

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----------|
| Актуальная тема | |
| Топ рекордов и достижений системы здравоохранения Татарстана в 2012 году | 4 |
| Третья Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада прошла в Казани | 5 |
| Новости | 12 |
| Вопросы качества | |
| Фальшивотаблетчики | 16 |
| Фармсодружество | |
| Новости | 22 |
| Homo biotechnology: просто о главном. С.А. Усанов, Г.О. Дедович | 24 |
| Реформа здравоохранения Республики Казахстан: итоги и перспективы | 31 |
| Наука и практика | |
| Торговые наименования лекарственных препаратов: проблемы международной гармонизации. П.И. Попов, Д.А. Яворский | 34 |
| Новости АРФП | 42 |
| Новости компаний-членов АРФП | |
| АстраЗенека | 46 |
| Герофарм | 52 |
| Ново Нордиск | 55 |
| НПО Петровакс Фарм | 59 |
| P-Фарм | 64 |
| STADA CIS | 70 |
| Новости отрасли | |
| Мировые лидеры фармрынка готовы делиться с Россией своими знаниями и опытом | 74 |
| Рынок и конъюнктура | |
| Топ-10 препаратов, срок патентной защиты которых истекает в 2013 г. | 76 |

Образование

Студенты кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова заняли первое место на Первой всероссийской олимпиаде по клинической фармакологии в Волгограде.

Д.А. Сычев, И.В. Кукес

82

Международное сотрудничество

Новости

88

Вакансии фармацевтических компаний

90

Кроссворд

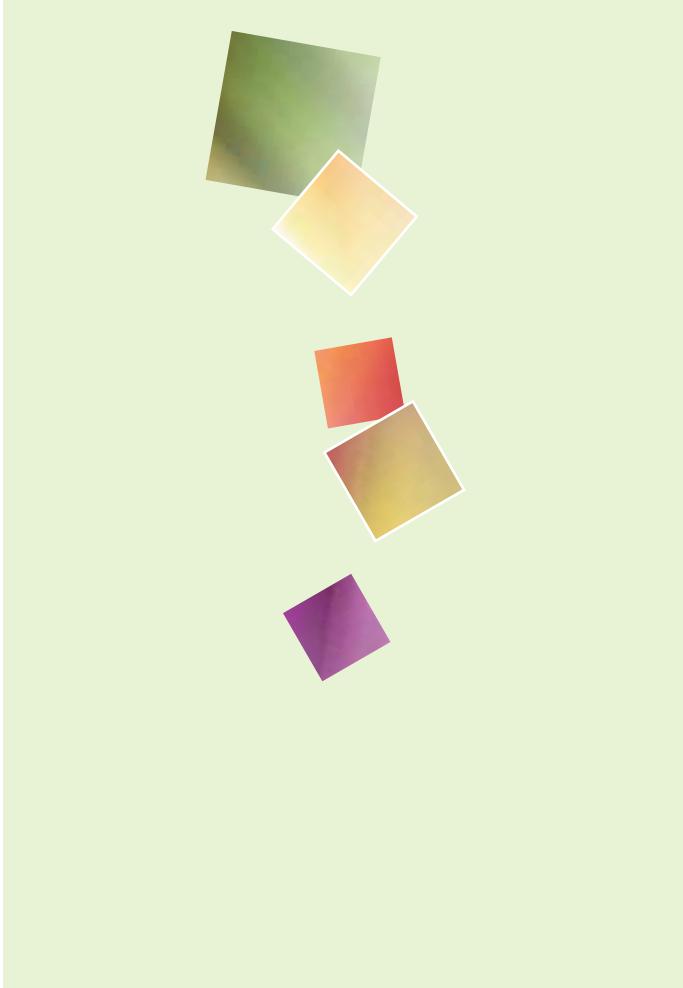
92

Summary

93

Подписка

95





Дорогие мужчины!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей искренне поздравляет Вас с Днем защитника Отечества!

23 февраля - праздник не только тех, кто служил и служит в армии, но и тех, кто всегда готов быть защитой и надежной опорой для своей Родины, семьи, родных, близких!

Желаем Вам высокого творческого потенциала, воплощения самых грандиозных идей и твердой уверенности в своей команде! Пусть поддержка близких наполняет Вас жизненными силами, положительной энергией и хорошим настроением!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев

23
ФЕВРАЛЯ



Милые женщины!

Ассоциация Российских фармацевтических производителей рада поздравить Вас с прекрасным весенним праздником - 8 Марта!

Женщины - воплощение доброты и заботы, ведь рядом с Вами всегда царит аура добра и нежности.

Будьте всегда счастливы, молоды, прекрасны и неповторимы! Пусть в Ваших душах всегда живет весна, любите и будьте любимы!

Генеральный директор АРФП

В.А.Дмитриев



Топ рекордов и достижений системы здравоохранения Татарстана в 2012 году

ИА "Татар-информ" проанализировало достижения в системе здравоохранения Татарстана в уходящем 2012 году и публикует наиболее заметные из них. 2012-й был непростым для здравоохранения республики - события сменяли друг друга, как дни в календаре, но в целом этот год был вполне успешным - реализовано немалое количество новых программ, направленных на спасение жизни и сохранение здоровья людей.

Главным достижением и рекордом отрасли в 2012 году является положительная демографическая ситуация в республике. Продолжается естественный прирост населения. Он увеличивается как за счет роста рождаемости (к слову, в минувшем году родилось 50 тыс. 776 детей - это на 4643 ребенка больше, чем за аналогичный период 2011 года), так и за счет снижения смертности. Положительный естественный прирост сегодня зарегистрирован в 16 районах Татарстана (в 2011 году их было 7). Ожидаемая продолжительность жизни населения возросла и составила 72,3 года.

На второе место можно поставить программу "Модернизации здравоохранения", которая реализовывалась в республике два года - в 2011 и в 2012 годах. Все мероприятия этой программы были направлены на снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, онкологии и от внешних причин. Проведены масштабные мероприятия по укреплению материальной базы крупнейших клиник республики. Многие больницы, в их числе РКБ, ДРКБ, Закамская детская больница и многие другие учреждения здравоохранения, которых коснулась модернизация, приобрели совершенно иной вид - стали не просто красивыми, но и инновационными. Дизайн учреждений как внутри, так и снаружи весьма креативный.

В феврале 2012 года состоялось торжественное открытие приемно-диагностического отделения Республиканской клинической больницы, в ко-

тором принял участие эксперт Всемирной организации здравоохранения Ф.Замбон. Сегодня отделение функционирует на полную мощность.

Всего в рамках программы модернизации проведен капитальный ремонт в 44 учреждениях здравоохранения республики, обновлены все приемно-диагностические отделения центральных районных больниц республики, отремонтировано 38 сельских врачебных амбулаторий. Поставлено более 22 тыс. единиц самого современного медицинского оборудования. В соответствии со стандартами оснащены все крупные клиники республики, 10 крупных взрослых и 10 крупных детских поликлиник, палаты реанимации новорожденных крупных родильных отделений.

Долгожданным событием 2012 года стало открытие на базе Казанского детского терапевтического санатория №4 двух палат первого детского хосписа РТ. С 10 февраля через них прошли более 30 пациентов.

Напомним, что в январе 2011 года было подписано соглашение между Министерством здравоохранения РТ и Фондом им. Анжелы Вавиловой о создании детского хосписа РТ. Далее было подписано соглашение с КГМУ о подготовке волонтеров для оказания помощи в хосписе. Затем была организована выездная амбулаторная служба хосписа.

Серьезное внимание в 2012 году было обращено на сельскую медицину. В 43 муниципальных образованиях, в Казани и Набережных Челнах построено и оснащено 74 модульных фельдшерско-акушерских пункта (ФАП), капитально отремонтированы 399 ФАПов; капитально отремонтированы и оснащены 4 городских поликлиники, 38 врачебных амбулаторий, 8 ФАПов, размещенных в сельских школах; оснащены 17 ФАПов, размещенных в многофункциональных центрах. Сумками-укладками и унифицированными жилетами обеспече-

ны фельдшеры всех ФАПов. В сельских поселениях с малым количеством жителей создано 707 домовых хозяйств, представители которых также получили сумки-укладки для оказания первой помощи при экстренных состояниях.

Одним из достижений ушедшего года было привлечение 155 врачей на работу в учреждения здравоохранения, находящиеся в сельской местности по программе "Земский доктор". Этому способствовало предоставление единовременных выплат в объеме 1 млн. рублей из Федерального фонда обязательного медицинского страхования и 100 тысяч рублей из бюджета РТ. Данная программа будет продолжена и в 2013 году.

В 2012 году Татарстан вошел в число регионов РФ, участвующих в реализации мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения, включая сокращение потребления алкоголя и табака.

В Республике Татарстан организована работа 21 центра здоровья, в том числе 6 - для детей на базе учреждений здравоохранения педиатрического профиля. В октябре 2012 года в Казани прошел Первый форум с международным участием по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни "За здоровую жизнь", в котором приняли участие 500 человек. В рамках форума были проведены шествие и митинг в поддержку здорового образа жизни под девизом "Мы здоровы! Присоединяйтесь!"; при поддержке Общероссийской общественной организации "Лига здоровья нации" организована Всероссийская информационно-образовательная акция "Диабет: время действовать".

В республике продолжает развиваться высокотехнологичная медицинская помощь. Объемы оказания высокотехнологичной медпомощи в РТ уже больше, чем в Москве, отметил на итоговой пресс-конференции в

Актуальная тема

2012 году министр здравоохранения РТ Айрат Фаррахов. В прошлом году ВМП получили 24 тыс. 726 жителей республики, в федеральные медицинские учреждения на лечение были направлены 3 тыс. 90 человек. В 2012 году впервые проведены уникальные операции на сердце и сосудах. На базе отделения пересадки почки РКБ проведено 22 операции по трансплантации почки и трансплантация печени. В Республиканском клиническом онкологическом диспансере выполнено 10 операций по онкоэндолпротезированию.

Еще одно событие ушедшего года - завершение строительства и открытие медицинского центра Деревни Универсиады, который, по словам членов делегации организационного комитета Олимпийских игр и Паралимпийских зимних игр 2014 года в Сочи, лучше аналогичного центра Олимпий-

ской деревни Лондона. Сегодня он функционирует как студенческая поликлиника и оказывает медицинскую помощь студентам 27 вузов Казани общей численностью около 70 тыс. человек.

А завершает череду событий из жизни здравоохранения республики вручение 63 новых автомобилей скорой помощи марки "УАЗ" и 6 флюорографических мобильных кабинетов "Пульмоэкспресс".

Ключи от первых 43 внедорожных автомобилей марки "УАЗ" в торжественной обстановке 10 октября 2012 года вручала министр здравоохранения России Вероника Скворцова, а 15 ноября - Президент РТ Рустам Минниханов вручил ключи от 87 современных автомобилей скорой помощи марки Ford Transit, предназначенных для оказания экстренной медицинской по-

мощи силами врачебных (фельдшерских) бригад, транспортировки и мониторинга состояния пациентов и проведения интенсивной терапии на догоспитальном этапе.

В начале 2013 года ожидается прибытие еще 65 автомобилей на базе Ford Transit, оснащенных современным медицинским оборудованием. Автомобили скорой медицинской помощи будут поставлены во все районы РТ.

Все автомобили были приобретены на средства премии, выделенной РТ за успешную реализацию программы "Модернизации здравоохранения 2011-2012гг.". Напомним, республика получила более 1,4 млрд. рублей в качестве премии.

Источник: ati-times.tatar-inform.ru

Третья Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада прошла в Казани

30-31 января 2013 года в Казани прошла Третья Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада - образовательный проект Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). В этом году в Олимпиаде приняла участие 31 команда из разных регионов России, обеспечивая представительство всех ведущих российских фармацевтических кластеров. Также за победу в конкурсах боролись сборные команды Украины, Беларуси и Казахстана.

В Оргкомитет Олимпиады вошли представители ведущих ведомств: Минпромторга России, Минздрава России, Росздравнадзора, Министерства образования и Министерства здравоохранения Республики Татарстан, а также представители РСПП, ТПП, Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России.

В открытии Олимпиады приняли участие: Председатель Государственного Совета Республики Татарстан Фарид Мухаметшин, Председатель Комитета Государственного Совета Республики Татарстан по социальной политике Светлана Захарова, Ректор Казанского государственного медицинского университета

Андрей Созинов, представители российских фармацевтических компаний и другие.

В своем приветствии к участникам Олимпиады, Председатель Государственного Совета Республики Татарстан Фарид Мухаметшин отметил, что фар-

миндустрия является сегодня одной из самых перспективных, инновационных и инвестиционноемких отраслей экономики. При этом, по словам Председатель Госсовета Татарстана, решающее значение для ее развития будет иметь адекватное и даже опережающее кадровое сопровождение. "Внимание к фармацевти-



Д.М. Мустафин, Первый заместитель министра образования и науки Республики Татарстан



А.З.Фаррахов, министр здравоохранения Республики Татарстан



Д.В.Пархоменко, Начальник управления мониторинга государственных программ Росздравнадзора



В.П.Логинов, Заместитель председателя Комитета Государственного Совета Республики Татарстан по социальной политике

ческой науке в сфере подготовки квалифицированных специалистов должно еще более возрасти как на федеральном уровне, так и в регионах. Одной из форм выявления и поддержки талантливой студенческой молодежи выступает сегодняшняя Олимпиада", - заявил Фарид Мухаметшин.

Открывая Олимпиаду, Генеральный директор АРФП и соорганизатор мероприятия Виктор Дмитриев выразил уверенность в том, что олимпийское движение будет развиваться и дальше. "С каждым годом фармомпиада привлекает все новых партнеров. Сегодня уже есть заявки и пожелания от разных регионов о проведении последующих соревнований и у них", - рассказал Виктор Дмитриев.

Декан фармацевтического факультета Казанского государственного медицинского университета Руслан Мустафин назвал проведение Олимпиады большим делом, способствующим подготовке специалистов высокого уровня и росту интереса к профессии. "Мы тесно сотрудничаем с коллегами из европейских и американских вузов и видим, что действующий в России образовательный стандарт подготовки специалистов для фармпрома - это вчерашний день. Олимпиада же старается формировать задания европейского уровня. И это, безусловно, шаг вперед на пути создания более цивилизованного образования", - отметил Руслан Мустафин.

По итогам единого конкурса Олимпиады 1 место заняла команда фармацевтического факультета Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии. На 2 месте - студенты Пермской государственной фармацевтической академии. 3 место досталось команде Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова.

Главным призом для команды-победителя станет двухмесячная стажировка на базе Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приолжского) федерального университета.

Так же призами была отмечена команда Российского университета дружбы народов - за максимальное количество баллов, набранных в свободном задании.

Актуальная тема

Специальный приз от АРФП за нестандартный подход к решению задач достался команде Казанского государственного медицинского университета.

Фармацевтические компании "ШОТТ" и "Р-Фарм", проводившие в рамках Олимпиады собственные конкурсы, также отметили победителей призами. Студентка из СПХФА, Екатерина Кузнецова, победой в конкурсе на английском языке обеспечила себя стажировкой на одном из заводов ШОТТ в Европе.

Компания "Р-Фарм" подарила студенту из Красноярского государственного медицинского университета им. профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого, занявшему в конкурсе 1 место, ноутбук, а также поощрительные призы другим участникам. Марина Котельникова, директор по персоналу группы компаний "Р-Фарм", отметила высокую значимость поддержки подобных мероприятий: "Мероприятие дает возможность работодателю принять участие в подготовке своих будущих кадров и представить те знания, которые не стали достоянием массовой научной общественности, но 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 знаний и умений, делимся успехами и планами компаний. Важно отметить, что это также уникальная возможность установить прямой диалог между работодателями и преподавателями ведущих вузов для совместного формирования эффективных подходов и требований к обучению крайне востребованных специалистов фармацевтической отрасли с учетом современных реалий".

В викторине GMP, победили студенты РУДН, Антон Хомяков и Нико Мбилиньо, получившие от компании ШТАДА возможность посетить международный фармацевтический форум Адама Смита в Санкт-Петербурге.

Компания "Герофарм" пригласила студентов Архангельского Северного государственного медицинского университета, правильно ответивших на конкурсный вопрос, на открытие своего завода.



A.В. Изосимов, руководитель аппарата Главного федерального инспектора по РТ

Награждение победителей:



Приз команде Казанского государственного медицинского университета вручила Е.В. Масловская, начальник Управления по предупреждению преступлений в сфере легального оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров ФСКН России



На сцене команда фармфакультета СПХФА-победитель ВСФО-2013

В чествовании победителей приняли участие: Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, представители Министерства образования и науки Республики Татарстан, представители фармацевтических компаний.

На церемонии закрытия состоялась передача вымпела Олимпиады от ректора Казанского государственного медицинского университета Андрея Созинова своему коллеге по Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Игорю Наркевичу, принимающему в 2015 году следующую, Четвертую, Олимпиаду.

"Олимпиада имеет очень важное значение для фармацевтической отрасли, так как позволяет оценить те достижения и недостатки, которые существуют в современном фармацевтическом инженерном образовании, а также консолидировать образовательное сообщество для решения задач подготовки нашей молодежи к работе на современных фармпредприятиях", - отметил Игорь Наркевич, принимая эстафету.

Мероприятие прошло при поддержке Государственного совета Республики Татарстан и фармацевтических компаний Астеллас, Р-Фарм, ШОТТ, Герофарм, Janssen, ШТАДА СиАйЭс, Никомед-Такеда, Ново Нордиск, Петровакс, Новартис, Татхимфармпрепараты.

Пресс-служба АРФП



Призы от спонсоров ВСФО:



Награждение от компании "ШОТТ"



Награждение от компании "Р-Фарм"



Награждение от компании "STADA CIS"

Актуальная тема





Актуальная тема

Врачи и медпредставители вошли в ТОП-20 самых популярных запросов рынка труда в 2012 г.

Исследовательский центр рекрутингового портала Superjob представил обзор итогов 2012 г. на рынке труда. По заключению экспертов, на протяжении всего года прослеживался высокий уровень спроса на персонал со стороны работодателей и умеренная активность соискателей в поиске работы, что нашло отражение в снижении конкурса на открытые вакансии.

По данным исследования, количество резюме, приходящихся на одну вакансию, в большинстве сфер деятельности по итогам 2012 года снизилось. Наиболее заметно это в сфере юриспруденции (снижение составило 2,9 п.), сфере закупок и снабжения (-2,6 п.), административной деятельности (-2,4 п.).

В медицине и фармацевтике показатель соотношения предложения и спроса - один из самых низких по рынку, в среднем на одну вакансию приходится два резюме. За год этот показатель снизился на 0,3 п.

Врачи и медицинские представители относятся к наиболее востребованным специалистам - они вошли в двадцатку наиболее популярных запросов рынка труда, составленном авторами обзора. Но лидируют в этом рейтинге менеджеры по продажам, вернувшие себе потерянное еще в 2011 году лидерство в рейтинге запросов работодателей, обогнав по востребованности фаворитов рейтинга - квалифицированных рабочих, переместившихся в этом году на вторую строку. Тройку лидеров, как и прежде, замыкают продавцы, спрос на которых к концу года значительно вырос (+2,4 п.п.)

В среднем по российскому рынку труда зарплатные предложения выросли в 2012 году на 9,5%, однако темпы роста предлагаемых работодателями зарплат различаются в зависимости от сферы деятельности. В 2012 году лидером роста стал сегмент ИТ и телекома, где стартовые зарплаты с начала года увеличились на 17 %.

2012 год - это год смягчения рекрутинговой политики компаний по отношению к молодым специалистам и выпускникам. Это проявляется в том, что компании стали охотнее привлекать соискателей на стажировки. Более половины компаний (55% по данным на ноябрь 2012) предлагает соискателям испытать свои силы в качестве стажера.

По прогнозам экспертов, в течение 2013 года ситуация на рынке труда будет сохранять устойчивый характер, пишет ФП. Динамика числа вакансий и резюме сохранит положительный тренд, однако темпы их роста будут ниже, чем в 2012 году. Зарплатные предложения работодателей для новых сотрудников также будут расти в течение года, их годовой прирост будет ниже, чем в 2012 году, и не превысит 8-9% в целом по рынку. Работодатели продолжат делать ставку на молодые кадры, число вакансий для выпускников и специалистов без опыта работы вырастет на 40-50%; количество компаний, готовых принимать выпускников на стажировки также увеличится. Значительных изменений в структуре компенсационных пакетов не произойдет, прогнозируют авторы обзора.

Источник: pharmvestnik.ru

Eli Lilly заплатит 29,4 млн долл. за нарушение закона о коррупции за рубежом

Как заявили в американской фармацевтической компании Eli Lilly, она достигла соглашения с Комиссией по ценным бумагам и биржам США (SEC) об урегулировании обвинений в нарушении федерального закона о коррупции за рубежом (FCPA), сообщает FirstWord Pharma. По мнению SEC, подразделения компании осуществляли неправомерные выплаты правительственный чиновникам в Бразилии, России, Китае и Польше.

Сумма платежа состоит из возврата незаконно полученной прибыли в размере 13,95 млн долл., процентов за период до вынесения судебного решения (6,74 млн долл.) и штрафа (8,7 млн долл.). Кроме того, компания согласилась взять на себя ряд обязательств, в т.ч. назначение независимого консультанта, который будет давать рекомендации в области антикоррупционной политику за рубежом.

В частности, в ходе расследования SEC выяснилось, что российское подразделение Eli Lilly использовало оффшорные компании для выплат госчиновникам в объеме 7,2 млн долл. Кроме того, компания продолжала неправомерную деятельность в течение более чем 5 лет после того, как получила предупреждение.

Как отметила директор по соблюдению этических норм и законности Eli Lilly Энн Ноублз, компания требует от своих сотрудников соблюдения соответствующих законов и нормативных актов. По ее словам, компания усовершенствовала свою антикоррупционную политику с момента предъявления претензий.

Источник: pharmapractice.ru

Sanofi урегулировала обвинения во взяткодательстве

Американские подразделения французской фармацевтической компании Sanofi заплатят 109 млн долл. в качестве урегулирования обвинений в даче взяток врачам с целью стимулирования приобретения и назначения ими препарата Hyalgan для внутрисуставного введения, сообщает Associated Press.

Министр США утверждает, что Sanofi-Aventis U.S. Inc. и Sanofi-Aventis U.S. LLC нарушили федеральный закон о фальсифицированных требованиях, предоставляя врачам бесплатные образцы препарата при наличии более дешевого средства.

Как говорится в заявлении Sanofi US, компания сотрудничает со следственными органами и располагает финансовыми ресурсами для урегулирования претензий. Кроме того, компания добровольно прекратила предоставление бесплатных образцов в 2009 г.

Источник: pharmapractice.ru

Врачи США выписывают рецепты на дорогие препараты

Новое исследование, которое было проведено в Гарвардской медицинской школе (США) показало, что более трети американских врачей выписывают рецепты на дорогие препараты, даже если есть более дешевые и такие же эффективные лекарства. Как ни странно, нередко об этом их просят сами пациенты.

Исследователями были проанализированы анкеты около 1900 врачей, которые представляли различные специальности. 63 процента опрошенных врачей заявили, что они очень редко назначают фирменные препараты, а если и делают это, то исключительно по просьбе пациента. Однако, 37 процентов заявили, что они время от времени назначают более дорогие средства и по своему усмотрению. Чаще всего этим грешат терапевты.

Исследование показало, что прямой маркетинг от фармацевтических компаний также склоняет чашу весов в пользу более дорогих оригинальных средств. В развитии этой тенденции определенную роль могут играть усилия маркетинговой компании. Врачи, которым дарят бесплатные образцы какого-либо лекарственного средства, напитков или продуктов питания, более склонны выбирать фирменные препараты, если сравнивать с докторами, которым ничего не презентовать. Количество первых достигло 40 процентов.

Однако стоит отметить, что то же время многие пациенты сами уверены в превосходстве оригиналов и нередко настаивают на более дорогом рецепте. Эксперты FDA утверждают, что у копий должны быть те же активные ингредиенты, лекарственная форма, эффективность и пути введения, что и у оригинала. Американская статистика в свою очередь показывает, что цена "дженериков" в среднем на 80% ниже, чем у оригинальных препаратов.

Источник: doctor-lite.ru

Эпоха антибиотиков заканчивается

Как утверждает главный врач Англии Салли Дэвис, бактерии приобретают иммунитет к большинству современных медицинских препаратов, а новых антибиотиков попросту нет, передает УНН со ссылкой на BBC.

Распространение бактерий, устойчивых к большинству известных антибиотиков, несет не меньшую угрозу человечеству, чем глобальное потепление и другие возможные катастрофы, опасаются эксперты.

Выступая перед парламентской комиссией, Дэвис выразил опасения по поводу масштаба проблемы. По ее словам, уже в ближайшем будущем даже рутинные хирургические операции могут угрожать жизни пациентов.

"Очевидно, что глобальное потепление - не главная угроза человечеству, - заявила Дэвис. - Апокалипсис может наступить лет через 20, когда, скажем, операция по замене тазобедренного сустава, может привести к летальному исходу, так как у нас просто не будет антибиотиков".

Напомним, появление антибиотиков считается одним из основных достижений современной медицины. Однако бактерии быстро развиваются и приспособливаются к ним.

Источник: upr.com.ua

10 самых важных открытий в области медицины за прошлый год

В течение всего прошлого года продолжились работы по созданию лекарств от неизлечимых болезней, а также исследования в области открытия новейших методов лечения больных, которые до последнего момента считались безнадежными.

Впервые в Бельгии была проведена операция по трансплантации лица. Бельгийцу было пересажено лицо от донора, который недавно скончался. Эта операция уникальна тем, что пациенту пересадили не только лицевую кожу, но и некоторые кости лица.

Турецким врачам также удалось совершить прорыв в области трансплантологии. Они сделали пересадку сразу четырех конечностей. Сама операция продлилась больше 20 часов, и в ней приняли участие более 50 врачей и медицинского персонала.

Фармацевтическая компания из Австрии открыла новую вакцину от паркинсонизма. По мнению ученых, открывших эту вакцину, она обладает огромным потенциалом в лечении болезни Паркинсона.

А ученые из США нашли ген, отвечающий за стрессовое расстройство, полученное после травм.

Биологами из Исследовательского центра в Калифорнии обнаружено суперантитело, которое способно уничтожить все штаммы гриппа. Таким образом, можно смело сказать об открытии универсальной вакцины от гриппа.

Ученые из Университета во Флориде открыли ген, который называли геном счастья, так как он отвечает за возникновение этого ощущения у женщин.

Японские ученые разработали специальную пленку, которую наносят на зубы для того, чтобы бороться с кариесом.

Ученые из Израиля нашли новый способ лечения рака молочных желез методом заморозки злокачественной опухоли.

А датские фармацевты нашли новый препарат для борьбы с алкоголизмом. Препарат позволяет сократить количество выпиваемого спиртного в несколько раз. Данное лекарство появится в продаже уже в 2013 году в Европе.

Источник: medvesti.com

В 2012 году работа медицинских представителей изменилась, но не коренным образом

Таковы результаты традиционного опроса пользователей сайта Medpred.ru, в котором приняли участие 846 человек - сотрудники почти всех фармацевтических компаний, которые работают на территории России.

Участники опроса - преимущественно опытные сотрудники. Медицинские представители с опытом работы более 3-х лет - 32,4%, медицинские представители с опытом работы более 1 года - 23,8%, региональные (территориальные) менеджеры - 10,9%.

Участникам опроса предлагалось ответить на несколько вопросов, связанных с изменениями в их работе (какие новые обязанности добавились, как изменилось содержание работы, сместились ли акценты в отношении медицинских представителей со стороны медицинского сообщества, какие новые ограничения ввели фармкомпании в коммуникации с докторами и менеджерами аптек и ЛПУ).

Большинство опрашиваемых считают, что в 2012 году работа медицинских представителей изменилась, но не коренным образом. Изменения произошли в содержании работы: добавились групповые презентации для докторов, добавился ассортимент продуктов, продвигаемый одним медицинским представителем. В основном, не изменилось количество индивидуальных визитов к врачам. Но в некоторых компаниях в регионах добавились коммуникации с дистрибуторами и торговыми организациями. Представители западных компаний отмечают возросшие требования к знаниям медицинской проблематики и умениям научно аргументировать преимущества своих препаратов. Из новых моделей коммуникаций участники опроса отмечают групповые презентации (36,7%), вебинары и онлайн семинары (21,9%), электронные рассылки (18,6%), презентации с помощью планшетных компьютеров (15,7%), презентации с помощью скайп и других онлайн технологий (6,4%), презентации с помощью мобильных приложений (3,3%).

Участники опроса отметили увеличение отчетов, усиление контроля со стороны руководителей и в связи с этим, по мнению участников опроса, работать стало сложнее. Многие отмечают установку маячков на машины, контроль маршрутов и ограничения затрат на бензин. При этом у 62,7% участников опроса в прошедшем году была увеличена зарплата.

Что касается ограничений, которые ввели компании, то, в первую очередь, это сокращение бюджетов на канцелярские принадлежности в качестве промоционных сувениров для целевых аудиторий (52,4%).

Большинство опрошенных (61,4%) считают, что отношение докторов и руководителей ЛПУ и аптек к медицинским представителям и фармацевтическим компаниям осталось прежним, все решает личное отношение с конкретным специалистом.

Источник: pharmvestnik.ru

Коллегия Минздрава России

Министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова провела заседание Коллегии, посвященное региональным программам развития здравоохранения.

Выступая на коллегии, Министр назвала главным достижением 2012 года Государственную программу "Развитие здравоохранения в Российской Федерации".

"Этот документ содержит основные цели, задачи и направления развития здравоохранения, основные индикаторы, на которые мы должны выйти - их 17. Поскольку структура программы сложная, состоит из 11 подпрограмм, то каждая включает свои, дополнительные, индикаторы - всего их 130. Эти индикаторы серьезно продумывались и отбирались", - сказала Вероника Скворцова. - "Одннадцатая подпрограмма посвящена механизмам управления и содержит стратегические документы: Стратегию лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года, Стратегию развития медицинской науки, комплексы мер по совершенствованию кадровой политики и по улучшению доступности медицинской помощи".

"Для того, чтобы выйти на стратегическое планирование отрасли, Правительством РФ поручено разработать "дорожную карту" по реализации комплекса мер, направленных на оптимизацию отрасли. "Дорожная карта" предусматривает активное вовлечение регионов в реализацию соответствующих мероприятий. Эта "дорожная карта" является матрицей для составления региональных программ", - подчеркнула Министр.

Различия региональных программ будут определяться геополитическими факторами, а также экономическими и материально-техническими возможностями регионов. "Транспортная инфраструктура в регионах развита неоднородно, демографические показатели разные - это самый больной вопрос", - отметила Вероника Скворцова.

Разработка региональных "дорожных карт" и разработка региональных программ развития здравоохранения имеет исключительное значение для организации бюджетного планирования. "Для того, чтобы каждый регион решил вопрос, какие будут заданы индикаторы, необходимо определить потребности населения, проживающего в регионе, в разных видах медицинской помощи, а также в разных видах инфраструктуры и профессионального компонента", - отметила Вероника Скворцова.

Источник: rosminzdrav.ru

В Тюменской области создается первый в России медицинский город

Губернатор Тюменской области Владимир Якушев представил премьер-министру РФ Дмитрию Медведеву проект создания медицинского города - аналогов которому нет в России. Об этом 21 января сообщили корреспонденту ИА REGNUM в пресс-службе губернатора Тюменской области.

"Это пока единственный проект в нашей стране, но не новый в мире. Принцип объединения на одной территории нескольких клиник и медицинского университета, например, распространен в Германии", - отметил губернатор и рассказал об особенностях тюменского медицинского города.

Старт проекту был дан в 2009 году. Место для его строительства было выбрано не случайно. Здесь уже успешно работали две клиники: хирургический корпус областной клинической больницы и медсанчасть "Нефтяник". Обе специализируются на оказании плановой и экстренной медицинской помощи, в том числе с использованием высоких технологий.

Сегодня в структуру медицинского городка входят вновь открытые учреждения: Федеральный центр нейрохирургии и радиологический центр областного онкологического диспансера, а также объекты инженерно-энергетического блока. Уже в этом году должен войти в строй Морфологический центр, который сможет поставить на совершенно новый уровень процесс обучения будущих врачей. Планируется строительство и жилых домов для сотрудников медицинского города со всей необходимой социальной инфраструктурой. Это позволит привлечь и закрепить необходимых высококлассных специалистов.

В планах возведение нового современного корпуса Тюменской государственной медицинской академии. Его ориентировочная стоимость 3,5 млрд рублей, пояснил губернатор. Именно с просьбой о строительстве этого важного объекта глава региона обратился к председателю правительства РФ Дмитрию Медведеву.

Губернатор Тюменской области отметил, что в целом этот проект поддержан на уровне правительства России.

Источник: regnum.ru

Фальшивотаблетчики

Все, чего мы не знали о поддельных лекарствах, но всегда хотели спросить

О фармакологических фальшивках ходит немало мифов. Цифры озвучиваются шокирующие, но противоречивые. Чего действительно не хватает, так это истинного представления о проблеме. В фармбизнесе издавна существует закон омерты - заговор молчания. Понятно, что фармкомпании несут миллионные потери из-за фальшивок. Но при этом информация о том, что тот или иной препарат подделывается, наносит бизнесу еще большие убытки - продажи могут просто встать. Да, компании отслеживают каналы поставок фальшака, нанимают частных детективов, сотрудничают с МВД и ФСБ, но вслух предпочитают об этом не говорить. У спецслужб свои резоны сохранять молчание о перспективных оперативных разработках. Конечно, случаются громкие истории, но их можно пересчитать по пальцам. К примеру, близится к концу следствие по так называемому ростовскому делу. В июле прошлого года на юге России задержали банду фальсификаторов, у которых изъяли две фуры подделок - это примерно 700 тысяч упаковок лекарств. Преступники торговали своим товаром два года, заработав 600 миллионов рублей. Подделки шли в аптечные сети и больницы Ростова, Нальчика, Москвы и Подмосковья... Как такое стало возможно? Этот вопрос мы задали и людям, имевшим непосредственное отношение к ростовской операции, и специалистам по борьбе с фармацевтическим контрафактом. Некоторые из них пожелали сохранить анонимность, согласившись рассказать о рынке фальшивых лекарств как он есть.

Достаточно одной таблетки

Явление это существует не так давно, как можно было бы подумать. Первый фальсификат в России обнаружили лишь в 1997 году. Но для многих стран подделка лекарств стала проблемой еще в середине 80-х. "Полиграфическая промышленность к тому времени достигла определенного уровня, - комментирует директор по безопас-

ности компании "Полисан", руководитель группы по экономической безопасности Ассоциации Российских фармацевтических производителей Евгений Кардаш. - Появилась возможность быстро производить упаковку, близкую по качеству к оригиналам". Цены на лекарственные препараты росли, и подделывать их становилось все более выгодно. "Чтобы вывести оригинальный препарат на рынок, сегодня нужны серьезные затраты, - говорит Евгений Кардаш. - А фальсификатору не нужно вкладываться ни в производство по европейским стандартам качества, ни в клинические испытания, ни в продвижение препаратов".

В 1988 году ассамблея Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) приняла первую резолюцию по борьбе с подделками. С тех пор появилось несколько аналогичных документов. Но вопрос с повестки дня по-прежнему не снят. Более того: поддельщикам удалось выйти на глобальный уровень. Россия тоже оказалась вовлечена в эту цепочку. Правда, пока в рамках СНГ. "В странах бывшего советского пространства основными производителями контрафакта являются Украина и Россия, - говорит директор по коммуникациям Евразийского региона компании "Санофи" Ирина Острякова. - Криминальные связи в регионе очень тесные - дистрибуция может идти из России в Среднюю Азию, из Украины в Россию и наоборот". С Европой наши фальсификаторы не работают. На рынки Китая и Индии тоже пока не выходят. А вот внутри СНГ у них все схвачено. "Однажды мы выявили фальсификат на наш препарат на узбекском рынке, - рассказывает один из российских производителей лекарств. - Однако, когда мы обратились в контролирующий орган этой страны, последний не только не отозвал серии, которые производитель официально признал фальшивыми, но и подтвердил их легальность. Более того - пока подделки

продавались, на границе всячески задерживали сертификацию оригинальной продукции".

В самой России тоже имеются регионы, где проще всего продать фальсифицированные лекарства. "В Дагестане есть села, где чуть ли не в каждом доме открыт свой аптечный пункт, - говорит один из наших экспертов. - Но я в таких аптеках покупать бы не стал".

Сколько всего в России оборачивается фальшивых препаратов? По оценкам МВД, до 15 процентов от всего объема фармрынка. По результатам проверок Росздравнадзора, менее одного процента. И та, и другая цифра лукава. Мы можем судить о размерах явления по верхушке айсберга, анализируя лишь открывшиеся факты. Известно, что из 20 тысяч наименований лекарств, зарегистрированных в России, теневые дельцы проявляют интерес приблизительно к паре сотен. Чтобы стать подделываемым, препарат должен быть известным и востребованным. Однако в последнее время фальсификаторы поменяли тактику. "Если раньше злоумышленники специализировались на препаратах массового спроса, то сейчас объектами фальсификации становятся дорогостоящие медикаменты", - говорит Елена Тельнова, временно исполняющая обязанности руководителя Росздравнадзора. В ростовском деле фигурировали дорогие онкопрепараты: меронем, десферал, герцептин. Преступники применили еще одно новшество - переупаковывали лекарства с истекшим сроком годности. Проблема в том, что у просроченных онкопрепаратов возрастает токсичность. "Это один из самых распространенных методов фальсификации в Европе, - говорит Ирина Острякова. - Выявить мошенничество в таком случае трудно, ведь в упаковке находятся полноценные таблетки, только просроченные". Еще одна ростовская новинка - использо-

Вопросы качества

вание "препарата прикрытия". Поставки начинали с качественного лекарства, постепенно заменяя фальшивками.

Лекарство от жадности

Если в 1997 году в нашей стране зарегистрировали всего лишь одну подделку лекарства, то в 1998 году было обнаружено уже девять серий фальшивок. По странному совпадению, чуть раньше основатель "Ферейна" Владимир Брынцалов переоборудовал производство по европейским стандартам. В 1996 году он начал производить инсулин по лицензии датской компании Novo Nordisk. Однако скандально известный бизнесмен повел дела не по-европейски, и компания расторгла с ним договор. Поговаривают, что Брынцалов так и не вернул датчанам деньги, вложенные в оборудование. Одновременно он зарегистрировал собственные лекарства и стал выпускать российские копии раскрученных импортных препаратов, изменив две буквы в названии. Например, ноотропил шел под названием ноотобрил, но-шпа называлась ношибра, а баралгин получил название бралангин. Справедливости ради скажем, что в большинстве случаев российские копии не уступали по качеству зарубежным аналогам. Однако раскрученные международные бренды все равно продавались лучше. Тогда, видимо, и пришла в голову мысль наклеивать на упаковки лекарств самопальные этикетки с названиями импортных препаратов. Поймать фальсификаторов за руку удалось лишь в 2006 году, когда на складе предприятия обнаружили крупную партию контрафактных лекарств. Выяснилось, что завод Брынцалова в течение десятилетия производил контрафакт "в третью смену" - практически у всех на виду. Этикетки печатали прямо в типографии предприятия. Во время одного из обысков на заводе нашли 63 тонны фальсифицированных таблеток... Впрочем, отвечать за все это пришлось не Владимиру Брынцалову, а его сестре, к тому моменту руководившей компанией "Брынцалов-А".

Производство фальшивок на этом не прекратилось. "Многолетнее предложение широкой номенклатуры фальсификата в промышленных объемах не могло не сформировать рынок

спроса, каналы и инфраструктуру сбыта, - объясняет Кардаш. - Немаловажную роль в формировании отечественной модели этого "бизнеса" сыграла широкая известность и вызывающая безнаказанность его основоположников". У них появились сначала кустарные, потом полупромышленные последователи. В России прибыльность производства контрафактных препаратов составляет не менее 300 процентов. Это в 10 раз превышает показатели международных фармкомпаний и в 15 раз больше, чем у отечественных производителей оригинальных препаратов. Фальсификатору выгодно работать, даже если он не подменяет препарат мелом или глюкозой (так сейчас делают редко), а применяет действующее лекарственное вещество. Есть еще один важный момент, делающий фальсификацию лекарств настоящим золотым дном в глазах теневых дельцов. По мнению представителей правоохранительных органов, их очень трудно привлечь к ответу.

Нет тела - нет дела

Воздушить уголовное дело против фальсификаторов можно только в одном случае: если пациент скончается в результате приема поддельного препарата или его здоровью нанесен серьезный вред. "Нет тела - нет дела", - говорят в полиции. Но зафиксировать необычное действие препарата в российских условиях бывает почти невозможно. "Отечественные медики не заинтересованы в том, чтобы сообщать в Росздравнадзор о случаях, когда лечение пошло не так", - рассказывает президент российского Общества специалистов доказательной медицины профессор Василий Власов. "К тому же наши врачи чаще всего просто не умеют определять побочное действие лекарств, иногда даже не знают, что это такое", - говорит руководитель отдела профилактической фармакотерапии ГНИЦ профилактической медицины Минздрава России Сергей Марцевич. По данным опросов, проведенных Марцевичем, врачей не учат этому в вузах, а начальство в лечебных учреждениях никогда не требует от них сообщать о побочных эффектах. "В результате в России фиксируется на несколько порядков меньше побочных эффектов лекарств, чем в Европе и США", - говорит Василий Власов.

Единственная возможность наказать фальсификаторов - привлечь их к ответственности по экономическим статьям: за мошенничество или подделку товарного знака. Но "мягкая" часть этих статей предусматривает административный штраф. Заплатив его, в принципе можно хоть завтра начинать дело по новой. "В нашей практике был случай, когда одна компания имела нелегальный цех по производству таблеток. Их схватили за руку, прошло два года, и они опять вернулись в свой грязный бизнес. Только стали действовать с учетом полученного опыта", - рассказывает специалист по борьбе с контрафактом одной из компаний. "Чтобы в этой сфере наступила серьезная ответственность, необходимо доказать наличие группы, объединенной преступным умыслом", - говорит заместитель начальника управления по борьбе с экономической преступностью в сфере сельского хозяйства и промышленности ГУЭБиПК МВД Олег Черков. Конечно, фальсификатор никогда не действует один: произвести таблетку - полдела. Ее надо продать, причем в промышленных масштабах: минимальная партия фальсификата, ради которой поддельщикам стоит ввязываться в дело, - 10 тысяч упаковок. "Обычно фальсификатор лекарств работает только под заказ, - говорит Евгений Кардаш. - Чтобы произвести, доставить и продать поддельный препарат, нужен целый преступный синдикат, в том числе и компания-дистрибутор для поставки в легальную сеть".

Чтобыбросить фальшивку на рынок, ее необходимо легализовать: снабдить необходимыми документами. Сначала копируются документы к конкретной серии, потом изготавливаются таблетки, подходящие под аналитическое досье. И здесь не обойтись без промышленного шпионажа. Кто-то должен иметь доступ к арбитражным образцам препарата, хранящимся у производителя, и к документам. На все требуется время, поэтому фальсификат обычно выходит на рынок на шесть - восемь месяцев позже, чем настоящий препарат, и выпускается до тех пор, пока не истечет срок годности легального лекарства. Вот почему обращают особое внимание на препараты с истекающим сроком годности - у них выше вероятность фальсификации.

В этом бизнесе часто замешаны аптеки. Фальсификаты идут и на рынок госпитальных закупок. "Так было в ростовском деле - часть фальшивок шла прямиком в больницы, - рассказывает один из экспертов. - Это хуже всего. Купив в аптеке препарат и заподозрив неладное, потребитель может отдать его на проверку. А в стационаре, если имеет место словор, все будет шито-крыто. Мы много раз предлагали установить входящий контроль для препаратов при госпитальных закупках. Представьте: если я получил сертификат где-нибудь в Новосибирске, где нет центра контроля качества препараторов, то в Хабаровске мне обязаны поверить только на основании этой бумажки. Но что такое бумажка при современном состоянии полиграфического дела..."

И дистрибутор, и аптекарь обычно клянутся, что знать не знали о подделке. "Не верьте в эти сказки, - предостерегает эксперт по борьбе с контрафактом. - Добросовестный дистрибутор должен отнести препараты на анализ, чтобы получить сертификат соответствия. Если аптека продает фальшак, то либо хозяин, либо конкретный провизор знает, что именно продает, откуда пришел товар и сколько он на этом заработает". Сейчас, найдя фальшивку в аптеке, продавца нельзя привлечь к ответственности, не доказав преступного умысла. Закрывая глаза на фальсификаты, он ни за что не отвечает. "В Европе в таких случаях аптекаря лишают лицензии, - говорит Олег Черков. - Если бы у нас можно было это делать, у фальсификаторов возникла бы проблема со сбытом. Это уменьшило бы количество подделок в разы". Пока же в российских реалиях все участники преступной группы могут просто договориться "на берегу", что в случае поимки один из них возьмет всю вину на себя и заработает лишь административный штраф.

Еще одна возможность упечь фальсификаторов за решетку - доказать, что они нанесли ущерб больше, чем на полтора миллиона рублей. Впрочем, с этой проблемой дельцы теневого бизнеса и вовсе справляются в два счета. По информации сыщиков, они разбивают товар на небольшие партии, разбрасывают базы по разным цехам, чтобы усложнить схему. "Оперативная

работа с фальсификаторами лекарств одна из самых трудных, - признается Черков. - Россия единственная из стран СНГ, где есть соответствующее подразделение МВД, укомплектованное специалистами экспертного уровня". Но им приходится иметь дело с такими же продвинутыми преступниками. "В основном это люди, которые раньше были связаны с производством или продажами фармацевтической продукции, - говорит Черков. - Они обладают серьезными технологическими познаниями, тщательно продумывают возможности сбыта, используют способы конспирации. Поэтому, расследуя дело, сыщикам надо обязательно дойти до производителя, как в ростовском деле. К слову сказать, только на подготовку этой операции у нас ушло около года".

Какая фальшь!

Работают ли сейчас на рынке фальсификаторов легальные предприятия, выпускающие "левак" в третью смену? На этот счет бытуют разные мнения. "Таких случаев у нас нет в разработке, - говорит Черков. - Но исключить это я тоже не могу". Сотрудник по борьбе с контрафактом одной из фармкомпаний уверен, что разговоры о "третьей смене" соответствуют действительности: "Наряду с успешными, прибыльными производствами есть такие, у которых дела идут плохо. Надо платить аренду, жалованье рабочим. И тогда начинаются поиски - на чем бы еще заработать. Если поступит выгодное предложение от теневых дельцов, руководитель производства может не устоять". Впрочем, Евгений Кардаш все же сомневается в реальном существовании "третьей смены" на крупных предприятиях отрасли: "Чтобы произвести серию препарата, нужно минимум два-три дня. Значит, десятки человек будут посвящены в этот секрет. Трудно себе представить, что кто-то захочет рисковать дорогостоящим бизнесом". Можно, конечно, кивать на Брынцалова, которому подобные фокусы удавались в течение многих лет. Но, по мнению моих собеседников, у Брынцалова было влиятельное прикрытие. Не у всех в наличии столь мощный ресурс.

Обычно кустарные фармцеха устраивают в гаражах, подвалах, даже в квартирах. Один из фальсификаторов,

работавший в Санкт-Петербурге, завозил к себе нелегалов из Средней Азии вахтами на 10 дней. "Нанимая таких рабочих, легче всего спрятать концы в воду, - говорит один из экспертов. - Они не проговорятся, даже если будут делать патроны". Чем еще удобны нелегалы? В Ростове фальсификаторы среди других лекарств подделывали и онкологические препараты. Их производственное производство требует специальных мер защиты работников. Эти лекарства могут вызвать серьезные поражения внутренних органов, ведь они содержат крайне токсичные для клеток вещества. Но здоровьем нелегалов вряд ли кто-то озабочился.

Оборудование приобрести достаточно просто. Закупают по дешевке в Китае бывшие в употреблении линии и перевозят через границу в разобранном виде. В результате фальшивая продукция по "экстерьеру" зачастую ничем не отличается от легальной. "Мы потратили почти миллион долларов на упаковочную линию, но фальсификаторы скопировали и это", - признается сотрудник одной из российских компаний. Есть, правда, отличие. Фальсификаторы не обязаны соблюдать правила GMP. В США, например, в прошлом году 11 человек умерли от грибкового менингита, вызванного конрафактными стероидами.

У поддельщиков нет трудностей и с изготовлением фальшивых упаковок и инструкций. Берется образец, какой-нибудь неприметный человечек отправляется в типографию и просит отпечатать партию точно таких же. И типография вправе принять у него этот заказ. "Как вы думаете, для чего может понадобиться напечатать несколько партий упаковок препаратов, выпускаемых разными компаниями? - задается вопросом один из экспертов. - Нетрудно догадаться. Но сейчас к ответственности нельзя привлечь ни заказчика подделки, ни типографию. Нельзя даже остановить этот процесс".

Что дальше? Дело за малым - достать действующую субстанцию для таблеток. Оказывается, проблем нет и с этим. "Только один пример: крупная немецкая компания на русскоязычном сайте разместила объявление о продаже субстанции под брендом препарата, защищенного евразийским па-

Вопросы качества

тентом, - говорит Евгений Кардаш. - Понятно, что предложение адресовано фальсификаторам этого препарата. Таких циничных объявлений немало, но ни их авторов, ни покупателей нельзя привлечь к ответственности". Нелегальные поставки субстанций и сырья в Россию идут в основном из Индии и Китая. Трудностей нет и тут. "Из Индии поставка часто идет россыпью в бочках. Этот груз свободно проходит таможню. Например, в декларации указывают химическую формулу вещества, использующегося для производства стирального порошка, и это сходит с рук. Ведь таможенник не обязан открывать бочку и проводить химический анализ содержимого", - рассказывает один из экспертов.

Можно спросить: зачем фальсификатору субстанция? Почему не ограничиться пустышкой из мела? "Люди, которые этим зарабатывают, не настолько глупы, чтобы подрывать собственный бизнес", - говорит Олег Черсков. "Поддельщик заинтересован в том, чтобы его не выявили, а для этого фальшивка должна оказывать какое-то действие", - соглашается Евгений Кардаш. В российских подделках в определенных количествах почти всегда существует активное вещество. Но в каких? "Для официального производителя не выдерживать количественные и качественные показатели опасно, ведь тогда вся серия не пройдет добровольную сертификацию или будет забракована при выборочном контроле, - говорит Кардаш. - А фальсификаторы могут безбоязненно манипулировать этими показателями". Еще один нюанс. "Есть действующая субстанция, очищенная от примесей, а есть неочищенное сырье, - объясняет Кардаш. - Многие производители лекарств предпочитают покупать сырье и уже на месте очищать его. Так дешевле и надежнее". Добросовестный производитель никогда не станет использовать неочищенное сырье вместо субстанции. А вот фальсификаторы могут так поступить запросто. Что при этом почувствует пациент? "Это как повезет, - говорит Сергей Марцевич. - По понятным причинам мы не изучали действие фальсификаторов на больных. Но в легальных препаратах тоже иногда встречаются примеси. Они могут произвести токсическое действие на желудок вплоть до язвенного кровотечения".

Приключения неуловимых

Впрочем, фальшак российского происхождения - это еще цветочки. В Китае, например, фальсификаторы могут положить в таблетки вообще что угодно. "На среднеазиатском рынке наши специалисты нашли китайскую подделку, где присутствовало вещество, вызывающее у аллергиков спазм верхних дыхательных путей. Серию сразу же изъяли из продажи", - говорит Ирина Острякова. Бывают и курьезные случаи. Однажды в Средней Азии нашли изготовленную в Китае фальшивку препарата, назначаемого послеоперационным больным, в которой в качестве действующего вещества была использована... виагра. Видимо, субстанция осталась у фальсификаторов после предыдущего заказа. Сейчас китайские подделки попадают в Россию редко. "На российском рынке мы практически не находим фальшивок из Китая, поскольку фальсификаторы оперируют на том рынке, где организован сбыт", - говорит Ирина Острякова. Но что если завтра теневые дельцы из разных стран решат работать вместе? "С созданием единого Таможенного союза это становится все более вероятным, - говорит один из экспертов. - Ведь в соответствии с новыми правилами у России открытая таможенная граница с Казахстаном". Последний в свою очередь имеет общую границу с Китаем. Самое неприятное в том, что, заключив свой собственный "таможенный союз", фальсификаторы разных стран нас об этом не предупредят.

Международные преступные группы изобретают все более безупречные с технической точки зрения и опасные для пациентов способы подделки. В США, например, несколько лет назад 149 человек умерли от сработанного в Китае фальшивого гепарина - в нем действующее вещество, разжижающее кровь, было заменено другим ингредиентом, не отличимым при химическом анализе. В прошлом году там же выявили поддельный авастин - это вос требованный онкоПрепарат. Схема его вывода на американский рынок опутывает полмира: сделанный в Турции, он был переправлен в Великобританию и легализован в США с помощью канадской компании, торгующей онлайн. Как знать, может, международные фальсификаторы уже включили в свою географию и Россию...

Эксперты уверены: нужно безотлагательно защищать наш рынок от подделок. Такого рода меры предусмотрены в международной Конвенции о фальсификации медицинской продукции - Medicrime. В 2006 году начало работы над этой конвенцией положила именно Россия, когда председательствовала в Комитете министров Совета Европы. "Шесть лет международные эксперты искали самые лучшие практики, - рассказывает Евгений Кардаш. - Это международное соглашение показывает, как нужно усовершенствовать национальное законодательство, чтобы не допустить распространения подделок и защитить пациентов". Никто из экспертов не сомневается в том, что положения конвенции помогут остановить поток фальшивок. "Если бы мы привели наше законодательство в соответствие с положениями Medicrime, нам бы не нужно было годами наблюдать, как преступники распространяют подделки, прежде чем схватить их за руку", - говорит один из сыщиков. Конвенция предлагает ввести уголовное наказание за любое участие в фальсификации лекарств: продажу субстанции, изготовление упаковки, производство, транспортировку, хранение, дистрибуцию. "Более того, предусмотрена конфискация, - говорит Кардаш. - Если хранишь фальсификат на складе, рискуешь потерять склад. Производишь фальшивку - потеряешь фабрику и оборудование".

Недокошмарили

28 октября 2011 года наша страна первой подписала конвенцию Medicrime. Но до сих пор неratифицировала ее. Более того, происходит движение в противоположную сторону. Сейчас единственным специализированным федеральным органом, контролирующим рынок лекарств, является Росздравнадзор. Однако его функции все время урезает Минздрав, которому он подчиняется. И это при том, что большинство экспертов говорят о необходимости независимого контролера по образу и подобию могущественной американской FDA. Закон разрешает проводить только выборочные проверки лекарств, находящихся в обращении. А поскольку "кошмарить бизнес" у нас нельзя, Росздравнадзор обязан согласовывать каждую внеплановую проверку с прокуратурой и уведомлять об этом субъекты обра-

шения фармпрепаратов не менее чем за сутки. Но разве можно выявить фальшивки, заранее предупредив о визите? "К тому же закон ограничивает несколькими часами период проведения мероприятий в большинстве аптек, - говорит Елена Тельнова. - Это позволяет производить отбор образцов лекарственных средств и проводить экспертизу качества не более чем в 60 процентах аптечных организаций".

Кстати, об экспертизе. Денег на ее проведение явно не хватает. Сейчас по стране открываются новые лабораторные центры контроля качества лекарств. "Но старые центры контроля качества, которые раньше были в каждом субъекте Федерации, закрыты, - говорит один из экспертов. - Получается, что те регионы, в которых не построены новые лабораторные центры, фактически не контролируются". Выборочным контролем охвачено лишь около 10 процентов от количества серий лекарств, находящихся в обороте. "И что это за контроль! - восклицает Евгений Кардаш. - 90 процентов от этих 10 процентов проверяют по трем

параметрам: внешний вид, упаковка, маркировка. Легко подсчитать: химическому анализу подвергается менее процента препаратов. На этой выборке строятся выводы о наличии фальшивок на рынке". Кстати, сейчас Росздравнадзор не регистрирует лекарства, выходящие на рынок, и у него нет арбитражных образцов препаратов, с которыми нужно сравнивать лекарства, чтобы судить о качестве. Недивительно, что сама Елена Тельнова считает, что официальные данные о фальсификации недостоверны. "В прошлом году доля контрафактных препаратов и лекарств, изготовленных из фальсифицированных субстанций, составила около одного процента, - говорит она. - Но данный показатель не отражает истинной картины".

На этом фоне борьба самих фармкомпаний с подделками часто бывает куда более успешной. Хотя чаще всего они об этом просто не говорят. "Санофи" - одна из немногих - не скрывает, что отслеживает ситуацию и отправляет все подозрительные образцы в специальную химическую лабораторию в Туре, во Франции: туда поступают пре-

параты из всех регионов мира. В 2012 году в разных странах закрыли 11 нелегальных производств препаратов, запатентованных этой компанией, одно из которых находилось в России и одно - на Украине. Специалисты фирмы могли бы рассказать немало детективных историй о приключениях поддельных лекарств. Однако никто не станет обрушивать продажи собственных препаратов, поднимая шумиху вокруг фальшивок.

Да и не смогут фармкомпании подменить собой МВД, ФСБ и надзорные органы. Навести порядок в этой сфере должно государство. Но, кажется, кому-то не хочется, чтобы этот выгодный и бесконтрольный бизнес прикрыли. Между тем на российский рынок лекарств ежегодно выходит четыре миллиарда упаковок препаратов. Даже один процент от этого составляет 40 миллионов. Фактически одна фальшивка на семью.

Источник: itogi.ru

№03 / 867 (21.01.13)

Автор материала Алла Астахова

Доступ на рынок Украины открыт!

С 15 февраля 2013 г. ввоз импортных лекарственных препаратов на территорию Украины разрешен только GMP-производителям!

**«Фармекс груп» (Украина, г. Борисполь)
новый фармацевтический GMP- завод обеспечит вашему бизнесу стабильный
доступ на рынок Украины**

Контрактное производство и локализация импортных препаратов для рынка Украины в соответствие с требованиями GMP EC:

- твёрдые лекарственные формы (таблетки, капсулы);
- мягкие лекарственные формы (мази, кремы, гели, суппозитории);
- инъекционные препараты (растворы для инъекций во флаконах, преднаполненных шприцах и картриджах, лиофилизированные порошки во флаконах).

ООО «Фармекс Груп»
Украина, г. Борисполь, 08300
ул. Шевченко, 100
Тел.: +38 (044) 391 19 19
Факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: contract@pharmex.com.ua
www.pharmex.com.ua



25 – 28.11.2013

Россия, Москва, ВВЦ, Пав. 75
Russia, Moscow, VVC, Pav. 75



15-я Международная выставка

**Технологии фармацевтической
индустрии**

15th International Exhibition

**Technologies for the
Pharmaceutical Industry**



Впервые в 2013 году • New for 2013

**pharm
ingredients +**

Новый проект для производителей
и поставщиков АФИ
в рамках выставки Pharmtech

A new project for API suppliers
and producers
alongside Pharmtech

26 – 27.11.2013

8-й Международный форум

Фармтехпром

8th International Forum

Pharmtechprom

26.11.13 – Pharmingredients+ Day

Организатор:



Контактная информация / Contacts:
тел./tel. +7 (495) 935-73-50 x 4221
pharmtech@ite-expo.ru

pharmtech-expo.ru



Киевмедпрепарат профинансирует мероприятия по сертификации GMP

ОАО "Киевмедпрепарат" решило увеличить уставный капитал на 44,98% (на 90 млн грн) - до 290 млн грн. Об этом со ссылкой на информацию Национальной комиссии по ценным бумагам и фондовому рынку сообщает "Интерфакс-Украина".

"Киевмедпрепарат" планирует осуществить дополнительный выпуск 3,6 млн акций номинальной стоимостью 25 грн каждая. Их размещение планируется провести частным путем.

Полученные средства фармкомпания планирует привлечь для финансирования мероприятий, направленных на сертификацию предприятия на соответствие требованиям GMP (Надлежащей производственной практики).

ОАО "Киевмедпрепарат" является национальным лидером в области производства антибактериальных препаратов. Предприятие занимается производством лекарственных средств с 1847 года. Производственный портфель завода содержит приблизительно 170 ге-

нерических и оригинальных препаратов, из них 32 наименования антибиотиков, среди которых как традиционные, так и антибиотикнового поколения. С 2006 года предприятие производит также и ветеринарные препараты.

С 2005 года ОАО "Киевмедпрепарат", наряду с лидером по производству препаратов на растительной основе компанией "Таличфарм", является участником корпорации "Артериум".

Источник: impress.ua

Программа развития здравоохранения РК. Итоги за декабрь 2012 года

Благодаря реализации программы "Саламатты Казахстана" ожидаемая продолжительность жизни по Республике в декабре 2012 года увеличилась на 0,6 лет по сравнению с 2010 годом и составила 69,01 лет.

Уровень материнской смертности снизился на 19% и составил 13,3 на 100 000 живорожденных. Для сравнения, в

2011 году этот показатель составлял 16,6.

Младенческая смертность снизилась на 8,7% и составила 13,7 на 1000 новорожденных, в 2011 году - 15.

Уровень материнской смертности снизился на 19% и составил 13,3 на 100 000 живорожденных. Для сравнения, в

2011 году этот показатель составлял 16,6.

Младенческая смертность снизилась на 8,7% и составила 13,7 на 1000 новорожденных, в 2011 году - 15.

Источник: pharmnews.kz

В аптеках Азербайджана все чаще встречаются лекарства-фальшивки

В Азербайджане все чаще встречаются случаи подделки лекарств от простуды. По данным Минздрава, в прошлом году в Республике было выявлено 8 тысяч случаев продажи фальсифицированных препаратов. Независимые эксперты и вовсе уверяют, что треть всех лекарств в стране - подделка, передает корреспондент "МИР 24" Рустам Мамедов.

Специалисты регулярно проводят рейды и находят на аптекарских полках не мало лжепрепарата. Чаще всего подделывают таблетки для лечения ОРВИ и сердечнососудистых заболеваний.

"Только в прошлом году во время проверок обнаружили почти 8 тысяч

подделок по всей стране. Это значит, что лекарства миновали таможенный контроль", - пояснил начальник отдела контроля за качеством лекарств Центра аналитической экспертизы лекарственных препаратов Минздрава Азербайджана Парвиз Азизов.

Специалисты предупреждают: на упаковке, прошедшей лабораторный анализ, обязательно должна быть специальная голограмма. Если ее нет, лекарство покупать не стоит. В лучшем случае просто не поможет, в худшем - серьезно навредит здоровью. Жалобы на такие таблетки и пилюли в союз потребителей поступают постоянно.

"Это проблема мировая, к сожалению, Азербайджан не стал исключени-

ем. Как выяснилось из поступающих к нам жалоб от потребителей, во многих аптеках наклеивают собственные голограммы. Это недопустимо", - отметил председатель Союза свободных потребителей Азербайджана Эйюб Гусейнов.

Для аптек-нарушителей предусмотрены серьезные штрафы: они обязаны выплатить полную стоимость найденного контрафакта. Однако это не пугает мошенников. Поэтому специалисты призывают граждан заботиться о своем здоровье самостоятельно и обязательно проверять у фармацевтов документы о подлинности препаратов.

Источник: mir24.tv

В Украине оказывается значительное давление на ведущие международные фармацевтические компании



Фармацевтическое сообщество до сих пор не имеет четкого ответа о возможности ввозить в Украину лекарственные средства, начиная уже с 1 марта 2013 года, из-за введения в Украине нового регулирования - лицензирования импорта лекарств. Об этом говорится в сообщении Европейской Бизнес Ассоциации.

4 июля 2012 года Верховной Радой Украины был принят Закон Украины № 5038-VI, согласно которому международные производители для того, чтобы поставлять в Украину лекарственные средства, должны будут получить специальную лицензию на их импорт. Требование вступает в силу с 1 марта 2013 года.

Еще с начала июля 2012 года Европейская Бизнес Ассоциация неоднократно обращалась с открытыми письмами к Председателю Правительства, Премьер-министру и другим ответственным должностным лицам с просьбой в кратчайшие сроки обнародовать все нормативно-правовые акты, касающиеся механизма и условий лицензирования, чтобы все компании могли четко понять, к каким именно требованиям им необходимо будет приспособиться.

Лишь недавно - 14 января 2013 года - за полтора месяца до даты, когда каждый импортер должен иметь разрешение на импорт лекарств в форме отдельной лицензии, на официальном сайте Министерства здравоохранения Украины были наконец обнародованы необходимые регуляторные акты.

"Ввиду нехватки времени для тщательной проработки и утвер-

ждения этих документов, которые, по сути, устанавливают совершенно новое регулирование на фармацевтическом рынке, возникает закономерный вопрос - есть ли у ответственных органов власти запасной план действий во избежание отсутствия лекарств для пациентов из-за очевидного отсутствия лицензий на импорт лекарств у компаний по состоянию на сегодня и при явном отсутствии объективных временных условий для их получения до 1 марта 2013 года? Более того, как уже видно из опубликованных актов, вопрос дублирования требований к компаниям в сфере процедур по контролю качества, которые проходят иностранные производители согласно действующему украинскому законодательству, не снят", - говорится в сообщении.

Как отмечают в Ассоциации, такая ситуация создает значительное давление на ведущие международные фармацевтические компании, которые до сих пор находились и продолжают работать в условиях непрогнозируемости нормативно-правовой среды, и соответственно, невозможности планировать свою деятельность в Украине.

Поэтому критическим на сегодня вопросом является отмена режима лицензирования импорта лекарственных средств, или, как минимум, его отсрочки на длительный период, как такового, что, во-первых, недостаточно изучен, чтобы быть введенным в обязательном порядке, во-вторых, дублирует существующие требования и, в-третьих, не является реалистичным для выполнения его требований до 1 марта 2013 года.

"Мы считаем, что совершенное и полное изучение регуляторных документов, которые будут иметь значительное влияние на весь рынок в целом, крайне необходимо, прежде чем они обретут обязательный статус. Реалистичность требований, которым должны будут соответствовать фармацевтические компании, и устранение их дублирования является обязательным условием получения поддержки в этом вопросе от фармацевтического сообщества. К сожалению, оба эти вопроса пока не решены, что вызывает большую обеспокоенность компаний относительно условий ведения бизнеса с 1 марта 2013 года и заставляет их задуматься над обоснованностью бизнес-выбора в пользу Украины в целом. Это может иметь негативные последствия для украинских пациентов и быть не слишком благоприятным фактором инвестиционной привлекательности государства", - уверяет Андрей Стогний, Председатель Комитета по здравоохранению Ассоциации.

Возможные последствия для пациентов являются проблемой особой остроты, учитывая специфичность лекарств как категории продукции, от которой зависит жизнь и здоровье людей. В случае, если часть ведущих производителей качественных, высокоэффективных и безопасных лекарственных средств сделает свой выбор не в пользу Украины из-за частой непредсказуемости и непрозрачности в регулировании, население нашего государства будет лишено доступа к ним.

Источник: news.finance.ua

Homo biotechnology: просто о главном

Появление биотехнологии в конце XX века дало начало изменениям, важность которых трудно переоценить. Биотехнология все активнее входит в жизнь современной цивилизации. К настоящему времени мировой рынок ее продукции оценивается в сотни миллиардов долларов США. Основным сектором этого стремительно развивающегося рынка является фармацевтическая продукция.

Биотехнология значительно облегчила разработку новых лекарственных препаратов, делая их быстroredействующими, дешевыми, безопасными и более эффективными.

Внедрение достижений биотехнологии позволило создать промышленные технологии по производству широкого спектра инновационных фармпрепаратов: инсулина, гормона роста человека, интерферонов, эритропоэтина, моноклональных антител, вакцин и многих других.

Для каждой страны, в т.ч. и Беларуси, важными являются вопросы будущего развития, будь то здоровье нации, экономическая состоятельность или обороноспособность.

Среди ключевых задач стратегического развития Беларуси на среднесрочную перспективу - завоевание лидирующих позиций на рынке фармацевтической продукции и выход на стандарты жизни развитых стран. На сегодняшний день определены методы и механизмы достижения провозглашенных приоритетов, среди которых важнейшими являются осуществление и стимулирование научно-инновационной деятельности [1]. Это в свою очередь требует разработки принципиально новой отечественной инновационно-промышленной политики.

Получение новых знаний и ин-

новационных технологий и их эффективное применение в разных областях экономики все в большей степени выступают в качестве важнейшего фактора конкурентоспособности национальных хозяйственных систем.

Доминирующим фактором реализации инновационно-промышленной политики на современном этапе является научно-технический прогресс, который благодаря "информационной революции" и возможностям обмена инновационными научными, производственными и управлеченческими технологиями определяет перспективы социально-экономического развития страны, ее роль и место в мировом сообществе и обеспечение национальной безопасности.

Мировой опыт показывает, что создание благоприятных условий для развития и повышения эффективности научно-инновационной деятельности является приоритетной задачей государственной инновационной политики индустриально развитых стран, к числу которых, несомненно, относится и Республика Беларусь [2].

В промышленно развитых государствах 80-95% прироста валового внутреннего продукта приходится на инновационную деятельность [3]. Переход на инновационный путь развития стал возможен благодаря формированию во многих странах национальных инновационных систем, совокупности законодательных, структурных и функциональных компонентов, обеспечивающих развитие инновационной деятельности в определенной стране [4]. Национальные инновационные системы высокоразвитым странам обеспечивают высокотехнологические прорывы и позволяют поддерживать конкурентоспособность своих экономик на самом

высоком уровне, а странам с переходной и развивающейся экономикой дают возможность определять ориентиры в осуществлении широкомасштабных программ индустриально-инновационного развития и намечать пути и перспективы развития экономики.

В современном мире базисом успешного формирования инновационной современной экономики любого государства является развитие информационных технологий, нанотехнологий и биотехнологий [1]. В этом ряду особое место по своей значимости и социальной направленности занимает биотехнология.

По заключению экспертов Организации Объединенных Наций в XXI веке биотехнология будет определять развитие человечества во всех сферах его деятельности и в первую очередь в получении продуктов питания, медицинских препаратов, в сельском хозяйстве, экологии, энергетике [5].

Употребляемый в данной статье термин "биотехнология" подразумевает "новую биотехнологию", которая является продуктом научно-технической революции (НТР), вызванным к жизни ее инновационными достижениями второй половины XX века в химической технике и технологиях, в электронике и микробиологии, в биохимии и генетике, а также в других научных направлениях, в отличие от "старой биотехнологии", основанной на традиционных микробиологических процессах [6].

Используя достижения самых передовых наук - инженерной энзимологии, генетической и клеточной инженерии в сочетании с микробиологическим синтезом и применения широкий арсенал методов, приемов и инструментов (биохимию, биоорганическую химию и биопро-



цессорную инженерию), биотехнология на современном этапе развития стала важнейшим звеном НТР и одним из наиболее значимых направлений мирового научно-технического прогресса.

Аккумулируя в себе достижения самых наукоемких отраслей и стимулируя их развитие, биотехнология распространяет достигнутый результат на все остальные отрасли экономики, позволяя им динамично развиваться и подняться на совершенно иной качественный уровень, создавая тем самым предпосылки для улучшения жизненного уровня населения.

Переход к использованию высоких инновационных биотехнологий и соответствующей им техники сделало возможным создание новых эффективных высокотехнологичных отраслей в экономике, получение востребованных инновационных продуктов, оказание услуг на основе созданных и внедренных новых инновационных технологий, которые предвосхищают запросы и желания потребителей.

Таблица 1
Основные вехи в развитии современной биотехнологии

| Дата | Событие |
|---------------|---|
| 1956 г. | Открытие фермента ДНК-полимеразы, необходимого для копирования ДНК (А. Кронберг, США, лауреат Нобелевской премии в 1959 г.) |
| 1961-1966 гг. | Расшифровка генетического кода (показана его функции в синтезе белков) (М. Ниренберг, Г. Коран, США, лауреаты Нобелевской премии в 1968 г.) |
| 1961-1969 гг. | Открытие ферментов рестрикции (В. Арбер, Д. Натанс, Г. Смит, Швейцария/США, лауреаты Нобелевской премии в 1978 г.) |
| 1972 г. | Разработка технологии рекомбинантной ДНК (П. Берг, США, лауреат Нобелевской премии в 1980 г.) |
| 1975 г. | Разработка техники получения гибридом (Ц. Мильштейн, Г. Келер, Аргентина/Германия, лауреаты Нобелевской премии в 1984 г.) |
| 1975-1977 гг. | Разработка метода секвенирования ДНК (У. Гилберт, Ф. Сангер, США/Великобритания, лауреаты Нобелевской премии в 1980 г.) |
| 1983 г. | Разработка метода полимеразой цепной реакции (К. Мюллис, США, лауреат Нобелевской премии в 1993 г.) |
| 1990 г. | Начало проекта по расшифровке генома человека, главной целью которого было определить последовательность нуклеотидов, которые составляют ДНК, и идентифицировать 20-25 тыс. генов в человеческом геноме |
| 1996 г. | Ежегодный объем продаж первого рекомбинантного белка (эритропоэтина) превысил 1 млрд долл. США |

мастерство, умение и "логос" - понятие, учение [7].

Возникновение собственно "новой биотехнологии" как современного научно-технического направления связывают с двумя датами, которые разделены между собой 9 годами. В 1944 г. Освальд Эвери, Колин Маклеод и Маклин Маккарти показали, что носителем генетической информации является дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК), а в 1953 г. Джеймс Уотсон, Френсис Крик и Морис Уилкинс расшифровали структуру ДНК и установили ее пространственное строение. В 1962 г. Д. Уотсону, Ф. Крику и М. Уилкинсу "за установление молекулярной структуры нуклеиновых кислот и ее роли в передаче информации в живой природе" была присуждена Нобелевская премия [8].

В таблице 1 показаны основные вехи в развитии современной биотехнологии после эпохального открытия - расшифровки структуры ДНК и ее пространственной структуры [9].



Перемены, произошедшие в биологии за последние десятилетия, не только открыли принципиально новые перспективы в развитии биотехнологии, но и привели к появлению новой терминологии, отражающей современные реалии "новой биотехнологии" и обозначения глобальности данных биологических процессов.

Так как биотехнологические методы используется в различных отраслях экономики и затрагивают многие сферы жизни человека, в мире была принята "цветовая" классификация биотехнологии (табл. 2) [6].

Широкий спектр применения, ключевая роль в качественном технологическом развитии целого ряда отраслей народного хозяйства и огромные потенциальные размеры новых рынков превратили биотехнологию в ведущий фактор развития экономик отдельных государств и мирового сообщества в целом.

Экономика, интегрирующая все эти инновационные области, получила название "биоэкономика". Задача перехода от традиционной экономики к экономике нового типа - биоэкономике, основанной на инновациях и широко использующей возможности биотехнологии в различных отраслях производства, а также в повседневной жизни человека, стала стратегической во многих странах мира.

В настоящее время модернизация технологической базы любого современного промышленного производства невозможна без массового внедрения биотехнологий и биотехнологической продукции в данную отрасль народного хозяйства. Биотехнология прочно заняла свою нишу в мировой экономике и в настоящее время рассматривается в качестве основного мотора инноваций, являясь одной из наиболее интенсивно развивающихся областей науки (рисунок 1).

Биотехнология является одним из наиболее высокоприбыльных

Таблица 2
"Цветовая" классификация биотехнологии

| Сфера биотехнологии | "Цветовая" классификация |
|---|--------------------------|
| Биотехнология, связанная с обеспечением здоровья человека и потенциальной коррекцией его генома, а также с производством различных биофармацевтических препаратов | "Красная" биотехнология |
| Биотехнология, направленная на разработку и создание генетически модифицированных растений и определяющая современные методы ведения сельского и лесного хозяйства, животноводства | "Зеленая" биотехнология |
| Промышленная биотехнология, объединяющая производство биотоплива и биотехнологии в пищевой, химической и нефтеперерабатывающей промышленности | "Белая" биотехнология |
| Биотехнология, связанная с использованием морских организмов и сырьевых ресурсов мировых водных бассейнов: искусственное выращивание и дальнейшая переработка водных организмов (аквакультура или марикультура) | "Синяя" биотехнология |
| Биотехнология, связанная с природоохранной деятельностью, биоремедиацией | "Серая" биотехнология |



Рисунок 1. Основные отрасли применения биотехнологии

Фармсодружество

секторов в мировой экономике, о чем свидетельствуют ежегодные возрастающие объемы вложения инвестиций в данную сферу. Биотехнологические производства относятся к наиболее высокотехнологичным отраслям, что объясняет их концентрацию преимущественно в высокоразвитых странах, таких как США (чуть меньше половины всего мирового производства), Япония, Канада, странах Евросоюза. На протяжении последнего десятилетия в этих странах осуществляется целенаправленная поддержка развития биотехнологий: приняты нормативные правовые акты, способствующие бизнесу в этой сфере, инвестируются крупные средства в фундаментальные исследования, фармацевтику, биоэнергетику, сельскохозяйственные биотехнологии.

Развитие методов современной биотехнологии привело к формированию самостоятельного товарного рынка биотехнологической продукции.

Мировой рынок биотехнологической продукции в настоящее время оценивается в пределах 900 млрд долл. США в год. По оценкам экспертов, объем мирового рынка биотехнологий к 2015 г. достигнет 1,6 трлн долл. США, а темпы роста отдельных сегментов этого рынка составят 5-30% ежегодно, причем ведущее место будут занимать разработки в области фармацевтических технологий, ДНК-технологий, создания диагностикумов для медицины и сельского хозяйства [10].

Динамика объема рынка биотехнологической продукции в мире представлена на рисунке 2.

Долевое участие стран на мировом рынке биотехнологической продукции распределяется следующим образом: США - 42%, страны Европейского союза - 22%, Китай - 10%, 36% приходится на страны Азии (вместе с Китаем и Индией), Латинской Америки, Содружества Независимых Государств [8].

Прогнозируется, что в течение текущего десятилетия ведущие по-

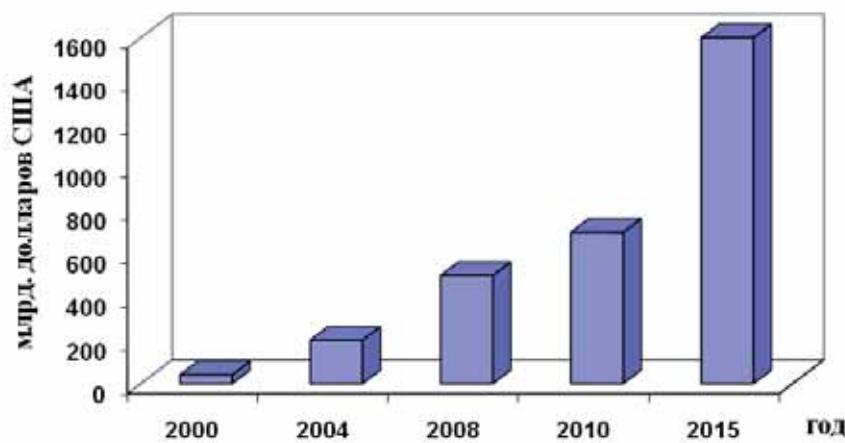


Рисунок 2. Динамика объема рынка биотехнологической продукции в мире

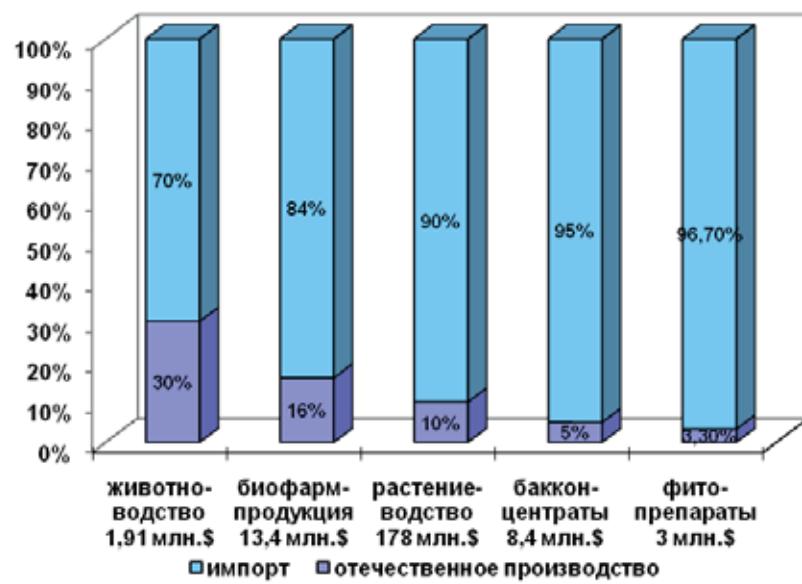


Рисунок 3. Объем рынка биотехнологической продукции Беларусь по главным секторам экономики

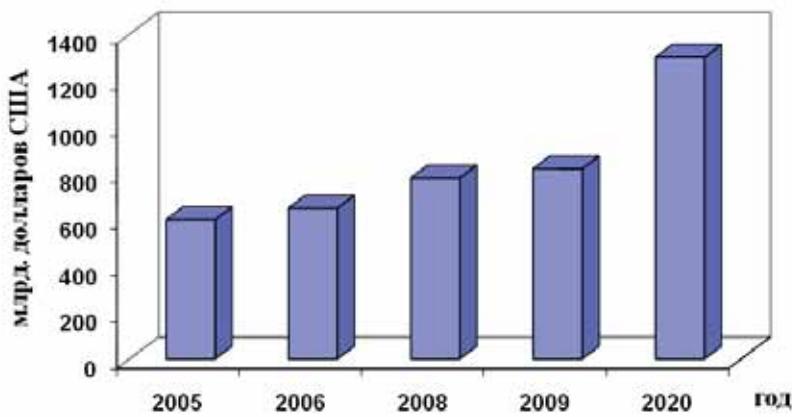


Рисунок 4. Динамика роста фармацевтического рынка в мире по годам

зиции на мировом рынке биотехнологической продукции займут развивающиеся страны, такие как Китай, Индия и Бразилия, которые в настоящее время осуществляют широкомасштабные программы развития по всему спектру биотехнологий.

В настоящее время по уровню биотехнологических исследований и разработок, а также их внедрения в промышленное производство Республика Беларусь намного отстает от развитых зарубежных стран. К примеру, если на долю России на мировом рынке биотехнологической продукции приходится 0,4%, то доля Республики Беларусь составляет всего 0,015% [12].

Объем рынка продукции современной биотехнологии в 2010 г. в Беларуси составил около 400,0 млн долл. США, из которых на отечественного производителя приходится не более 78 млн долл. США (менее 20%), в то время как доля импорта достигает суммы в 322 млн долл. США (больше 80%) (рисунок 3).

Мировым лидером в сфере биотехнологий являются США: доходы этой страны от биотехнологического сектора экономики в глобальном масштабе составляют 73%, в то время как в Европе этот показатель равняется 20%, в Канаде - 4%, в Азии - 3% [10]. Объем выпуска биотехнологической продукции на душу населения Беларуси составляет 7,7 долл. США. Этот показатель находится примерно на уровне Индии (10,2 долл.) и России (10,8 долл.), но значительно уступает США (780 долл.), странам Европейского союза (183 долл.) и Китаю (39 долл.) [11].

Более половины мирового производства биотехнологической продукции приходится на "красную" биотехнологию, ориентированную на обеспечение здоровья человека и производство различных биофармацевтических препаратов; около 12% - на "зеленую" биотехнологию; общий процент объема продукции "белой", "серой", "синей" биотехнологий не превышает 30-35% [6]. Это связано прежде всего с тем, что

фармпродукция - особый продукт, через который реализуется социально значимая идея здоровья нации, безопасность государства и бизнес-интересы общества.

Беспрецедентные успехи применения биофармацевтических технологий в фармацевтике в очень короткое время привели к созданию большого числа исходных синтетических активных фармацевтических ингредиентов, которые значительно облегчили разработку новых инновационных лекарственных средств и позволили создать промышленные технологии по производству широкого спектра жизненно важных инновационных фармпрепаратов, таких как инсулин, гормон роста человека, интерфероны, эритропоэтин, моноклональные антитела, вакцины и др.

Выделяют 5 основных областей ее применения: разработка новых методов и средств лечения (биофармацевтика), доставка активных лекарственных веществ, диагностика *in vivo*, диагностика *in vitro*, медицинские имплантаты. Лидирующее положение среди них занимает биофармацевтика - сектор, ориентированный на производство высокоэффективной инновационной фармацевтической продукции, получаемой с помощью технологии рекомбинантной ДНК (рДНК).

Рекомбинантная ДНК - это форма искусственно созданной при помощи генной инженерии новой молекулы ДНК в результате объединения *in vitro* чужеродных (в природе никогда вместе не существующих) фрагментов ДНК [13].

На основе генной инженерии возникла целая отрасль фармацевтической промышленности, называемая "индустрией ДНК" и представляющая собой одну из современных ветвей биотехнологии. Все крупные научно-производственные компании - лидеры мирового фармацевтического рынка в той или иной степени задействованы в разработке и выведении на рынок данных инновационных фармпрепаратов.

К числу основных инновационных лекарственных средств, которые получены при помощи технологии рДНК и в настоящее время доступны для клинического применения, относятся следующие категории:

- цитокины (интерфероны, эритропоэтины, интерлейкины и т.д.);
- гормоны (инсулин, соматропин, группа половых гормонов и т.д.);
- гематотропные препараты (рекомбинантные факторы свертывания крови и т.д.);
- моноклональные антитела;
- терапевтические ферменты (тканевые активаторы плазминогена и др.);
- вакцины (вакцины нового поколения против гепатита, туберкулеза и т.д.).

Сегодня свыше 70 рекомбинантных терапевтических продуктов коммерчески выпускаются для продажи и более 80 - находятся в разработке или проходят стадию клинических испытаний [14]. В перспективе ожидается, что к этим категориям добавятся препараты на основе РНК - siRNA (silencing RNA) и ряд других инновационных продуктов.

В 2011 г. объем продаж лекарственных средств на 14 основных мировых фармацевтических рынках составил 570 млрд долл. США; общий же объем мирового фармацевтического рынка достиг суммы 880 млрд долл. [15, 16].

Отметим, что основным "источником" роста фармацевтического рынка в 2011 г. были страны с быстроразвивающейся экономикой (Китай, Венесуэла, Аргентина, Бразилия и др.), правительства которых тратят значительные средства на развитие здравоохранения.

Ожидается, что совокупный объем глобальных продаж фармацевтической продукции в 2012 г. приблизится к цифре 940 млрд долл. США. К 2020 г. мировой рынок фармацевтических препаратов по прогнозам

Фармсодружество

должен составить 1,3 трлн долл. США (рисунок 4).

В процессе развития фармацевтического рынка сформировалось мировое "разделение" в сфере производства лекарственных средств, в результате которого 50 крупнейших фармацевтических компаний заняли более 80% рынка: из них 20 компаний находятся на территории США, 18 компаний - в Европе, 11 компаний - в Японии, 1 компания - в Израиле.

Лидером мирового фармацевтического рынка являются США, на долю которых приходится 26% продаж, на втором месте - страны Европейского союза с долей 15%, третье место занимает Япония - 10%. В общей сложности на эти три рынка приходится 51% продаж на мировом фармацевтическом рынке [16].

В то же время следует отметить, что ряд развивающихся фармацевтических рынков, в частности Китая, Индии, Бразилии и России, имеют тенденцию к динамическому развитию высокими темпами и в самое ближайшее время смогут существенно повлиять на мировой рынок лекарственных средств, включая и сегмент, приходящий на биофармпродукцию. Уже к концу 2013 г. прогнозируется, что доля продукции рынка Китая в данной области составит одну пятую от мирового показателя. Ожидается, что темп роста развивающихся фармацевтических рынков составит 12-14% в следующем году и до 13-16% - в ближайшие 5 лет, что намного опережает аналогичные показатели фармрынков устоявшихся стран, у которых прогнозируемый уровень не превышает 5,4% [17].

Одна из главных составляющих стремительного развития мирового фармацевтического рынка - его повышенная инвестиционная привлекательность: в отличие от других отраслей экономики, где чистая прибыль составляет в среднем 5% от общего дохода, в данном секторе этот индекс может достигать 18% в год [18]. Росту продаж в этом секторе экономики и развитию рынка

фармпродукции способствуют:

- 1) общий рост заболеваемости из-за усиливающегося влияния техногенных факторов и ухудшения экологической обстановки;
- 2) тенденция "старения населения" в развитых странах;
- 3) рост уровня доходов населения в таких странах, как Китай, Индия, Россия, который приводит к использованию более дорогостоящих и качественных препаратов при лечении или профилактики заболеваний;
- 4) появление новых сегментов на фармацевтическом рынке, таких как биологически активные добавки и генерики - дешевые аналоги известных лекарств;
- 5) перераспределение средств в максимально привлекательные в инвестиционном аспекте бизнес-направления современной экономики - где наиболее вероятен научный и коммерческий успех разработок, т.е. в биофарминдустрию.

В настоящее в мире сохраняется тенденция перехода от традиционных "классических" лекарственных средств к инновационным фармацевтическим препаратам, созданным на основе технологии рДНК, поскольку последние обладают не только высокими и стабильными качествами, но и позволяют достичь существенного прогресса в терапии ряда тяжелых хронических заболеваний и перевести их из разряда неизлечимых в категорию контролируемых. В качестве примера можно привести сахарный диабет и другие заболевания, связанные с дефицитом продукции гормонов эндокринопатии, гематологические заболевания (анемия и гемофиля), опухоли различной локализации и др. Биотехнологические препараты стали "золотым стандартом" при лечении этих заболеваний [19].

Главное преимущество быстро развивающегося биофармацевтического рынка по сравнению с существующим рынком "классических" фармпрепаратов - разработка высокоэффективных лекарственных

средств, быстрое освоение производственных мощностей и "агрессивный" выход с данным препаратом на рынок.

Мировой рынок биофармацевтических препаратов в 2010 г. составил около 161 млрд долл. США. Планируется, что его общий объем к 2015 г. превысит 260 млрд долл. По данным экспертов, наиболее быстрая динамика роста продаж ожидается для препаратов моноклональных антител: их продажи должны вырасти с 37 млрд долл. США в 2010 г. до 60 млрд долл. в 2015 г. В 2010 г. была зарегистрирована первая терапевтическая, а не профилактическая онкоВакцина ПроВендж (Provence) компании Дендерон (Denderon). Всего в клинических исследованиях в настоящее время находится свыше 140 противораковых вакцин. Общий объем продаж онкоВакцин к 2015 г. должен превысить 25 млрд долл. США [20].

Фармацевтическая промышленность Беларуси, не являясь превалирующей в объеме производства (доля менее 1%), тем не менее относится к приоритетным направлениям государственной политики, так как связана не только с благополучием населения, но и с защитой рынка и потребителей от недоброкачественных и небезопасных для здоровья лекарственных средств.

Несмотря на общий спад в мировой экономике последних лет, фармацевтический рынок Беларуси продолжает динамично и стабильно развиваться и в 2011 г. составил 627,9 млн долл. США, хотя про сравнению с 2010 г. он уменьшился на 6,5% (671,34 млн долл.). В Российской Федерации рынок биофармацевтических препаратов в 2010 г. оценивался в 2,2 млрд долл. США [21].

В настоящее время на рынке Беларуси преобладает фармацевтическая продукция зарубежного производителя. Поэтому перед отечественными учеными и производителями фармацевтической продукции была поставлена задача к 2015 г. за счет собственных разработок совре-





менных инновационных фармпрепаратов и наращивания промышленных мощностей по выпуску уникальных фармсубстанций и готовых лекарственных средств не только обеспечить на 50% в стоимостном выражении потребность отечественного фармацевтического рынка, но и увеличить при этом более чем в два раза экспорт данной продукции.

В начале XX века в большинстве стран мира основные усилия медицины были направлены на борьбу с инфекционными заболеваниями, снижение младенческой смертности и увеличение средней продолжительности жизни населения. Страны с высокой развитой системой здравоохранения настолько преуспели в этом, что сочли возможным сместить акцент на лечение хронических заболеваний, болезней сердечно-сосудистой системы и онкологических заболеваний, поскольку именно эти группы болезней дают наибольший процент прироста смертности. Применение биотехнологических методологий в данной сфере медицины позволило доказать, что значительную роль в возникновении таких широко распространенных болезней, как ишемическая болезнь сердца, гипертония, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, псориаз, бронхиальная астма и др., играет наследственная предрасположенность к данным заболеваниям. В последние годы именно это направление считается приоритетным и бурно развивается практически во всех высокоразвитых странах.

Актуальность проведения достоверных исследований, основанных на биотехнологических подходах, очевидна еще и потому, что к настоящему времени известно уже более 4000 наследственных болезней. Около 5-5,5% детей рождаются с наследственными или врожденными заболеваниями. Не менее 30% детской смертности во время беременности и в послеродовом периоде обусловлено врожденными пороками развития и наследственными болезнями. После 20-30 лет начинают проявляться многие заболевания, к которым у человека была только на-

следственная предрасположенность. Это происходит под воздействием различных средовых факторов (условия жизни, вредные привычки, осложнения после перенесенных болезней и т.д.) [6].

Применение биотехнологий позволило выйти на молекулярный уровень изучения структур организма, выявить гены, ответственные за проявление различных патологий и вскрыть сущность многих серьезных болезней человека, подойдя вплотную к возможности применения генной терапии. Кроме того, на основе знаний, полученных с помощью биотехнологий, появились возможности для ранней диагностики наследственных болезней и своевременной профилактики наследственной патологии.

Благодаря все более широкому применению биотехнологических методов в фармацевтике и медицине появилось новое понятие персонализированной медицины, когда лечение пациента осуществляется на основе его индивидуальных, в т.ч. генетических особенностей, и даже препараты, используемые в процессе лечения, изготавливаются индивидуально для каждого конкретного пациента с учетом его состояния.

С учетом колossalного значения биотехнологий по эффективности для экономики во всех ведущих странах мира разработаны и действуют национальные и международные программы по биотехнологии, финансируемые как государством, так и частными компаниями. Учитывая тенденции развития мирового рынка лекарственных средств, фармацевтическая промышленность Беларуси должна быть нацелена на разработку и производство инновационных высокотехнологичных фармацевтических субстанций, имеющих высокую стоимость и востребованность на международных фармацевтических рынках и необходимых в небольших количествах для нужд отечественного здравоохранения.

XXI век станет веком биомедицинских технологий и позволит врачам еще более эффективно распознавать болезни и лечить пациентов, предотвращать заболевания и нивелировать их последствия. Инновационные биомедицинские технологии и биофармпрепараты будут эффективнее, чем методы и средства, которые мы имеем в своем распоряжении сегодня, и они должны стать доступными для подавляющего большинства нуждающихся в них пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. <http://www.government.by>.
2. Мельникова, И.Н. Стимулирование научно-инновационной деятельности: мировой опыт // Журнал международного права и международных отношений. - 2010; № 3: 89-93.
3. Концепция национальной инновационной системы. Одобрена на заседании комиссии по вопросам ГНТП при Совете Министров Республики Беларусь (протокол № 05/47пр от 08.06.2006).
4. Моргунов, Е.В., Снигирев, Г.В. Национальная (государственная) инновационная система: сущность и содержание // Собственность и рынок. - 2004; № 7: 10-21.
5. Волотовский, И.Д. Отрасли XXI века // Экономика Беларуси. - 2011. - № 3: 58-61.
6. <http://www.biorusinfo.ru>.
7. Евтушенко, А.И. Введение в биотехнологию: курс лекций / А.И. Евтушенко, Ю.К. Фомичев - Минск: БГУ, 2002. - 105 с.
8. <http://biblio.fond.ru/>.
9. Шаласта, Г. Не все, обозначенное как МАНК, подразумевает ПЦР // Labor&more. - 2011; № 1: 8-12.
10. <http://www.apteka.ua>. 11. <http://www.cleandex.ru>. 12. Государственная программа "Инновационные биотехнологии" на 2010-2012 годы и на период до 2015 года в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 24.03.2011 № 371.
13. Глазко, В.И. Толковый словарь терминов по общей и молекулярной биологии, общей и прикладной генетике, селекции, ДНК-технологиям и биоинформатике / В.И. Глазко, Г.В. Глазко. - М.: Медкнига, 2008. - Т. 1. - 671 с.
14. Уолкер, Ш. Биотехнология: путеводитель / Ш. Уолкер - М: Эксмо, 2008. - 336 с.
- 15 <http://www.m-economy.ru/>.
16. <http://www.dsm.ru/>. 17. <http://www.ved.gov.ru>.
18. <http://www.export.by>.
19. <http://www.economy.gov.ru>. 20. Козлов, И.Г. Биоподобные препараты: в начале проблемы // Consilium medicum. - 2010; № 12: 94-98.
21. Комплексная программа развития биотехнологий в Российской Федерации на период до 2020 года. - М., 2012. Материал предоставлен журналом "Рецепт" № 6 (86) 2012 Минск, Республика Беларусь



Реформа здравоохранения Республики Казахстан: итоги и перспективы

Для сферы здравоохранения РК минувший год оказался насыщенным на события и нововведения. Профильное министерство завершило реализацию второго года программы развития здравоохранения "Саламатты Казахстан" на 2011-2015 годы.

О достижениях, приоритетах и планах в интервью для сайта Primeminister.kz рассказал ответственный секретарь ведомства Серикбол Мусинов.

- Серикбол Рахимканович, как Вы оцениваете предварительные итоги 2012 года в сфере здравоохранения? Расскажите о ходе реализации основной программы "Саламатты Казахстан"?

- Свою деятельность Министерство приоритетно сконцентрировало на предупреждении основных причин смертности и инвалидности населения. Ожидаемая продолжительность жизни по сравнению с 2010 годом увеличилась на 0,6 лет (68,4) и составила 69,01 лет (при плане 68,74 г.). Уровень материнской смертности снизился на 19%, младенческой смертности на 8%. Общая смертность составила 8,7 на 1000 населения против 8,97, то есть на 2,8% ниже. Смертность от болезней системы кровообращения снизилась на 27%, от несчастных случаев, отравлений и травм на 5%, от туберкулеза на 10%.

Санитарно-эпидемиологическая ситуация в республике остается стабильной, не регистрировались завозные случаи особо опасных инфекций. Распространенность ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15-49 лет удерживается в пределах 0,2%.

Кроме того, продолжается работа по привлечению неправительственных организаций к реализации государственного социального заказа, в рамках которого в 2011 году реализовано 18 проектов, в 2012 году - 25 проектов.

Министерством здравоохранения совместно с акиматами регионов в 2012 году, за счет средств республиканского и местного бюджетов завершено строительство 13 объектов здравоохранения, в том числе в рамках проектов "Строительство 100 школ и 100 больниц" и "Строительство 350 объектов здравоохранения" 4 объекта.

В масштабах республики внедрена Национальная скрининговая программа. Сегодня в республике уже работают более 500 психологов и свыше 2 100 социальных работников, введены должности второй и третьей медсестер.

Успешно функционирует открытый в Астане по поручению Главы государства Национальный научный кардиохирургический центр мирового уровня, где проводятся уникальные научные исследования и операции. Здесь проведено более 2 тысяч кардиохирургических вмешательств. Впервые здесь была проведена пересадка донорского сердца и пересадка искусственного левого желудочка.

В условиях Научного центра хирургии им. А.Н.Сызганова г.Алматы проведена операция по пересадке печени от родственного донора, на базе городской клинической больницы № 7 г. Алматы - первая операция по трансплантации почки и поджелудочной железы.

Помимо этого, созданы трассовые медико-спасательные пункты на аварийно-опасных участках дорог республиканского значения и служба санитарной авиации, для координации которой создан Республиканский координационный центр.

В 2012 году мы приступили к реализации программы "Развитие онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012 - 2016 годы", утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан в марте 2012 года.

Доступность медицинской помощи сельскому населению обеспечивается 49 передвижными медицинскими комплексами, с использованием которых с начала года осмотрено более 500 тыс. человек. Продолжается внедрение телемедицины, в настоящее время функционируют 186 телемедицинских центров, проведено свыше 12 тысяч телеконсультаций.

- Что можно сказать о финансировании отдельных направлений системы здравоохранения? Как стимулируется труд самих врачей и других категорий медицинских работников?

- Хотелось бы отметить, что в рамках совершенствования амбулаторного лекарственного обеспечения отдельные категории больных с этого года полностью обеспечиваются за счет государства. Из республиканского бюджета на эти цели было выделено 2,4 млрд. тенге. Для обеспечения больных на амбулаторном уровне в рамках ГОБМП из местного бюджета в 2012 году направлено более 23 млрд. тенге, тогда как в 2011 году эта цифра составляла 19 млрд. тенге.

В настоящее время Министерством совместно со Всемирным банком реализуется инновационный проект по передаче технологий и проведению институциональной реформы в секторе здравоохранения. Проект предусматривает модернизацию финансирования и управления здравоохранением, реструктуризацию больничного сектора, реформирование медицинского образования и науки, развитие информационной системы здравоохранения, совершенствование лекарственного обеспечения, безопасность пищевой продукции по программе вступления в ВТО.

Как вы знаете, качество реализации программ напрямую зависит от эффективного менеджмента на всех уровнях. Именно через менеджмент в отрасли внедряются современные методы администрирования, в том





числе новые принципы оплаты труда. Данный принцип ориентирует врача на конечный результат, то есть на качество лечения и удовлетворенность пациента. Средняя заработная плата с учетом дифференцированной доплаты составила для врачей - 116 тысяч тенге, средних медицинских и фармацевтических работников - 75,4 тысячи тенге.

С 2011 г. на уровне ПМСП начато внедрение стимулирующего компонента к подушевому нормативу, что также зависит от достижения конечных результатов. Это позволило ежеквартально выплачивать дополнительно к заработной плате врачам - 85 тысяч тенге, медицинским сестрам - 48 тысяч тенге, социальным работникам и психологам - 32 тысячи тенге.

Новые принципы финансирования позволили увеличить долю частных поставщиков до 16%. Нарабатывается опыт по передаче ряда лечебно-диагностических услуг в конкурентную среду. Практика показывает высокую эффективность данного подхода.

- Расскажите, пожалуйста, о перспективах на 2013 год. Какие прогнозы и планы стоят перед Вашим министерством?

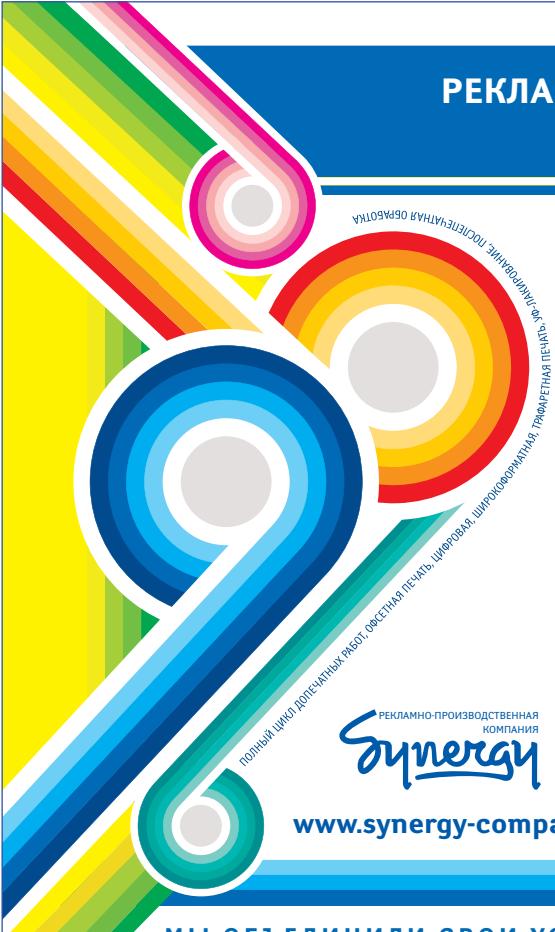
- В наступившем году министерство продолжит развивать приоритетные направления госпрограммы - мероприятия по снижению материнской и младенческой смертности, смертности от болезней системы кровообращения, онкологических заболеваний, травматизма, туберкулеза. Второе - нас ожидает открытие ин-

сультных центров во всех регионах страны, третье - развитие транспортной медицины, внедрение правила "золотого часа".

Также планируется дальнейшее совершенствование амбулаторного лекарственного обеспечения, развитие трансплантации, внедрение солидарной ответственности за собственное здоровье, внедрение инновационных проектов и трансфера передовых технологий медицинской помощи в общую систему здравоохранения, развитие службы паллиативной помощи, развитие системы оценки знаний и практических навыков, а также активное информирование населения и медицинской общественности по лекарственным средствам.

Источник: *inform.kz*

**РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
«СИНЕРЖИ»**



полный цикл допечатных работ, офсетная печать, цифровая, широкоформатная, трафаретная печать

РЕКЛАМНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
КОМПАНИЯ
Synergy

www.synergy-company.ru

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

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



МЫ ОБЪЕДИНИЛИ СВОИ УСИЛИЯ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАИЛУЧШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ!

Будущее инновационной фармацевтической упаковки начинается вместе с компанией SCHOTT сегодня

Наши высококачественные флаконы и ампулы соответствуют высочайшим международным требованиям первичной фармацевтической упаковки. Мы рады сообщить, что наш современный завод в г. Заволжье (Нижегородская область) введен в эксплуатацию. Наше новое производство позволяет нам поставлять Вам высококачественную первичную фармацевтическую упаковку в соответствии с Ваши самыми взыскательными требованиями.



ООО «ШОТТ Фармасьютикал Пэkkэджинг»
606524 Россия, Нижегородская область, г. Заволжье
ул. Железнодорожная 1, строение 45, Литер П

тел: +7 831-61-2-13-13
факс: +7 831-61-2-13-28
pharmaceutical_packaging@schott.com

www.schott.com/pharmaceutical_packaging

SCHOTT
glass made of ideas

Торговые наименования лекарственных препаратов: проблемы международной гармонизации

В соответствии со Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года Правительство страны поставило перед отечественными разработчиками и производителями лекарственных средств задачу увеличения экспорта фармацевтической продукции в 8 раз по сравнению с 2008 годом. Помимо необходимости увеличения выпуска лекарственных препаратов и связанным с этим повышением научно-технического уровня производства, это также потребует разработки и выполнения ряда организационных мероприятий, направленных на обеспечение соответствия производимой продукции регуляторным требованиям импортирующих стран. Важной составляющей полноценного выхода отечественных лекарственных препаратов на международный фармацевтический рынок является соблюдение патентного законодательства, а также регистрация торговых наименований лекарственных препаратов согласно процедурам и нормам стран Европейского Союза и США.

Последнее обстоятельство диктует необходимость изучения законодательства, используемых методических подходов и организационных процедур в сфере товарных знаков и торговых наименований лекарственных средств вышеупомянутых стран.

Создание новых, современных лекарственных средств вызвало лавинообразное увеличение количества зарегистрированных торговых наименований лекарственных препаратов. На сегодняшний день в мире зарегистрировано более 300 тысяч торговых наименований лекарственных препаратов, из них в России около 20 тысяч.

Вследствие этого процесса стало увеличиваться и количество ошибок в назначении и применении лекарствен-

ных препаратов, обусловленных созвучностью торговых наименований препаратов и сходством визуального восприятия графического оформления упаковки препаратов.

Наиболее показательным примером для понимания значения торговых наименований для безопасности применения лекарственных препаратов является крупнейший в мире фармацевтический рынок США, здесь количество ошибок в лечении, приводящих к фатальным для жизни пациентов последствиям, в год составляет порядка семи тысяч [1]. К таким ошибкам относятся: неправильная интерпретация выписанного от руки рецепта фармацевтом при отпуске лекарственного препарата в аптеке или медицинским работником при его назначении в лечебном учреждении; неверное распознавание наименования лекарственного препарата при его речевой передаче врачу медицинскому работнику; путаница лекарственных препаратов из-за схожести внешнего вида и графического оформления их упаковки, и, как следствие, назначение неверного препарата.

Подобные ошибки встречаются в практике применения лекарственных препаратов во всех странах мира, что послужило основанием для принятия Всемирной организацией здравоохранения специального документа акцентирующего внимание национальных органов управления здравоохранением на необходимости принятия комплекса мер для предупреждения таких ошибок [2].

Наиболее активная работа по комплексному решению задачи снижения вероятности медицинских ошибок, связанных с наименованиями лекарственных препаратов была проведена регуляторными органами сферы обращения лекарственных средств Европейского Союза и США.

Попов П.И., Яворский Д.А.
Российский университет
дружбы народов, Москва

Уполномоченный регуляторный орган Европейского Союза в сфере обращения лекарственных средств - Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency - EMA; <http://www.ema.europa.eu>) разработало и успешно реализует программу, целью которой является снижение числа медицинских ошибок, связанных с наименованиями и маркировкой лекарственных препаратов.

В 1995 году ЕМА приступило к рассмотрению вариантов торговых наименований лекарственных препаратов, а в 1999 году в структуре ЕМА была создана специальная экспертная группа "Name Review Group", которая принимает решения об утверждении или отказе в утверждении заявляемых фармацевтическими компаниями торговых наименований лекарственных препаратов.

Для объективизации процедуры экспертизы наименований лекарственных препаратов ЕМА разработало и опубликовало документ "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure", содержащий набор общих принципов, которым необходимо следовать при разработке торговых наименований лекарственных препаратов [3]. Данные принципы носят запрещающий характер и формулируют критерии, по которым ЕМА может вынести отрицательное решение о регистрации торгового наименования.

В соответствии с общими принципами ЕМА торговое название не должно:

- способствовать возникновению заблуждения относительно терапевтического применения или фармацевтического действия;

Наука и практика

- вводить в заблуждение относительно состава лекарственного препарата;
- способствовать возникновению ошибок, обусловленных фонетическим или визуальным сходством;
- способствовать возникновению ошибок, обусловленных сходством с международными непатентованными (генерическими) наименованиями лекарственных средств;
- содержать рекламную составляющую или носить оскорбительный аспект на любом из официальных языков стран Европейского Союза.

Об эффективности процедуры экспертизы EMA можно судить по статистическим данным о количестве торговых наименований, которые не были рекомендованы к использованию из-за высокого потенциального риска смешения с наименованиями других препаратов, уже находящихся на фармацевтическом рынке Евросоюза. Так, за период с 2000 по 2008 год доля одобренных наименований варьировалась от 51 % до 70 %, а количество рассмотренных наименований колебалось в интервале от 104 до 455 в год (Таблица 1) [4].

Еще более наглядное представление об уровне требований EMA к торговым наименованиям можно составить на основе статистических данных характеризующих результаты экспертизы наименований проведенной на заседаниях Name Review Group в 2011 [5] и 2012 [6] году (таблица 2). Как следует из этих данных, доля получивших одобрение наименований составила в 2011 году 53 %, в 2012 году 57 %.

По данным EMA, основными причинами отказа в регистрации заявляемого наименования являются сходство с зарегистрированными торговыми наименованиями лекарственных препаратов, сходство с международ-

ными непатентованными наименованиями фармацевтических субстанций, присутствие в заявлении наименования рекламной составляющей или наличие не имеющей научных доказательств информации по применению лекарственного препарата, вводящей пациентов в заблуждение.

Уполномоченный регуляторный орган США в сфере обращения лекарственных средств - Управление по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов (Food and Drug Administration - FDA USA; www.fda.gov) с 1994 года осуществляет оценку заявляемых торговых наименований на предмет сходства по произношению и написанию с зарегистрированными наименованиями лекарственных препаратов с целью оценки связанного с ними риска медицинских ошибок. Решение задач связанных непосредственно с экспертизой торговых наименований возложено на Центр по оценке и изучению лекарств (Center for Drug Evaluation and Research - CDER FDA USA) в структуре которого создано специальное экспертное подразделение "Division of medication error prevention and analysis" (DMEPA), которое принимает решения об утверждении или отказе в утверждении заявляемых фармацевтическими компаниями торговых наименований лекарственных препаратов [7]. По статистическим данным доля получивших одобрение DMEPA наименований составляет не более 70 %.

В 2006 году Институтом медицины Национальной академии наук США (Institute of Medicine of the National Academy of Sciences USA) был опубликован отчет озаглавленный "Предотвращение ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов" (Preventing Medication Errors) [8]. В этом отчете приведены данные, свиде-

тельствующие о том, что 33% ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, включая 30% из них со смертельным исходом, связаны с маркировкой и упаковкой препаратов. На основе независимого всестороннего анализа ситуации с медицинскими ошибками в здравоохранении США Институт медицины рекомендовал FDA USA с привлечением широкого круга специализированных организаций разработать стандарты безопасности, применяемые к упаковке и маркировке лекарственных препаратов с целью снижения числа медицинских ошибок.

Основываясь на этих рекомендациях, FDA USA приняло решение разработать новые и стандартизировать существующие процедуры и методы оценки торговых наименований лекарственных препаратов.

В 2007 году президент США Джордж Буш подписал Дополнение к Положению о FDA USA, которое включало обоснование и расширение Положения "Prescription Drug User Fee Act" (PDUFA). В соответствии с этим Дополнением FDA USA обязалось повысить процент соблюдения сроков и улучшить процесс рассмотрения заявок на одобрение новых торговых наименований лекарственных препаратов. Целями этой инициативы были: снижение риска медицинских ошибок, обусловленных похожестью написания или звучания; создание руководства для фармацевтических компаний по процедуре разработки торгового наименования, маркировки и упаковки лекарственных препаратов; разработка pilotной программы по внедрению новой процедуры оценки торговых наименований лекарственных препаратов; предоставление заинтересованным организациям исходного кода программы "Phonetic

Таблица 1. Количество рассмотренных и одобренных EMA торговых наименований лекарственных препаратов в период с 2000 по 2008 год

| Год | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Количество рассмотренных наименований | 177 | 132 | 104 | 109 | 146 | 204 | 315 | 311 | 455 |
| Доля одобренных наименований, % | 63% | 54% | 70% | 67% | 63% | 51% | 52% | 53% | 57% |

and Orthographic Computer Analysis" (POCA), которую FDA USA применяет для оценки потенциальных конфликтов зарегистрированных и заявляемых торговых наименований лекарственных препаратов.

После обсуждения с привлечением представителей фармацевтических организаций и общественности в октябре 2008 года FDA USA опубликовало финальную версию Положения PDUFA IV, в соответствии с которым в конце 2009 года при непосредственном участии производителей лекарственных средств была инициирована пилотная программа.

При утверждении торгового наименования программа FDA USA имеет несколько ключевых элементов:

- отсев наименований, содержащих информацию, вводящую в заблуждение относительно дозировки, формы выпуска, способа применения препарата, и анализ вероятности возникновения ошибок при использовании сокращений;
- отказ в регистрации наименования лекарственного препарата, ассоциирующегося с названием его действующего вещества;
- экспертная оценка сходства в написании или звучании с зарегистрированными или находящимися в процессе регистрации торговыми наименованиями лекарственных препаратов;
- применение компьютерных методов для анализа сходства в написании или звучании с зарегистрированными или находящимися в процессе регистрации торговыми наименованиями лекарственных препаратов;

трированными или находящимися в процессе регистрации торговыми наименованиями лекарственных препаратов;

- модельные исследования риска возникновения ошибок при написании или произношении заявленного наименования лекарственного препарата;
- оценка вероятности возникновения ошибок и анализ их последствий.

Основываясь на положительных результатах выполненной пилотной программы, в 2010 году Министерство Здравоохранения и Социального Обеспечения США (U.S. Department of Health and Human Services) совместно с Центром по оценке и исследованию лекарственных средств (CDER) и Центром по оценке и исследованию биопрепаратов (Center for Biologics Evaluation and Research - CBER) FDA USA выпустили документ "Руководство для Производителей. Подача заявок на рассмотрение патентованных наименований лекарственных препаратов" (Guidance for Industry. Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names) [9]. В этом Руководстве содержатся рекомендации по минимизации ошибок при назначении лекарственных препаратов, подход FDA USA к оценке предложенных патентованных наименований, полномочия FDA USA, примеры путаницы при использовании патентованных наименований и ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов. Также описывается процедура подачи заявок на оценку патентованных наименований лекар-

ственных препаратов, когда и куда следует подавать заявки для оценки предлагаемого патентованного наименования. Следует отметить широкое использование подачи заявок по электронной почте.

Разработанная по заказу и для применения FDA USA система "Фонетический и орфографический компьютерный анализ" ("Phonetic and Orthographic Computer Analysis" - POCA) представляет собой компьютерную программу для определения визуального и фонетического сходства наименований лекарственных препаратов. POCA - это лишь один из аналитических инструментов, которые FDA USA использует при рассмотрении заявленного патентованного торгового наименования лекарственного препарата. Программное обеспечение POCA создано компанией Project Performance Corp. в соответствии с Правительственным контрактом, и Соединенные Штаты имеют неограниченные права на это программное обеспечение. Программа зарегистрирована в Федеральном реестре США (7450 Federal Register / Vol. 74, No. 30 / Tuesday, February 17, 2009 / Notices). В интересах общественности США было решено сделать программное обеспечение открытым без ограничения на распространение или использование для любых целей. FDA USA заявило о доступности исходного кода и технической документации для программы POCA. Данное программное обеспечение распространяется FDA USA на условиях "как есть" без гарантии надлежащего функционирования и технической поддержки. Далее представ-

Таблица 2. Количество рассмотренных и одобренных EMA торговьев наименований лекарственных препаратов в 2011 и 2012 году

| Год | Дата проведения заседания Name Review Group EMA | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|----------|------------|---------|------------|---------|------------|------------|-------------|-----------|------------|----------------|----------------|-----|--|
| | 25 января | | 22 марта | | 24 мая | | 28 июня | | 22 сентября | | 17 ноября | | Всего 2011 год | | |
| принято | отвергнуто | принято | отвергнуто | принято | отвергнуто | принято | отвергнуто | принято | отвергнуто | принято | отвергнуто | принято | отвергнуто | | |
| 2011 | 34 | 68 | 56 | 50 | 59 | 41 | 56 | 55 | 49 | 41 | 93 | 50 | 343 | 305 | |
| 24 января | | 27 марта | | 29 мая | | 28 июня | | 02 октября | | 20 ноября | | Всего 2012 год | | | |
| 2012 | 74 | 48 | 50 | 49 | 67 | 52 | - | - | 66 | 51 | 54 | 34 | 311 | 234 | |

Наука и практика

лено описание компонентов и работы программы POCA версии 2.0.

В данный момент в соответствии с пилотной программой PDUFA IV FDA по запросу предоставляет программу POCA всем заинтересованным организациям. Несмотря на это стоит упомянуть, что система POCA представляет собой весьма сложное программное обеспечение, установка которого требует квалифицированных знаний по развертыванию и администрированию базы данных Oracle, а также навыков программирования и настройки веб-приложений .NET. В тоже время FDA USA не предоставляет технической поддержки для программы POCA, что ограничивает круг организаций, способных эксплуатировать программу POCA.

Программа POCA состоит из двух основных компонентов - базы данных и веб - приложения - интерфейса пользователя для взаимодействия с базой данных. Интерфейс пользователя разработан по технологии тонкого клиента, когда работа пользователя с программой производится через веб-браузер. В программе POCA предусмотрены 3 типа пользователей: системный администратор, оценщики безопасности и консультативные координаторы, которые различаются правами и возможностями работы в программе.

Существуют два варианта установки базы данных и приложения POCA. В первом случае база данных может быть установлена на 1-й сервер, а приложение - на 2-ой сервер сети intranet организации. В таком варианте программа POCA установлена и эксплуатируется в FDA USA - веб-приложение установлено на сервер с операционной системой Windows, а база данных установлена на сервер с операционной системой Unix. Установка базы данных может быть произведена на сервер с операционными системами Windows, Unix или Linux. Приложение может быть установлено на сервер, функционирующий только под управлением операционной системы Windows. Рекомендованными минимальными требованиями к серверу Windows являются:

- операционная система Windows XP Professional;

- Internet Information Services (IIS) 5.1;
- Oracle 10g Client;
- Microsoft .NET Framework 3.5 Service Pack 1;
- оперативная память 4 ГБ;
- свободное пространство на жестком диске 4 ГБ;
- среда программирования Visual Studio 2008 (необходима только для модификации исходного кода программы).

Во втором варианте база данных и приложение могут быть установлены на один сервер под управлением операционной системы Windows. В этом случае рекомендованными минимальными требованиями к серверу Windows являются:

- операционная система Windows XP Professional;
- Internet Information Services (IIS) 5.1;
- Oracle 10g Database (10.2.0.4);
- Microsoft .NET Framework 3.5 Service Pack 1;
- оперативная память 4 ГБ;
- свободное пространство на жестком диске 20 ГБ;
- среда программирования Visual Studio 2008 (необходима только для модификации исходного кода программы).

Для начала работы с программой POCA пользователю необходимо в адресной строке окна веб-браузера указать адрес сервера, на котором установлено веб-приложение системы POCA. После этого пользователь проходит авторизацию посредством введения идентификатора пользователя и пароля.

В случае успешной авторизации пользователю доступна основная веб-страница системы POCA (Рисунок 1). На основной странице пользователю доступны следующие возможности: новости и план работ по экспертизе наименований, добавление нового наименования в базу данных, строка для поиска в базе данных, настройка условий поиска в базе данных, настройка отображения результатов поиска и т.д.

Система POCA выполняет фонетическое и орфографическое сравнение наименований лекарственных препаратов с применением алгоритма LASA, модифицированной версии для орфографического применения алгоритма ALINE, разработанного в 2000 году Грегором Кондраком (Greg Kondrak) в Университете Альберты, Отделение компьютерных наук (the University of Alberta Department of Computing Science).

При поиске наименования лекарственного препарата на сходство с зарегистрированными наименованиями препаратов пользователь программы POCA может выбрать варианты поиска: орфографический, фонетический или текстовый (Рисунок 1).

Текстовый поиск сходства реализован с помощью методов сравнения текста, встроенных в систему управления базой данных Oracle. Текстовый вариант поиска предусматривает использование в искомом наименовании условных символов замены, которые вместо указания конкретной буквы или набора букв определяют алгоритм перебора массива букв в указанном положении в соответствии с определенными правилами. Например, если в наименовании указать символ "%", то это будет означать последовательность некоторого произвольного количества любых букв в указанном положении. Для строки поиска "flo%in" результатами поиска будут "floucin" и "floxin". Использование символа "_" будет означать одну любую букву в данном положении.

Алгоритмы анализа орфографического и фонетического сходства не подразумевают использование в искомом наименовании условных символов замены. Орфографический и фонетический анализ осуществляется с использованием алгоритма ALINE, модифицированного для орфографического и фонетического применения соответственно.

Программа POCA позволяет использовать несколько источников данных для базы данных наименований лекарственных препаратов. При поиске пользователь может выбрать, какие источники данных задейство-

The screenshot shows the main interface of the POCA software. On the left, there is a table titled 'Pre-EPD Consults' listing various pharmaceutical products with their NDA numbers and names. In the center, there is a 'News' section and a 'Quick Search' panel with fields for 'Search Text' and 'Search Type' (Orthographic, Phonetic, Text*, Wildcard searching, Single character searching). Below the search panel is a 'Manually Add Name to Database' button.

| Consult # | NDA # | Consult Name(s) | EPD Date |
|--------------|--------------|-----------------|------------|
| 01-0123-2 | | Cardura Xl | |
| 01-0123-2 | | Cardura Xl | |
| 723674-023 | | Drugname1 | |
| 723674-023 | | Drugname2 | |
| 02082005-001 | N-7037236730 | Dwaynealldrug | 11-11-2006 |
| 02082005-001 | N-7037236730 | Dwaynepropdrug | 11-11-2006 |
| 03-0092-1 | 21-590 N090 | Fazade Odt | |
| 06132005-001 | | June13cons | |
| 06132005-001 | | June14cons | |
| 02012005-867 | | Fpcal02012005 | |
| 02012005-867 | | Fpcprop02012005 | |

Рисунок 1. Основная страница программы POCA.

вать - все или некоторые из них. FDA USA предоставляет программу POCA с источником данных наименований лекарственных препаратов из "Оранжевой книги" (Orange Book) [10]. В "Оранжевой книге" опубликован перечень лекарственных препаратов, одобренных в соответствии с Разделом 505 Федерального Акта о продуктах, лекарственных препаратах и косметических средствах (Section 505 of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act). В настоящий момент FDA USA представило 32-е издание Оранжевой книги.

Результатом поиска наименований лекарственных препаратов в базе данных программы POCA является перечень наименований лекарственных препаратов, которые имеют долю орфографического, фонетического и/или текстового сходства с искомым названием, превышающую некое пороговое значение (Рисунок 2). По умолчанию в программе POCA данное пороговое значение равно 80 %. Пользователь программы может установить свое пороговое значение на соответствующей странице программы.

Отвечая на вопросы пользователей, FDA USA сообщило, что значения и оценки, рассчитанные программой POCA, используются в ней для ранжирования степени сходства, но не используются при формальном рассмотрении наименования.

Алгоритм орфографического анализа системы POCA оперирует лексиконом, состоящим из 1012 пар

биграмм, при написании на английском языке потенциально приводящих к путанице между собой. Например, к таким парам биграмм относятся пары "mb" и "nd", "im" и "em", "ma" и "no" и т.д.

Для оценки обобщенного орфографического и фонетического сходства в системе POCA применяются весовые коэффициенты, характеризующие значимость каждого типа сходства для обобщенного сходства. По умолчанию в программе POCA установлены следующие весовые коэффициенты: 40 % для фонетического компонента, 40 % для орфографического компонента и 20 % для дополнительных факторов. Пользователь программы может установить свои значения весовых коэффициентов на соответствующей странице программы. В сумме эти три весовых коэффициента должны составлять 100 %.

Стоит упомянуть еще об одной особенности программы POCA. В программе предусмотрено обновление базы данных из имеющихся источников по заданному шаблону. Также существует возможность создания новых источников данных и добавление/удаление наименований из базы данных вручную. Все это позволяет поддерживать актуальность сведений о торговых наименованиях зарегистрированных лекарственных препаратов в базе данных системы POCA.

Таким образом, в настоящий момент США занимают лидирующую позицию в создании и применении новых информационных техноло-

гий, направленных на снижение числа медицинских ошибок, связанных с наименованиями лекарственных средств.

Исходя из вышеизложенного, можно заключить, что регуляторные органы в сфере обращения лекарственных средств Европейского Союза и США на этапе регистрации лекарственных средств уделяют существенное значение предупреждению медицинских ошибок, связанных с торговыми наименованиями лекарственных препаратов. С этой целью разработаны, постоянно совершенствуются и строго выполняются правила и процедуры экспертизы заявляемых для регистрации торговых наименований лекарственных препаратов. В результате такого подхода "средне статистически" как минимум каждое третье созданное разработчиками и производителями лекарственных средств и заявленное для регистрации торговое наименование лекарственного препарата отвергается уполномоченным регуляторным органом на этапе экспертизы, что является серьезной проблемой даже для крупнейших международных фармацевтических компаний [11].

Анализируя приведенную информацию применительно к перспективам выхода отечественных лекарственных препаратов на международный фармацевтический рынок приходится констатировать, что до настоящего времени используемые уполномоченными регуляторными органами Европейского союза и США методические, организационные и технические подходы к оценки безопасности торговых наименований лекарственных препаратов на этапе предрегистрационной экспертизы еще не привлекли должного внимания как отечественных разработчиков и производителей лекарственных средств, так и регуляторных органов нашей страны.

В отличие от других направлений процесса международной гармонизации в сфере обращения лекарственных средств - признания и утверждения отечественных версий международных стандартов лабора-

Наука и практика

торной практики "Good Laboratory Practice" (GLP) [12], клинической практики "Good clinical practice" (GCP) [13], производственной практики "Good Manufacturing Practice" (GMP) [14] - гармонизация с международными стандартами отечественных требований к торговым наименованиям лекарственных препаратов отстает от требований времени. Это, в частности, относится к использованию информационных технологий, позволяющих автоматически выявлять сходные по написанию и звучанию наименования лекарственных препаратов.

Исходя из этой ситуации, уже сейчас можно предвидеть те трудности, с которыми неизбежно столкнутся отечественные разработчики и производители лекарственных препаратов в процессе регистрации своей продукции за рубежом на этапе экспертизы торговых наименований.

Заключение

Рост числа торговых наименований зарегистрированных лекарственных препаратов приводит к повышенной информационной нагрузке на врачей, которые выписывают препараты пациентам и применяют их в клинической практике, и фармацевтов, которые реализуют лекарственные препараты через аптечные учреждения. Это, в свою очередь, ведет к росту числа связанных с наименованиями лекарственных препаратов медицинских ошибок, результатом которых являются вред здоровью и угроза жизни пациента. Причиной этих ошибок является появление в обращении сходных торговых наименований, используемых для обозначения разных по фармакологическим свойствам лекарственных препаратов, что может привести к ошибочному применению не соответствующего медицинским показаниям лекарственного препарата из-за неправильной интерпретации выписанного от руки рецепта или устно переданной информации.

Закономерным в этой ситуации является стремление регуляторных органов в сфере обращения лекар-

ственных средств различных стран найти решение данной проблемы. Регуляторными органами Европейского союза и США накоплен большой опыт в разработке новых научных, организационных и технических подходов, призванных уменьшить число медицинских ошибок, связанных с наименованиями лекарственных препаратов.

Глобализация мирового фармацевтического рынка, на более значимую долю которого в перспективе претендует наша страна, диктует необходимость международной гармонизации законодательства, нормативно-правовой базы и регуляторных механизмов отечественной сферы обращения лекарственных средств. Эта необходимость в полной мере относится и к гармонизации требований к торговым наименованиям лекарственных препаратов.

Разработка современных подходов к оценке рациональности выбора торговых наименований лекарственных препаратов в Российской Федерации, гармонизированных с международными требованиями, будет способствовать выполнению Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и даст возможность отечественным разработчикам и производителям увеличить экспорт лекарственных препаратов на мировой рынок.

Литература:

- П.И. Попов, Д.А. Яворский. Современные подходы к анализу и рациональному выбору торговых наименований лекарственных препаратов. "Фармацевтическая промышленность" №3, 2009, с. 30-32.
- Look-alike, Sound-alike medication names. Patient Safety Solutions | volume 1, solution 1 | May 2007. <http://gis.emro.who.int/HealthSystemObservatory/PDF/Patient%20Safety/PS-Solution1.pdf>
- Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure. CPMP/328/98, Revision 5. London, 2007 <http://www.ema.europa.eu>.
- EMA Name Review Group <http://www.ema.europa.eu>.
- Overview of invented names reviewed in November 2011 by the Name Review Group (NRG) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119359.pdf
- Overview of invented names reviewed in November 2012 by the Name Review Group (NRG) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/12/WC500136246.pdf
- How FDA Reviews Proposed Drug Names. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/MedicationErrors/UCM080867.pdf>.
- Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR, eds. Preventing Medication Errors. Institute of Medicine, The National Academies Press: Washington DC. 2007. 480 pp. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11623#toc
- Guidance for Industry. Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm075068.pdf>
- Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations: Publications. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/eclink.cfm>
- Special Report. Pharmaceutical Trademarks: How to survive the name game new challenges and opportunities for pharmaceutical companies, Thomson Reuters, May 2011.
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53434-2009 "Принципы надлежащей лабораторной практики" (утв. и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2 декабря 2009 г. № 544-ст).
- Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст).
- Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2009. "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" Good manufacturing practice for medicinal products (GMP) (Утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст).

The screenshot shows the 'Search Results' section of the POCA software. A search term 'lipater' is entered in the search bar. Below it, there are three tables of results:

- Orthographic & Phonetic Matches greater than 80%: Results 1 - 1 of 1**

| Name of Concern | Match Percentage | DataSource |
|-----------------|------------------|------------|
| LIPITOR | 87 | DPRF |
- Phonetic Matches greater than 80%: Results 1 - 2 of 2**

| Name of Concern | Match Percentage | DataSource |
|-----------------|------------------|------------|
| LIPITOR | 90 | DPRF |
| LIPATER | 82 | DPRF |
- Orthographic Matches greater than 80%: Results 1 - 1 of 1**

| Name of Concern | Match Percentage | DataSource |
|-----------------|------------------|------------|
| LIPITOR | 84 | DPRF |

Below the tables, a message states: "There were no matches found." There is also an 'Add to Watch List' button.

Рисунок 2. Результаты поиска в программе POCA наименований лекарственных препаратов, сходных с названием "lipater", с применением источника данных DPRF. Цифрами показан рассчитанный процент сходства.



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:



**Фармацевтический
ВЕСТНИК**

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ОТРАСЛЬ**

**Чистые Помещения
и технологические среды**

**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



Nycomed: a Takeda Company



Новое имя. Новый завод. Новые возможности

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

НОВОСТИ АРФП

Некачественные лекарства чаще всего производят устаревшие заводы

"Говоря о качестве производимой российскими предприятиями фармацевтической продукции, надо понимать, что к отечественным производителям относятся и компании с производственными мощностями, построенные в середине прошлого века, и реконструированные по международным стандартам заводы, и современные технологические комплексы, созданные "с нуля" в последние годы, в том числе и иностранными компаниями, локализовавшимися в России. К производителям, работающим по стандартам GMP, претензий по качеству выпускаемой ими продукции у регуляторных органов, как правило, не возникает. Основные претензии по качеству продукции предъявляют к тем компаниям, чье производство не соответствует стандартам GMP", - заявил Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП).

Напомним, что 14 января на сайте Росздравнадзора было опубликовано информационное письмо о результатах проверок 28 организаций-производителей лекарственных средств, в ходе которых был выявлен ряд нарушений производства и контроля качества лекарственных средств.

"Между тем, если случается так, что и на производствах членов АРФП выявляются нарушения, то мы относимся к замечаниям с большим вниманием, разбираем их и стараемся исправлять, в том числе совместно с регуляторными органами. Так, 5-6 февраля в Нижнем Новгороде пройдет выездное совещание с участием руководителей Росздравнадзора и его территориальных управлений, представителей компаний-членов АРФП, фармацевтических производителей Приволжского федерального округа", - рассказал Виктор Дмитриев.

Компания "Астеллас" вошла в АРФП

В состав Ассоциации Российской фармацевтических производителей (АРФП) вошла компания "Астеллас".

Сегодня значительная доля препаратов компании производится в России. Более 15 лет "Астеллас" осуществляет первичную и вторичную упаковку антибиотиков, гастроэнтерологических и урологических препаратов на заводе ОРТАТ. Локализовав процесс упаковки, компания намерена перейти на полный цикл производства в России.

"Астеллас" является одной из ведущих инновационных компаний на мировом фармрынке. Ее членство в АРФП добавит влиятельности и авторитета Ассоциации, многие из вопросов, которые решает АРФП, будут

продвигаться быстрее и эффективнее с ресурсом "Астеллас", - прокомментировал принятие нового члена Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев.

Глава Ассоциации уверен в том, что обоюдный интерес и возможности на прямую скажутся на обеспечении российских пациентов инновационными лекарственными средствами, что, несомненно, положительно отразится на качестве жизни россиян.

Вице-Президент по России и СНГ "Астеллас" Деян Йованович так прокомментировал вступление компании в АРФП: "Изменяя будущее" - это действующий лозунг и призыв к действию для всех сотрудников "Астеллас". Поэтому участие в работе АРФП,



руководитель ассоциации уверен, что обязательность стандартов GMP является в определенной мере гарантией качества лекарственных препаратов. Именно поэтому, считает Виктор Дмитриев, важно, чтобы сроки перехода отрасли на эти стандарты - до 1 января 2014 года - были строго соблюдены. "И это не должно быть очередным изобретением велосипеда, необходимые документы и решения на мировом рынке существуют уже десяток лет. Ведь правила GMP для нас важны не как формальный документ, а как идеология, которая гарантирует качество продукции и открывает мировые рынки для российских производителей", - подчеркнул эксперт.

Пресс-служба АРФП



Свет, ведущий к жизни

одной из наиболее представительных и уважаемых фармацевтических профессиональных организаций, ставящей перед собой задачу развития и модернизации российского фармрынка, мы видим как естественный и органичный этап присутствия нашей компании в России. Рассматривая российский фармацевтический рынок как стратегический, мы считаем важнейшей для себя задачей участие в построении современного, цивилизованного рынка лекарств в России, функционирующего по прозрачным и устойчивым правилам, что так же является одной из задач, в решении которых участвует АРФП".

Пресс-служба АРФП совместно с Пресс-службой "Астеллас".

Регуляторы и производители нашли новую форму взаимодействия

"Мы услышали от главы Росздравнадзора Елены Тельновой важное заявление - регуляторы желают и готовы работать с производителями бок о бок, и не только на этапе, когда препарат уже поступил в обращение, но и в процессе его производства. Это важный шаг в сотрудничестве бизнеса и власти", - рассказал Виктор Дмитриев, Генеральный директор Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП), по итогам прошедшего в Нижнем Новгороде совместного совещания Росздравнадзора, его территориальных управлений, компаний-членов АРФП и фармацевтических производителей Приволжского федерального округа.

В мероприятии, посвященном вопросам обеспечения и контроля качества лекарственных средств, приняли участие Врио Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Елена Тельнова, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора Валентина Косенко, советник Аппарата Полномочного представителя Президента РФ в ПФО Елена Саксонова.

О проблемах, с которыми сталкиваются производители в части управления качеством выпускаемых лекарственных средств, рассказали Алла Тетерина, Директор департамента качества Stada CIS и Светлана Скорик, Ди-



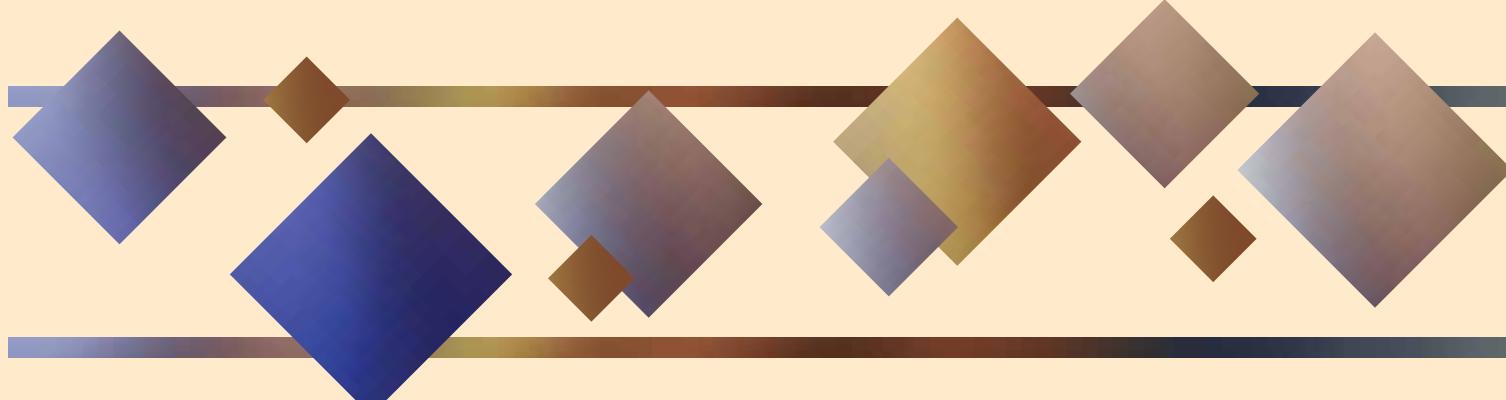
ректор по качеству ООО "НТФФ "Полисан". Среди таковых были названы проблемы с сырьем и со стандартными образцами. По словам представителя Stada, основная часть субстанций и стандартных образцов - импортные, с высокой стоимостью и длительными сроками поставки (3-4 мес.), при отсутствии альтернативы на отечественном рынке.

В переданных представителям Росздравнадзора предложениях по поддержке фармкомпаний, производители, в частности, просили федеральные и региональные регуляторные органы гармонизировать требования по пока-

зателям и методам контроля при обращении субстанций и вспомогательных веществ импортного производства, а также придать нормативной базе по Надлежащей производственной практике, утвержденной на территории РФ, обязательный характер.

Участники мероприятия также посетили заводы компаний ШОТТ и Нижфарм и договорились сделать совещания регуляторов и производителей периодическими с проведением в разных федеральных округах.

Пресс-служба АРФП



АНАЛЬГИН-УЛЬТРА



- Быстрое избавление от боли
- Пленочная оболочка «скрывает» горький вкус
- Таблетка облонг - облегчает прием
- Новые технологии в производстве

ЕСЛИ АНАЛЬГИН - то **АНАЛЬГИН-УЛЬТРА**

● ГОЛОВНАЯ БОЛЬ

● ЗУБНАЯ БОЛЬ

● ПЕРИОДИЧЕСКИЕ БОЛИ У ЖЕНЩИН

ЦИТРАМОН УЛЬТРА



- Более 80% покупателей знают цитрамон
- Удобная форма проверенного средства
- Таблетка облонг в пленочной оболочке
- Новые технологии в производстве

ЕСЛИ ЦИТРАМОН -ТО ЦИТРАМОН УЛЬТРА



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

"АстраЗенека" зарегистрировала в РФ новый антибиотик

"АстраЗенека" объявила о регистрации в РФ нового внутривенного антибиотика цефалоспоринового ряда для лечения взрослых пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей (oИКМТ) и внебольничной пневмонией.

По данным ВОЗ, на сегодняшний день инфекционными заболеваниями страдает порядка 1 миллиарда человек в мире. Несмотря на достижения медицины, инфекционные заболевания остаются одной из ведущих причин смертности во всем мире. Так, например, по причине госпитальных инфекционных заболеваний в США ежегодно умирает порядка 90 тыс. человек, в Европе эта цифра достигает 25 тыс. Появление новых высокоеффективных методов лечения инфекционных заболеваний - важный вклад в удовлетворение медицинских потребностей и российских пациентов. Снижение заболеваемости и смертности населения от инфекционных заболеваний является одним из приоритетов Государственной программы РФ "Развитие здравоохранения".

Новый препарат "АстраЗенека" разработан как инновационный цефалоспорин, отличающийся от применяемых в настоящее время более высоким сродством к пенициллинсвязывающим белкам грамположительных бактерий. Результатом этого стала высокая бактерицидная активность и широкий спектр действия против частых возбудителей инфекций, таких как *Staphylococcus aureus*, включая резистентные к метициллину штаммы (MRSA) и стрептококки, при оИКМТ, а также *Streptococcus pneumoniae*, в том числе нечувствительные к пенициллину штаммы, и метициллин-чувствительные *Staphylococcus aureus* (MSSA) при внебольничной пневмонии.

В настоящее время в лечении внебольничной пневмонии важной

проблемой становится распространение штаммов *Streptococcus pneumoniae* со сниженной чувствительностью к пенициллину (PNSP). По данным российского многоцентрового исследования ПeГAC-III (2006 - 2009 гг.), проводимого Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ), устойчивость пневмококков к пенициллину в РФ превышает 11%. Многие из этих штаммов обладают резистентностью к трем и более классам антибиотиков (MDRSP). [1]

В лечении инфекций кожи и мягких тканей наиболее актуальным патогеном является *Staphylococcus aureus*. Эффективность лечения стафилококковых инфекций затрудняется вследствие широкого распространения в стационарах MRSA штаммов, которые устойчивы к многим классам антибиотиков. Инфекции, вызванные MRSA, имеют большое медицинское и социальное значение, так как сопровождаются более высокой летальностью и требуют больших материальных затрат на лечение. В стационарах России доля MRSA в последние годы постоянно увеличивается и в среднем составляет 65% (от 5 до 90%). [2]

Клинические исследования препарата продемонстрировали высокую клиническую эффективность в лечении оИКМТ и внебольничной пневмонии и общепризнанный профиль переносимости класса цефалоспоринов. Новый препарат "АстраЗенека" также продемонстрировал клиническую эффективность в группах уязвимых пациентов, например, пожилых людей, или пациентов, страдающих сопутствующими заболеваниями (такими как сахарный диабет, или заболевания периферических сосудов при оИКМТ, или хроническая обструктивная болезнь легких [ХОБЛ], или астма при внебольничной пневмонии). Это поможет преодолеть ряд

существующих трудностей в лечении, с которыми сталкиваются врачи у данной популяции больных, требующей эффективного и хорошо переносимого лечения.

Карин Оттер, медицинский директор "АстраЗенека Россия": "Активные исследования и разработки в области антибактериальной терапии являются одним из приоритетов нашей компании - мы развиваем инновации в тех областях, где наш вклад наиболее восребован. Внебольничная пневмония, а также осложненные инфекции кожи и мягких тканей - нередко являются серьезными жизнеугрожающими заболеваниями, и мы очень рады, что наш препарат открывает новые возможности их лечения. На сегодняшний день одна из ключевых задач нашей команды - это предоставить работникам здравоохранения всю необходимую информацию по новому антибиотику компании "АстраЗенека", чтобы он стал доступен российским пациентам".

Источники:

- 1) Внебольничная пневмония у взрослых: практические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике. Академик РАМН, Чучалин А.Г., проф. Синопальников А.И., проф. Козлов Р.С. и соавт. Российское респираторное общество. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ). Москва, 2010г.-106с.
- 2) Хирургические инфекции кожи и мягких тканей. Российские национальные рекомендации. Под редакцией академика РАН и РАМН В.С. Савельева. Российское общество хирургов. Российская ассоциация специалистов по хирургическим инфекциям. Альянс клинических химиотерапевтов и микробиологов. Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии. Ассоциация фелологов России. 2009г.-89с

Глава "АстраЗенека" Паскаль Сорио стал членом Консультативного совета по иностранным инвестициям в России

Паскаль Сорио, Генеральный исполнительный директор компании "АстраЗенека", вошёл в российский Консультативный совет по иностранным инвестициям (КСИИ) под председательством Д.А. Медведева. Это постоянно действующий орган при Правительстве РФ, в составе которого представлены крупнейшие иностранные инвесторы, работающие на территории России. Задачей работы КСИИ является экспертная поддержка Правительства РФ со стороны иностранных инвесторов и разработка конкретных мер по стимулированию иностранных инвестиций и активизации инвестиционной деятельности в приоритетных отраслях и секторах российской экономики.

"АстраЗенека" стала одним из крупнейших иностранных инвесторов в российском фармацевтическом секторе. В 2012-2017 годы вклад компании в экономику страны составит около 1,2 миллиардов долларов.

Включение Паскаля Сорио в Консультативный совет по иностранным инвестициям является безусловным признанием вклада компании в модернизацию российской фармацевтики.

"Мы рады, что теперь "АстраЗенека" будет представлена в Консультативном совете. Полагаем, что наш опыт позволит внести ценный вклад в усилия этой организации, направленные на дальнейшее развитие благоприятного инвестиционного климата в России", - комментирует Ненад Павлетич, президент "АстраЗенека Россия".



Инвестиции "АстраЗенека" направлены на развитие ряда стратегических проектов, способствующих модернизации российского здравоохранения и увеличению научного потенциала России. Они включают локализацию высокотехнологичного производства полного цикла и поддержку научных исследований и разработок.

Так, в апреле 2011 года "АстраЗенека" начала строительство собственного завода полного цикла в Калужской области, чтобы обеспечить российских пациентов инновационными препаратами компании, произведенными в России. Объём инвестиций в этот проект составляет \$187 млн. Производство препаратов "АстраЗенека" для лечения онкологических, кардиологических, гастроэнтерологических, психиатрических и респираторных заболеваний запускается с 2014 года.

Одним из фокусов работы "АстраЗенека" в области R&D в России является создание инфраструктуры для ведения биомедицинских исследований, что повысит привлекательность страны для международной медико-биологической индустрии. За прошедший 2012 год "АстраЗенека" открыла в России центр по биоинформатике и прогностической медицине, реализовала проект по поддержке перспективных исследований российских ученых "Авангард Знаний", а также заключила соглашение о сотрудничестве с Федеральным центром сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова и Биофондом РВК, в рамках которого будет создан первый в России биобанк "Российский Национальный БиоСервис".



"АстраЗенека" объявила о старте международного исследования RATIONAL

"АстраЗенека" объявила о старте наблюдательного поперечного многоцентрового международного исследования RATIONAL, направленного на исследование распространности факторов желудочно-кишечного риска у пациентов с остеоартрозом (OA), ревматоидным артритом (RA) и анкилозирующим спондилитом (AC), получавших лечение НПВП. В исследовании будут также описаны демографические характеристики пациентов с OA, RA и AC, их клинический профиль и функциональное состояние.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) широко применяются в качестве обезболивающих средств у пациентов с такими ревматическими заболеваниями, как OA, RA и AC. До 25% пациентов, постоянно принимающих НПВП, страдают язвенной болезнью, а у 2-4% развивается кровотечение или перфорация. Около 80% пациентов, госпитализированных по поводу серь-

езных желудочно-кишечных осложнений, связанных с НПВП, не сообщают о симптомах или предупредительных признаках, предшествовавших событию. Около 75% пациентов, получающих противовоспалительную терапию, подвергаются риску развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта. Исследование RATIONAL будет способствовать получению необходимых количественных данных для более точного описания распространности факторов желудочно-кишечного риска у пациентов с диагнозом OA, RA и AC, получающих лечение НПВП.

Исследование будет проводиться среди пациентов, наблюдавшихся у терапевта, ревматолога и/или хирурга-ортопеда в соответствии с рутинной практикой в странах Латинской Америки, Азиатско-тихоокеанского региона, и России. Всего планируется включить более 4000 пациентов.

В России к исследованию будут подключены более 40 врачей (ревматологов, кардиологов, терапевтов) из 19 исследовательских центров, расположенных в различных городах России: Москве, Подольске, Санкт-Петербурге, Сестрорецке, Ярославле, Казани, Нижнем Новгороде, Волгограде, Самаре, Краснодаре, Екатеринбурге, Тюмени, Перми, Барнауле, Кемерово, Иркутске, Челябинске, Уфе. Планируется привлечь 777 пациентов, визит первого из которых запланирован на 29 января 2013 года.

Национальный координатор исследования в России - Директор ФГБУ "НИИ Ревматологии" РАМН, Заведующий кафедрой ревматологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова - Академик РАМН, проф. Евгений Львович Насонов.

"АстраЗенека" и Кейс Вестерн Резерв начинают второй этап исследований нового препарата для лечения туберкулеза

Международная биофармацевтическая компания "АстраЗенека" совместно с Университетом Кейс Вестерн Резерв (США) начинает второй этап клинических исследований нового экспериментального препарата для лечения туберкулеза, в том числе у ВИЧ-инфицированных пациентов. Исследования пройдут в нескольких клиниках Кейптауна, одного из самых больших городов Южно-Африканской Республики. [1]

Препарат, разработанный "АстраЗенека", относится к антибиотикам класса оксазолидинонов, обладающих активностью против грамполо-

жительных бактерий и микобактерий. Препарат демонстрирует активность в отношении целого ряда вызывающих туберкулез штаммов *Mycobacterium tuberculosis*, в том числе обладающих лекарственной устойчивостью.[2] Эффективность препарата будет изучаться в ходе лечения 75 пациентов, у которых был недавно диагностирован туберкулез легких с бактериовыделением.

Туберкулез - это излечимая болезнь, однако при этом он уносит порядка 1,5 миллионов человеческих жизней в год, или 4000 жизней в день. В странах с развивающейся экономикой, таких как Индия и Китай, отмеча-

ются максимально высокие показатели распространенности этого заболевания. Туберкулез является одной из ведущих причин летальности у пациентов с ВИЧ/СПИДом, а также лидирует в структуре смертности женщин детородного возраста в развивающихся странах. Распространенность туберкулеза с лекарственной устойчивостью, который на сегодняшний день диагностирован примерно у 500 000 пациентов, постепенно приобретает масштабы эпидемии.[3]

По данным ВОЗ, в Российской Федерации в 2011 году число пациентов, страдающих от туберкулеза,

Новости



составило около 180 000 человек, среди них более 100 000 новых случаев заболевания, причем 22 000 случаев закончились летальным исходом. Было диагностировано 4 104 случая туберкулеза у ВИЧ-инфицированных пациентов. До 46% случаев заболеваний туберкулезом было вызвано полирезистентными штаммами микобактерий (MDR-TB). [4]

Согласно докладу министра здравоохранения В.И.Скворцовой, показатель смертности населения от туберкулеза в 2011г. в России составил 14,2 случаев на 100 тыс. населения, когда как средний показатель по Европе составляет около 6 случаев на 100 тыс. населения.

Заболеваемость населения туберкулезом в России в 2011г. составила 73 случая на 100 тыс. населения, в то время как в странах Европы этот показатель составляет в среднем около 37 случаев на 100 тыс. населения. На долю России приходится 38,3% всех новых случаев заболеваний в Европейском регионе.

Таким образом, разработка новых эффективных препаратов для лечения этого заболевания является

одной из наиболее актуальных задач как для мирового, так и для российского здравоохранения. Профилактика и борьба с такими социально значимыми инфекционными заболеваниями, как туберкулез и СПИД названа В.И. Скворцовой одной из ключевых государственных задач. [5]

"Наша компания стремится внести свой вклад в борьбу с туберкулезом. С этой целью мы инициируем целый ряд партнерств с фармацевтическими компаниями, научным сообществом и правительственные организациями для совместной разработки новых препаратов, - комментирует Манос Перрос, руководитель департамента инновационных противоинфекционных препаратов "АстраЗенека". - Сейчас мы вместе с нашими партнерами проводим клинические исследования нашего экспериментального препарата. Надеюсь, совместные усилия приведут к появлению препаратов нового поколения".

"АстраЗенека" ежегодно инвестирует в исследования и разработку препаратов против туберкулеза около \$5 миллионов долларов США. Ученые из исследовательской лаборатории

"АстраЗенека" в Бангалоре, Индия, ведут разработки препаратов, эффективных против штаммов с множественной лекарственной активностью. Они работают в тесном сотрудничестве со специалистами из исследовательского центра "АстраЗенека" в Бостоне, США, а также ведущими учеными мира.

Источники:

- 1) www.ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01516203
- 2) Villemagne B at al. Tuberculosis: the drug development pipeline at a glance. Eur J Med Chem. 2012 May;51:1-16.
- 3) "The TB Pandemic." TB Alliance. 2012. <http://www.tballiance.org/why/the-tb-pandemic.php> - 17.12.2012
- 4) https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Report&name=%2FWHO_HQ_Reports%2FG2%2FPROD%2FEXT%2FTBCountryProfile&ISO2=RU&LAN=EN&outtype=html - 17.12.2012
- 5) В.И.Скворцова. "РАЗВИТИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ". Доклад на Коллегии Минздрава России 28 сентября 2012 года. (<http://www.rosminzdrav.ru/health/zdravo2020/11>)

"АстраЗенека" - глобальная инновационная биофармацевтическая компания, продажи которой осуществляются на территории более 100 стран, и в 2012 году составили около 28 миллиардов долларов США. 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.



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.

«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

Головной офис «Герофарм» находится в Санкт-Петербурге, представительства компании открыты в 50 городах России и 4 странах СНГ
www.geropharm.ru



R&D центр компании "Герофарм" посетил вице-губернатор И.Ф. Голиков

24 января вице-губернатор Петербурга И.Ф. Голиков посетил Особую экономическую зону "Санкт-Петербург", площадку "Нойдорф". В состав делегации также вошли председатель Комитета по промышленной политике и инновациям М.С. Мейксин и начальник управления развития территорий и сопровождения проектов В.А. Смирнов.

В ходе визита для гостей была организована экскурсия по R&D центру компании "Герофарм" (ЗАО "ФармХолдинг"), во время которой их провели по высокотехнологичным помещениям научно-исследовательского центра - лаборатории по синтезу субстанций, аналитической лаборатории и лаборатории по разработке готовых лекарственных форм.

Собственный R&D центр компании был открыт в декабре 2011 года в составе фармацевтического кластера

на территории Особой экономической зоны "Нойдорф". Научно-исследовательский центр специализируется на разработке лекарственных препаратов по принципу полного цикла: от синтеза молекул до разработки готовой лекарственной формы, а также организует доклинические и клинические исследования. Области разработок - неврология, офтальмология, гепатология, урология, гинекология, эндокринология, серьезные сосудистые нарушения. R&D центр полностью соответствует принятым во всем мире стандартам надлежащей лабораторной практики GLP (Good Laboratory Practice) и оснащен передовым оборудованием. В ближайшее время компания планирует увеличить площадь R&D центра за счет создания новых и расширения существующих лабораторий.

Особый интерес у вице-губернатора вызвала степень разработки инсулинов и препаратов, участвующих в

федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Директор R&D центра Олег Гранстрем рассказал о производственной площадке компании в г. Оболенске. На новом заводе, открытие которого состоится в 2013 году, будет наложен выпуск современных препаратов для лечения сахарного диабета и других социально значимых заболеваний.

ОАО "Герофарм-Био" (ранее "Национальные биотехнологии") - первый в России промышленный производитель генно-инженерного инсулина человека полного цикла - от субстанции до готовой лекарственной формы. Сегодня мощность предприятия позволяет обеспечить 20% потребности страны в инсулине. Ключевой аспект - стратегическая независимость производства от иностранных поставщиков сырья.

В рамках конкурса "Золотое перо-2012" учрежден спецприз НП "Медико-фармацевтические проекты XXI век" и компании "Герофарм"

В марте 2013 года на церемонии награждения победителей профессионального конкурса "Золотое перо-2012" впервые будет представлен специальный приз "За лучшее освещение проблематики развития фармацевтического кластера на территории Санкт-Петербурга и Ленинградской области". Участителем специальной журналистской награды выступили Некоммерческое партнерство "Медико-фармацевтические проекты XXI век" и компания "Герофарм".

Главная задача специального приза конкурса "Золотое перо" - привлечь внимание медийной общественности к теме развития фармацевтической промышленности в регионе и необходимости ее полноценного освещения.

В Петербурге ведется активная работа по созданию специализированного кластера предприятий фармацевтической, радиационной сферы и производства медицинских технологий по Петербургу и Ленинградской области. Инициатива Правительства города была поддержана рядом компаний, реализующих в этой сфере свои инвестиционные проекты.

Город на Неве исторически обладает богатым кадровым и научным потенциалом, предоставляет российским и зарубежным инвесторам привлекательные условия для ведения бизнеса.

Как полагает директор НП "Медико-фармацевтические проекты XXI век"

Дмитрий Чагин, Петербург сегодня формирует эффективные стратегии для динамичного развития этой отрасли и создает необходимые условия для реализации новых проектов. "Мы гордимся тем, что Петербург одним из первых регионов Российской Федерации принял решение о развитии медицины и фармацевтики с учетом накопленного в предыдущие годы образовательного и научного потенциала", - говорит Дмитрий Чагин.

"Реформирование фармацевтической отрасли, создание и развитие кластеров как инструмента реализации государственной политики - многогранная тема, сложная даже для профессиональных игроков рынка", - рассказывает генеральный директор компании "Геро-

Новости

фарм" Петр Родионов, поясняя мотивы учреждения специального приза. - "Здесь нет какого-то "обкатанного" сценария, готовых решений, сегодня многие вопросы обсуждаются между властью, бизнесом, экспертами в режиме открытого диалога. И мы очень заинтересованы в том, чтобы все важнейшие аспекты, в том числе кластерная тематика, получали качественное освещение в СМИ".

Как полагают инициаторы вручения спецприза, потенциал у журналистов большой, и журналистский конкурс поможет в успешном решении таких задач, как переход фармпромышленности на

инновационные рельсы, повышение конкурентоспособности отечественной продукции и обеспечение российского здравоохранения современными, эффективными, доступными лекарственными средствами отечественного производства.

Победителей журналистских работ наградят директор партнерства Дмитрий Чагин и генеральный директор "Герофарм" Петр Родионов.

На суд жюри конкурса могут быть представлены печатные работы, опубликованные в 2012 году в изданиях Петербурга и Ленинградской области, а также

и радио- и телесюжеты, посвященные актуальным вопросам реализации федеральной стратегии "Фарма-2020".

Работы в электронном виде принимаются до 11 марта 2013 года по e-mail: souzjur@gmail.com (тема письма: спецноминация - фарм). Участнику конкурса необходимо также приложить справку в произвольном виде по форме: ФИО автора, название СМИ, дата публикации/выхода в эфир (обязательно 2012 г.), тел., e-mail.

Приглашаем журналистов Петербурга и Ленинградской области к участию в конкурсе "Золотое перо"!

"Герофарм" стал партнёром III Всероссийской Студенческой фармацевтической олимпиады

Крупнейшее образовательное мероприятие прошло в Казани с 30 по 31 января и объединило студентов более чем из 30 вузов России, Украины, Казахстана и Беларуси. Главным организатором проекта выступила Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) при поддержке Государственного совета Республики Татарстан и ведущих фармацевтических компаний.

Привлечение молодых перспективных кадров всегда было важной задачей для российской фармацевтической компании "Герофарм". По-



этому в этом году компания выступила официальным партнером олимпиады, в рамках которой организовала собственный конкурс. Его победителями стали студенты Архангельского Северного государственного медицинского университета. Команда правильно ответила на вопросы викторины "Герофарм", посвященные специфике изготовления лиофилизатов, и получила уникальную возможность посетить открытие нового высокотехнологичного завода "Герофарм" в Московской области уже в текущем году.

Комментирует генеральный директор "Герофарм" Петр Родионов: "Мы с большим интересом отне-



слись к идеи проведения Фармацевтической Олимпиады, поскольку на этом конкурсе собираются самые лучшие, самые талантливые ребята - те, кто искренне заинтересованы в выбранной профессии и хотят совершенствоваться в ней и дальше. Мы заинтересованы в таких молодых специалистах, поскольку группа компаний "Герофарм" динамично развивается, мы расширяем производство, усиливаем R&D направление. Нам бы хотелось, чтобы к на-

шей команде присоединялась талантливая молодежь, потому что именно это поколение - те, кто сегодня участвует в Олимпиаде - будет завтра формировать отечественную фармпромышленность".

По итогам насыщенной конкурсной программы победителем олимпиады стала команда фармацевтического факультета Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии. Участники команды

пройдут двухмесячную стажировку на базе Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приволжского) федерального университета. Второе место заняли студенты Пермской государственной фармацевтической академии. На третьем месте оказались студенты Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова.

Вице-премьер Владислав Сурков провел встречу с представителями науки и бизнеса в МФТИ

11 февраля в Московском физико-техническом институте состоялось совещание Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Владислава Суркова с представителями науки и бизнеса, реализующими инновационные проекты в рамках регионального кластера. Глава группы компаний "Герофарм" Петр Родионов представил проект высокотехнологичного производственного комплекса "Герофарм-Био", открытие которого состоится в Московской области летом этого года.

Переход на инновационную модель экономики на сегодняшний день является одной из приоритетных задач. Развитию инновационной деятельности в России способствует ряд государственных инициатив, которые реализуются в настоящее время. Одной из последних инициатив стало Поручение Президента РФ Владимира Путина по созданию и развитию научно-образовательного кластера на базе Московского физико-технического института (МФТИ). Пред-

седателем наблюдательного совета МФТИ стал Владислав Сурков - Заместитель Председателя Правительства РФ, курирующий государственную политику в области инновационной деятельности.

На совещании, посвященном программе развития МФТИ, участники уделили особое внимание вопросу создания условий для взаимодействия прикладной науки с индустрией. В рамках обсуждения перспектив дальнейшего развития инновационного комплекса в регионе состоялась встреча Вице-премьера с резидентами Биофармкластера "Северный", созданного на базе МФТИ. Большой интерес вызвал проект строительства высокотехнологичного фармацевтического производства, который в Московской области завершает российская компания "Герофарм", входящая в ТОП-20 ведущих отечественных фармацевтических производителей.

Глава группы компаний "Герофарм" Петр Родионов представил Вице-пре-

мьеру Владиславу Суркову основные параметры проекта. "Герофарм-Био" является первым в России промышленным производителем генно-инженерного инсулина человека полного цикла. Компания осуществляет выпуск инсулина по собственной запатентованной технологии: от субстанции до готовой лекарственной формы. Важным аспектом является стратегическая независимость производства от импорта, что способствует укреплению лекарственной безопасности страны.

Новый производственный комплекс компании позволит масштабировать существующее производство и наладить выпуск современных отечественных препаратов для лечения сахарного диабета и других социально значимых заболеваний, что отвечает стратегическим задачам по импортозамещению, обозначенным в федеральной стратегии развития фармацевтической отрасли "ФАРМА-2020".

90 лет борьбы с диабетом

В 2013 году датская фармацевтическая компания "Ново Нордиск" отметит 90-летие со дня основания. В течение этого года мы планируем рассказывать нашим читателям в серии публикаций о самых интересных и значительных вехах из истории компании и истории борьбы с этим тяжелым хроническим заболеванием.



Вилла Rolighed, где братья Педерсеные создали первый инсулин Novo

История компании Novo Nordisk представляет собой цепь удивительных событий. В 20-е годы прошлого века в Копенгагене были основаны две небольшие датские компании Nordisk Insulinlaboratorium и Novo Terapeutisk Laboratorium, которые, несмотря на скромные финансовые средства, начали производство инсулина - нового, революционного лекарства, открытого в Канаде.

Остро конкурируя между собой, с течением времени эти компании вошли в число лучших в области создания и производства средств для лечения сахарного диабета. В 1989 году они приняли решение о слиянии, превратившись в одну из крупнейших в мире биотехнологических корпораций, которая и сегодня продолжает быстро развиваться.



Инсулиновый шприц Novo, 1925 г.



Супруги Август (1874-1949) и Мария Кроги (1874-1943). Фото сделано во время турне по США и Канаде в 1922 г.

Рождение компании

Главное решение, подарившее жизнь компании, было принято в 1922 году. Во время поездки по США Нобелевский лауреат (1921) датчанин Август Крог и его жена Мария узнали об открытии гормона инсулина в Канаде. Вполне закономерно, что это открытие заинтересовало Марию Крог, поскольку она занималась исследованиями в области медицины и в 1914 году стала четвертой в Дании женщиной, получившей степень доктора медицинских наук. При этом у нее наблюдалось несколько пациентов, страдавших сахарным диабетом. Кроме того, у нее самой был диабет 2-го типа. Мария убедила мужа встретиться с профессором Дж. Маклеодом, который в университете Торонто руководил группой исследователей, открывших гормон инсулина.

Мария Крог, в свою очередь, отправила в Копенгаген письмо своему датскому коллеге, доктору Гансу Христиану Хагедорну, который разработал достаточно точный для того времени метод измерения уровня глюкозы крови. "Я уверена, что Вы... заинтересуетесь производством этого лекарства, поэтому я убедила своего мужа написать доктору Маклеоду в Торонто с просьбой передать нам свой способ получения инсулина для того, чтобы Вы могли начать опытное производство в Дании".

Начало производства

Получив разрешение на производство инсулина, супруги в декабре 1922 года возвратились в Копенгаген, полные решимости начать как можно скорее выпуск инсулина в Скандинавии. Август Крог и Хагедорн решили до начала производства провести ряд необходимых исследований. Однако для этого им надо было решить проблему финансирования. Поэтому Крог и Хагедорн обратились к датскому фармацевту Августу Конгстеду, владельцу фармацевтической компании Leo Pharmaceutical Products. Конгстед согласился финансировать исследования и организацию производства, но он поставил условие: первый препарат инсулина должен называться Leo, "лев" в переводе с латыни.



Первые пациенты

В марте 1923 года первым пациентам были сделаны инъекции инсулина, полученного Крогом и Хагедорном. Лечение не всегда было успешным, но об одной 9-летней девочке Хагедорн написал: "...этот прежде такой тихий ребенок вдруг стал подвижным и резвым, ее просто не удержать". Весной 1923 года оба ученых переехали в новое, более просторное помещение. Хагедорн оставил свою медицинскую практику с тем, чтобы возглавить лабораторию, получившую название Nordisk Insulinlaboratorium. В это же время они вышли на рынок с инсулином Leo - первым скандинавским инсулином.





Независимая организация

В феврале 1924 года Nordisk стала независимой организацией под управлением Крога, Хагедорна и Конгстеда. Они решили направлять полученную прибыль для использования в научных и гуманитарных целях. Производство инсулина в Дании пошло полным ходом.

Разделения альянса

С самого начала производства в 1923 году Хагедорн и Крог были единодушны в том, что именно Харальд Педерсен способен разработать оборудование для производства инсулина. Харальд Педерсен был необычайно одаренным изобретателем. Брат Харальда Педерсена, Торвальд, был квалифицированным фармацевтом и он вслед за своим братом пришел работать в компанию Nordisk. Однако работа братьев Педерсенов в Nordisk продлилась недолго. Торвальд не сработался с Хагедорном, и в апреле



**Харальд Педерсен
(1878-1966)**

1924 года наступила естественная развязка - Хагедорн его уволил. Из солидарности с братом Харальд тоже решил покинуть компанию, хотя ему нравилось работать с Крогом.



**Торвальд Педерсен
(1887-1961)**

Братья начинают собственное дело

Братья Педерсены решили попробовать производить инсулин самостоятельно. Они оказались хорошей коман-



**Первый скандинавский инсулин Leo,
1923 г.**

дой, и весной 1924 года им удалось получить препарат инсулина в стабильной жидкой форме, который они называли Novo Insulin. В том же году Харальд Педерсен создал специальный шприц - Novo, позволявший пациентам делать инъекции самостоятельно, при этом достигалась высокая точность дозирования. Братья открыли фирму Novo Terapeutisk Laboratorium, и 16 февраля 1925 года они отправили датским фармацевтам письмо с информацией о том, что инсулин Novo и шприц Novo предлагаются для продажи. Эта дата считается датой основания компании Novo.

Две компании

Появившись раньше, компания Nordisk смогла лучше закрепиться на скандинавском рынке, что повлияло на решение Novo обеспечить себе рост за счет выхода на рынки других стран. При этом обе фирмы стремительно росли и развивались. К 1936 году в Novo насчитывалось уже 56 сотрудников, а 90% продукции шло на экспорт. В Дании теперь было две компании, которым с годами предстояло стать ведущими мировыми производителями инсулина.

Продолжение следует

Новости со строительной площадки "Ново Нордиск" в Калужской области

Приоритетная задача компании "Ново Нордиск" в России - повышение доступности инновационных высококачественных препаратов для российских пациентов. Учитывая рост заболеваемости диабетом и решение внести свой вклад в реализацию "Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года", компания "Ново Нордиск" объявила о локализации производства в России.

В апреле 2012 года состоялась торжественная церемония "закладки первого камня" завода, а уже в октябре того же года был проведен традиционный скандинавский "Праздник стропил". К настоящему времени на производственном комплексе заканчивается облицовка фасада главного корпуса, заводское здание



готовится к внутренней отделке, производится настил кровли и монтаж инженерных коммуникаций. В январе 2013 года штат сотрудников завода стал насчитывать 40 человек, а всего на предприятии будет создано 155 рабочих мест. По плану получение лицензии на производство ожидается в третьем квартале 2013 года, а начало производства - уже в

2014 году. При необходимости производственные мощности завода смогут полностью обеспечить российских пациентов в инсулине. Общий объем инвестиций в проект российского завода "Ново Нордиск" составит более 100 млн долларов США (или более 3 млрд рублей).



23 февраля

Дорогие мужчины!

Примите наши сердечные поздравления!

Февраль суровый нашим миром правит

И дарит праздник истинно мужской

У нас возможность есть мужчин поздравить

И рады мы возможности такой!

Мужчина – это рыцарь, мастер, воин

И в деле проявить себя он рад,

Поистине, любой из вас достоин

Высоких званий, всяческих наград!



*Милые женщины!
Примите сердечные поздравления
с самым весенним праздником – 8 марта!*

*Пусть реальность будет лучше,
Тем красивая мечта,
Наполняет сердце радость,
Окрыляет красота!*

*Пусть желания и планы
Исполняются легко,
А возможность перспективы
Увлекает далеко!*

Директор по персоналу "Петровакс" Елена Лифанова: "53% молодых специалистов в нашей компании получили продвижение по карьерной лестнице"

В конце января в Республике Татарстан прошла Третья Всероссийская Студенческая фармацевтическая олимпиада (ВСФО-2013), в которой приняли участие 31 команда из разных регионов России, а также сборные команды Украины, Беларуси и Казахстана. Олимпиада прошла при поддержке Государственного совета Республики Татарстан, Ассоциации Российских фармацевтических производителей и ведущих фармкомпаний, в том числе "НПО Петровакс Фарм".

Представители компании "НПО Петровакс Фарм" провели для студентов образовательную презентацию, затронув самые актуальные темы фармотрасли, а также представили будущим специалистам информацию о деятельности фармпредприятия и его основных направлениях. Директор по персоналу "НПО Петровакс Фарм" Елена Лифанова рассказала об основных понятиях в системе менеджмента качества, рассмотрела виды современных фармацевтических компаний в России, представила

оргструктуру фармкомпаний полного цикла. Главный специалист по управлению персоналом "НПО Петровакс Фарм" Наталья Малышева проанализировала принципы успешного трудоустройства молодых специалистов, отметив типичные ошибки при составлении резюме, провела дискуссию по самым волнующим студентов вопросам.

"Сегодня в нашей компании работает 51 молодой специалист, за время работы 53% из них получили продвижение по карьерной лестнице, - отметила Елена Лифанова. - Мы активно развиваем партнерские отношения с высшими отраслевыми учреждениями, проводим лекции и организуем учебно-производственные практики для студентов центральных факультетов и кафедр на производстве. Сегодня мы можем предложить комплексную программу поддержки студентов и молодых специалистов отрасли. Кроме того, совместно с ведущими HR-специалистами, экспертами в области подбора персонала фармацевти-

ческого сектора мы разработали удобную форму подачи информации студентов о себе - "Анкету выпускника". Это один из эффективных инструментов, призванных заинтересовать потенциальных работодателей".

На мероприятии компания "НПО Петровакс Фарм" представила для студентов стенд с информационными материалами о предприятии, полный перечень выпускаемых препаратов.

Важно отметить, что участие в образовательных мероприятиях для студентов - часть политики "Петровакс Фарм" в области воспитания и привлечения молодых кадров в компанию. "Петровакс" регулярно поддерживает образовательные проекты для студентов, тесно сотрудничает с ведущими профильными образовательными ВУЗами.

До встречи на следующей Олимпиаде в Санкт-Петербурге!

"НПО Петровакс Фарм" - победитель футбольного турнира "Кубок Команды мечты"

Компания "НПО Петровакс Фарм" приняла участие в спортивно-развлекательном турнире "Кубок Команды мечты", который состоялся 2 февраля в манеже "Спартак" (Олений переулок 23). Организатор мероприятия - ООО "Бреффи групп". По итогам соревнований команда "Петровакс" одержала победу по футболу в серебряном плей-оффе, а также заняла 2 место в общекомандных соревнованиях.

Всего в спортивных состязаниях были задействованы восемь компаний: Сименс финанс, Ресо лизинг, Автотрейд АГ (официальный дилер Фольксваген), Кокос (интернет технологии), Фуджи-фильм, сборная команда КВН "ГазМЯС", Брефи групп и фармацевтическая компания "НПО Петровакс Фарм".

Сотрудники компаний вместе со своими семьями приняли участие в спортивных состязаниях по футболу, баскет-

болу, гонкам ДУ, дартс, городкам, пирамидам, полосе препятствий. Победитель турнира определялся по сумме набран-





ных баллов, полученных в каждом виде программы.

Компания "НПО Петровакс Фарм" выражает огромную благодарность организаторам и участникам соревнований за проведение интересного мероприятия, создание позитивной атмосферы, поддержку и доброжелательность!

До новых встреч и новых побед на следующих спортивных турнирах!



Ведущие специалисты России обсудили вопросы педиатрии и вакцинопрофилактики на XVII Съезде педиатров

С 14 по 17 февраля 2013 г. в Центре международной торговли (г.Москва) прошел XVII Съезд педиатров России "Актуальные вопросы педиатрии".

Главный Форум педиатров страны, проводимый Союзом педиатров России, собрал более 3000 тысяч ведущих российских и зарубежных специалистов: врачей, ученых, организаторов здравоохранения из всех субъектов Российской Федерации, представителей ВОЗ, коллеги ведущих педиатрических центров Европы, Америки и Азии.

Торжественная церемония открытия XVII Конгресса по традиции прошла в Зале Церковных Соборов Храма Христа-Спасителя 14 февраля. Открыл церемонию Председатель Исполкома Союза педиатров России, главный специалист-эксперт педиатр Министерства здравоохранения и социального развития РФ, директор Научного центра здоровья детей РАМН, академик РАМН, вице-президент РАМН и вице-президент Европейской педиатрической ассоциации А.А.Баранов.

С докладами по ключевым вопросам современного детского здравоохранения и вакцинопрофилактики выступили: главный государственный санитарный врач России, руководитель Роспотребнадзора РФ Онищенко Геннадий Григорьевич, доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора Научного центра акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова, главный эксперт-неонатолог Мин-

здрава Российской Федерации Байбариева Елена Николаевна.

Во время церемонии открытия Конгресса состоялось подведение итогов и награждение победителей конкурсов Союза педиатров России "Детский врач 2012 года" и "Детская медицинская сестра 2012 года".

Научная часть Конгресса началась еще до его официального открытия. С 14 февраля проходили мастер-классы по аллергологии и клинической иммунологии, детской ревматологии, актуальным вопросам питания здорового и больного ребенка, детской гастроэнтерологии и гепатологии, клинической лабораторной диагностике, детской хирургии.

17 февраля в рамках Конгресса при поддержке компании "НПО Петровакс Фарм" был проведен симпозиум на тему: "Грипп и ОРВИ: Вакцинопрофилактика и иммунотропная терапия в практике педиатра. Сложные случаи лечения детей с аллергическими болезнями". Председателями симпозиума выступили профессор, д.м.н. Малышев Н.А., д.м.н. Романенко В.В.

Как вакцинировать детей из группы риска? Есть ли эффективная и безопасная профилактика гриппа у беременных? Можно ли одновременно вводить ребенку несколько вакцин национального календаря прививок? Своё мнение об этих и других вопросах высказали ведущие специалисты России в области вакцинопрофилактики.



"Ситуация по заболеваемости ОРВИ и гриппом в городе Москве оценивается как эпидемическая", - заявил на конференции главный инфекционист Москвы Николай Александрович Малышев. Заболеваемость гриппом и ОРВИ в г. Москве с 4 по 10 февраля 2013 г. увеличилась на 6,5% по сравнению с предыдущей неделей. Всего зарегистрировано 104 544 случая заболеваний ОРВИ и гриппом, в том числе 60 676 случаев - среди детей. Вклад детского населения в суммарную заболеваемость составил 58%. По данным Малышева на 21.01.13 г. всего в Москве в рамках национального проекта привито 2 746 022 человека: среди которых - 819 000 детей. "С 2009 г. в рамках национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей применяется вакцина Гриппол® плюс, которая зарекомендовала себя как высокоэффективная и безопасная вакцина против гриппа. Ее состав покрывает все типы вирусов, - объяснил Малышев - тот, кто был привит, защищен на 100%".



"Особенно грипп опасен для детей первых трех лет жизни. У 18-40% детей, перенесших грипп, развиваются различные осложнения", - заявил д.м.н., профессор, заместитель главного врача ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области".

Новости

ской области" Романенко Виктор Васильевич. В рамках доклада были приведены актуальные клинические данные и рекомендации по вакцинопрофилактике гриппа детей от 6 месяцев до 2-х лет. Проведенная вакцинация позволила получить данные, свидетельствующие о высокой иммуногенности и слабой реактогенности препарата при двукратном применении. Вакцина отличалась хорошей переносимостью, ни у одного наблюдавшегося в течение всего срока наблюдения после вакцинации не было отмечено жалоб на нежелательные явления, аллергических реакций, ухудшения самочувствия. Таким образом, вакцина Гриппол® плюс, первая российская инактивированная вакцина без консерванта, рекомендованная для массового применения у детей с 6 месяцев.



"Вакцинопрофилактика гриппа необходима детям не только с 6-месячного возраста, но и в антенатальном периоде, - сообщил д.м.н., проф. Костинов Михаил Петрович, руководитель лаборатории вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний НИИ вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова РАМН. У женщин, перенесших ОРВИ и грипп во время беременности, значительно чаще наступают преждевременные роды, развивается плацентарная недостаточность, гипоксия плода и гестозы. А у детей, которые рождаются у таких матерей, возрастает риск церебральной ишемии, врожденной пневмонии и тяжелых аномалий развития. Но, несмотря на убедительные свидетельства безопасности и потенциальной ценности вакцинации против гриппа, количество привитых беременных даже в развитых странах остается ниже 10%". Учитывая высокую актуальность проблемы, М.П. Костинов и его коллеги провели клинические исследования с участием 42 женщин, иммунизированных во II и III триместрах беременности вакциной Гриппол® плюс. Результаты исследования свидетельствуют о хорошей переносимости вакцины беременными женщинами. Кроме того, у детей, рожденных от иммунизированных женщин, не было выявлено ни одного признака отягощения по антенатальному и раннему постнатальному развитию.



"Практика неоправданно широких медицинских отводов лиц с аллергопатологией вносит существенный вклад в критическое увеличение неиммунной прослойки среди населения", - сообщила к.м.н., иммунолог, заведующая отделением вакцинопрофилактики детей НЦЗД РАМН Галицкая Марина Геннадьевна. В рамках доклада были приведены данные исследования, в которых анализировалась вакцинация против гриппа у 77 детей, как здоровых, так и с отягощенным аллергоанамнезом. Итоги наблюдения за характером общих и местных реакций на введение вакцины Гриппол® плюс показали, что не выявлено достоверных отличий в переносимости вакцины у детей здоровых по сравнению с детьми с аллергическими заболеваниями. Также не было зарегистрировано ни одного случая обострения хронического заболевания у детей, вакцинированных Грипполом плюс. Таким образом, частота, интенсивность и длительность проявления клинических реакций на введение вакцины, характеризуют ее как слабореактивный препарат, безопасный для вакцинации больных аллергозаболеваниями.



Доклад члена-корр. РАМН, профессора Балabolкина Ивана Ивановича (НЦЗД РАМН) был посвящен современным подходам к профилактике и лечению респираторных инфекций у детей с аллергическими болезнями органов дыхания. Аллергические реакции и заболевания выявляются сегодня в развитых странах у 50% детей. Первое место среди всех аллергических заболеваний занимает бронхиальная астма (БА), резвившаяся на фоне гриппа. Действенным направлением комбинированной терапии аллергических болезней у детей является применение иммуномодуляторов. Показаниями для применения этих препаратов у данной группы детей являются частые простуды и выявление признаков супрессии иммунного ответа у пациентов с тяже-

лыми формами аллергической патологии. И.И. Балabolкин привел результаты клинического исследования, осуществленного на базе НЦЗД РАМН, где было изучено состояние здоровья 93 детей, страдающие БА. Назначение Полиоксидония® курсом 12 дней (в/м, 0,15 мг/кг) достоверно уменьшило частоту интеркуррентных инфекций у 72% больных БА, улучшило показатели внешнего дыхания, снизило частоту выявления персистенции инфекционных агентов и улучшило показатели иммунного ответа. По мнению Балabolкина эффективность и хорошая переносимость Полиоксидония® позволяют рекомендовать его для применения у детей с аллергическими заболеваниями, в том числе и бронхиальной астмой.

В рамках работы Конгресса прошла выставка производителей фармацевтических препаратов, вакцин, иммуноглобулинов, средств диагностики и лабораторного оборудования. Компания "НПО Петровакс Фарм" приняла в ней также активное участие. Сотрудники компании представили посетителям выставочного стенда самую актуальную информацию о противогриппозных и иммуномодулирующих препаратах компании, рассказали о расширении показаний к применению вакцины против гриппа - Гриппол® плюс у детей, начиная с 6-месячного возраста.

В 2013 году педиатрическое сообщество отмечает 250-летие создания государственной системы охраны здоровья детей в России. В юбилейном году Союз педиатров начинает новые интересные проекты. Среди них - создание единого педиатрического информационного портала для координации фундаментальных и прикладных научных исследований в педиатрии, развитие международных обучающих программ для совершенствования медицинского образования педиатров, специальные образовательные проекты для сестринского звена детского здравоохранения, а также социальные мероприятия для пациентов и многое другое.

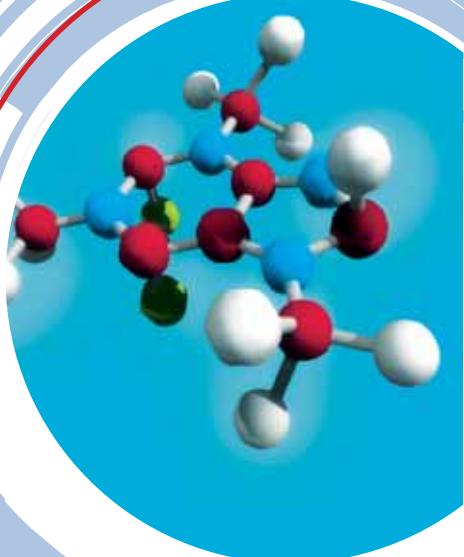


**НПО
ПЕТРОВАКСФАРМ**

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





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.





Группа компаний "Р-Фарм" поддержала VI Форум "Движение против рака"

Группа компаний "Р-Фарм" выступила партнером шестого ежегодного Форума Межрегионального общественного движения "Движение против рака", который состоялся с 4 по 5 февраля 2013 года. Представители федеральных и региональных органов законодательной и исполнительной власти, руководители и специалисты ведущих онкологических центров страны и других государственных уч-

реждений, работающих в сфере здравоохранения, видные общественные деятели, лидеры пациентских организаций обсудили основные проблемы страны в области онкологии, в частности снижение уровня доступности противораковой терапии для граждан, несмотря на усиление государственной политики в области здравоохранения.

По итогам Форума планируется подготовить Обращение к Президенту РФ с предложением конкретных мер по повышению доступности массовой диагностики и лечения онкологических заболеваний.

Препарат Kanarb для снижения артериального давления станет доступен в России

Препарат Kanarb компании Boryung впервые выходит на европейский рынок - после выхода на рынки Бразилии и 13 стран Латинской Америки препарат станет доступен для пациентов в России.

Новый препарат Kanarb для снижения артериального давления, разработанный фармацевтической компанией Boryung, относится к классу блокаторов рецепторов ангиотензина. 7 января объявлено о подписании соглашения с одной из крупнейших российских фармацевтических компаний "Р-Фарм", благодаря которому препарат Kanarb впервые станет доступен на европейском рынке.

В рамках соглашения с компанией "Р-Фарм", заключенного при содействии международной консультационной компании Тайши Глобал, Boryung передаёт права на разработку и производство нового препарата "Kanarb (Fimasartan)" на территории России. Представители компании Boryung рассматривают заключение данного соглашения как первый шаг на пути освоения рынков стран Европы.

"Патология сердечно-сосудистой системы - серьезная проблема для современного общества, так как она вносит существенный негативный вклад в рост заболеваемости и смертности населения. Немаловажную роль среди сердечно-со-

судистых заболеваний играет артериальная гипертензия. Несмотря на внимание, уделяемое медиками проблеме лечения артериальной гипертензии, она продолжает оставаться широко распространенной патологией. Одними из наиболее тяжелых последствий артериальной гипертензии являются такие серьезные заболевания, как инфаркт миокарда и инсульт. Доступность препарата в России позволит существенно снизить количество летальных исходов, вызванных последствиями повышенного артериального давления", - комментирует представитель компании ЗАО "Р-Фарм".

"Вслед за 13 странами Латинской Америки и Бразилией мы выходим на рынок России. Этот шаг является важным этапом на пути расширения рынков присутствия в Европе и в мире в целом. Также в начале текущего года мы планируем выйти на рынок Китая. Таким образом, география применения созданного нами препарата будет охватывать существенную часть планеты", - отметил представитель компании Boryung. Тем временем, Kanarb пользуется растущей популярностью внутри страны. За первые 8 месяцев прибыль от его реализации на местном рынке превысила 10 миллионов долларов США, что является рекордным результатом для нового препарата, а по итогам прошлого года объем продаж был удвоен", - отметил пред-

ставитель компании Boryung.

Компания Boryung готовится вывести на рынок несколько комбинированных препаратов, что позволит ей упрочить свои лидирующие позиции на рынке. Новый комбинированный препарат, относящийся к классу блокаторов кальциевых каналов (БКК), в настоящий момент находится в стадии второй фазы клинических испытаний, и уже в самое ближайшее время станет доступен на рынке.

"Р-Фарм" является одной из крупнейших российских фармацевтических компаний. 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.

Алексей Репик, Председатель Совета директоров группы компаний "Р-Фарм", принял участие во Всемирном экономическом форуме (ВЭФ) в Давосе

Мировые политические лидеры, ведущие руководители бизнеса, учёные, экономисты, представители деловых элит и журналисты обсудили текущую экономическую ситуацию в мире в рамках ежегодного международного экономического форума в Давосе, который состоялся 23 - 27 января 2013 года. Около 2,5 тысяч участников из 100 стран, почти 50 глав государств и правительства приняли участие в сессиях ВЭФ, главной темой которых стал "Устойчивый динамизм" по трем направлениям: "управляя в неблагоприятных условиях", "восста-

навливая динамизм в экономике" и "укрепляя социальную устойчивость".

Проблемы мировой системы здравоохранения и пути их решения были на повестке основных сессий ВЭФ, в которых принял участие Алексей Репик: "В контексте здравоохранения" ("The Healthcare context"), "Будущее здравоохранения" ("The Future of Health"), "Взаимодействие бизнеса и государства: система здравоохранения" ("Dynamic Health Systems"), "Глобальные риски 2013 года: здравоохранение" ("Global Risks 2013: danger of

"hubris to human health") и другие. В ходе сессий Форума участники обсудили вопросы стратегических изменений системы здравоохранения, смещение акцентов с лечения на профилактику серьезных заболеваний, биотехнологические инновации, цифровые технологии и персонализированную медицину, эффективное сотрудничество бизнеса и государства. В рамках ВЭФ Алексей Репик провел рабочие встречи с представителями крупнейших компаний отрасли здравоохранения.

Группа компаний "Р-Фарм" выступила партнером III Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады

Группа компаний "Р-Фарм" поддержала проведение Третьей Всероссийской Студенческой фармацевтической олимпиады (ВСФО), которая состоялась с 30 по 31 января 2013 года в городе Казани. Образовательный проект "ВСФО", проходящий при поддержке АРФП, призван стимулировать развитие образования в соответствии с актуальными потребностями фармацевтической отрасли. Представители Министерства образования и науки Республики Татарстан, Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев, представители фармацевтических компаний, 31 команда из разных регионов России, а также сборные команды Украины, Беларуси и Казахстана приняли участие в мероприятии.

По итогам олимпиады 31 января были объявлены и награждены победители соревнований, которые полу-

чили двухмесячную стажировку на базе Института фундаментальной медицины и биологии Казанского (Приолжского) федерального университета, возможность посетить международный фармацевтический форум Адами Смита в Санкт-Петербурге. Группа компаний "Р-Фарм" подарила студенту из Красноярского государственного медицинского университета им. Профессора В. Ф. Войно-Ясенецкого, занявшему в конкурсе 1 место, ноутбук, а также поощрительные призы другим участникам.

Марина Котельникова, директор по персоналу группы компаний "Р-Фарм", отметила высокую значимость поддержки подобных мероприятий: "Мероприятие дает возможность работодателю принять участие в подготовке своих будущих кадров и представить те знания, которые не стали

достоянием массовой научной общественности, но 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 знаний и умений, делимся успехами и планами компании. Важно отметить, что это также уникальная возможность установить прямой диалог между работодателями и преподавателями ведущих вузов для совместного формирования эффективных подходов и требований к обучению крайне востребованных специалистов фармацевтической отрасли с учетом современных реалий".



АНВИФЕН®

современный ноотроп с
анксиолитическим эффектом*



Действие:

- транквилизирующее
- антиагрегантное
- противосудорожное

Имеет уникальную детскую дозировку 50 мг

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства

Уменьшает вазовегетативные симптомы

Повышает физическую и умственную работоспособность.

* без развития седативного и
миорелаксирующего эффектов

ФЛАМАКС®

кетопрофен

Снимает боль:

быстро —
надолго —
эффективно —



Фламакс® форте - 100 мг №20

Фламакс® капсулы - 50 мг №25

Фламакс® раствор - для внутривенного и
внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл №5
2мл №10

Фламакс® – максимальный удар по боли!

Имеются противопоказания. Перед употреблением проконсультируйтесь со специалистом.

Регистрационный номер: ЛСР - 00012, ЛСР - 000013, ЛС - 000429

Информация для специалистов.

**Дорогие коллеги,
партнёры, друзья!**

Поздравляем с праздником мужества,
отваги, достоинства и чести –
С Днем защитника Отечества!

Пусть упорство и настойчивость
непременно приведут вас к успеху!

Коллектив
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

23
ФЕВРАЛЯ



**Милые женщины!
Поздравляем вас
с Международным Женским
днём!**

• Пусть озаряются лучезарными улыбками ваши лица, а каждый день дарит добро, заботу и ласку!

Коллектив ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Фотопроект компании STADA CIS "Профессия - врач" отмечен Национальной программой "Лучшие социальные проекты России"

17 декабря в Москве состоялась Торжественная Церемония подведения итогов Национальной Программы "Лучшие социальные проекты России". Проект направлен на укрепление социальной политики в рамках партнёрства государства, общества и частного бизнеса.

Программа проводится при поддержке Министерства труда и социального развития РФ, Министерства природных ресурсов и экологии РФ, Агентства стратегических инициатив и ряда других организаций.

Основная цель Программы - привлечение общественного внимания к теме социальной ответственности, поощрения и тиражирования лучших социальных практик среди представителей бизнеса, общества и государства. Компания STADA CIS принимала участие в конкурсе впервые, хотя за годы работы в компании сложились давние традиции передачи адресной благотворительной помощи общественным организациям, медицинским и учебным учреждениям, участия в муниципальных социальных программах в регионах присутствия (Москва, Нижний Новгород, Рязанская область, Калужская область).

Комментирует Иван Глушков, заместитель генерального директора STADA CIS: "Номинировав на конкурс наш новый социальный проект "Профессия - врач", который направлен на восстановление доверия к профессии врача и медицине в целом, мы хотели продемонстрировать, что врач и фармацевтическая компания - это, прежде всего, партнеры. Сочетав искусство и медицину, мы постарались донести до общественности, насколько важна и незаменима эта профессия. Результаты фотопроекта не только выполнили поставленные задачи, но и превысили все ожидания".

Компания STADA CIS провела благотворительные акции

В числе добрых традиций компании STADA CIS - участие в благотворительных и социальных акциях в пользу социально незащищенных категорий граждан, особое внимание уделяется детским домам.

В канун Нового года сотрудники компании совместно с Благотворительным Фондом "Счастливое будущее" отвезли новогодние подарки и гуманитарную помощь Детскому культурно-оздоровительному Центру имени Святых Флора и Лавра, расположенному на Калужской земле в селе Фроловское. Официально Детский центр - общественная организация, а на деле же - большая, дружная, сплоченная православная семья. Этот дом стал для многих обездоленных детей настоящим очагом света и добра: здесь их кормят, одевают, лечат, учат, окружают истинной семейной заботой, теплом и любовью, занимают интересными, творческими делами.

Сотрудников STADA CIS встретили пирогами и концертом хорового пения. Такой прием запомнится надолго!

В Нижнем Новгороде при спонсорской поддержке компании НИЖФАРМ,

входящей в холдинг STADA CIS, была проведена социальная акции "Короб добрых дел" в рамках городской Рождественской ярмарки. Цель акции - собрать подарки для ребят из детских домов.





Объединяя усилия
ради здоровья людей

НАШИ ПРИНЦИПЫ, КОТОРЫЕ РАБОТАЮТ:

★ Качество

Соответствие международным
стандартам GMP

★ Эффективность

Современные лекарства по доступным
ценам

★ Безопасность

Ответственный подход к здоровью



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

Счастье в глазах человека должно сиять каждый день

Эффективное лечение инфекционных заболеваний глаз.

Офтоципро мазь глазная



- Двойной механизм действия глазной мази Офтоципро: нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий;
- Высокая биодоступность действующего вещества за счет микроструктуры (размер частиц действующего вещества 8 микрон) обеспечивает высокий уровень комфорта для глаз;
- Хорошие адгезивные свойства обеспечивают длительный защитный лечебный слой на пораженной области слизистой оболочки и надежный противомикробный эффект;
- Мазевая основа наряду с отсутствием раздражающего действия предусматривает хорошую распределяющую способность и достаточную гидрофильность.



РЕМАКСОЛ®



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, к. 2, лит. А
тел: +7(812) 710-82-25
факс: +7(812) 764-62-84
www.polysan.ru

Рег. номер Р № ЛСР-009341/09

НОВОСТИ ОТРАСЛИ

Мировые лидеры фармрынка готовы делиться с Россией своими знаниями и опытом

16-19 января 2013 г. в рамках Гайдаровского форума в Российской академии народного хозяйства и госслужбы при Президенте РФ состоялась международная конференция "Россия и мир: вызовы интеграции", в ходе которой обсуждались вопросы интеграции России в глобальную торговлю. Отдельный экспертный совет был посвящен вопросам развития R&D направлениям в здравоохранении и фармацевтике и привлечения мировых разработчиков лекарственных средств к исследованиям в России.

В своем приветственном слове директор форума и проректор РАНХиГС Иван Федотов заметил, что академия уделяет большое внимание не только R&D здравоохранения, но и оценке последствий этих решений. "Мы создали дискуссионную площадку, привлекаем экспертов международного уровня, чтобы давать оценку R&D здравоохранения", - сказал он.

По мнению Андрея Иващенко, уникальность этой бизнес-модели в том, что создается инвестиционное партнерство на самом раннем этапе - на стадии прикладной науки. Есть взаимодействие со Сколково, откуда идет грантовая поддержка, а также проводится работа с венчурными партнерами.

Именно в рамках привлечения российских ученых и партнеров к разработкам новых лекарственных средств были подписаны новые лицензионные соглашения в области ле-

чения онкологических заболеваний и туберкулеза. Об этом говорила в своем выступлении генеральный директор компании Janssen в России Наира Адамян.

"Эта сделка предмет моей гордости", - заметила она. Речь шла о соглашении на разработку и коммерциализацию вышеназванных препаратов с компаниями "Фармстандарт" и "НьюВак".

"Долгосрочное сотрудничество с российскими производителями и государством будет способствовать нашей главной цели - обеспечению пациентов, страдающих тяжелыми заболеваниями, качественной терапией", - сказал доктор Пол Стоффелс, руководитель исследовательских программ Johnson&Johnson, чьим фармацевтическим подразделениям и является компания Janssen.

По статистике, онкологические заболевания стоят на втором месте среди причин смертности в России. Что касается туберкулеза, то каждый год выявляются до 120 тыс. новых случаев заболевания, из них 10% приходятся на туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью.

Говоря о социальной значимости такого заболевания, как туберкулез, выступавшие заметили, что за последние годы на рынок не выходило ни одного антимикотического препарата. На новые разработки возлагаются большие надежды. Эта совместная ра-

бота позволит и увеличить продолжительность жизни, и повысить ее качество. В России насчитывается от 4 до 7 млн зараженных туберкулезом, но лечатся лишь тысячи. В случае регистрации в России препарата против туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью он станет первым за последние сорок лет противотуберкулезным препаратом с новым механизмом действия.

Участников круглого стола заинтересовал и препарат для лечения онкологических заболеваний. Сразу возник вопрос: не ведутся ли компаниями исследования, которые помогли бы полностью изменить работу "плохой" клетки.

"Мы изучаем возможности, как можно повлиять на функцию клетки, - ответил доктор Пол Стоффелс. - Но пока эта работа не стала основным методом сотрудничества".

Одной из основных тем экспертного совета был вопрос о передаче своей квалификации зарубежными партнерами. "Это то, к чему мы стремимся", - последовал ответ. Они готовы делиться с российскими партнерами своими знаниями и компетенциями на всех этапах исследований "от молекулы к лекарству". Это является одним из приоритетов стратегии "Фарма-2020".

Источник: ria-am.ru

Кубок MEDPHARM 2013!

2 марта 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 2 марта 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

Топ-10 препаратов, срок патентной защиты которых истекает в 2013 г.

Прошедший год для фармацевтической промышленности стал одним из наиболее успешных за последние 15 лет в контексте количества одобренных регуляторными органами США инновационных лекарственных средств. Это, безусловно, стало поводом для оптимизма среди представителей фармацевтических компаний, а некоторые из них даже заговорили о том, что отрасль вплотную подошла к решению проблемы низкой продуктивности R&D-разработок. Однако успешность продуктового портфеля компании формируется не только с помощью новых препаратов, большое влияние на доходы от продаж оказывает и истечение сроков патентной защиты лекарственных средств, уже давно присутствующих на рынке.

США является признанным флагманом мирового фармацевтического рынка, потому логично, что большинство ведущих мировых фармацевтических компаний начинают путь коммерциализации препаратов именно в этой стране. Первым шагом на этом пути для инновационных лекарственных средств является обеспечение патентной защиты тех новшеств, которые легли в их основу. Так, 2012 г. стал рекордным за последние годы по количеству одобренных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration - FDA) инновационных лекарственных средств. Интересно, что наряду с этим 2012 г. стал знаковым и в отношении количества и объема продаж, поставленных под удар вследствие давления генерической конкуренции препаратов, чей срок патентной защиты подошел к концу. Так, по данным аналитической компании "EvaluatePharma", в 2012 г. патентную защиту потеряли лекарственные средства, чей совокупный объем продаж в США по итогам 2011 г. оценивался на уровне 35,1 млрд дол. США, что тоже стало рекордом (рисунок 1).

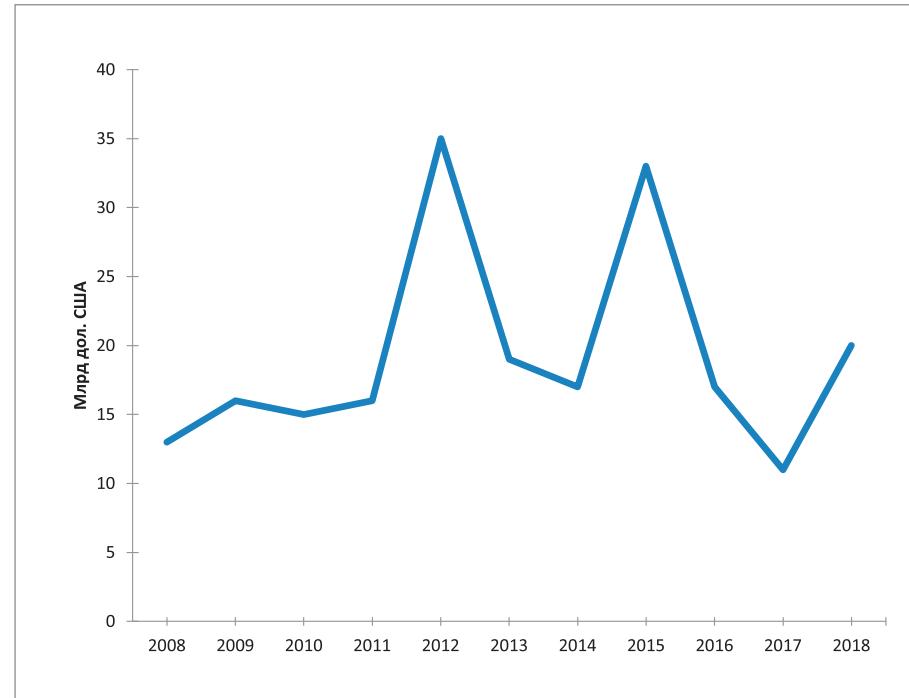


Рисунок 1.

Доходы от продаж препаратов в США по итогам года, предшествующего году истечения патентной защиты, в 2008-2012 гг. и прогноз на 2013-2018 гг.
Источник: данные аналитической компании "EvaluatePharma"

Текущий 2013 г. обещает дать некоторую передышку игрокам фармацевтического бизнеса. В этом году патентную защиту потеряют препараты, объем продаж которых в США в 2012 г. составил 18,9 млрд дол. Такая перспектива может мотивировать некоторые фармацевтические компании принимать более взвешенные инвестиционные решения и разрабатывать препараты, характеризующиеся хорошим соотношением цена/польза, что, безусловно, должно найти отклик как в сердцах пациентов, так и плательщиков. Других же подобная перспектива может заставить затаиться на время и сократить расходы. Также следует отметить, что проблема истечения срока патентной защиты может создать трудности для компании и в долгосрочной перспективе. При этом согласно мнению сотрудников "EvaluatePharma", около 70% потерь будет связано с выведением на рынок генерических препаратов.

Доля топ-10 препаратов из 129, срок патентной защиты которых ис-

текает в 2013 г., составит 14,84 млрд дол. или 78,5% общего объема продаж (таблица 1). В данной публикации будет представлена топ-10 препаратов по объему продаж в прошлом году в США, срок патентной защиты которых закончится в 2013 г., а также прогнозы в отношении влияния на доходы от их продаж генерической конкуренции.

В 2013 г. патентную защиту потеряют препараты, объем продаж которых в США в 2012 г. составил 18,9 млрд дол.

Данные по объему продаж препаратов в США, представленные ниже, позволяют продемонстрировать воздействие генерической конкуренции на объем продаж, а также визуализировать отличия, связанные с характером действующего вещества лекарственного средства, - со сравнительно простой структурой молекулы или биопродуктом с высокой молекулярной массой. Примечательно, что в топ-10 препаратов по объему

Рынок и конъюнктура

продаж в США срок патентной защиты, которых истекает в 2013 г., вошли 5 биопрепарата. Ожидается, что биопрепараты в меньшей степени пострадают от давления генерической конкуренции в силу особенностей действующих веществ, входящих в их состав, и невозможности автоматической субSTITУции.

CYMBALTA (ДУЛОКСЕТИН, "ELI LILLY")

Компания "Eli Lilly" уже почувствовала негативное влияние генерической конкуренции на объем продаж препарата Zyprexa (оланzapин), срок патентной защиты которого истек не так давно. В ближайшем будущем компанию может ожидать сокращение доходов от продаж антидепрессанта Cymbalta, срок патентной защиты которого истекает в 2013 г. Добавьте к этому истечение срока патентной защиты препарата Humalog (инсулин лизпро), и становится понятно, почему для компаний так остро стоит вопрос выведения на фармацевтический рынок новых лекарственных средств, которые имеют перспективу стать блокбастерами.

Согласно оценкам аналитической компании "Fitch Ratings" в ближайшем будущем снижение доходов компании вследствие усиления влияния генерической конкуренции может привести к сокращению расходов на R&D, которые последнее время находятся на отметке 25% дохода компаний от продаж препаратов. При этом даже одобрение кандидатов в препараты, которые сейчас находятся на финальных стадиях разработки, по мнению специалистов компании, не смогут препятствовать уменьшению объема продаж компании в натуральном выражении на 8% после истечения срока патентной защиты Cymbalta. На данном этапе компания проводит клинические исследования применения препаратов у подростков. Однако, несмотря на то что пока не было получено обнадеживающих результатов, компания получила отсрочку - дополнительные полгода продления патентной защиты, которые в США и ЕС предлагаются как мера, призванная стимулировать изучение особенностей применения лекарственного

Таблица. Top-10 препаратов по объему продаж в США по итогам 2012 г., срок патентной защиты которых истекает в 2013 г.

| № | Препарат | Компания | Объем продаж в США по итогам 2012 г., млрд дол. | Срок действия патентной защиты |
|----|-----------|---|---|--------------------------------|
| 1 | Cymbalta | Eli Lilly | 3,846 | 11 декабря 2013 г. |
| 2 | OxyContin | Purdue Pharma | 2,350 | 31 августа 2013 г. |
| 3 | Avonex | Biogen Idec | 1,783 | 31 декабря 2013 г. |
| 4 | Humalog | Eli Lilly | 1,449 | 7 мая 2013 г. |
| 5 | Rebif | Merck KGaA | 1,069 | 31 декабря 2013 г. |
| 6 | Neupogen | Amgen, Kirin, Roche, Royalty Pharma | 1,007 | 12 марта, 12 декабря 2013 г. |
| 7 | Lidoderm | Endo Health Solutions, EpiCept | 0,923 | 15 сентября 2013 г. |
| 8 | Niaspan | Abbott Laboratories, Teva Pharmaceutical Industries | 0,911 | 20 сентября 2013 г. |
| 9 | Procrit | Johnson&Johnson | 0,805 | 20 августа 2013 г. |
| 10 | Asacol | Warner Chilcott, UCB и Zeria Pharmaceutical | 0,701 | 30 июля 2013 г. |

средства у отдельных групп населения - детей, беременных, лиц пожилого возраста и др.

Таким образом, срок патентной защиты Cymbalta продолжен с июня 2013 г. до 11 декабря 2013 г. По прогнозам "EvaluatePharma", истечение срока патентной защиты в 2013 г. приведет к резкому сокращению доходов от продаж Cymbalta уже в 2014 г. - на 84,5% (595 млн дол.) по сравнению этим показателем по итогам 2012 г., а к 2018 г. объем продаж может снизиться до 81 млн дол. в год.

OXYCONTIN (ОКСИКОДОН, "PURDUE PHARMA")

Первоначально срок истечения патентной защиты для препарата OxyContin намечался на I кв. 2013 г., однако эта дата была отодвинута на конец августа, поскольку "Purdue Pharma" провела исследования по применению препарата у детей в возрасте 6-16 лет, благодаря чему получила 6-месячную отсрочку. При этом данные исследования вызвали множество дискуссий в контексте необходимости и этичности проведения подобных изысканий с участием детей, особенно учитывая высокий риск формирования зависи-

мости при применении OxyContin. Представители компаний, в частности, отметили, что хотя они и не выступают за применение этого препарата у детей, но посчитали своим долгом предоставить данную информацию педиатрам, которым она будет полезна при лечении хронического болевого синдрома у детей. На конец августа компанией "Watson Pharmaceuticals" намечен лонч первой генерической версии данного препарата.

Согласно прогнозам истечение срока патентной защиты повлияет на объем продаж OxyContin в меньшей степени, чем, например, на Cymbalta. Так, ожидается, что в 2014 г. объем продаж сократится почти на 32% по сравнению с этим показателем по итогам 2012 г.

AVONEX ИНТЕРФЕРОН БЕТА-1А, "BIOGEN IDEC")

Как и в случае многих других биопрепарата, особенности патентной защиты лекарственного средства Avonex, предназначенного для лечения рассеянного склероза, сложно поддаются анализу. По оценкам специалистов компании "Evaluate Pharma", срок патентной защиты

препарата Avonex может истечь уже в 2013 г. Это несколько противоречит мнению представителей маркетирующей компании "Biogen Idec", которые в 2009 г. назвали в качестве предполагаемой даты окончания срока действия патентной защиты препарата Avonex сентябрь 2026 г. Дело в том, что интеллектуальные права на технологию создания и действующее вещество Avonex защищают несколько патентов, с этим и связаны расхождения в сроках.

Однако несмотря на то, что не совсем точно известно, когда же все-таки Avonex столкнется с генерической конкуренцией, у компании "Biogen Idec" все же есть время для выведения на рынок BG-12 - кандидата в препараты, также предназначенному для лечения рассеянного склероза. Ожидается, что BG-12 может получить одобрение от регуляторных органов США уже в ближайшем будущем. Следует отметить, что хотя до недавнего времени выбор лечения для пациентов с рассеянным склерозом был достаточно ограниченным, ожидается, что ситуация скоро изменится. Так, компания "Genzyme", входящая в группу "Sanofi", недавно получила одобрение для Aubagio (терифлуномид), и другой разработанный этой компанией кандидат в препараты - Lemtrada (алемтузумаб) также может получить зеленый свет в ближайшее время.

Ожидается, что воздействие генерической конкуренции на объем продаж Avonex будет достаточно ограниченным. Так, по итогам 2014 г. объем его продаж сократится только на 10% по сравнению с 2012 г., а к 2018 г. снижение составит 31%. Такую устойчивость можно объяснить тем, что био-препараты, к которым и относится Avonex, - интерферон бета-1а, в связи с особенностями производства, патентной защиты, процедуры одобрения и порядка назначения их биоаналогов, в меньшей степени подвержены влиянию конкуренции со стороны своих аналогов.

HUMALOG (ИНСУЛИН ЛИЗПРО, "ELI LILLY")

Объем продаж Humalog снизился в III кв. 2012 г., не оправдав прогнозов аналитиков, которые ожидали, что его продажи будут стабильными

в течение всего года. Ситуация изменилась в связи с тем, что, во-первых, плательщики стали в большей степени нацелены на получение скидок, а во-вторых, на рынок были выведены новые препараты для лечения сахарного диабета, например такие как Tadjenta (линаглиптин), которые перетянули на себя некоторую долю продаж на рынке, поскольку врачи заинтересованы в применении новых стратегий, позволяющих контролировать уровень глюкозы в крови без использования препаратов инсулина.

Учитывая, что истечение срока патентной защиты препарата Humalog уже не за горами, компании "Eli Lilly" необходимо, чтобы ее кандидаты в препараты, находящиеся на стадии клинических исследований, показали более чем обнадеживающие результаты, что дало бы возможность говорить о них как о будущих блокбастерах. И положительные результаты в сфере разработки препаратов для лечения сахарного диабета не заставили себя долго ждать: аналог глюкагоноподобного пептида-1 (Glucagon-Like Peptide-1 - GLP-1) - dulaglutид продемонстрировал положительные результаты III фазы клинических исследований.

Сегодня у "Eli Lilly" есть 4 препарата для лечения сахарного диабета, находящиеся на завершающих стадиях клинических исследований, на которые компания возлагает большие надежды. Однако стать успешными не так-то просто - регуляторные органы предъявляют высокие требования к профилю безопасности данных лекарственных средств. Однако в случае удачи они могут стать мегаблокбастерами на огромном рынке препаратов для лечения сахарного диабета, который растет не по дням, а по часам.

Сокращение объема продаж биопрепарата Humalog вследствие генерической конкуренции также невелико и составит, по прогнозам, менее 1% по итогам 2014 г. и 7% по итогам 2018 г.

REBIF (ИНТЕРФЕРОН БЕТА-1А, "MERCK KGAA")

Препаратор для лечения рассеянного склероза Rebif является одним из самых продаваемых лекарственных средств. Однако даже он еще до исте-

чения срока патентной защиты может столкнуться с серьезной конкуренцией. Так, уже были проведены клинические исследования завершающих стадий препарата Lemtrada компании "Sanofi", который продемонстрировал лучшие показатели по задержке прогрессирования заболевания по сравнению с Rebif. При этом особенности профиля безопасности Lemtrada могут создать некоторые ограничения для конкуренции последнего на рынке препаратов для лечения рассеянного склероза.

Кроме того, продажи препарата Gilenya (финголимод, "Novartis") также набирают обороты, влияя таким образом на объем продаж других препаратов, присутствующих на рынке. При этом процесс R&D-разработок компании "Merck KGaA" не внушает особых надежд. Так, завершающая фаза клинических исследований кандидата в препараты для лечения рассеянного склероза кладрибина продемонстрировала отсутствие ожидаемого эффекта при его применении. Эти неожиданные результаты даже привели к реструктуризации R&D-подразделения компании. Таким образом, приобретение "Merck KGaA" компании "Serono" пока не дало ожидаемых результатов. Однако "Merck KGaA" по-прежнему работает в данном направлении. Сегодня программа по разработке Rebif с пролонгированным высвобождением находится в фазе I клинических исследований, удачное завершение которой может способствовать увеличению срока патентной защиты препарата.

Снижение доходов от продаж препарата по итогам 2014 г. оценивается на уровне 9% по сравнению с 2012 г., а аналогичный показатель по итогам 2018 г. может составить 26%.

NEUPOGEN (ФИЛГРАСТИМ, "AMGEN", "KIRIN", "ROCHE", "ROYALTY PHARMA")

Neupogen применяют с целью увеличения количества нейтрофильных гранулоцитов в периферической крови и снижения частоты инфекционных осложнений при нейтропении, вызванной химиотерапией при онкологических заболеваниях. Neupogen присутствует на мировом фармацевтическом рынке с 1991 г., при этом в

Рынок и конъюнктура

течение всего этого периода является одним из бизнесобразующих препаратов для компании "Amgen". Права на маркетирование данного лекарственного средства в различных регионах разделены между несколькими фармацевтическими компаниями. При этом львиную долю дохода от продаж препарата получает компания "Amgen". В августе регуляторные органы США одобрили Tevagrasstим (филграстим) компании "Teva Pharmaceutical Industries" - биоаналог препарата Neupogen. Автоматическая субституция оригинальных препаратов генерическими или назначение по международному непатентованному наименованию широко распространены во многих странах, однако эти правила не касаются биоаналогов ввиду особенностей их производства и механизма действия.

Таким образом, многие биопрепараты даже после окончания срока патентной защиты продолжают удерживать свои позиции на рынке. Так, несмотря на то что компания "Teva Pharmaceutical Industries" провела клинические испытания для своего биоаналога и в ЕС он уже выведен на рынок, однако пока объем продаж биоаналога компании не превышает 5% в структуре рынка препаратов, применяющихся для снижения частоты инфекционных осложнений при нейтропении. В соответствии с условиями соглашения, подписанного "Amgen" и "Teva Pharmaceutical Industries", последняя может вывести на рынок США свой биоаналог препарата Neupogen в ноябре 2013 г., как раз в преддверии истечения срока его патентной защиты в этой стране. Еще одним потенциальным конкурентом для препарата Neupogen может стать Nivestim (филграстим) компании "Hospira", уже получивший одобрение в ЕС.

Таким образом, прогнозируется, что доходы от продаж препарата начнут снижаться еще в 2013 г. а объем продаж Neupogen в 2014 г. сократится на 13% по сравнению с 2012 г. и на 52% по итогам 2018 г.

LIDODERM (ЛИДОКАИН 5% В ФОРМЕ ПЛАСТЫРЯ, "ENDO HEALTH SOLUTIONS"/"EPICEPT")

В сентябре 2013 г. один из бизнесобразующих препаратов компании

"Endo Health Solutions" - Lidoderm, предназначенный для купирования болевого синдрома, потеряет патентную защиту. Lidoderm является самым продаваемым препаратом компании. Так, по итогам II кв. 2013 г. доходы от продаж препарата Lidoderm составят 228 млн дол. или 29% общего объема продаж компании. Ранее патентную защиту уже потерял другой бизнесобразующий препарат компании - Орапа ER. В этом случае компания пыталась всеми возможными способами снизить давление со стороны генериков, в том числе выражая сомнения в идентичности профиля безопасности генерических версий и оригинального в связи с различными формами выпуска.

В мае 2012 г. "Endo Health Solutions" заключила соглашение с "Watson Pharmaceutical" о выведении генерической версии препарата в сентябре текущего года. Согласно условиям данной сделки "Watson Pharmaceutical" обязана выплачивать 25% доходов от продаж своего генерика в качестве роялти "Endo Health Solutions". Прогнозируется, что после истечения срока патентной защиты объем продаж препарата сократится по сравнению с 2012 г. на 68% в 2014 г. и на 85% в 2018 г.

NIASPAN (НИАЦИН, "ABBOTT LABORATORIES", "TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES")

Объем продаж препарата Niaspan начал уменьшаться задолго до истечения срока его патентной защиты из-за вопросов, касающихся эффективности лекарственного средства, предназначенного для контроля уровня холестерина в крови. Прогнозируемый объем продаж препарата был снижен после того, как финансируемая правительством программа по исследованию действия препарата была прекращена на 18 мес раньше, чем было запланировано.

В данном исследовании, получившем название AIM-HIGH и проведенном специалистами Национального института здоровья США (National Institute of Health - NIH), приняли участие около 3,5 тыс. пациентов с различной сердечно-сосудистой патологией, принимавших статины. У пациентов отмечали низ-

кий уровень липопротеидов низкой плотности и высокий уровень триглицеридов. Пациенты были randomизированы на 2 группы. Больные 1-й группы наряду со статинами принимали Niaspan, а 2-й - статины и плацебо. Всех пациентов наблюдали в течение нескольких лет. Основываясь на предварительных результатах, специалисты NIH прервали исследование на 18 мес раньше, поскольку не было отмечено какого-либо положительного воздействия Niaspan, что делало дальнейшую оценку не нужной. Полученные в ходе исследования результаты свидетельствовали о том, что применение Niaspan совместно со статинами не приводит к улучшению показателей по сравнению с приемом одних лишь статинов.

Тем не менее, в марте 2012 г. "Watson Pharmaceutical" подала заявку на одобрение генерической версии препарата Niaspan. Потеря патентной защиты особенно остро отразится на доходах от продаж Niaspan, которые сократятся по сравнению с 2012 г. на 84% уже в 2014 г. и на 94% в 2018 г.

PROCRIT (ЭПОЭТИН АЛЬФА, "JOHNSON&JOHNSON")

Препарат Procrit, используемый для лечения анемии у некоторых пациентов с почечной недостаточностью, ВИЧ или раком, - успешный продукт "Johnson&Johnson", однако для этого компании пришлось преодолеть ряд трудностей. В частности, в ходе дозозависимых исследований было установлено, что прием Procrit в высокой дозе может быть ассоциирован с повышенным риском развития инсульта, тромбоза и даже смерти. В связи с этим FDA в 2007 г. установило ограничение дозировки для него и аналогичного препарата Erogen (эпоэтин альфа) компании "Amgen". Согласно данным, опубликованным Комиссией по ценным бумагам США (Securities and Exchange Commission - SEC), конкуренция со стороны препарата Aranesp (дарбепоэтин альфа) компании "Amgen", у которой "Johnson&Johnson" приобрела лицензию на маркетирование Procrit, негативно повлияла на объем продаж последнего. Так, этот пока-

затель снизился с 4 млрд дол. 10 лет назад до 2,2 млрд дол. в 2009 г., а по итогам 2012 г. оценивается на уровне 1,4 млрд дол.

На сегодня неизвестно о намерении каких-либо компаний выпустить генерическую версию препарата после истечения его срока патентной защиты, потому позиции "Johnson&Johnson" остаются достаточно крепкими. Это хорошая новость для компаний, чьи последние R&D-разработки завершились, не оправдав возлагаемых на них надежд. Так, неудачно завершилась III фаза клинических исследований бапинейзумаба, препарата для лечения болезни Альцгеймера.

Ожидается, что в 2014 г. объем продаж препарата Procit сократится почти на 32% по сравнению с этим показателем по итогам 2012 г. и на 69% в 2018 г.

ASACOL (МЕЗАЛАМИН, "WARNER CHILCOTT", "UCB" И "ZERIA PHARMACEUTICAL")

Компания "Warner Chilcott" уже ощутила, какие последствия может иметь истечение срока патентной защиты препарата. Один из бизнесобразующих препаратов компании Actonel (ризедронат натрия) уже потерял патентную защиту в Европе, при этом его продажи снизились и в США. Теперь же один из наиболее значимых для компании продуктов Asacol, предназначенный для лече-

ния неспецифического язвенного колита, находится на пороге истечения патентной защиты.

В начале февраля FDA одобрила препарат компании "Warner Chilcott" - Delzicol, в состав которого входит то же действующее вещество, что и в Asacol. По мнению аналитиков компании "Morgan Stanley", Delzicol был разработан с целью заменить Asacol в продуктовом портфеле "Warner Chilcott" и продлить патентную защиту препаратов для лечения неспецифического язвенного колита. Однако, как отмечают аналитики компании "Morgan Stanley", изменения, внесенные в формулу Delzicol, вряд ли позволят продлить срок патентной защиты.

Согласно прогнозам аналитической компании "EvaluatePharma" в 2014 г. продажи Asacol не сократятся, а останутся примерно на том же уровне (+1%) и только в 2018 г. сокращение составит 23% по сравнению с 2012 г.

P.S.

Итак, среди топ-10 препаратов по объему продаж в США, которые в 2013 г. утратят патентную защиту, 6 являются блокбастерами, из них 2 пересекли отметку 2 млрд дол., чем и обусловлено их высокое значение для формирования продуктовых портфелей компаний, их маркетирующих. Для сравнения в топ-10 препаратов в 2012 г. вошло 9 блокбасте-

ров, 7 из которых преодолели 2-миллиардный рубеж. Следует напомнить, что в 2012 г. в мире было отмечено уменьшение объема продаж рецептурных препаратов, что, по оценкам "EvaluatePharma", произошло во много под давлением генерической конкуренции.

Потеря патентной защиты, безусловно, предсказуемое событие, и фармацевтические компании имеют возможность не только отсрочить его, но и подготовиться к нему. В частности, с целью продления срока патентной защиты многие фармацевтические компании проводят дополнительные исследования с участием различных групп пациентов (например детей) или же разрабатывают новые лекарственные формы маркетируемых препаратов.

Что же касается истечения срока патентной защиты, то компании стремятся разработать к этому времени препараты, которые стали бы достойной заменой былых блокбастеров. Однако поприще R&D-разработок достаточно непредсказуемо и порой компании не получают желаемых результатов.

Евгения Лукьянчук, по материалам
www.fda.gov, www.uspto.gov, www.endo.com,
www.reuters.com, www.evaluatepharma.com,
www.forbes.com

Источник: apteka.ua



XXIV международная медицинская выставка



XIII Межрегиональная научно-практическая фармацевтическая конференция «Фармацевтическая практика будущего»

22-24 мая 2013

- инновационные медицинские технологии
- медицинское оборудование, техника, инструменты
- изделия и продукты потребления для врачебной практики и для больниц
- фармацевтика

www.medsib.com



ITE Сибирская Ярмарка
Новосибирск, Станционная 104
Тел.: +7 (383) 363-00-63/36
Email: medsib@sibfair.ru

Место проведения:
«Новосибирск Экспоцентр»



Студенты кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова заняли первое место на Первой всероссийской олимпиаде по клинической фармакологии в Волгограде

С 29 по 31 ноября 2012 года в Волгограде проводилась Первая всероссийская студенческая олимпиада по клинической фармакологии, которая была организована коллективом Волгоградского государственного медицинского университета при поддержке Министерства здравоохранения РФ. В Олимпиаде приняло участие 20 команд со всей России, Москву представляла только одна - команда Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Она была сформирована из студентов и 1 интерна - активных членов студенческих научных кружков кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней и кафедры факультетской терапии. В состав команды вошли: Заволович Юлия (6 курс, лечебный), Югай Алла (6 курс, лечебный), Шутаева Аннажан (интерн), Воскобойников Алексей (5 курс, ЦИОП), Иващенко Дмитрий (5 курс, ЦИОП), Мирзаев Карин (5 курс, ЦИОП), Пономарев Валерий (5 курс ЦИОП), Русин Илья (5 курс, ЦИОП), Сырочев Алексей (4 курс, МПФ).

История этой победы началась еще в марте 2012 года, когда был сформирован состав команды. Именно с марта у ребят началось более активное и глубокое знакомство с клинической фармакологией.

Время подходило к летним каникулам, однако ребята серьезно отнеслись к предстоящей олимпиаде. За лето они изучили основные аспекты дисциплины. И с первых дней осени на кафедре началась активная работа по подготовке к предстоящей вскоре олимпиаде.

Под руководством заведующего кафедрой Академика РАМН Кукеса Влади-

димира Григорьевича, профессора Сычева Дмитрия Алексеевича, профессора Максимова Максима Леонидовича были составлены как групповой, так и индивидуальный план занятий.

С членами студенческой команды проводили занятия известные и заслуженные специалисты:

- в области фармакокинетики и фармакодинамики - Профессор Соколов А.В.,
- в области фармакогенетики и нежелательных лекарственных реакций - Профессор Сычев Д.А.,
- в области клинической фармакологии и эндокринологии - Профессор Городецкий В.В.,
- в области клинической фармакологии и кардиологии - Профессор

Сычев Д.А.,
Профессор Первого МГМУ
им. И.М. Сеченова
Кукес И.В., клинический
ординатор

Максимов М.Л. и Доцент Павлова Л.И.,

- в области клинической фармакологии и пульмонологии - Доцент Бердникова Н.Г.,
- в области гастроэнтерологии - Профессор Сереброва С.Ю.,
- В области рациональной фармакотерапии антибактериальными препаратами - Доцент Прозорова В.К.

Подготовка культурной программы выступления команды легла на плечи аспирантки кафедры и активистки движения КВН нашего ВУЗа Ермолаевой А.С и профессора Максимова М.Л. ("ветерана" КВНовского движения Первого меда).



Прибытие команды Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в Волгоград.
Слева направо: Кукес И., Мирзаев К., Русин И., Пономарев В.

Образование



Презентация эмблемы команды Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.
На фото: Заволович Ю.- староста кружка кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Огромная организационная помощь была оказана команде Ректоратом (лично проректором по учебной работе, профессором Свистуновым А.А.), деканом лечебного факультета Фоминым В.В., доцентом кафедры факультетской терапии Чичковой Н.В., деканом довузовского образования, профессором Максимовым М.Л., директором ЦИОП Курыниным Р.В. и зам. директором ЦИОП Шестиперовым П.А. На всех этапах подготовки команды и в дни проведения олимпиады рядом с нашими студентами были наставники - старшие коллеги: профессор Сычев Д.А., клинический ординатор и куратор кружка Кукас И.В., профессор Максимов М.Л.

И вот настало время команде, которую назвали "Яузский мост", отправиться в путь, в город-герой Волгоград. Последнее напутственное слово сказал заведующий кафедрой, Академик РАМН Кукас В.Г. Он отметил, что кафедра всегда ждет молодых ученых и врачей, для которых все возможности кафедры открыты, и для которых всегда найдется поддержка и помощь. Он вспомнил свои студенческие годы и сказал насколько важно оставаться всегда командой, и иметь чувство локтя рядом.



Эмблема команды Первого МГМУ им. И.М. Сеченова и ее "расшифровка"- лучшая эмблема по результатам первого конкурса Олимпиады.



Первый день Олимпиады- команда Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.
Слева направо: Русин И., Заволович Ю., Шутаева А., Сарычев А., Югай А., Пономарев В., Мирзаев К., Воскодойников А., кураторы кружка Кукас И. и проф. Сычев Д.А.



Участники Олимпиады.

В Волгограде команду ждала солнечная погода и команда организаторов Олимпиады Волгоградского государственного медицинского университета. Следует сказать, что те огромные усилия и труд, которые вложили в организацию хозяева олимпиады, сделали все наше пребывание в этом замечательном городе, и этом прекрасном ВУЗе поистине домашним и теплым.

Три дня олимпиады пролетели невероятно быстро. В первый день проводился конкурс эмблем, на котором наша команда устроила небольшой перфоманс с воздушными шарами, на которых был логотип ВУЗа и нашей кафедры, а также мы подготовили инфографику, по которой можно было ознакомиться с нашим логотипом детальнее.



Наша команда около музея-панорамы "Сталинградская битва".



Наша команда на Мамаевом кургане.

Во второй день проводились самые серьезные и ответственные конкурсы: оценка нежелательных лекарственных реакций, конкурс по фармакокинетике, конкурс "у постели больного", а также конкурс по рациональной антибактериальной фармакотерапии. По итогам двух дней - наша команда на первом месте.

Вечером коллеги из ВолгГМУ подготовили нам прекрасную экскурсию, по местам боевой славы - Мамаев Курган и монумент Родина Мать. Особую благодарность мы хотели бы выразить Ягуповой Роберту и Анастасии Ягодкиной, за чудесные экскурсии и их гостеприимство.

Третий день предвещал, к сожалению, закрытие этого чудесного празд-

Образование

ника науки, однако, перед командой еще была задача достойно выступить в творческом конкурсе. Мы подготовили небольшой видео-ролик, на минуту окунавший нас в историю ВУЗа и кафедры, в золотисто-осенних красках. Затем ребята провели удачную презентацию истории кафедры и студенческой научной работы на тему: "Фармакогенетика статинов". Завершением нашего выступления были комедийные миниатюры на тему студенческой жизни. В последний день олимпиады нашу команду принял ректор ВолгГМУ, академик РАМН, профессор Петров В.И.

И вот, настало время подводить итоги. По результатам всех конкурсов



Наша команда в последний день Олимпиады.



На встрече с ректором ВолгГМУ, академиком Петровым В.И.

наша команда завоевала I место. На II месте была команда Волгоградских коллег, на III- команда из Казани. Огромным всплеском эмоций и улыбок мы встретили наше награждение, и начали поздравлять наших коллег. Также мы постарались сделать это мероприятие запоминающимся, и подарили каждой команде по игрушечной собачке - символу верности и дружбы. И отдельно хотим сказать каждой команде, каждому ее участнику слова благодарности и признательности за эти чудесные три дня.

На закрытии олимпиады очень ценные для каждого из нас слова произнес Ректор ВолгГМУ, Академик Владимир Иванович Петров: "...Важно воспитать учеников так, чтобы потом у них можно было бы научиться чему-то самому... И важно понимать, что



После награждения...



Генеральная репетиция представления научного проекта прямо на улице накануне ночью...

сегодняшние студенты и молодые учёные - завтра лицо клинической фармакологии в России...".

Следует отметить высокий уровень организации мероприятия - наши волгоградские коллеги сделали прибывание команд на Олимпиаде очень комфортным, организация была безупречной. Мы благодарим сотрудников кафедры клинической фармакологии ВолгГМУ (рабочую группу возглавляли профессор Рогова Н.В., ассистент Полякова О.В.), членов СНО.

Уже по дороге домой, ребята начали обсуждать олимпиаду и делиться

печатлениями, вспоминая тепло и гостеприимство Волгоградцев! Но, несмотря на радость, главной мыслью было, что эта олимпиада - не точка, эта олимпиада - жирная запятая, перед тем как ребята откроют двери новым свершениям и новой работе. И уже в поезде ребята принялись обдумывать планы на будущее!



*После возвращения в Москву.
Встреча с академиком Кукесом В.Г.*



Флеш моб нашей команды "Яузский мост".

В Москве нашу команду ждали все сотрудники кафедры, руководство ВУЗа, друзья и коллеги.

Хочется от всей души поблагодарить Ректорат, деканаты, всех сотрудников нашей кафедры и кафедры факультетской терапии, всех, кто в нас верил, за помощь и поддержку.

*С уважением,
Кафедра клинической фармакологии и
пропедевтики внутренних болезней.*





Под патронатом
Правительства Москвы

VII Московский международный конгресс

«БИОТЕХНОЛОГИЯ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ»

XI международная специализированная выставка

«МИР БИОТЕХНОЛОГИИ - 2013»

www.mosbiotechworld.ru

МОСКВА, РОССИЯ

19 - 22 марта

2013

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»



EXPO-BIOCHIM-TECHNOLOGIES

Контакты:

ЗАО «Экспо-биохим-технологии»
Телефон: (495) 645-78-70, 645-82-57
E-mail: aleshnikova@mosbiotechworld.ru,
atv@biomos.ru, ser@biomos.ru,
lakrylova@sky.chph.ras.ru
Internet: www.mosbiotechworld.ru

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-БИОТЕСН - 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.

Противоречивые результаты клинических испытаний

Внутренние документы фармацевтических компаний, представляющих детальное описание проведенных и планируемых клинических испытаний, не всегда соответствуют публичным отчетам о проведенных исследованиях. Такой вывод сделал на основе своего исследования, медицинский журнал PLOS Medicine. Результаты исследования подтвердили, что фармацевтическим компаниям необходимо публиковать данные своих исследований и предоставлять открытую информацию заинтересованным участникам рынка.

Авторы исследования, сотрудники Школы Общественного здравоохранения Блумберга имени Джона Хомпкенса пришли к данному выводу после анализа и сопоставления сведений из документов, использованных в ходе

судебного процесса против компании Pfizer, и данных результатов клинических исследований, опубликованных самой компанией Pfizer.

Авторы обнаружили, что в 3 из 10 проведенных клинических испытаний, были найдены различия в отчетах, как для внутреннего, так и для публичного пользования. Несоответствия были найдены в вопросах по количеству волонтеров для исследования. Кроме того, в 6 из 10 испытаний авторы не смогли выявить точное число волонтеров, занижавших участие в испытаниях по анализу фармакологического эффекта препарата. Эти данные не были обнаружены в отчетах, либо по причине отсутствия описания конечного результата, либо по причине отсутствия описания типа проведенного анализа.

По мнению авторов статьи, их открытие подчеркивает необходимость стандартизации различных видов анализа, которые проводятся при оценке результатов клинических испытаний. Необходимо определение условий, при которых результат будет значимым, а так же обучение персонала, выполняющего отчеты по исследованиям. "Мы полагаем, что новые данные подтверждают необходимость увеличения сроков регистрации препаратов, с возможностью включить все необходимые процедуры клинических испытаний. Протоколы исследований должны быть публично доступными", говорят авторы статьи.

Источник: <http://www.worldpharmanews.com>

Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами США принимает меры против тысячи нелегальных интернет-аптек

Федеральное управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (FDA) совместно с международными правоохранительными органами приняло пакет мер против более чем 4100 интернет-аптек, продающих потенциально опасные, несертифицированные лекарственные средства. Такое решение было принято в рамках международной операции "Пангея 5" (Pangea V) по защите прав потребителей. Принятые меры включают в себя как административную, так и уголовную ответственность, с изъятием незаконной продукции и закрытием веб-сайтов. Свое решение участники операции огласили в ежегодном отчете о результатах своей работы. По данным на 2 октября 2012 года, в рамках работы проекта "Пангея 5" было закрыто более 18000 нелегальных онлайн-аптек по всему миру, изъяты препараты на общую сумму более 10.5 миллионов долларов США. Основной задачей про-

шедшего года являлось обнаружение производителей, дистрибутеров, последующая ликвидация коммерческих цепей. В операции принимали участие представители контролирующих органов из более 100 стран.

"Потребители США и всего мира сталкиваются с реальной опасностью, связанной с интернет-аптеками, которые торгуют с потенциально опасными лекарственными препаратами", заявила Маргарет Хамбург, комиссар Федерального управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами США. FDA начало национальную компанию по информированию американцев о возможных рисках при покупки лекарств через интернет.

В ходе операции "Пангея 5" FDA выявило сайты, несанкционированно продающие лекарственные средства. Было выявлено, что данные лекарственные препараты могут содер-

жать активные вещества, разрешенные к использованию только под руководством практикующего врача, или запрещенные к продаже на рынке США.

Среди подобных лекарственных средств встречаются:

- Донперидон. Этот препарат был запрещен на рынке США в 1998 году. Было обнаружено, что препарат может вызывать серьезные побочные эффекты, включая остановку сердца.
- Изотретиноин. Данный препарат обладает тератогенным действием. Чтобы свести к минимуму потенциальный риск, FDA одобрило препарат только в определенной лекарственной форме, с ограничением распространения на территории США.
- Тамифлю. Этот противовирусный препарат продаётся в интернет-аптеках как дженерик

Международное сотрудничество

- сертифицированного препарата Тамифлю, хотя официально на рынке не существует одобренного FDA дженерика данного препарата. По результатам проведенных исследований, в контрафактном препарате полностью отсутствует активное вещество, таким образом, он бесполезен при лечении простуды.
- Виагра. Из-за своего сосудосуживающего эффекта, препарат не должен использоваться пациентами с заболеваниями сердеч-

но-сосудистой системы. Применение данного препарата возможно строго под руководством врача.

FDA разослала предупреждающие письма администраторам более чем 4100 обнаруженных интернет-аптек. Агентство также отправило уведомления интернет провайдерам и регистраторам доменов, информируя их, что перечисленные веб-сайты нарушают законодательство США. FDA так же работает со своими зару-

бежными коллегами для закрытия сайтов и за пределами США.

FDA проводит анализ всех лекарственных препаратов, попавших в США через международные почтовые сервисы. Многие из этих препаратов также могут привести к неблагоприятным последствиям для здоровья потребителей.

Источник: www.fda.gov

Европейское Медицинское Агентство опубликовало руководство по подготовке и рассмотрению характеристик медицинских препаратов

Данное руководство состоит из подробной информации о том, что должно быть включено в каждую из частей краткой характеристики лекарственного средства. В руководстве также имеется видео материал, описывающий правила публикации информации о терапевтических показаниях, фармакодинамических свойствах и о побочных эффектах.

Практическое руководство, которое было подготовлено рабочей группой

Европейского Медицинского Агентства, ставит своей целью дать возможность производителям внести всю необходимую информацию по препаратам до направления документации на разрешение поставки препарата на рынок или при обновлении уже существующих разрешений. Опубликованная информация также должна повысить уровень осведомленности медицинских работников о препаратах.

Характеристика медицинских препаратов является ключевым документом в процессе получения лицензии на продажу препарата на территории Европейского Союза. Данная характеристика будет основным руководством по использованию препарата для врачей-терапевтов. Кроме того, этот документ является основой информационного вкладыша в упаковку препарата, используемого потребителями.

Источник: <http://www.ema.europa.eu>

Найден новый лекарственный препарат против побочных эффектов при применении химиотерапии

Новый лекарственный препарат Мангафодипир, разработанный в Университете Линкoping (Швеции), предупреждает появление побочных эффектов при лечении онкологических больных. В настоящее время проводится международная оценка качества данного препарата.

"Мы обнаружили, что новый синтезированный активный компонент, Мангафодипир (mangafodipir), оказывает влияние на формирование кислородных радикалов, являющихся причиной побочных эффектов при химиотерапии"- говорит профессор Андерсон. Например, при химиотерапии почти у всех пациентов количество

лейкоцитов резко снижается, что приводит к присоединению инфекций, часто с летальным исходом. Проведя первые исследования на клеточных культурах, ученые перешли к тестированию мышей, имеющих раковые поражения органов. Больным мышам проводили курс химиотерапии и в сочетании с Мангафодипиром. Результаты показали уменьшение размеров опухоли, с одновременным сохранением нормального числа лейкоцитов. Главной проблемой является содержание в Мангафодипире большого количества марганца. Как известно, свободный марганец является довольно токсичным и обладает высокой тропностью к клеткам головного мозга.

"Мы переделали формулу вещества и заменили марганец на кальций. Это привело к созданию более стабильного комплекса, который обладает более высокой защитой здоровых клеток, таким образом увеличивая противораковый эффект", отметил профессор Андерсон.

Положительный противораковый эффект Мангафодипира был подтвержден в исследовании на пациентах с раком толстой кишки.

Источник: <http://www.worldpharmanews.com>

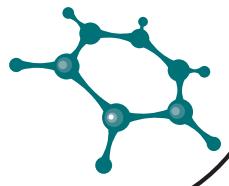
Карьера в области фармпроизводства.

Актуальные вакансии фармацевтических компаний

| | | |
|---|---|---|
| Исполнительный директор фармацевтической компании Москва, агентство "Селектум" E-mail: voyk@selectum.ru Тел: +7 (495) 786-25-44 | Клеточный биолог, вирусолог Москва, ЗАО "Биннофарм" E-mail: kochetkova@binnopharm.ru Тел: +7 (495) 229-78-00 | Руководитель проектов стратегического планирования R&D Москва, ООО "Штада СиАйЭс" E-mail: cv@stada.ru Тел: +7 (495) 797-31-10 |
| Инженер-электроник по обслуживанию промышленных электронных систем технологического оборудования Егорьевск, ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" E-mail: FilyaevaES@rg-rus.ru Тел: +7 (495) 788-86-30 | Химик Москва, ЗАО "Биннофарм" E-mail: kochetkova@binnopharm.ru Тел: +7 (495) 229-78-00 | Менеджер по ассортименту Москва, ООО "Штада СиАйЭс" E-mail: cv@stada.ru Тел: +7 (495) 797-31-10 |
| Инженер-технолог по документации Егорьевск, ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" E-mail: FilyaevaES@rg-rus.ru Тел: +7 (495) 788-86-30 | Контролер отдела контроля качества Санкт-Петербург, ЗАО "Биокад" E-mail: nikitinaya@biocad.ru Тел: +7 (911) 816-99-74 | Руководитель участка производства Калужская обл., АстраЗенека Индастриз E-mail: Job.Production-Russia@astrazeneca.com |
| Инженер по валидации Егорьевск, ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" E-mail: FilyaevaES@rg-rus.ru Тел: +7 (495) 788-86-30 | Химик-аналитик 1 категории Москва, ЗАО "Биокад" E-mail: nikitinaya@biocad.ru Тел: +7 (911) 816-99-74 | Инженер по техническому обслуживанию производственного оборудования Калужская обл., АстраЗенека Индастриз E-mail: Job.Production-Russia@astrazeneca.com |
| Инженер-технолог по новым препаратам Егорьевск, ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" E-mail: FilyaevaES@rg-rus.ru Тел: +7 (495) 788-86-30 | Специалист по разработке упаковочных материалов Москва, ЗАО "Биокад" E-mail: nikitinaya@biocad.ru Тел: +7 (911) 816-99-74 | Специалист по контролю качества Калужская обл., АстраЗенека Индастриз E-mail: Job.Production-Russia@astrazeneca.com |
| Заведующий микробиологической лабораторией Егорьевск, ЗАО "ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС" E-mail: FilyaevaES@rg-rus.ru Тел: +7 (495) 788-86-30 | Специалист отдела обеспечения качества Москва, ЗАО "Биокад" E-mail: nikitinaya@biocad.ru Тел: +7 (911) 816-99-74 | Химик-аналитик (контрактные производства) Москва, АстраЗенека Индастриз E-mail: Job.Production-Russia@astrazeneca.com |
| Биотехнолог Москва, ЗАО "Биннофарм" E-mail: kochetkova@binnopharm.ru Тел: +7 (495) 229-78-00 | Лаборант Санкт-Петербург, ЗАО "Биокад" E-mail: nikitinaya@biocad.ru Тел: +7 (911) 816-99-74 | Менеджер по обучению и развитию персонала (производство) Калужская обл., АстраЗенека Индастриз E-mail: Job.Production-Russia@astrazeneca.com |



Подробнее об этих и других вакансиях на www.pharmpersonal.ru,
размещение вакансий +7 (926) 530-66-79



СТРАТЕГИИ ПРОДВИЖЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ И БРЕНДОВ

Организатор:
infor-media Russia
Контакты. Информация. Решения.

12 апреля 2013, Swissotel «Красные холмы»

В ПРОГРАММЕ:

- **NEW! Тренинг:** Оценка эффективности интернет-продвижения
- **Специальная сессия:** Стратегия управления эффективностью портфеля продуктов. Как повысить доходность существующего портфеля препаратов?
- Факторы влияющие на успешное продвижение продуктов в условиях регуляторных изменений
- **NEW! Networking session**
- **NEW! Дискуссионный клуб** «Управление рисками в продуктовом портфеле»
- **NEW! Параллельные практические заседания для маркетинга и PR:** «Маркетинг будущего» и «Коммуникационные стратегии»
- **NEW! Технологии FMCG для фармацевтического рынка**
- **Специальная сессия:** Интернет-маркетинг в России, особенности продвижения фармбрендов
- **Специальная сессия:** Реклама на фармацевтическом рынке: Кто и что рекламирует? Какие виды рекламы используют? Оценка эффективности рекламы
- **NEW! Номинация «Лучший рекламный ролик»**
- **Вечерний фуршет. Онлайн-голосование и награждение победителей**



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

При поддержке:



Генеральный
информационный
партнер:

Фармацевтический
вестник

Официальный
информационно-
аналитический
партнер:

РЕМЕДИУМ

Информационные партнеры:



rlsnet.ru



Аптекарь



medpred.ru



АПТЕКАРЬ



MEOL.RU



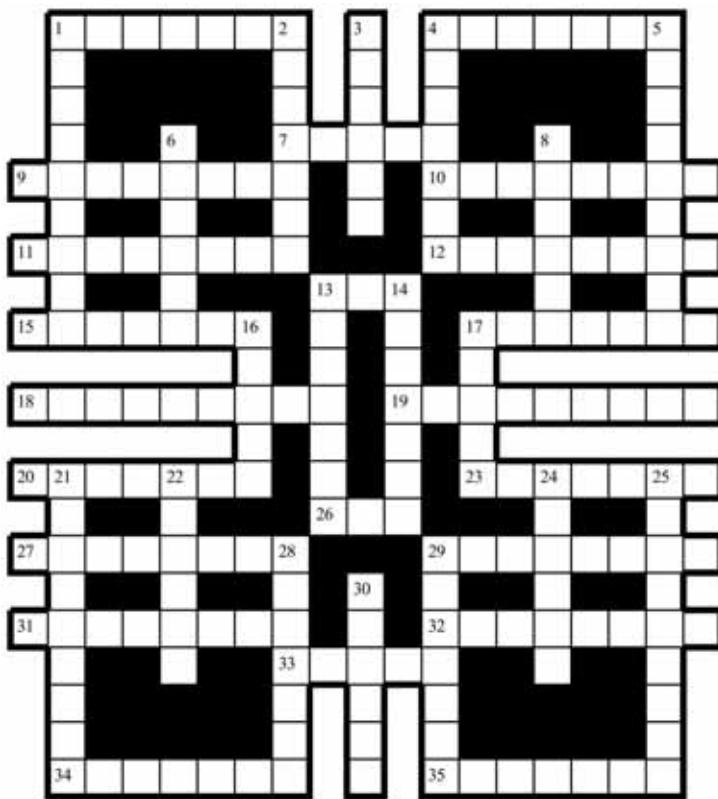
первостолпник



CONSUM PROVISORUM

Банки РРР

Кроссворд



По горизонтали: 1. Противовоспалительный, анальгезирующий раствор для в/м введения, действующее вещество "Мелоксикам". 4. Противоэпилептическое средство, действующее вещество "Ламотриджин". 7. Кость, выступающая на лице. 9. Многолетнее травянистое растение с ползучим корневищем, применяется внутрь при поносах, желудочных коликах, для промываний носа при насморке, кровотечениях. 10. Одна таблетка этого препарата содержит дротаверина гидрохлорида 78 мг и никотиновой кислоты 22 мг, применяется при нарушении периферического кровообращения, обусловленное спазмом и склерозом сосудов. 11. Ядовитое, дикорастущее растение, сок которого применяют в народной медицине для сведения бородавок. 12. Наука, изучающая строение и органы человеческого тела. 13. Аксиомат, оживление, шум, сенсация. 15. Самопроизвольное патологическое прерывание беременности. 17. Собирательное понятие для обозначения различных опухолей нервной системы. 18. Военно-медицинское учреждение для стационарного лечения. 19. Определенное количество лекарства для употребления в один прием. 20. Транквилизатор, наряду с элегиумом, реланиумом, седуксеном. 23. Противогрибковое средство, применяют местно и внутрь. 26. Женское начало в древнекитайской философии. 27. Специальность доктора Хаяса. 29. Определение какого-либо показателя организма (например, артериального давления, частоты пульса или содержания гемоглобина), который может быть как-либо связан с изучаемым состоянием организма. 31. Проблема при гипертонии и гипотонии. 32. Препараты из этой травы оказывают противомикробное, противовоспалительное, вяжущее, кровоостанавливающее действие. 33. Зажимный медицинский инструмент для удержания и перемещения органов и тканей, а также манипуляций с медицинскими материалами. 34. Средство для лечения ожирения, действующее вещество "Сибуутрамин". 35. Дерматотропное средство, действующее вещество "Адапален".

По вертикали: 1. Парные овальной формы образования, состоящие из лимфоидной ткани и расположенные в углублении между мягким небом и языком. 2. Растительный символ выносливости в пустыне. 3. Профессия врача, применение которого оперативные методы лечения. 4. Растение обладает противовоспалительным, болеутоляющим действием, один из лучших ароматизаторов воздуха, борец против моли. 5. Именно об этой болезни старинное медицинское изречение "лижет суставы,кусает сердце". 6. Чрезмерное разрастание фиброзной рубцовой ткани на месте травматического повреждения кожи. 8. Совокупность, продукт смешивания лекарственных препаратов. 13. Пациент. 14. "Крестный отец" генетики. 16. Чистая культура микроорганизмов. 17. Капли в нос. 21. Жанр изобразительного искусства, основным мотивом которого является изображение животных. 22. Орудие хирурга и филателиста. 24. Лекарство при нарушении эрекции. 25. Человек, погруженный в свой внутренний мир. 28. Такая травма, при которой целостность кости нарушается не полностью. 29. Небольшая стеклянная бутылочка для хранения лекарственных веществ. 30. Форма лекарственных препаратов.

Toxикоманы: 1. Муходауши. 2. Саккады. 3. Хулы. 4. Тиагуи. 5. Премамана. 6. Кетод. 8. Гомма. 13. Борбон. 14. Медеи. 16. Тимана.

Хипнотики: 1. Геподама. 18. Фенурам. 19. Фенурамин. 20. Тиасенам. 23. Тиеподин. 26. Ниф. 27. Тиасхом. 29. Тиападемп. 31. Тиасену. 32. Тиеподин. 33. Тиуну.

Хипнотики: 1. Могаук. 4. Тиамуоп. 7. Крия. 9. Махакемра. 10. Нурукман. 11. Нуумоме. 12. Ахамону. 13. Бын. 15. Биркубиу.

ОТРЕТИ ХА КРОССОРД:

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, the main subject heading is delegated to the obtained the Third All-Russian Student pharmaceutical Olympics. The Olympics is a socio-educational project of ARPM.

Under the heading "Quality Issues" you can find the material on fake medicine by Alla Astakhova.

Topic news of the Pharmaceutical Union:

Biotechnology in medicine is discussed in the article, by our colleagues from the Institute of Bioorganic Chemistry of the National Academy of Sciences of the Republic of Belarus.

Results and perspectives of the Healthcare reform in the Republic of Kazakhstan.

ARPM news:

Pharmaceutical company "Astellas" has become a member of the ARPM.

News of the companies:

"AstraZeneca" has registered for a new antibiotic in Russia. The antibiotic was developed as an innovative cephalosporin.

The group of companies "R-Pharm" has supported the VI Forum "The movement against cancer".

"NGO Petrovax Farm" is the winner of the soccer tournament "The Cup of the Dream Team".

Vice Governor, Golikov has visited the R&D center of the company "Geropharm".

The company "STADA CIS" held several charity events. Their project "profession of a doctor" is marked by the National Program as "The Best Social Projects of Russia".

Industry News:

4th Annual Pharmaceutical Forum of the CIS countries, traditionally organized by the Adam Smith Institute, was held in Moscow.

Under the heading "Education" you will find a report on the First All-Russian contest on clinical pharmacology that was held in Volgograd. Students of the Department of Clinical Pharmacology and Internal Medicine of the I. M. Sechenov First Moscow Medical State University won first place in the competition. The students shared their feelings on the victory.

International News:

European Medicines Agency publishes guidance on preparing and reviewing summaries of product characteristics.

FDA takes action against thousands of illegal Internet pharmacies.

We will be introducing our readers to a new section of the journal. It will be a joint project of the journal and the company "Farmpersonal". The journal will publish current job openings in the pharmaceutical industry.

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, redaktor@arpm-org.ru.

Dear advertisers!

The pharmaceutical journal "Pharmaceutical Industry" invites you for a cooperation.
The journal is published every other month.

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, redaktor@arpm-org.ru.

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

Стоимость полугодовой подписки (три номера) составляет:

на 1-ое полугодие 2013 г. - **1485 руб.** (с учетом НДС по действующей ставке и почтовой пересылки по России)

Подписка осуществляется одним из следующих способов:

1 вариант : Через почтовые отделения России. Подписной индекс в каталоге Агентства «Роспечать» 36817.

2 вариант: Редакционная подписка на основании договора поставки.

Заявки принимаются по тел./факс +7 (495) 231-42-53/54 или по e-mail: arfp@arfp.ru с указанием реквизитов компании и количества экземпляров журнала.

3 вариант:

1. заполнить регистрационную карточку подписчика;

2. перечислить деньги на расчётный счёт редакции;

3. отправить регистрационную карту подписчика и копию квитанции об оплате по адресу: 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.3А, для ООО «Фармацевтическая Промышленность», по факсу +7 (495) 231-42-54 или по e-mail: arfp@arfp.ru

Регистрационная карточка подписчика

Ф.И.О. (или наименование организации) _____

Адрес доставки _____

Телефон _____

E-mail _____

Контактное лицо _____



| Извещение | | Форма № ПД-4 | |
|------------------|--|--|----------------------|
| | | ООО «Фармацевтическая Промышленность» (КПП 772401001) | |
| | | (наименование получателя платежа) | |
| | | 7724539985 | 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: _____ | |
| | | Адрес плательщика: _____ | |
| | | Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп | |
| | | Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г. | |
| Кассир | | С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. | |
| | | Подпись плательщика | |
| | | 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: _____ | |
| | | Адрес плательщика: _____ | |
| | | Сумма платежа: ____ руб. ____ коп. Сумма платы за услуги: ____ руб. ____ коп | |
| | | Итого ____ руб. ____ коп. “____” 200 ____ г. | |
| Квитанция | | С условиями приема указанной в платежном документе суммы, в т.ч. с суммой взимаемой платы за услуги банка ознакомлен и согласен. | |
| | | Подпись плательщика | |
| | | Кассир | |

