершение сделки по покупке регистрационного досье и документации на препарат Сафоцид® стоимос-

тью 2,75 млн. дол. США (около 2,1 млн. евро) для продаж на территории России и стран СНГ. В 2011 году продажи препарата на данной территории составили около 2,25 млн. евро.

До конца 2012 года STADA AG ожидает дальнейший устойчивый рост 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 показателями компании в отчетном периоде. Холдинг STADA CIS в очередной раз продемонстрировал впечатляющие финансовые результаты, обеспечив максимальные темпы прироста продаж среди всех рынков присутствия Группы STADA. Уверен, что реализуемая политика в области оптимизации затрат на реструктуризацию производственных активов в России, а также приобретения перспективных препаратов придаст новый импульс продажам компании на рынках России и стран СНГ", - проинформировал 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*

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Фармпром встал за кафедру

Кадровая проблема фармацевтической отрасли, как было отмечено в ходе дискуссии "Новые кадры для новой экономики - будущее инновационных образовательных программ", прошедшей в рамках 3-го международного форума Института Адама Сmita "Исследование и разработка инновационных препаратов в России", заключается в отсутствии современных образовательных стандартов и налаженной связи между учебными заведениями и фармацевтическим производством. Именно поэтому фармкомпании, как потенциальные потребители будущих кадров, реализуют сегодня совместные с профильными вузами проекты по подготовке специалистов, а также разработке современных образовательных программ.

Некоторые из таких проектов и были представлены в рамках форума. Так, на базе Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии действует несколько проектов по привлечению специалистов фармацевтических компаний в качестве приглашенных лекторов. Одним из таких является стартовавший в 2011 году совместный с компанией STADA CIS "базовый курс" по темам "надлежащая практика производства" (GMP) и "надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств" (GDP) для профессорско-преподавательского состава Академии. Проходят совместные исследования в области управления качества фармпроизводства и промышленной асептики. В ноябре в Томском политехническом университете в партнерстве с компанией "Р-Фарм" открылся научно-образовательный центр ТПУ - Р-Фарм - "Академия фармацевтической и биотехнологической промышленности".

Московский государственный медико-стоматологический университет совместно с компаниями Р-Фарм и Ново Нордиск проводят подготовку врачей к работе в стандартах GCP (надлежащая клиническая практика), а также внедряет образовательные программы в области клинических исследований.

Помимо инвестирования в образовательные проекты на базе вузов, направленные на "выращивание" кадров, фармпроизводители создают площадки, в рамках которых получают возможность отобрать для себя будущих сотрудников со всей страны.

Одним из таких форумов является Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада - образовательный проект АРФП, - которая пройдет в январе 2013 года в Казани уже в третий раз при поддержке таких компаний как: Астеллас, Р-Фарм, ШОТТ, Герофарм, Janssen, ШТАДА СиАйЭс, Никомед-Такеда, Ново Нордиск, Петровакс.

Как отмечает Марина Котельникова, Директор по персоналу группы компаний ЗАО "Р-Фарм": "Подобные мероприятия дают возможность работодателю принять участие в подготовке своих будущих кадров и представить те знания, которые уже востребованы в реальной трудовой деятельности. Мы говорим об актуальных проблемах и трендах отрасли, предлагаем студентам попробовать свои силы в решении конкретных производственных или научно-исследовательских задач, даем адекватную оценку их знаниям и умениям. И эта оценка ляжет в основу дальнейшего диалога на тему трудоустройства выпускников. Это прекрасная возможность поде-

литься с будущими специалистами актуальными знаниями об индустрии, рассказать о возможностях и сложностях современной разработки и исследований препаратов, познакомить с ведущими экспертами в отрасли, поделиться успехами и планами компаний. Молодых специалистов - в том числе и наших стипендиатов - мы принимаем на стартовые позиции в производственные подразделения и подразделения по управлению качеством на Ярославском заводе готовых лекарственных форм".

По словам Виктора Дмитриева, Генерального директора Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), переход на инновационную модель развития фармпромышленности России, заявленный как цель Стратегии Фарма - 2020, требует взаимодействия между основными участниками любой инновационной системы - университетами, властью и бизнесом. "Логика опоры на университеты проста - молодежь является двигателем прогресса. Следовательно, именно в университетах прежде всего и следует концентрировать ресурсы, необходимые для развития инновационных процессов", - отмечает Виктор Дмитриев. "Проводимые же нами Олимпиады решают сразу 3 вопроса: позволяют компаниям озвучивать свои запросы на специалистов, дают студентам возможность находить достойную работу, а также предоставляют возможность выявлять слабые стороны действующих образовательных стандартов и готовить на основе их анализа рекомендации", - заявляет Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Фармкластер - сиюминутная задача или дальновидная политика?

"Чтобы кластеры могли заниматься не только импортозамещением, находясь на позиции догоняющего, но и создавать инновационные препараты, выводить их на широкий рынок, и, как следствие, увеличивать налогооблагаемую базу, развивая тем самым экономику государства, само государство не должно лишать участников кластеров части их прибыли, второй год подряд не оставляя шанса индексировать цены на жизненно важные лекарства на уровень инфляции", - заявил Виктор Дмитриев в ходе тематической сессии "Развитие биофармацевтических кластеров в России. GMP" на проходящем в Санкт-Петербурге II Международном партнеринг-форуме "Life Sciences Invest. Partnering Russia".

Международный форум "Life Sciences Invest. Partnering Russia" уже второй раз становится центральной площадкой для международного партнеринга - новой формы выстраивания деловых контактов с целью начала взаимовыгодного сотрудничества между участниками меро-

приятия. И географическое положение Санкт-Петербурга как мегаполиса, находящегося в непосредственной близости от крупных медико-фармацевтических исследовательских центров и кластеров Скандинавии (Oslo Cancer Cluster, Medicon Valley, BioTurku, GoteborgBIO и др.), значительно облегчает процесс налаживания связей с возможными партнерами.

Говоря о значимости фармацевтических кластеров для экономики государства, Виктор Дмитриев отметил, что российские кластеры, создавая рабочие места, развивая науку и образование, снижая себестоимость лекарственных средств, увеличивая налогооблагаемую базу, ставят задачу способствовать росту платежеспособности населения, развитию новых технологий, снижению цен на лекарства, увеличению расходов на здравоохранение и в конечном итоге снижению заболеваемости. "Но кластер, как любой механизм, очень чувствителен к сбою каждой из деталей. Нехватка специалистов, несовершенство норма-

тивно-правовой базы, проблемы регуляторной системы, неэффективное ценовое регулирование - если государство будет признавать наличие всех этих проблем и исправлять их, то кластеры в России станут развиваться. Достигнув и пройдя этап импортозамещения, производители нацелятся на создание новых препаратов и расширение рынка. Фармацевтические кластеры, в сравнение, например, с автопромом, более устойчивы по отношению к макроэкономическим катаклизмам. Потому что при любой экономической ситуации люди будут покупать пищу и лекарства. Но если государство продолжит бить по доходам российских производителей, второй год подряд не позволяя поднимать цены на уровень инфляции, то говорить о расширении R&D (научно-исследовательской) деятельности, необходимой для перехода на инновационную медицину, не приходится", - отметил Виктор Дмитриев.

Пресс-служба АРФП

Единое экономическое пространство на выставке "Аптека 2012"

3 декабря в Москве в рамках выставки "Аптека-2012" состоялась секция "Фармрынок в условиях формирования единого экономического пространства". В дискуссии, организованной Ассоциацией Российских фармацевтических производителей (АРФП), приняли участие представители фармацевтических компаний - Директор Департамента внешних связей компании "STADA CIS" Иван Глушков, директор по экономической безопасности ООО "НТФФ" "Полисан" Евгений Кардаш, а также Исполнительный директор некоммерческого партнерства "Аптечная гильдия" Елена Неволина и Директор Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) Российского университета дружбы народов Римма Абрамович.

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, выступивший модератором секции, отметил ряд наиболее важных



вопросов, стоящих перед отраслью в условиях вхождения России в ВТО и создания Таможенного союза. Одним из них является введение в России с августа 2012 года режима data exclusivity (эксклюзивности данных) принятой в ВТО системы защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных лекарственных средств. Правилами этой системы

запрещается в течение определенного периода с момента регистрации оригинального лекарственного средства использовать информацию о результатах доклинических и клинических исследований оригинального лекарственного препарата в коммерческих целях и осуществлять без разрешения компании-разработчика регистрацию дженериков (неоригиналь-

ных воспроизведенных препаратов). Данная норма продиктована положениями Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), однако, по словам Виктора Дмитриева, правила, установленные российским законодательством, оказались гораздо жестче, чем международные нормы ТРИПС, о чём АРФП уведомляла Роспатент официальным письмом, предлагаая гармонизировать российское и международное законодательство. В частности, спикер отметил, что, согласно российскому закону, регистрационные досье закрыты не только для производителей дженериков, но и для медицинской общественности. Между тем норма ТРИПС охраняет данные регистрационного досье оригинального лекарственного препарата от недобросовестного коммерческого использования, но допускает открытость результатов исследований, когда это необходимо в интересах общественного здоровья. Кроме того, Виктор Дмитриев полагает, что срок эксклюзивности данных, установленный российским законодателем 6 лет требует регламентации, и было бы целесообразно в этом вопросе использовать опыт Украины. Так, украинские коллеги пошли по пути дробления срока data exclusivity оригинального препарата, закрепив право дженериковой компании подавать заявление на регистрацию до окончания установленного срока, но регистрационное удостоверение ему будет выдано только после его завершения. Таким образом, как отмечает Виктор Дмитриев, компания не тратит дополнительное время на ожидание результатов экспертизы, прохождение регистрационных процедур, а сразу по окончании срока эксклюзивности данных выводит препарат на рынок.

Другие, не менее болезненные для российского фармпрома вопросы, отмеченные Виктором Дмитриевым, это снижение таможенных пошлин для импортируемых товаров и гармонизация нормативно-правовой базы.

О возможных сложностях, с которыми предстоит столкнуться отечественной фармацевтической промышленности, говорил и Иван Глушков. В своем докладе, посвященном GMP-инспекторату, его статусу и перспективам, представитель "STADA CIS" отметил, что в условиях, когда до перехода России на стандарты GMP остался год, инспекторат, контроли-

рующий соблюдение правил надлежащей производственной практики (GMP), до сих пор не создан. Ситуация, по словам Ивана Глушкова, осложняется еще и тем, что Минпромторг, уполномоченный создать инспекторат, не сможет обеспечить достаточной заработной платой специалистов, которых придется привлекать на госслужбу из коммерческого сектора. В связи с чем министерством рассматривается возможность создания системы инспектирования по примеру Украины, где наряду с Гослекслужбой действует GMP центр, специалисты которого привлекаются к инспекциям фармацевтических предприятий как в Украине, так и заграницей. По словам Ивана Глушкова, компания "STADA CIS" готова организационно и финансово поддерживать создание российского аналога GMP центра на базе профессиональных ассоциаций. Однако российские производители будут заинтересованы в ужесточении контроля внутри страны лишь при условии, если государство установит аналогичный контроль и для импортируемых товаров, ввозимых сегодня в большом количестве из стран Юго-Восточной Азии и Индии, обязав страны-импортеры подтверждать качество производства лекарственных препаратов.

Евгений Кардаш, директор по экономической безопасности "Полисан", говоря о противодействии обращению фальсифицированных лекарственных средств, отметил необходимость применения комплекса мер. Соответствие стандартам GMP, по мнению докладчика, является одним из важнейших барьеров на пути проникновения фальсифицированных лекарственных препаратов на рынок России. Другой важной задачей Евгений Кардаш назвал приведение российского уголовного законодательства в соответствие с подписанный Россией в 2011 году Конвенцией Совета Европы "Медикрим", вводящей уголовную ответственность за все виды правонарушений, связанных с фальсификацией медицинской продукции и сходные преступления. Одним из важных положений Конвенции, по мнению Евгения Кардаша, является уточнение понятий "контрафакт" и "фальсификат" и введение уголовной ответственности за производство последнего - ранее многие правовые системы рассматривали подделку изделий медицинского назначения как нарушение прав интеллектуальной собственности. Докладчик также от-



метил, что приведение российского законодательства в соответствие с Конвенцией "Медикрим" позволит привлекать производителя к уголовной ответственности не только за изготовление фальсификата, но и за недобросовестное производство.

Елена Неволина, Исполнительный директор "Аптечной гильдии", в своем выступлении говорила об условиях работы аптек в едином экономическом пространстве. Отмечая противоречия между нормативными требованиями к аптекам по хранению лекарственных препаратов и рекомендациями, указываемыми производителями на упаковках, докладчик призвала фармацевтических производителей помочь в гармонизации нормативной базы. В противном случае, по словам Елены Неволиной, проверка превращается из контроля соблюдения правил исключительно в наказание, приводящее к непомерным штрафам для аптечных сетей.

В заключение дискуссии на тему "Фармрынок в условиях формирования единого экономического пространства" Римма Абрамович, Директор Центра коллективного пользования (Научно-образовательного центра) Российского университета дружбы народов, представила доклад, посвященный кадровой проблеме фармацевтической отрасли. Отметив, что базовое фармобразование и послевузовская государственная подготовка не дают необходимых сегодня знаний и навыков в сфере менеджмента, маркетинга, информационных технологий и современных методов управления, Римма Абрамович рассказала о направлениях деятельности Научно-образовательного центра РУДН по разработке и внедрению инновационных образовательных программ по подготовке и переподготовке высококвалифицированных специалистов научной и практической сферы.

"Фармтех 2012": инновации, технологическое развитие и внимание к конкретному потребителю



С 26 по 29 ноября 2012 года в Москве в павильоне 75 Всероссийского выставочного центра (ВВЦ) прошла 14-я Международная выставка "Фармтех - Технологии фармацевтической индустрии". Организатор этого мероприятия - Группа компаний ITE, лидер на рынке выставочных услуг России.

"Фармтех" - единственная в России и странах СНГ выставка, которая

представляет весь процесс фармацевтического производства: от разработки субстанций и контроля качества сырья, оборудования для производства фармацевтических препаратов и упаковочных технологий до транспортировки, хранения лекарственных средств и подбора персонала.

В торжественной церемонии открытия выставки приняли участие генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев, депутат Московской городской Думы, заместитель председателя Комиссии по экономической политике, науке и промышленности Иван Новицкий, председатель Комитета Торгово-промышленной палаты Российской Федерации, генеральный директор Международной Московской Бизнес Ассоциации Александр Борисов, советник по торгово-экономическим вопросам посольства Федеративной Республики Германии в Российской Федерации доктор Холгар Карл Коллей, руководитель аппарата Московской Торгово-промышленной палаты Владимир Лаврухин.

В приветственном обращении к участникам и гостям выставки ди-

ректора Департамента химико-технологического комплекса биоинженерных технологий Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Сергея Цыба, которое было оглашено на церемонии открытия, отмечалось, что в отечественной фармацевтической промышленности наблюдаются положительные перемены: обновление оборудования, строительство новых заводов, расширение ассортимента выпускаемой продукции. По его мнению, среди российских производителей немало предприятий, у которых уровень оснащения, система организации управления производством и контроль качества находится на уровне мировых стандартов. С.Цыб выразил уверенность, что выставка "Фармтех - Технологии фармацевтической индустрии 2012" позволит участникам обменяться опытом, продемонстрировать новые достижения и внесёт значительный вклад в развитие фармацевтической отрасли".

Как отметил генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор





Дмитриев, выставка является существенным вкладом в реализацию программы "Фарма-2020". "Подписанные контракты позволяют открывать новые предприятия, строить новые производства, но это, наверное, только часть дела, - сказал он. - Одной из важнейших составляющих в реализации программы являются кадры". В этом году на выставке реализуется новый проект "Фармтех Тьютор", который, по его мнению, станет изюминкой, добавляющей успешности "Фармтех".

В свою очередь, советник по торгово-экономическим вопросам посольства ФРГ в России доктор Холгар Карл Коллей напомнил, что фармацевтическая промышленность является одной из традиционных отраслей сотрудничества между Росси-

ей и Германией. "Это та отрасль, где действительно происходит большой обмен товарами между странами, и эти показатели в последние годы растут", - сказал дипломат, отметив, что на выставке присутствует большое число немецких компаний. Х.Коллей заверил, что в посольстве поддерживают эту тенденцию и выражил надежду на дальнейшее расширение сотрудничества.

В этом году на площади 5926 кв.м. были представлены экспозиции 315 компаний из 29 стран мира. Высокий уровень организации и проведения выставки подтверждается уже на протяжении 14 лет присутствием на площадке ведущих участников рынка из России и других стран.

Традиционно в выставке приняли участие отечественные и зарубежные производители и поставщики фармацевтического оборудования, фармацевтических ингредиентов, фармацевтической упаковки, компаний, проектирующие и реализующие фармпроизводства "под ключ". Дебютантами выставки стали 60 компаний, включая Windeco (Россия), SnowBell (Индия), Pharma Quality Europe S.r.l. (Италия), CRH Pharma (Нидерланды), Klimaoprema (Хорватия). Свои национальные экспозиции представили Германия и Китай.

По данным аудита, проведённого в соответствии со стандартами UFI, в этом году количество специалистов отрасли, посетивших выставку, составило 5559 человек, что на 33,6% больше, чем в 2011 году. Из них 53,3% - это владельцы компаний, топ-менеджеры и руководители подразделений.

Важной составляющей выставки стала насыщенная деловая программа. 27-28 ноября прошёл форум "Фармтехпром", на котором с докладом на тему "Фармрынок России в вопросах и ответах" выступил директор Центра социальной экономики Давид Мелик-Гусейнов. Ежегодно форум собирает представителей химико-фармацевтических предприятий России и стран СНГ, ведущих европейских компаний-производителей в области сырья, упаковки и оборудования, экспертов и аналитиков отрасли и является одним из ведущих профессиональных меро-



Новости

приятий, на котором обсуждаются актуальные проблемы фармотрасли. В 2012 году "Фармтехпром" включал 4 сессии: Сырье и ингредиенты для производства ГЛС; Технологии и оборудование для производства ГЛС; Упаковочные материалы; Технологии и оборудование для производства АФИ. Форум прошёл при спонсорской поддержке компаний Nuova Ompi - Stevanato Group, BD Medical, Gerresheimer, Siemens.

Впервые в 2012 году был реализован совместный проект Правительства Ярославской области и организаторов выставки - "Фармтех Тьютор". Этот новый проект предназначен для студентов профильных специальностей фармацевтических учебных заведений и призван оказать содействие в совершенствовании системы подготовки специалистов для фармотрасли и создание кадрового потенциала. Участниками "Фармтех Тьютор" стали компании SCHOTT, Favea, DGM Pharma Apparate, ООО "Михаил Курако", PALL, Rolstech и многие другие. Будущие специалисты прошли стажировку на стенах ведущих мировых компаний из числа участников выставки и получили практические навыки работы с оборудованием, ознакомились с новыми технологиями, продукцией и услугами компаний-наставников.

В рамках проекта "Фармтех Тьютор" состоялось заседание круглого стола "Внимание к выпускнику!", на котором были подняты вопросы трудоустройства студентов профильных

специальностей фармацевтических образовательных учреждений.

Традиционно на выставке был представлен раздел "Космофарм". В данной секции посетители смогли ознакомиться с сырьём и ингредиентами для косметики и парфюмерии, оборудованием для производства косметики, упаковкой для косметической продукции.

Отвечая на растущие потребности российского рынка и учитывая тенденции развития фармацевтической отрасли в России, компания ITE объявила о начале нового проекта Pharmingredients+. Реализация данного проекта позволит более чётко выделить российские и международные компании, работающих с ингредиентами, вспомогательными веществами, АФИ среди других участников выставки, а также предоставит специалистам возможность личного контакта, знакомства с последними трендами развития мировой фармацевтики и обсуждения перспектив дальнейшего сотрудничества.

Этот проект был анонсирован на выставке "Фармтех 2012" и начнёт реализовываться в 2013 году. В этом году на выставке "Фармтех" стены производителей и поставщиков ингредиентов были выделены особым символом - Pharmingredients+.

Развитие выставки и ее разделов, разработка и реализация новых проектов, движение вперед, быстрое реагирование на текущие изменения в

Ассоциация Российских фармацевтических производителей



фармацевтической отрасли неизменно делают выставку "Фармтех" интересной и информативной для посетителей и участников.

Выставка прошла при информационной поддержке РИА АМИ (Российского агентства медико-социальной информации АМИ), АРФП (Ассоциации Российской фармацевтических производителей), газеты "Фармацевтический вестник", gmp-news.ru и других СМИ.

В 2013 году Международная выставка "Фармтех - Технологии фармацевтической индустрии" пройдёт с 25 по 28 ноября на ВВЦ в павильоне 75.



О дополнительном профессиональном образовании по направлению "промышленная фармация" в Российской Федерации

Несмотря на широкое использование термина "промышленная фармация" в российских средствах массовой информации и научной литературе, его толкование в контексте образовательных программ остается достаточно размытым. Поэтому для обеспечения семантического единства с читателями мы считаем необходимым привести нашу формулировку этого термина: "Промышленная фармация - это направление в области науки и здравоохранения, которое включает совокупность средств, способов, методов и приемов человеческой деятельности, направленных на изыскание, исследование, организацию производства, производство, регулирование, хранение, логистическое и маркетинговое сопровождение лекарственных средств". Как направление образовательной деятельности промышленная фармация относится к направлению "Здравоохранение (фармация)".

Система дополнительного профессионального образования в Российской Федерации, в том числе и по направлению "промышленная фармация" определена следующими законодательными и нормативными правовыми актами:

- Федеральный закон от 22.08.1996 № 125-ФЗ "О высшем и послевузовском профессиональном образовании" (действующая редакция) [1];
- Постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации в области профессионального образования;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;

- Приказами Минобрнауки России и Рособрнадзора России в области профессионального образования;
- Постановлениями Минтруда России, приказами Минздравсоцразвития в отношении квалификационных характеристик по разным отраслям;
- утвержденными Минобрнауки России послевузовскими образовательными программами;
- Приказами Минобрнауки России по утверждению требований к минимуму содержания ряда дополнительных профессиональных образовательных программ.

Наряду с общесистемными нормативными правовыми актами некоторые аспекты профессионального обучения в области промышленной фармации определены в отраслевом законодательстве. Так, Федеральным законом № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" [2] установлены следующие требования:

- к направлению образования экспертов по проведению экспертизы лекарственных средств (высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование) (ст.16 п.2);
- к необходимости аттестации экспертов по проведению экспертизы лекарственных средств и ее сроку - не реже 1 раз в пять лет (ст.16 п.2, п.11);
- к направлению образования уполномоченного лица производителя лекарственных средств (высшее фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование или ветеринарное - для ветеринарных лекарственных средств) (ст.45 п.7);
- к стажу уполномоченных лиц (не менее 5 лет) (ст.45 п.7);
- к необходимости аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (ст.45 п.7).

**Береговых В.В.,
Свистунов А.А.,
Пятигорская Н.В.,
Аладышева Ж.И.,
Мешковский А.П.
ГБОУ ВПО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава
России, Москва**

мическое или биологическое образование или ветеринарное - для ветеринарных лекарственных средств) (ст.45 п.7);

- к стажу уполномоченных лиц (не менее 5 лет) (ст.45 п.7);
- к необходимости аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (ст.45 п.7).

Порядок аттестации экспертов по экспертизе лекарственных средств экспертурного учреждения был определен приказом Минздравсоцразвития России № 755н от 26.08.2010 г. [4]. Порядок аттестации уполномоченных лиц пока не установлен.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.06.2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" [3] определены требования к образованию уполномоченных лиц производителя лекарственных средств (фармацевтическое, химическое, медицинское или биологическое образование либо при производстве лекарственных средств для ветеринарного применения - ветеринарное образование), трудовому стажу и их аттестации включены лицензионные требования как к соискателю лицензии (абзац (г) пункта 4), так и к лицензиату (абзац (г) п.5). Наряду с этим, установлены требования к образованию работников, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств: высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование или ветеринарное - для ветеринарных лекарственных средств) (ст.45 п.7);

Образование

нарное образование (абзацы (г) пунктов 4 и 5). Также определена обязательность повышения квалификации вышеуказанных лиц: не реже 1 раз в 5 лет (абзац (л) пункта 5). При этом нарушение в отношении указанных требований к образованию, трудовому стажу и аттестации рассматривается как грубое нарушение условий лицензирования.

Имеется ряд приказов Минздрава России (Минздравсоцразвития России), устанавливающих требования к знаниям и квалификации специалистам с высшим фармацевтическим образованием:

- Приказ Минздравсоцразвития от 23.04.2009 г. № 210н "О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации" (в редакции приказа Минздравсоцразвития России от 09.02.2011 г. № 94н), определяющий специальности, требующие дополнительной подготовки;
- Приказ Минздрава России от 03.08.2012 г. № 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных учреждениям (выпущен в замен приказа Минздравсоцразвития России от 09.12.2008 г. № 705н);
- Приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 г. № 415н "Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения" (действующая редакция);
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 г. № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения".

Все вышеприведенные приказы определяют требования к номенклатуре специалистов, занятых практической деятельностью в медицинских и фармацевтических организациях, к которым не отнесены основные работодатели в области промышленной фармации.

Требования к обучению и квалификации специалистов в области промышленной фармации, разработанные отечественными профессиональными ассоциациями, и профессиональные стандарты в области промышленной фармации пока отсутствуют. Единственной из активно действующих общественных объединений работодателей, в установленных целях и задачах которой имеется содействие профессиональному образованию в Российской Федерации, является Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП).

В рамках государственного контракта от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001 "Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности "Промышленная фармация" в рамках ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу" Первый МГМУ им.И.М.Сеченова проводил оценку кадровой ситуации в области промышленной фармации, которая включала анализ:

- сложившейся системы подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров в области промышленной фармации;
- существующей практики взаимодействия образовательных учреждений профессионального образования с ключевыми работодателями в области промышленной фармации;
- требований профессиональных стандартов и квалификационных характеристик, требований федеральных государственных образовательных стандартов (ФГОС) в области промышленной фармации;

- кадровой потребности на рынке труда;
- требований работодателей к содержанию образовательных программ различных уровней и результатам их реализации - видам деятельности и профессиональным компетенциям выпускников и специалистов в области промышленной фармации.

Было проведено анкетирование работодателей и работников, направленное на определение требований к компетенциям и содержанию образовательных программ (Обращаем внимание читателей, что наш социологический опрос продолжается, все заинтересованные лица, которые хотят помочь сформировать дальнейшие направления образовательных программ по промышленной фармации, могут заполнить анкеты и прислать на указанные в анкетах электронные адреса: <http://www.mma.ru/news/id76571>).

Подавляющее большинство работодателей, уже принявших участие в опросе, негативно оценивают ситуацию с кадрами: около 53% отмечают кадровый недостаток, еще 30% отметили острую нехватку специалистов. Полученные данные согласуются с анализом контента статей в сети "Интернет" по проблемам кадрового рынка в области промышленной фармации, и в целом по России в секторах, выпускающих научную продукцию. Также работодатели и опрошенные специалисты отмечали, что в настоящее время содержание профессионального образования в области промышленной фармации не обеспечивает в полной мере формирование требуемых профессиональных компетенций.

Полученные данные подтверждают прогнозы ведущих экспертов в области фармацевтической промышленности и специализированных кадровых агентств, публикуемые в СМИ: в ближайшее время остро будет ситуация с кадровым обеспечением в промышленной фармации еще возрастет, особенно в секторе рынка труда высококвалифицированных специалистов с опытом работы.

Следовательно, формирование системы опережающей подготовки и переподготовки кадров является одной из стратегических задач развития отечественной медицины и фармации. Эта задача приобретает особую актуальность, учитывая ситуативное, связанное с кризисным периодом, высвобождение трудовых ресурсов, которые могут быть задействованы в фармацевтическом производстве.

Образовательные услуги в области дополнительного профессионального обучения в области промышленной фармации оказывают высшие учебные заведения, организации, аккредитованные на осуществление дополнительного профессионального образования, а также различные организации, не имеющие государственной аккредитации и выдающие сертификаты об обучении не государственного образца. Так, например, из 16 образовательных организаций, предлагающих обучающие семинары по различным тематикам в области промышленной фармации, государственная аккредитация имеется только у 6. При этом, объем и тематика дисциплин, включенных в курс, может существенно отличаться, при приблизительно одинаковом названии предлагаемой образовательной услуги. В отсутствии утвержденного минимума требований к программам лиц, значимость квалификации которых установлена от 22.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и Постановлением Правительства Российской Федерации от 06.06.2012 № 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", сложившаяся ситуация представляется нам недопустимой. Поэтому, среди первоочередных задач по совершенствованию системы подготовки, переподготовки и повышения квалификации кадров мы определили необходимость обеспечения единого образовательного пространства, прежде всего, в области повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств и лиц, ответственных за производство и маркировку лекарственных средств. Этого можно достичь, например, посредством

утверждения Министерством образования и науки Российской Федерации требований к минимуму содержания дополнительных образовательных программ повышения квалификации указанных специалистов.

Обязательным условием эффективного функционирования системы дополнительного профессионального образования является готовность и работодателей, и работников участвовать в этой системе. Все 100% респондентов (и работодатели, и работники), уже принявших участие в опросе, подтвердили готовность и желание продолжать обучение, что свидетельствует о высокой востребованности программ дополнительного профессионального образования в области промышленной фармации.

Мнения респондентов-работников по тематике образовательных программ ДПО практические совпадали с мнением работодателей. Были выбраны следующие востребованные направления программ повышения квалификации и переподготовки:

- повышение квалификации (переподготовка) по промышленной фармации;
- повышение квалификации (переподготовка) по регулированию лекарственных средств;
- повышение квалификации специалистов по производству, маркировке и контролю качества лекарственных средств;
- повышение квалификации уполномоченных лиц;
- повышение квалификации специалистов, занятых в валидации на фармацевтическом предприятии;
- повышение квалификации специалистов, занятых в регистрации лекарственных средств;
- повышение квалификации специалистов, осуществляющих аудиты качества;
- повышение квалификации специалистов по разработке лекарственных средств.

С учетом полученных данных сотрудниками Первого МГМУ им.И.М.Сеченова были разработаны следующие программы для дополнительного профессионального образования для повышения квалификации специалистов:

- программа повышения квалификации аудиторов фармацевтических предприятий (72 часа);
- программа повышения квалификации специалистов по валидации (72 часа);
- программа повышения квалификации "Фармакокинетические исследования лекарственных средств" (72 часа);
- программа повышения квалификации специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (144 часа);
- программа повышения квалификации уполномоченных лиц (236 часов).

Также были разработаны образовательные программы по переподготовке специалистов с присвоением дополнительной квалификации:

- специалист в области промышленной фармации (1404 часа/39 зачетных единиц, 512 аудиторных часов);
- специалист по регулированию лекарственных средств (1404 часа/39 зачетных единиц, 500 аудиторных часов).

Разработка указанных программ осуществлена в соответствии и с учетом:

- требований Федерального закона № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" на наличие на фармацевтическом предприятии уполномоченных лиц по качеству;
- отсутствия образовательных программ переподготовки для получения квалификации по промышленной фармации и регулированию лекарственных средств, в том числе для лиц, имеющих не фармацевтическое образование;
- аналогичных программ обучения за рубежом;

Образование

- требований ФГОС 3-его поколения о расширении интерактивных видов обучения и построения программ по модульному типу;
- наличия на предприятиях отрасли большого количества специалистов, не имеющих фармацевтического образования, и отсутствие возможности получения дополнительной квалификации;
- необходимости введения в Российской Федерации специальности "Промышленная фармация" и соответствующей программы профессиональной переподготовки;
- результатов анкетирования работников, преобладающим большинством отдавшим предпочтение заочному и дистанционному типам обучения.

- В первом полугодии 2013 года в Первом МГМУ им.И.М.Сеченова будет проведена апробация указанных образовательных программ (для переподготовки - на одном и более модулях), которая позволит выявить их недоработки и провести требуемую корректировку. Информация о календарном плане апробации будет размещена на официальном сайте университета и направлена в адрес ведущих работодателей в области промышленной фармации.

По окончании работ все разработанные образовательные программы, согласно положениям государственного контракта от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001 "Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению

развития фармацевтической промышленности "Промышленная фармация" в рамках ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", будут размещены в сети "Интернет" и доступны всем заинтересованным сторонам.

Список литературы:

1. Федеральный закон от 22.08.1996 N 125-ФЗ (ред. от 03.12.2011) О высшем и послевузовском профессиональном образовании (действующая редакция).
2. Федеральный закон от 22.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (действующая редакция).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.06.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств".
4. Приказ Минздравсоцразвития России №755н от 26 августа 2010 г. "Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

Процессный инжиниринг - основополагающий инструмент функционирования и модернизации фармацевтической и смежной технологий (материал опубликован с сокращениями)

В.Е. Зеленский
Доктор-Инженер, Канд. техн. наук,
Эксперт по процессам
перемешивания
Санкт-Петербургский
Государственный Технологический
Институт (Технический
Университет), ЗАО "Гиорд"

" ... Желая способствовать распространению и прочному устройству мануфактурной промышленности в империи нашей, признали Мы заблаго учредить в Санкт-Петербурге Практический Технологический Институт ... "

28 ноября 1828 года НИКОЛАЙ I

Интенсивный рост Российской экономики и промышленности конца XIX века привел к тому, что на 1913-14 годы в стране насчитывалось уже порядка 400 фармацевтических предприятий. Единственный приток производственных специалистов осуществлялся из числа выпускников естественных и физико-математических факультетов Университетов, технологических и политехнических институтов. Как таковая подготовка технических работников и инженерных кадров для мануфактурных фармацевтических произ-

водств отсутствовала. Ключевую роль в становлении фармацевтической промышленности сыграла деятельность Русского Физико-Химического Общества. Неоцененный вклад в этот и последующие периоды внес Санкт-Петербургский Практический Технологический Институт Императора Николая I - первый гражданский технический вуз страны, шестое по срокам учреждения высшее техническое учебное заведение России. Становление массового производства химических продуктов в России пришлось на период I Миро-

вой Войны, когда на базе лаборатории и опытного завода Военно-химического комитета Русского Физико-Химического Общества были предприняты организационные шаги к широкомасштабному освоению производств новейших химических материалов, что сопровождалось развитием российской школы техно-



логического и процессного инжиниринга, а также отраслевого машиностроения.

Обучение отечественных инженерных кадров для растущей гражданской промышленности велось в XIX веке офицерами, инженерами и учеными военных академий и специальных полувоенных корпусов. Несмотря на широкий ряд исследовательских работ, вклад военных и статских инженеров в становление российской государственности и создание основ современной жизни все еще остается недооцененным и недостаточно изученным вопросом истории. Именно Николай I стал отцом системного подхода в отечественном инженерном деле, именно при нем были заложены основные принципы современного инженерного образования. Одной из причин прорыва в экономическом и инфраструктурном развитии страны к началу XX века стала сложившаяся и признанная к тому времени во всем мире российская инженерная и научная школа с физико-технической моделью образования [1]. Экономический рост сопровождался бурным формированием промышленного сектора, что способствовало строительству различных химических, фармацевтических, биотехнологических производств, зародились пищевая и смежные отрасли промышленности. Именно в Технологическом Институте в начале XX века были разработаны основы процессного инжиниринга - интегрированного научно-инженерного и инженерно-управленческого инструмента [2], сущность которого базируется на отдельных сторонах знаний в области организации производства; процессов и аппаратов, законов физических и химических явлений переноса энергии и массы, химических превращений, термодинамики, физической химии и механики.

Современная химико-фармацевтическая промышленность, а также смежные отрасли оснащены различными машинами, аппаратами и агрегатами, в которых осуществляются сложные технологические процессы превращения исходных материалов в конечные продукты, полуфабрикаты, лекарственные препараты,

бад, специальные изделия и товары. Наряду с химическими превращениями в таких процессах могут протекать и физические, и физико-химические явления, при которых исходные продукты претерпевают изменения агрегатного состояния, внутренней структуры и состава веществ. В промышленности широко распространены различные технологические процессы, которые группируются по основным характерным признакам и описываются общими закономерностями протекающих явлений: диффузионных, химических, тепловых, холодильных, гидродинамических и механических. Интегрированные знания об особенностях этих процессов являются базой для осознанной деятельности в любом направлении химического, фармацевтического, биотехнологического, косметического, ингредиентного и пищевого производства.

Рассматриваемый инструмент (процессный инжиниринг) ориентирован на надлежащую (правильную) практику организации производства, совершенствование технологических процессов, использование особенностей режимов протекающих явлений с позиций повышения качественных показателей при достижении целевого технологического эффекта, воспроизводимости параметров и результатов процессов, оптимального аппаратурного оформления, энерго- и ресурсосбережения. При этом, важной составляющей является учет факторов пожаро- и взрывоопасности, экологической безопасности, наличия вредных производственных факторов, минимизации отходов и производственных потерь, особенностей управления (регулирования) и автоматизации. Процессный инжиниринг актуален для современного бизнеса любого уровня - от малого предпринимательства до ТНК, поскольку он помогает экономично использовать ресурсы компаний, организовать, управлять и оптимизировать производственную деятельность. Ключевую роль данный инструмент также играет в реализации функций R&D (исследования, разработка продукции, постановка на производство, ведение комплекса работ бизнес-проектов по продуктовым платфор-

мам). Здесь следует особо отметить важность аспектов масштабирования и корректности переноса модели разработки или технологического процесса на функционирующее пилотное или тоннажное производство. Использование междисциплинарного опыта и знаний применительно к технологическим, техническим и управленческим задачам позволяет также выявлять и ликвидировать "узкие" места производственной деятельности, наладить выпуск реально высококачественной продукции, что является, в большинстве случаев, исключительной компетенцией организации и ее коллектива и, что дает ей, в конечном итоге, значительные конкурентные преимущества.

Рассмотрение технологических решений в отрыве от детализации аспектов аппаратурного оформления, анализа возможностей технических систем в конкретных условиях и с конкретными характеристиками обрабатываемых сред - является несомненной системной ошибкой сложившейся в середине XX века отечественной технологической практики. Из бизнес-опыта известно, что технологи не знают возможностей оборудования, областей его наиболее эффективного функционирования, физических основ процессинга; механики не ориентируются в химических и иных вопросах технологии производства продукции; конструкторы - не знают ни того, ни другого; а производственный персонал - зачастую вообще относится к категории без системного, углубленного или профильного образования [3, 4]. Факты свидетельствуют - даже благодаря наработке богатого опыта - ключевой специалист предприятия не может эффективно решать поставленные задачи и возникающие проблемы. Гибель российской инженерной и научной школы, попытка на ее основе создать советскую школу, разделение в последующем специалистов по закрытым секторам: наука, образование, производство, отток специалистов из сферы производства в иные области, сосредоточение высоких технологий исключительно в крупных государственных предприятиях и постигший крах этой системы - привели в РФ к отмиранию целого ряда важнейших ин-

Образование

женерных компетенций - менеджерской и экономической. Низкое качество отечественной продукции различных отраслей и экономическая неэффективность предприятий в последние 60 лет, отчасти, как раз и связаны с крайне недостаточной численностью специалистов высшей квалификации и междисциплинарными знаниями, а также с ограниченным использованием мирового опыта и научно-технической информации именно в области процессного инжиниринга: тепло-массообмена, гидродинамических, механических и химических процессов [4].

В промышленности широко распространены такие процессы как смешивание и перемешивание, диспергирование и эмульсификация, гранулирование, микрокапсулирование и таблетирование, экструзия, термическая и волновая сушка, сублимационные процессы, измельчение и классификация, химический и микробиологический синтез, мембранные разделение и очистка. Стоит напомнить, что продуктами производственного кластера фармацевтической отрасли являются - готовые к употреблению формы лекарственных средств: таблетки, капсулы, порошки или грануляты, простые жидкости или суспензии, эмульсии, растворы, аэрозоли. В ряде случаев, а в других отраслях в большинстве случаев - идея губится еще на стадии создания продукта, изготовления его опытного образца или в ходе практического воплощения объекта конструирования в пилотном или тоннажном производстве. Причины многочисленных просчетов кроются в элементарных вещах и грубейших ошибках - начиная от незнания базовых основ химических и физических закономерностей, характеристик многофазных сред и аспектов их взаимодействия, непонимания критериев и условий реализации технологических процессов, ошибок масштабирования, некорректного переноса модели разработки и технологического процесса на функционирующее производство - вплоть до системных ошибок в организации и оснащении самого предприятия.

Никакой иной альтернативы и особого пути нет - мировая практика

свидетельствует, что только сочетание высокой квалификации персонала и регулярное применение последних научных и инженерных достижений - позволяет эффективно функционировать современному предприятию в высококонкурентной и инновационно-активной среде, какой и является фармацевтическая индустрия. Разработка продукта - сложная многофакторная задача, которая может быть эффективно решена только при комплексном подходе, и только инновационной командой исследователей и разработчиков (R&D). Уже не раз отмечалось [2 - 4], что именно команда инженеров-технологов: процессионщик, химик и профильный специалист (фармацевт) - позволяет успешно решать поставленные задачи при разработке и производстве продукции (имеется в виду часть работ производственно-технологического характера; блоки фарм-инноваций и медико-клинических испытаний всего комплекса работ по разработке - вынесены из рассмотрения). Отсутствие целостного всестороннего восприятия продукта с его уникальным сочетанием физико-химических свойств - приводит к технологическим и производственным ошибкам, недостижению целевого фарм-клинического эффекта, неверному выстраиванию торговой концепции продукта. Вполне естественно, что на разработчика и производителя ложится большая моральная и этическая ответственность. Здесь стоит еще раз напомнить и дополнительно подчеркнуть - важно не только придумать конечный продукт, важно сохранить суть идеи до конца - проходя все стадии и циклы: от предварительного маркетингового исследования - через лабораторную и пилотную отработку, постановку продукции на производство - до финальной оценки коммерческого успеха готового продукта на рынке. Ведь результатом работы является определенный товар с конкретными фармацевтическими свойствами, физико-химическим и товароведческими характеристиками, а не абстрактный объект, наделенный некоторой идейной сущностью.

Угасание, фактический слом, и даже гибель старой отечественной

фармацевтической промышленности в последние два десятилетия сопровождается становлением новых производств, реконструкцией ряда прежних крупных предприятий, возникновением небольших производств медпрепаратов и биологически-активных добавок, попытками применения современных технологий, процессов и оборудования. Однако методическая основа всё ещё остается прежней [5, 6], что препятствует росту эффективности предприятий и содержит в себе "мины замедленного действия" в виде принципиальнейших ошибок в организации производств, внутреннем техническом регулировании, аппаратурном оформлении технологических процессов и бессистемной производственной деятельности. Еще практика XIX - XX веков показала, что производство продуктов тонкой химической технологии, а также фармацевтических и медицинских препаратов - объединяет ряд общих принципов: высокие химическая чистота монопродуктов и однородность композиций, ряд специфических особенностей организации и регламентации производства. Уже давно протекающий в мире переход от сугубо отраслевых технологий к высоким межотраслевым технологиям требует совершенно иных подходов. Перед производителями и разработчиками встали очевидные задачи введения более высокого уровня качества, применения совершенно иных стандартов организации производства, управления и контроля за ходом технологических процессов, изменения параметров безопасности, введения новых параметров и характеристик в спецификации на сырье, добавки и саму готовую продукцию.

Неадекватность отечественной технологической практики мировому опыту затянула на долгие годы переход фарминдустрии к требованиям стандарта GMP, а попытка его упрощения и интерпретации при переводе в рамках системы ОСТ и ГОСТ - вообще исказили его сущность. Причина кроется в изначально неверных подходах к организации производства, аппаратурного оформления процессов и оснащения предприятий. Хотелось бы в буду-

щем избежать тех же ошибок. Вот почему важно учитывать и перенимать мировой опыт, как в области инженерного обеспечения технологических процессов, так и организации производств, и отраслевой стандартизации. Неверно организованное производство крайне трудно перевести на правильный путь развития. Вероятнее всего, что предприятиям фарминдустрии необходим эволюционно-организационный подход к развитию и внедрению международных стандартов обеспечения качества и безопасности продукции. Целесообразным представляется не менее чем пятилетний путь от надлежащей (правильной) технологической практики к учету и внедрению требований GMP в вопросах организации промышленной площадки и самого производства, аппаратурного оформления технологических процессов - к последующему внедрению основного комплекса требований стандарта GMP с переходом к внедрению системы менеджмента качества по программе ISO 9001 и только следующим финальным этапом - осуществить переход к системе HACCP (ISO 22000). Предписанный Минпромторгом почти 2-х летний переход на принципы GMP в виде скачка из никуда в заветные "светлые дали" - в полном объеме, скорее всего, не удастся.

В современном мире производство наукоемких и инновационных продуктов различного назначения требует системного подхода, который базируется на междисциплинарных знаниях, накопленном инженерном и менеджерском опыте. Отечественная фармацевтическая и биологическая технологии находятся еще только в начале пути к достижению

позиции лидирующих отраслей экономики страны, причем - высокотехнологичных и наукоемких. Массовое техническое образование второй половины XX века привело к разрушению целостности и уходу от идеала инженерного образования. По сути, было освоено производство и воспроизводство технического персонала низшего звена, исполнителей, но не специалистов и руководителей. И только последующая индивидуальная подготовка - становилась кузницей профессионалов и кадров высшей квалификации. Изменение экономических трендов и конкурентная среда - существенно трансформировали роль инженера и менеджера. Именно им принадлежит ведущая роль в инновационной экономике, в среднем и малом бизнесе. И сегодня - как ни старался советский период создать единообразное образовательное межотраслевое пространство - имеется несовпадение уровня подготовки выпускников различных школ, профессий и ступеней (в том числе и высшей квалификации). Не менее злободневен вопрос низкого уровня образования руководителей и топ-менеджеров в стране, что как раз и является одной из причин неэффективности предприятий и проблем экономики [7] - шокирующие результаты исследований свидетельствуют о неадекватном пути развития РФ.

Быстрая смена технологий, темпы развития прогресса - ужесточают требования к базовому образованию специалистов, качеству их профессиональных, интеллектуальных, организационных способностей и личностных качеств. Формирование инновационных центров и технологических кластеров в рамках сложившейся

географической локализации промышленных, научных, инжиниринговых организаций и учебных заведений, а также международное сотрудничество - могли бы дополнять друг друга и способствовать эффективному индустриальному пути, ведь сегодня инновации - это основа развития технологии и производств XXI века, это связующее звено от биологии и селекции до новых процессов переработки и выпуска на рынок новых продуктов различных отраслей промышленности.

Литература

1. Сапрыкин Д.Л. Инженерное образование в России: история, концепция, перспективы / Д.Л. Сапрыкин // Высшее образование в России.- 2012, №1.- С. 125 - 137.
2. Зеленский В.Е. Процессный инжиниринг: вчера, сегодня, завтра / В.Е. Зеленский // Информационные сообщения.- [электронный ресурс].- URL: <http://Zielenski.narod.ru/business-articles.html> (дата обращения: ноябрь 2012).
3. Зеленский В.Е. Инженерное обеспечение основных технологических процессов в производствах пищевых добавок, ингредиентов и концентратов / В.Е. Зеленский // Пищевые ингредиенты: сырье и добавки.- 2012, № 1. - С. 50 - 53.
4. Зеленский В.Е. Основы развития производств пищевых добавок - стратегия качества и кадровый потенциал / В.Е. Зеленский // Пищевая промышленность.- 2011, № 12. - С. 12 - 14.
5. Кондратьев В.Б. Глобальная фармацевтическая промышленность / В.Б. Кондратьев // Аналитический материал.- [электронный ресурс].- URL: http://www.perspektivy.info/rus/ekob/globalnaja_farmacevicheskaja_promyshlennost_2011-07-18.htm (дата обращения: июль 2011).
6. Зеленский В.Е. К вопросу о перспективах развития индустрии ингредиентов и добавок: техническое регулирование или полное зарегулирование / В.Е. Зеленский // Пищевые ингредиенты: сырье и добавки.- 2012, № 2. - С. 8 - 9.
7. Зеленский В.Е. Пищевая промышленность и биотехнологии / В.Е. Зеленский // Бизнес пищевых ингредиентов.- 2012, № 4. - С. 16 - 20.



Организатор конференции
Международная Фармацевтическая
Ассоциация Уполномоченных Лиц

www.pharm-quality.org

Четвертая Международная конференция **«Обеспечение качества лекарственных средств»** 2013

Основная тематика конференции:

- ✓ Основные проблемные вопросы и новые требования GMP/GDP
- ✓ Практические и правовые вопросы деятельности Уполномоченных Лиц на отечественных фармацевтических предприятиях

Более 100 участников

Специалисты фармацевтических предприятий России, Украины, Беларуси, Казахстана, Грузии и Латвии

Море интересных людей с морем интересных идей
на берегу Черного моря!
Присоединяйтесь!

**Значительная
экономия**
при регистрации
до 15 апреля 2013 года

17-20 июня 2013 года
АР Крым, Украина

Партнеры конференции:



**Новости
GMP**



**Фармацевтический
ВЕСТНИК**

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Фармацевтический вестник

**Чистые Помещения
и технологические среды**
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

**КАЗАХСТАНСКИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ
ВЕСТНИК**

Украина, г. Киев
+ 38 (044) 228-27-64,
e-mail: edu@vialek.kiev.ua

Россия, г. Москва
+ 7 (495) 941-47-98,
e-mail: edu@vialek.ru

Первая Европейская летняя школа "Основы фармакогеномики и тераностики"

В период с 20 по 26 августа 2012 года в столице Словении городе Любляна прошла Первая Европейская летняя школа "Основы фармакогеномики и тераностики". Летняя школа прошла под эгидой Европейского общества фармакогеномики и тераностики (ESPT, <http://www.espt-net.eu>, общество создано 1 год назад при участии Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов (EACPT) на фармацевтическом факультете Университета Любляны. Это первый подобный опыт наших коллег. В школе принимали участие 72 слушателя из 23 стран (страны Европы, Азии, Латинской Америки, Африки) и 22 лектора (из Великобритании, Франции, Германии, Словении, Израиля, Швейцарии, Чехии, Сербии, Венгрии, Нидерландов, Испании, США). В основном слушателями были аспиранты фармацевтических и медицинских университетов. В конце школы был предусмотрен экзамен, включающий в себя 15 вопросов, часть из которых являлись тестовыми заданиями, а часть - открытыми вопросами. На выполнение заданий слушателям отводилось 45 минут. При условии посещения всех лекций и успешной сдачи экзамена по окончании школы слушателям выдавался сертификат европейского образца (от Университета Любляны) по аналогии с нашим удостоверением о прохождении курсов усовершенствования, при этом зачтено было 5 европейских кредитов (зачетных единиц). Остановлюсь на наиболее интересных докладах в рамках школы (всего суммарно их было 29).

Открыл школу президент Европейского общества фармакогеномики и тераностики, которая образовалась год назад, профессор G. Siest

(Франция). Деятельность этого общества направлена не только на специалистов, но и на пациентов с целью дать объективную информацию о реальных возможностях фармакогеномики для повышения эффективности и безопасности применения лекарственных средств. Недавно на сайте появились первые практические рекомендации данной организации по использованию фармакогенетического тестирования для персонализации терапии антиагрегантом клопидогрелом. От Люблянского университета с приветствием выступила профессор J. Marc (Словения) - руководитель летней школы.

Лекция профессора V. Manolopoulos (Греция) была посвящена состоянию клинической фармакологии в Европе. Был освещен исторический аспект развития клинической фармакологии, а также обращено внимание на различия в развитии клинической фармакологии в Европе и США. Если в США ассоциация клинических фармакологов включает в основном преподавателей университетов, представителей фармацевтической индустрии и регуляторных органов, то в Европе - это практикующие врачи, часто также работающие в университетах. Ориентир на пациента - это главная черта европейской клинической фармакологии. При этом наиболее важными трендами клинической фармакологии были названы: обучение, биосимиляры, регуляторные аспекты применения лекарств, фармаконадзор, фармакогеномика и фармакопroteомика. С разработкой и внедрением фармакогеномных технологий, дизайн клинических исследований значительно изменится, т.к. такой подход позволит еще до при-

менения тестируемого препарата выделять подгруппы "ответчиков" и "не ответчиков" на лекарства, может позволить не включать пациентов с высоким генетически детерминированным риском неблагоприятных побочных реакций. Подчеркивалось, что в настоящее время клинический фармаколог становится неким кумуникатором и транслятором фармакогеномных, фармакотранскриптомных и фармакопротеомных технологий для врачей и пациентов. А сама клиническая фармакология становится критической дисциплиной для здравоохранения.

Профессор U. Meyer (Швейцария) в своей лекции рассказал о современном взгляде на фармакокинетические процессы с позиции клинического фармаколога. В настоящее время эта система функционирует благодаря активности уже хорошо изученных более чем 200 ферментов и более чем 150 транспортеров. Были освещены основные факторы влияющие на их активность. Это прежде всего применение индукторов и ингибиторов, которые изменяют фармакокинетику ЛС. В настоящее время хорошо изучены процессы индукции, а все индукторы распределены на группы в зависимости от механизма: рифампиновый тип, этаноловый тип, барбитуповый тип. На сегодняшний день процесс индукции связывают с активностью ко-регуляторов - ядерных рецепторов (CAR - рецептор, PXR - рецептор), которые связываясь с индуктором влияют на работу генов ферментов и транспортеров - стимулируют процессы транскрипции. Данные ядерные рецепторы так же принимают участие в физиологических процессах.

Сычев Д.А.

**Д.м.н., профессор кафедры
клинической фармакологии и
пропедевтики внутренних
болезней Первого МГМУ
им. И.М. Сеченова, Центр
клинической фармакологии НЦ
ЭСМП Минздрава**

Международное сотрудничество

Примеры: снижение эффективности гормональных контрацептивов при их совместном применении с рифампицином: снижение концентрации этинилэстрадиола на 58% и прогестинового компонента на 40%. Аналогичный пример с иматинибом: рифампцин снижает его эффективность. Прогнозировать подобные взаимодействия можно если все новые и старые препараты будут изучены на предмет их ингибирующих, индуцирующих свойств, а также принадлежности к субстратам тех или иных изоферментов умывальному Р-450 и транспортеров, что должно быть регламентировано регуляторными документами. Клиническое значение генетического фактора раскрыто на примере случая тяжелой морфиновой интоксикации у пациента с пневмонией, которому в качестве противокашлевого средства назначался кодеин, а пациент оказался быстрым метаболизатором по CYP2D6. Перспектива: применение генетических чипов, таких как ампличип для выявления сразу большого количества полиморфизмов. Сейчас активно изучается влияние системного воспалительного ответа (цитокины) на активность изоферментов цитохрома Р-450 и фармакокинетику ЛС. Также есть данные о влиянии состояния нормальной микрофлоры (микробиома) на фармакокинетику и фармакодинамику ЛС.

Крайне интересная лекция о прикладных аспектах терапевтического лекарственного мониторинга (ТЛМ) была прочитана Президентом Чешского общества клинических фармакологов, профессором Медицинского Факультета Университета г. Острава M. Grundman (Чехия). Было подчеркнуто, что измерение концентрации лекарств в плазме крови это лишь часть ТЛМ, в который также входит клиническая интерпретация результатов в виде рекомендаций по дозированию, и обратная связь с врачом по результатам данной коррекции. Все это может сделать только клинический фармаколог. Дополнительной функцией ТЛМ является оценка комплайенса пациентов или, иначе говоря, ответ на вопрос о том принимает ли пациент препарат или нет. Были приведены клинические примеры использования ТЛМ для

оптимизации лечения дигоксином, теофиллином, циклоспорином, вальпроевой кислотой. Приводилось и доказательства эффективности ТЛМ. Так, в исследовании DIG было показано, что у пациентов с ХСН дигоксин снижал смертность только если его концентрация была в интервале 0.5-0.8 нг/мл, если она была 0,8-1.2 никакого влияния на смертность не было, а при концентрации выше 1.2- смертность повышалась. Есть данные, что применение ТЛМ позволяет снизить долю пациентов, у которых концентрация дигоксина более 1.2 нг/мл с 15% (если ТЛМ не используется) до 5%. При этом ежегодно лаборатория ТЛМ в Остраве делает 20000 измерений концентрации лекарств в плазме крови, и это все для ТЛМ - колоссальный поток, которого в России, к сожалению, нет.

Второй доклад профессора U. Meyer был проблемным, и раскрыл перспективы системы здравоохранения в связи с расшифровкой генома человека. При этом указывалось, что последствием расшифровки генома человека является развитие персонализированной медицины, цель которой - идентифицировать "ответчиков" на лекарства и пациентов с высоким риском неблагоприятных реакций для персонализации фармакотерапии. Инструмент персонализированной медицины - оценка биомаркеров в т.ч. молекулярно-генетических. При этом они могут быть разделены на диагностические, предиктивные и биомаркеры выбора терапии. Выполненные с использованием чип-технологий (GWAS) исследования показывают, что роль генетических факторов в развитии многих заболеваний не одинакова: для сахарного диабета 1 типа- 60%, сахарного диабета 2 типа- 20-25%, болезнь Крона- 20-25%. Методом GWAS анализа в мультицентровых рандомизированных исследованиях могут выявляться полиморфизмы генов, ассоциированных с нежелательными реакциями или резистентностью. Из последних примеров: найдена ассоциация между полиморфизмом гена одного из изоферментов карбоксиэстеразы и развитием кровотечений при применении дабигатрана, найдена ассоциация полиморфизма гена IL28B с резистент-

ностью к пигелированному интерферону у пациентов с гепатитом С. В настоящее время GWAS анализ, вплоть до полногеномного сиквенса, с помощью современного оборудования возможен за 1 рабочий день и за 1000 долларов. Однако необходимы валидизированные алгоритмы интерпретации результатов фармакогенетического тестирования, которые FDA могут рекомендовать для клинической рекомендации - сейчас 56 лекарств. Они должны быть основой для изменения стандартов лечения.

Профессор D. Gurwitz (Израиль) рассказал о разработанном в Университете Тель-Авива методе персонализации выбора антидепрессантов-ингибиторов захвата серотонина. Метод заключается в том, что у пациентов берется кровь, лимфоциты заражаются вирусом Эпштейна-Барра и превращаются в лимфобласты. Они культивируются *in vitro* как клеточная культура и обрабатываются различными антидепрессантами. По изменению параметров пролиферации лимфобластов оценивают чувствительность к антидепрессантам пациента. Метод основан на уникальных свойствах лимфобластов, таких как стабильность генома, экспрессия более половины из всех генов. По сути изменения пролиферации фибробластов отражает изменение экспрессии генов т.е. это фармакотранскриптомный тест. Собственные исследования автора показывают высокую чувствительность и специфичность предсказания положительного ответа на антидепрессанты. В настоящее время проходит крупный международный проект оценивающий эффективность подобного подхода.

В лекции, посвященной фармакогенетике и неблагоприятным побочным реакциям, приводились положительные примеры применения фармакогенетического тестирования для снижения риска неблагоприятных реакций. В частности, выявление одного из полиморфных маркеров гена системы HLA позволяет снизить риск развития синдрома Стивенса-Джонсона при применении карбамазепина, практически до 0%. При этом NNT составило 36. А

при применении абакавира, фармакогенетическое тестирование по другому маркеру гена системы HLA способно снизить частоту гиперчувствительности с 8% до 0.8%. При этом NNT составило 13. Указывалось, что для выявления ассоциаций между полиморфизмами генов и неблагоприятными реакциями необходимо формировать биобанки ДНК пациентов с подобными реакциями с последующим проведением уже упоминавшегося GWAS (способен определять одновременно 500000 полиморфных маркеров!).

В рамках школы прошла и лекция по нутриогенетике, которую прочел профессор G. Dedoussis (Греция). Несмотря на огромное количество исследований по ассоциациям полиморфизмов различных генов с ожирением, в конце лекции был неутешительный вывод: в настоящее время мы не готовы давать рекомендации по диете на основе молекулрно-генетического тестирования.

Одним из интереснейших докладов был доклад профессора V. Manolopoulos (Греция) о фармакогенетике в кардиологии. Было приведено три уже классических примера: применение непрямых антикоагу-

лянтов, клопидогрела и статинов с учетом результатов фармакогенетического тестирования. Из нового: разработан и валидизирован европейский алгоритм расчета наиболее вероятной поддерживающей дозы непрямых антикоагулянтов с учетом генотипирования по CYP2C9 и VKORC1, на основе исследований проводимых консорциумом EURACT (до этого широко использовался американский алгоритм www.warfarindosing.org). При этом европейский алгоритм может прогнозировать не только поддерживающую дозу варфарина, но и аценокумарола и фенпрокумона (в России не используется). Относительно фармакогенетики клопидогрела: обсуждался вопрос тактики ведения пациентов у которых выявляются аллели *2 и *3 (обуславливают резистентностью к клопидогрелу, требуется замена клопидогрела на просугрел или тикагрелор) и особенно *17 гена CYP2C19 (повышается риск кровотечений при применении клопидогрела). Обсуждались и новые генетические маркеры чувствительности к клопидогрелу- аллели *4, *5, *6.

В докладе, посвященном влиянию полиморфизма гена TPMT (кодирует фермент тиопуринметилтрансферазу)

на безопасность терапии 6- меркаптопурином и азатиоприном в онкогематологии и ревматологии, был изложен интересный подход к повышению активности данного фермента с помощью адеметионина. При этом у пациентов - медленных метаболизаторов по TPMT добавление адеметионина приводило к снижению гематологических нежелательных реакций при применении азатиоприна. При этом исходный уровень эндогенного адеметионина в плазме прогнозирует развитие миелотоксичности азатиоприна т.е. является биомаркером индивидуальной чувствительности к нему. Такой подход согласуется с известной в России концепцией "управления судьбой лекарственного средства в организме пациента" по К.М. Лакину (1981 г. Монография " Биотрансформация лекарств").

Отдельная лекция была посвящена фармакогенетике противоопухолевого препарата тамоксиfen (пролекарство, активный метаболит эндоксиfen образуется с участием CYP2D6). Известно, что полиморфизм гена CYP2D6 влияет на эффективность препарата при раке молочной железы, исходя из этого, разработаны режимы его дозирования в зависимости от генотипов. Однако сведения по ассоциациям полимор-



Международное сотрудничество

физма CYP2D6 с ответом на тамоксилен противоречивые. Автор отмечает, что во всех отрицательных исследованиях изучалось малое число аллельных вариантов CYP2D6, а в исследованиях с положительным результатом их детектировалось более 20. Хотя валидизированный алгоритм персонализации дозирования тамоксифена на основе генотипа по CYP2D6 разработан, онкологи не охотно его используют из-за того, что он не включен в руководства.

Еще один доклад был посвящен фармакогенетическому подходу к оценке развития вторичной резистентности к иматинибу при хроническом миелолейкозе. Для ее выявления оценивают BCR-ABL мутации (определяет 50% вторичной резистентности) и в зависимости от выявления той или иной мутации выбирают или нilotиниб или дазатиниб. При этом частота вторичной резистентности к иматинибу может составлять (25%).

На лекции по фармакогеномике в психиатрии речь шла о проблемах, и даже неком кризисе современной психофармакологии. Среди которых акцент был сделан на имеющиеся данные о возможном повышении сердечно-сосудистой смертности при применении антипсихотических средств. Несколько лет назад на одной из фармакологических конференций был доклад профессора Зиганшиной Л.Е. на эту тему, в котором она представила собственные данные и осторожно предположила

связь между приемом антипсихотических средств и сердечно-сосудистой смертностью. В докладе на данной школе про этот феномен я услышал еще раз, на примере тиоредазина который повышает риск внезапной смерти в 2.5 раза (за счет аритмогенной смерти на фоне удлинения интервала QT). Причем вариабельность концентрации тиоредазина зависела от полиморфизма гена CYP2D6.

К огромному сожалению, из 72 слушателей, из России был я один. А, например, из Коста - 3 человека. Получается интерес к фармакогеномике в Коста-Рике в 3 раза больше чем в России. Это очень обидно, тем более, что это мероприятие было бы полезным в первую очередь молодым ученым, клиническим фармакологам (аспирантам, соискателям, молодым докторантам) и по содержательной части и в плане новых контактов с ведущими специалистами Европы по фармакогеномике. Обращаюсь, прежде всего, к научным руководителям - профессорам, руководителям различных подразделений. Что бы обеспечить рост молодых кадров и развитие направления в целом просто необходимо изыскивать финансирование для участия в подобного рода мероприятиях наших молодых коллег! Это не легкая, но посильная задача. Надеюсь, что когда пройдет вторая школа слушателей будет больше. Хочу также проинформировать, что руководством Европейского общества фармакогеномики и терапии мне предложено

организовать российский филиал данной организации. Я знаю, что некоторые российские коллеги уже вступили в Европейское общество фармакогеномики и терапии, поэтому обращаюсь к тем, кто это сделал или планирует вступить, пожалуйста, напишите мне на мой e-mail. Ближайшее мероприятие Европейского общества фармакогеномики и терапии - это конгресс Европейского общества фармакогеномики и терапии (29.09.12-3.10.12, Санторини, Греция), подробности на сайте: <http://www.espt-net.eu/>. В рамках конгресса будет проведено рабочее совещание Общества.

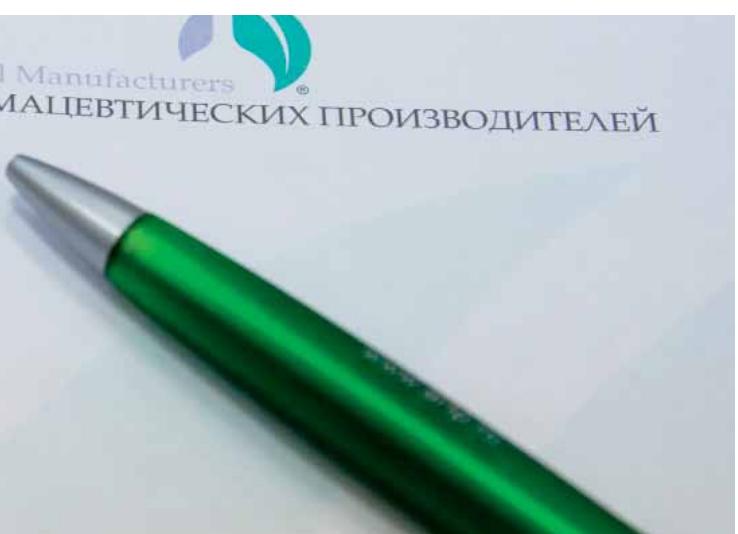
Также хотел напомнить о ближайших мероприятиях Европейской ассоциации клинических фармакологов и терапевтов (EACPT):

- Конгресс EACPT в Женеве в августе 2013 года, <http://www.eacpt2013.org/>
- Летняя школа EACPT в Эдинбурге 4.06.13-6.06.13, <http://www.bps.ac.uk/meetings/139ba11a3ad>

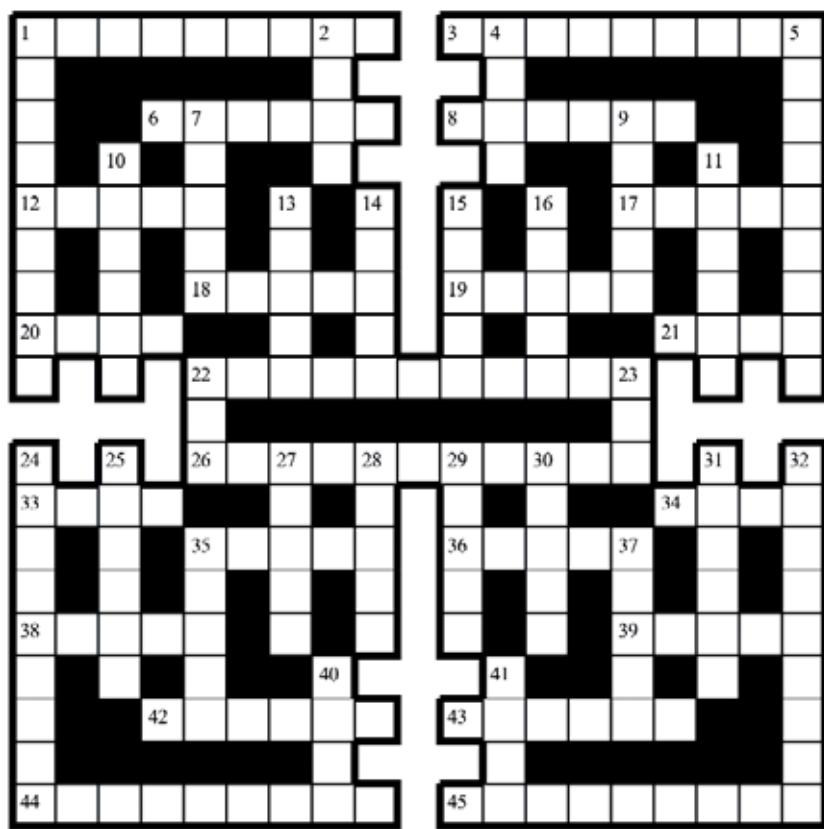
Особенно хочу отметить, что Организаторами обоих этих мероприятий предусмотрены гранты для молодых специалистов (т.н. тревел-гранты - покрывают расходы на посещение мероприятий в т.ч. и дорогу) по результатам научной экспертизы тезисов (это особенно касается летней школы) - НЕ УПУСТИТЕ СВОЙ РЕАЛЬНЫЙ ШАНС!

Association of the Russian Pharmaceutical Manufacturers
АССОЦИАЦИЯ РОССИЙСКИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а
Тел.: +7 (495) 231 4253
Факс: +7 (495) 231 4254
E-mail: arfp@arfp.ru



Кроссворд



По горизонтали: 1. Сердечный специалист. 3. Закаливающая процедура. 6. Паротит в простонародии. 8. Нёбная миндалина. 12. Нагноение в ткани организма. 17. Фармакологическая группа этого препарата: опиоиды, их аналоги и антагонисты, действующее вещество - "Бупренорфин". 18. Филиппинский хирург-целитель. 19. Современный заменитель скальпеля. 20. Местный анестетик, действующее вещество - "Лидокаин". 21. Желатиновые капсулы этого БАДа состоят из лимонника китайского, маточного молочка, прополиса, йодистого калия, глюконата железа. 22. Учение о причинах и поводах болезни. 26. Иммуностимулятор, применяется при псориазе, болезни Бехчета, отмирании и отторжении пересаженных органов и тканей и др. 33. Кульминация болезни. 34. На нем пишут музыку, его мечет легкоатлет, он выпадает из позвоночника. 35. Периодическое толчкообразное расширение стенок артерий, синхронное с сокращениями сердца. 36. Медленное в противоположность кризису, ослабление проявлений болезни. 38. Хинолоны, действующее вещество - "Норфлоксацин". 39. Широкая группа органических соединений, включающая жирные кислоты, а также их производные. 42. Статины, действующее вещество - "Аторвастатин". 43. Антидепрессант, действующее вещество - "Амитриптилин". 44. Антисептики и дезинфицирующие средства в комбинациях, действующее вещество - "Амилметакрезол". 45. Нейролептики, действующее вещество - "Клозапин".

По вертикали: 1. Ноготки лекарственные. 2. Сами верхом, а ноги за ушами. 4. Один из ранних симптомов заболевания. 5. Пятигорск, Кисловодск, 7. Смещение сустава. 9. Кто оказывает благотворительность кровью. 10. Лекарственное средство, способствующее выделению из организма мочевой кислоты. 11. Верхний мозговой придаток, или шишковидная железа. 13. Лабораторный стеклянный сосуд. 14. Средство от воздушной болезни (предлагается пассажирам самолетов). 15. Роговое нитевидное образование, растущее на коже человека. 16. Внутренний орган для пурпурания. 22. Секретолитики и стимуляторы моторной функции дыхательных путей, действующее вещество - "Ацетилцистеин". 23. Определитель номера звонящего (аббрев.). 24. Лекарственное растение, действующее на нервную систему и на котов. 25. Фенилбутазон в комбинации с кортикоステроидами. 27. Лекарственное средство, применяемое в лечении алкоголизма, действующее вещество - "Цианамид". 28. Корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани, действующее вещество - "Натрия фторид". 29. Гиперплазические выросты тканей человека, например, в ухе, носу, матке. 30. Зуб, функция которого заключается в откусывании пищи. 31. Двуглавая мышца плеча. 32. Блокаторы кальциевых каналов, действующее вещество - "Амлодипин". 35. Хинолоны, действующее вещество - "Пефлоксацин". 37. Бета адреномиметики, действующее вещество - "Сальбутамол". 40. Ингибиторы АПФ, действующее вещество - "Эналаприл". 41. Ингибиторы протонного насоса, действующее вещество - "Омепразол".

Caamo. 40. Eham. 41. Ome3.

Mosau. 22. Ayu. 23. AOH. 24. Baapepauha. 25. Amgehe. 27. Koma. 28. Occhun. 29. Tlouan. 30. Pe3en. 31. Buueenc. 32. Arpuquunuh. 35. Tlepemu. 37.

To sepmukana: 1. Karachyana. 2. Oiuku. 4. Boab. 5. Eccheymyku. 7. Blieux. 9. Ulohop. 10. Ypobah. 11. Eunupeu. 13. Kora6a. 14. A3pon. 15. Boac. 16. A3aenmuu.

Ahamemciura. 26. Ukratcognupn. 33. Arkme. 34. Uuck. 35. Thynebc. 36. Tlouauc. 38. Pehop. 39. Tlounud. 42. Tlounoha. 43. Amnuoan. 44. Acmpackem. 45.

To sognuohnanu: 1. Kapduoas. 3. O6nagene. 6. Cenuhka. 8. Tnahaqa. 12. Happle. 17. Honah. 18. Xunep. 19. Tlaeep. 20. Hwyah. 21. Bucck. 22.

OTREBDI HA KPOCCBOPI:

Summary

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

Dear readers, under the heading of the current topic an interview of the founders of the Pharmaceutical Company POLYSAN Alexander Borisov and Alexey Kovalenko is presented. The interviews are aimed towards the twentieth anniversary of the company.

Also a brief summary of the activity over the last twenty year of the company SERVIER in Russia is presented by the head of the Russian branch, Jerome GAVET.

Under the rubrics "Quality Issues" an evaluation if the sector capacity, of the production of infusion solutions is presented. The author highlights this topic in perspective of the integration of the GMP standards.

Current news of The Pharmaceutical Commonwealth (Farmsodruzhestvo):

An Anti-cancer Association of the CIS countries has been established in Astana, Kazakhstan.

Armenian pharmaceutical companies are ready for implementation of GMP standards.

Why Kazakh doctors are against the control of medicinal products?

Under the heading "Science and Practice" a mathematical modeling of the medicines in the development stage is presented.

ARPM news:

Pharmaceutical company TEVA has joined the Association.

The European Pharmaceutical Associations are concerned about expected changes to the Russian Law.

News of the companies:

ASTAZENECA started new research in anti-microbe resistance Cirebrus.

GEROPHARM is in the top 30th of the TechSucsess rating.

LLC "NTFF" POLYSAN " has received a certificate in full compliance with European standards of GMP.

The official opening ceremony of the scientific and educational center of TPU - "P Pharm" - "Academy of the pharmaceutical and biotechnology industry" was held on November 8, 2012.

The Republic of Tajikistan now belongs to the foreign market of "Sotex".

The company STADA Arzneimittel has displayed a good operating result for the first nine months of 2012.

Industry News:

14th International Exhibition "Pharmtech - Technologies for Pharmaceutical Industry" was held in Moscow. The event was traditionally organized by the company group ITE.

The Common Economic Space was discussed at the exhibition "PHARMA 2012".

A meeting of the Commission on the health of the nation, the development of sport and tourism of the Public Chamber of the Russian Federation, was held in Moscow. The event was aimed towards the World Day of Diabetes and the 10th year anniversary of research and practical activities of the project "Mobile Diabetes Center".

Under the rubrics "Education" was material on the additional training in the field of "Industrial pharmacy".

The professor of Clinical Pharmacology and Internal Medicine of the First I.M. Sechenov Moscow State Medical University, Dmitry Sychev, shares his impressions about the first European Summer School "Fundamentals of pharmaco-genomics and theranostics" that was held in Slovenia. We kindly refer Internet users to visit our Internet resource: www.arfp.ru

Contact us:

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

Уважаемые рекламодатели!

Журнал "Фармацевтическая Промышленность" приглашает Вас к сотрудничеству.
Журнал выпускается 1 раз в 2 месяца.

Распространение:

- подписка (агентство "Роспечать", ОАО "Интер-ПОЧТА 2003")
- целевая рассылка в федеральные и региональные отраслевые органы власти, ведущие образовательные и научные учреждения, на предприятия медико-фармацевтической отрасли
- распространение на мероприятиях, организованных АРФП (Региональные медико-фармацевтические форумы, конференции, Всероссийские Фармацевтические Олимпиады)
- распространение на специализированных отраслевых выставках ("ФАРМТЕХ", "АПТЕКА"), форумах и конференциях (в том числе организуемых Adam Smith Conferences, Infor-media Russia), конкурсе "Платиновая Унция" и других.

Всегда готовы к сотрудничеству.

Контакты редакции: тел. +7 (495) 231-42-53,
e-mail: arfp@arfp.ru, redactor@arpm-org.ru.

Dear advertisers!

The pharmaceutical journal "Pharmaceutical Industry" invites you for a cooperation.
The journal is published every other month, with about 2000 copies each time.

Distribution:

- subscription (the agency "Rospechat", OAO "Inter-POCHTA 2003")
- target distribution to federal and regional industry authorities, leading educational and scientific institutions, enterprises of medical-pharmaceutical industry
- distribution at events organized by ARPM (Regional Medical and pharmaceutical forums, conferences, All-Russian Pharmaceutical Students Olympics)
- distribution in specialized trade shows ("PHARMTECH", "APTEKA"), forums and conferences (including organized by Adam Smith Conferences, Infor-media Russia), the competition "Platinum Ounce" and others.

We are always willing to cooperate with you!

Contact us: tel. +7 (495) 231-42-53,
e-mail: arfp@arfp.ru, redactor@arpm-org.ru.

Журнал «Фармацевтическая Промышленность» продолжает подписку на 1-ое полугодие 2013 г.

Стоймость 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 _____

		<i>Форма № ПД-4</i>		
Извещение	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа)			
	7724539985		40702810500000000567	
	(ИНН получателя платежа)		(номер счета получателя платежа)	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва		БИК	044579146
	(наименование банка получателя платежа)			
	Номер кор./сч. банка получателя платежа		3010181010000000146	
	Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.			
	(наименование платежа)		(номер лицевого счета (код) плательщика)	
	Ф.И.О. плательщика:			
Кассир	Адрес плательщика:			
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп			
	Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.			
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
	Подпись плательщика			
	ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001)			
	(наименование получателя платежа)			
	7724539985		4070281050000000567	
	(ИНН получателя платежа)		(номер счета получателя платежа)	
	в КБ СССБ (ООО) г. Москва		БИК	044579146
(наименование банка получателя платежа)				
Номер кор./сч. банка получателя платежа		3010181010000000146		
Подписка на журнал «Фармацевтическая Промышленность» полугодие 20__ г.				
(наименование платежа)		(номер лицевого счета (код) плательщика)		
Ф.И.О. плательщика:				
Квитанция	Адрес плательщика:			
	Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп.			
Кассир	Итого ____ руб. ____ коп. “____” ____ 200 ____ г.			
	С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен.			
Подпись плательщика				

