

Фармацевтический

www.pharmvestnik.ru ЕЖЕНЕДЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

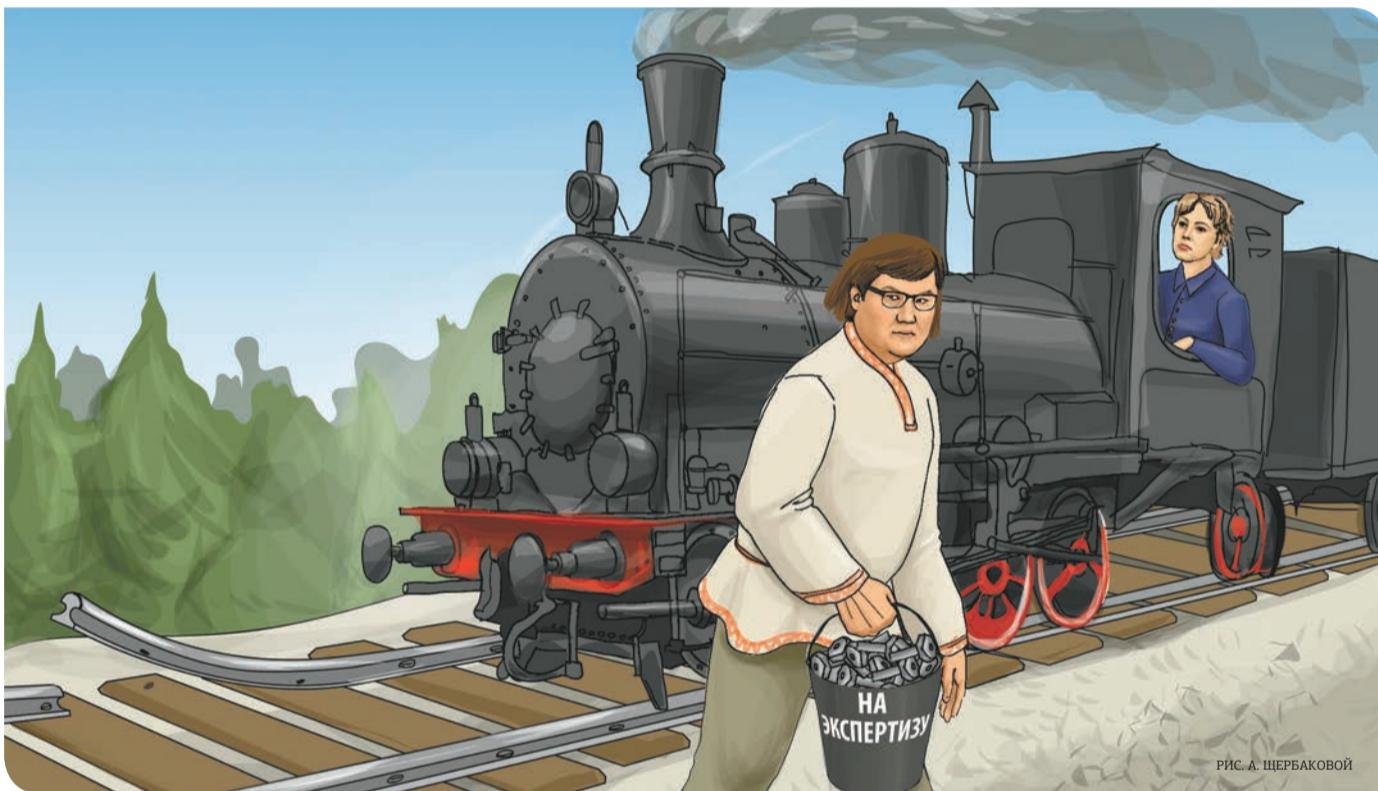
№ 21 / 850
28 июня 2016 г.

ВЕСТНИК



Постой, паровоз

Эксперты обеспокоены торможением международных клинических исследований в России



С момента подписания ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств» в 2010 г. в России наметилась тенденция к уменьшению числа международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ), на которые компаниям либо не удалось получить разрешение, либо оно было выдано слишком поздно.

В итоге страна теряет значительное количество исследований новых препаратов, а вместе с этим и возможность их появления на российском рынке. Кроме того, не происходят потенциальные инвестиции в отрасль.

Окончание на стр. 3



ГИНКОУМ – полный¹ аналог французского препарата для улучшения мозгового кровообращения



	Гинкоум	Французский аналог
Аналогичный состав ¹	экстракт гинкго билоба	экстракт гинкго билоба
Флавоноловые гликозиды	22,0-27,0%	22,0-26,4%
Терпеновые лактоны	5,0-12,0%	5,4-6,6%
Аналогичные дозировки	40 мг, 80 мг (в 1 капсуле)	40 мг (в 1 таблетке)
Аналогичное действие	- Улучшает снабжение мозга кислородом и глюкозой - Препятствует образованию свободных радикалов - Обладает вазорегулирующим влиянием на сосуды головного мозга - Улучшает кровоток, препятствует агрегации тромбоцитов	

Выгодная цена!

186 руб (№30)²

510 руб (№30)²

¹ По содержанию активных действующих компонентов
² По данным базы Альбус, на 31.05.2016

Реклама

НЕ ЗАБУДЬТЕ ЗАКАЗАТЬ!

ВАЙТСОРБ

Удобный* сорбент, разработанный специально для взрослых

Высокая сорбционная способность

Удобная форма выпуска — таблетки по 0,36г.

Без вкуса и запаха



* удобная форма выпуска – таблетки по 0,36г.
СФР № КЗ.16.01.79.003.Е.002182.10.14 от 09.10.2014г. Имеется противопоказание.
Наименование и адрес места нахождения организации, уполномоченной изготовителем на прием претензий от потребителей: АО «Нижфарм», 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салтанская, д. 7, Российская Федерация

БАД НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

www.evalar.ru



В НОМЕРЕ

Единство и борьба на фармрынке

На фармацевтической сессии состоявшегося 16—18 июня в Санкт-Петербурге XX юбилейного Петербургского международного экономического форума было затронуто несколько ключевых для фарм-отрасли вопросов.



СТР. 4

Здесь и сейчас

Участники конференции «Современное лекарственное обеспечение лечения и профилактики социально значимых заболеваний — ЛекПомощь 2016» заострили внимание на вопросах лекарственного обеспечения отдельных социально значимых нозологий, подняли темы обеспечения пациентов дорогостоящими и инновационными ЛП, лечения редких заболеваний.



СТР. 6

Хороший аппетит

В ходе Петербургского международного экономического форума фармацевтика стала отдельной темой бурных дебатов, было подписано несколько десятков крупных соглашений, демонстрирующих активный интерес иностранного бизнеса к расширению своего присутствия в России. Не отставали от зарубежных компаний и отечественные производители.



СТР. 8

Сопутствующий ущерб

Правительство РФ подготовило план действий на случай вымывания недорогих лекарственных препаратов с рынка. Об этом сообщила журналистам вице-премьер правительства Ольга Голодец. Правда, она уточнила, что план начнет действовать, только когда проблема возникнет.



СТР. 9

Пойти на этапы

С июля начнет действовать система аккредитации фармспециалистов. Первыми смогут оценить преимущества нового формата выпускники-провизоры: теперь вчерашним студентам не нужно будет заканчивать ординатуру, чтобы официально считаться теми, кем они являются по диплому — провизорами, а не фармацевтами.



СТР. 12

Разворот на экспорт

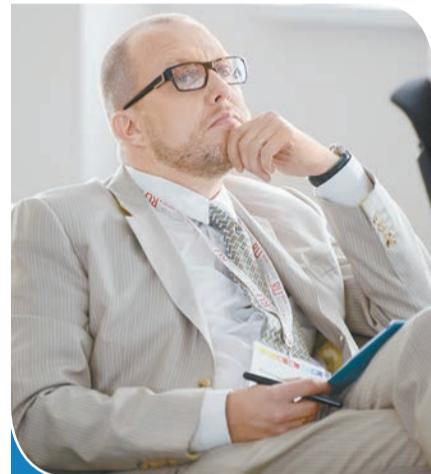
Импортозамещение перестает быть главной целью развития российской фармы

Минпромторг официально заявил, что в ближайшее время экспорт станет темой номер один. Министерство работает над созданием специальных мер поддержки для отечественной фармпромышленности, готовой поставлять свою продукцию за пределы страны. Как заявил зам. министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб, российским производителям уже есть что экспортировать. Поэтому дискуссия о процессах регистрации ЛС за рубежом, состоявшаяся в ходе конференции «Регуляторные аспекты разработки ЛП» на прошлой неделе на территории инновационного центра «Сколково», показала, что бизнес заинтересован в выходе на международные рынки.

Оксана Баранова, фото Олега Кириушкина

Стремительно стареющая

Открывая конференцию, модератор — главный редактор «ФВ» Герман Иноземцев подчеркнул, что в настоящий момент отечественный фармбизнес, который за последние пять лет показывает свое стремительное развитие, крайне заинтересован в том, чтобы новые разработки как можно быстрее выходили на



Герман Иноземцев: «Взамен стремительно устаревающей цели импортозамещения на первое место выходит экспортоориентированность»

мировой рынок. «Новый постулат звучит так: взамен стремительно устаревающей цели импортозамещения на первое место выходит экспортоориентированность. Мы уже не говорим о том, что можем сделать так же, но дешевле, мы заявляем, что готовы делать лучше», — подчеркнул Герман Иноземцев.

При этом главный вопрос, который постоянно обсуждается в профсообществе, — это регуляторные барьеры, возникающие при выводе препаратов на рынок. «Все экономики мира требуют прохождения регуляторных барьеров. Это означает, что стоимость каждого препарата возрастает. И это тот тупик, который человечеству все же придется обойти», — сказал вице-президент, исполнительный директор кластера биологических и медицинских технологий фонда «Сколково» Кирилл Каем. В какой-то момент экономики, даже самые богатые, станут неспособны полностью покрывать расходы на здравоохранение. Но ликвидация барьеров несет в себе риски по снижению безопасности выпускаемых ЛП. Поэтому выход из тупика — решение, которое позволит сохранить баланс между интересами бизнеса и защитой пациентов. «Мое личное мнение — регуляторные барьеры будут снижаться, иначе мы

потеряем доступность ЛС. Уже сейчас во многих странах, особенно когда речь идет об орфанных препаратах, барьеры сокращаются. К подобному шагу мы призываем и российского регулятора», — подчеркнул Кирилл Каем.

На расстоянии вытянутой руки

По словам доцента Калифорнийского университета, руководителя Центра теории разработки ЛП, руководителя и основателя NDA Partners Карла Пека, который дал краткий обзор требований FDA к исследованиям и регистрации новых ЛП, основная тема, на которой в настоящий момент акцентирована работа агентства, — это малые молекулы, дженерики, биосимиляры. Находясь под жестким политическим контролем, все решения, принимаемые FDA, можно считать обоснованными, уверенно заявил эксперт. При этом он признал, что получить регистрацию FDA стоит больших денег.

Что касается условий для прохождения ускоренных процедур регистрации, то, по словам Карла Пека, в прошлом году из 300



Наталья Карпова: «Производитель на любом этапе регистрации препарата может обратиться в ЕМА за консультацией»

заявок, одобрение получили лишь около 30. Это препараты, которые можно отнести к так называемой категории прорывной терапии. «FDA довольно скептически относится к новым препаратам и держит их на расстоянии вытянутой руки», — пояснил эксперт, при этом он подчеркнул, что агентство тщательно следит за безопасностью регистрируемых препаратов.

Слиться в единстве

Отвечая на вопрос, могут ли со временем требования FDA и ЕМА, предъявляемые к регистрации препаратов, стать едиными,

Карл Пек напомнил, что вплоть до 1997 г. процедуры двух агентств были абсолютно разными, и, несмотря на подвижки в сторону единения, борьба между этими системами продолжается.

По словам старшего эксперта Государственного агентства по оценке ЛП Латвии Натальи Карповой, процедура регистрации ЛП в Европейском союзе базируется на 83 директиве. Поправки в документ были внесены в 2004 г., после того как к ЕС примкнуло еще несколько стран. Изменения коснулись возможностей выбора процедур регистрации. В настоящий момент их четыре — компании могут пойти по пути централизованной процедуры, вза-



Карл Пек: «FDA довольно скептически относится к новым препаратам и держит их на расстоянии вытянутой руки»

имного признания, децентрализованной или национальной. При этом препараты, применяемые в онкологии, лечении ВИЧ, диабета, редких заболеваний, а также созданные на основе клеточных технологий, регистрируются исключительно по централизованной процедуре.

Деятельность ЕМА, по словам Натальи Карповой, построена таким образом, что производитель на любом этапе регистрации препарата может обратиться в агентство за консультацией.

На основе регулирования фарм-отрасли ЕС построена и нормативная база единого рынка обращения ЛС и медизделий ЕАЭС. Однако выбор, по какому пути регистрации пойти производителю, сокращен до двух процедур — децентрализации и взаимного признания. В настоящий момент, несмотря на то что единый рынок ЕАЭС юридически существует, в реальности пока компании не могут воспользоваться его преимуществами. По словам зам. начальника отдела координации формирования общих рынков ЛС и медизделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК Дмитрия Рождественского, процедура ратификации протокола о присоединении Армении к Союзу пока не завершена. В воздухе повис и вопрос о взаимозаменяемости, на внесении в документы ЕАЭС этого понятия настаивает Россия, остальные страны Союза продолжают упорно сопротивляться.

Количество практических вопросов, которые были заданы в ходе мероприятия каждому спикеру, наглядно продемонстрировало заинтересованность бизнеса в выходе на международные рынки. Очевидно, что скептики, заявляющие, что отечественная фарма замкнется на инициативе импортозамещения и всяческим образом будет отворачивать российский рынок у иностранных компаний, ошиблись. Отечественная фарма готова идти дальше.

Окончание. Начало на стр. 1

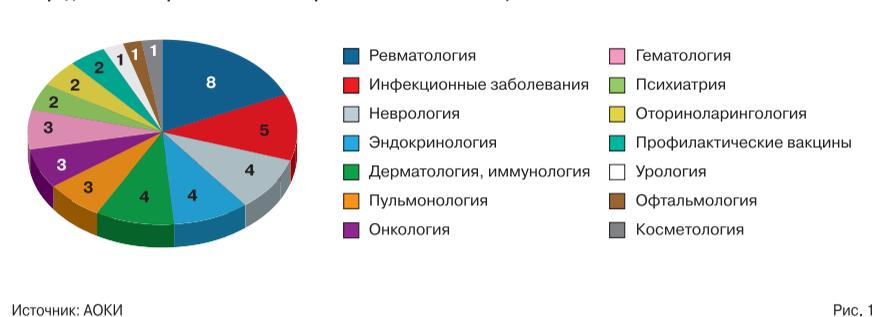
Станислав Коршун

Клинический случай

Как отмечают эксперты ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), когда принимался законопроект, его авторами предрекался рост международных исследований за счет того, что компании заставят проводить локальные КИ, но этого не случилось. Всему виной стал административный барьер.

В ряде случаев от компаний просят дополнительные данные в виде доклинических исследований, которые не требуются в других странах. Иногда в программу

Распределение потерянных ММКИ по терапевтическим областям, 2010—2014 гг.



Источник: АОКИ

Рис. 1

исследований требуют внести изменения, что невозможно, поскольку речь идет о международных исследованиях, проводимых во всех странах по единому стандарту. Не утвержденные Минздравом исследования теряются для страны.

На 1 млн населения в США сегодня приходится 55,1 клинических исследований с открытым набором, в Германии — 30,6 исследований, Великобритании — 38,9, во Франции — 57, Бельгии — 121,5. В РФ этот показатель составляет 3,6.

АОКИ провела опрос своих экспертов для оценки ситуации с ММКИ в России и констатировала: исследования, которые разрешены и благополучно идут или уже закончились в других странах, почему-то оказались недостаточными для наших экспертов и регулятора.

Тормозная площадка

Опрос экспертов АОКИ показал, что в 84% случаев исследования тормозились

на этапе прохождения экспертизы ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», в 9% случаев все утиралось в Совет по этике. На Минздрав приходится 2% всех задержек. Доля общей задержки процесса составляет 5%.

Что касается задержек со стороны самих организаций, то они носят скорее технический характер. «С нашей стороны могут возникать проблемы, связанные с переводом документов, из-за этого у экспертов Минздрава появляются вполне обоснованные замечания, но на деле чаще всего речь идет о необоснованных требованиях со стороны экспертов ФГБУ, не соответствующих международной практике, не предусмотренных российским законодательством, а иногда и прямо противоречащих здравому смыслу», — рассказала исполнительный директор АОКИ Светлана Завидова.

В список потерянных исследований попали три онкологических протокола,

два — по гепатиту С, один — по гепатиту В, три исследования по гемофилии А, два — по бляшечному псориазу. Восемь исследований были посвящены ревматоидному артриту, по три — бронхиальной астме, раку молочной железы, раку простаты, болезни Паркинсона, эпилепсии и другим заболеваниям (рис. 1). В отчете представлена подробная информация о названии протокола исследования, заболевании, на лечение которого было направлено исследование, возрастной группе участников (рис. 2), ссылки на исследование в американском и европейском реестре и список стран, в которых проводилось или проводится исследование. Также имеется отметка о причине, по которой исследование не стартовало в России.

Таким образом, АОКИ показывает обществу, и в первую очередь медицинскому сообществу и пациентским организациям, каких конкретно международных исследований, а в перспективе, возможно, каких новых препаратов лишилась Россия.

В ФГБУ «НЦЭСМП» официально выводы АОКИ на настоящий момент не комментируют. Тем не менее источник, близкий к организации, заметил, что с 2010 г. по 2016 г., по официальным данным, ФГБУ «НЦЭСМП» рассмотрел 2,3 тыс. ММКИ, при этом количество завершённых ММКИ за тот же период составляет около 2 тыс. По его мнению, такие цифры заставляют задуматься над корректностью выборки АОКИ.

Распределение потерянных ММКИ по возрастным группам, 2010—2014 гг., %



Источник: АОКИ

Рис. 2

Специально для фармы

Расширяется перечень правонарушений

Госдума 21 июня в первом чтении приняла законопроект «О внесении изменений в Кодекс РФ об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения». Нововведения касаются не только медицинской помощи, но и обращения лекарственных средств.

Елена Калиновская

До сих пор специальной статьёй КоАП оговаривались только нарушения правил оптовой торговли и порядка розничной торговли лекарствами. Теперь перечень расширился (табл.). Например, несоблюдение огра-

ничений, налагаемых законодательством на фармработников. В ст. 74 ФЗ № 323 говорится, что работники аптек не вправе получать подарки от фармкомпаний. Ст. 61.1 ФЗ № 61 не разрешает фармпроизводителям дарить

подарки. Соответственно, с 1 января 2017 г., когда поправки в КоАП вступят в силу, и аптека, и фармпроизводитель могут быть оштрафованы за подарки.

Все новые правонарушения будет отслеживать Росздравнадзор, этот же

регулятор будет накладывать штрафы. Правда, в случае грубого нарушения лицензионных требований и превышения розничных и оптовых надбавок к ценам на ЖНВЛП выбор наказания должен будет осуществлять суд.

Административные правонарушения в сфере фармацевтической деятельности и ответственность за них

Вид правонарушения	Штраф для граждан, тыс. руб.	Штраф для должностных лиц, тыс. руб.	Штраф для юридических лиц, тыс. руб.
Несоблюдение ограничений, налагаемых законодательством на медработников, руководителей медорганизаций, фармработников и руководителей аптек при осуществлении ими профессиональной деятельности	-	5—7	20—30
Несоблюдение ограничений, налагаемых законодательством на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП, организации, обладающие правами на использование торгового наименования ЛП, организации оптовой торговли ЛС, аптеки	-	-	300—500
Нарушение правил надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований ЛС	-	5—10	20—30
Нарушение правил надлежащей лабораторной практики при проведении доклинических исследований ЛС	-	5—10	20—30
Осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с нарушением требований, предусмотренных лицензией	1,5—3	20—30	150—200
Осуществление медицинской и фармацевтической деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных лицензией	-	25—35	200—300 тыс. руб. или адм. приостановление деятельности на срок до 90 суток
Нарушение установленных правил оптовой торговли ЛС и порядка розничной торговли ЛС	5—10	20—30	100—150 тыс. руб. или адм. приостановление деятельности на срок до 90 суток
Реализация и отпуск ЖНВЛП с нарушением в части установления предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛС, на указанные ЛС	-	100—150	250—500 тыс. руб. или адм. приостановление деятельности на срок до 90 суток
Реализация и отпуск ЖНВЛП с нарушением в части установления предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛС, на указанные ЛС	-	150—200	500—1000 тыс. руб. или адм. приостановление деятельности на срок до 90 суток

Источник: <http://www.duma.gov.ru>

Таблица

Единство и борьба на фармрынке

Эксперты обсудили государственную политику в сфере обращения ЛС

На фармацевтической сессии состоявшегося 16—18 июня в Северной столице XX юбилейного Петербургского международного экономического форума было затронуто несколько ключевых для отрасли вопросов. Но в итоге дискуссия получилась сотканной из противоречий.

Светлана Петрова, Оксана Баранова

Баланс в законе

Достигим ли баланс отечественных и зарубежных производителей в интересах российских пациентов? На каких условиях он возможен и в какой перспективе? Таковы были главные вопросы фармпанели на Петербургском форуме. Диалог получился живой, в меру эмоциональный, была видна активная заинтересованность каждого из участников. Начали разговор зарубежные производители. Гендиректор Abbott в России **Елена Карташева** отметила, что желание зарубежных компаний увеличивать степень локализации в России напрямую зависит от готовности государства давать преференции фармпроизводителям. Генеральный директор «АстраЗенека Россия» **Искра Рейч**, в свою очередь, добавила, что не всегда локализация инновационного производства зависит только от желания компании: «Например, есть ЛП, которые выпускаются только на одном заводе в мире: либо в силу малых объемов производства, либо в силу особой сложности технологии».

Представители отечественной фармы парировали тут же. «Если что-то делать невыгодно, то зачем это делать?» — задал риторический вопрос президент компании «Биокад» **Дмитрий Морозов**. По его словам, желание присутствовать на рынке страны предполагает необходимость принять условия этой страны. «Если компания не готова инвестировать и сохранять свою долю рынка — это ее стратегическое решение. Такие решения принимаются на уровне штаб-квартиры и являются частью бизнес-

интересов компании», — подчеркнул г-н Морозов. Кроме того, по словам эксперта, на состоявшихся рынках такой вопрос не возникает в принципе: есть правила игры, которые ты либо принимаешь, либо нет. А зарегулированность фармы на Западе даже больше, чем у нас. И, следовательно, больше степень ответственности производителей, если они принятые правила не соблюдают.

Точку над *i* поставил руководитель Росздравнадзора **Михаил Мурашко**, отметив, что, с точки зрения регулятора, есть только одно понимание термина «баланс» в данном контексте — это неукоснительное соблюдение установленных на территории страны правил всеми участниками рынка.

Бессистемная система

Второй важный вопрос звучал так: есть ли сегодня в России единая государственная политика в сфере обращения ЛС? Обозначил тему в самом начале сессии гендиректор Ассоциации российских фармпроизводителей **Виктор Дмитриев**, отметив, что в настоящий момент есть две программы перспективного развития — по фарме и по здравоохранению, которые во многом не коррелируются между собой. В начале разговора данная ремарка осталась без ответа. Представители Минпромторга и Росздравнадзора — каждый со своей стороны — рассказали о предпринимаемых шагах в сфере усовершенствования законодательства. По словам зам. министра промышленности и торговли РФ **Сергея**

Цыба, основной задачей ведомство считает создание условий для производства ЛП в России.

Для того чтобы работа в этом направлении была более эффективной, инициирована специальная рабочая группа с участием представителей пациентского сообщества, их мнение должно быть услышано. Что касается фармпроизводителей, то одним из главных стимулирующих инструментов остается СПИК, который дает два ключевых бонуса: стабильность долгосрочных условий и привязку держателей СПИК к госзакупкам. «Мы расставляем ориентиры. Они едины для всех. А кто дойдет до этих ориентиров, определит жизнь», — резюмировал г-н Цыб, еще раз особо подчеркнув при этом, что внутри страны разногласий среди регуляторов нет.

Но если в начале сессии реплика Виктора Дмитриева осталась без ответа, в конце панели участники дискуссии в формате голосования сами ответили на вопрос — единой политики, несмотря на все предпринятые усилия, в России на данный момент нет.

Завтра будет лучше

Доступность инновационных препаратов — важный компонент эффективности здравоохранения. И именно он должен стать сейчас приоритетом. Да, на первом этапе затраты достаточно большие. Но они окупаются тем экономическим эффектом, который применение оригинальных лекарств дает на выходе. Михаил Мурашко внес некоторое уточнение, сказав, что самим использованием терминов «оригинальный ЛП» и «дженерик» уже создается предвзятое восприятие. По словам г-на Мурашко, от подобной постановки вопроса надо уходить: «Все ЛП, поступающие на рынок, проходят контроль качества. А в ближайшей перспективе контроль распространится и на производство ЛП». По словам г-на Мурашко, с точки зрения бюджетной эффективности особую важность приобретает правильная оценка клинической эффективности. А инновации — это обязательное условие — должны быть эффективнее того, что есть сегодня.

Глобальная гармонизация

Главный посыл в данной теме — нельзя, чтобы регуляторные сложности тормозили развитие. Это касается гармонизации норм как внутри страны, так и на внешнем пространстве. По словам Михаила Мурашко, процесс гармонизации, или, правильнее даже сказать, глобализации регуляторных норм, не просто неизбежен — он уже идет. И уже есть успешные примеры его реализации. В частности — в обращении медизделий. «Регуляторы всех стран заинтересованы в сближении требований», — отметил руководитель Росздравнадзора.

Говоря об упрощении регуляторных процедур для ЛП, прошедших регистрацию FDA, г-н Мурашко подчеркнул, что такое упрощение возможно, но при определенных условиях. В свою очередь Сергей Цыб сказал, что Минпромторг готов для российских производителей обеспечить дополнительные инструменты в поддержку экспорта.

Своеобразным итогом разговора можно считать реплику председателя «Деловой России» Алексея Репика о том, что основная проблема на сегодня не в качестве регуляторики, а в качестве диалога между его участниками. В целом же, как сказал Репик, «здравоохранение научилось генерировать доход и стало отраслью».



Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев:

— К великому сожалению, у нас как не было, так и нет единой государственной политики лекарственного обеспечения. Если бы она была, то у нас был бы российский метазон и нистатин, а они, к сожалению, пропали. С кого спросить, теперь не знаем. Как говорят, все новое, это хорошо наколотое ботексом старое, вот вернуться бы к 2004 г., когда в одной структуре было все.



Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Михаил Мурашко:

— Когда мы говорим о том, какие препараты должны закупаться, какие контракты должны использоваться, с позиции регулятора, который контролирует качество оказания медпомощи и качество препаратов, то я безусловно считаю, что препараты должны проходить контроль качества по жестким правилам, в том числе включая производственный цикл. И следующий вопрос, который все равно будет стоять перед производителями: должны существовать определенные программы, которые уже на этапе формирования досье на серию должны будут поступать в регуляторный орган. Думаю, это не сильно далекое будущее. Мы будем на этом настаивать.



Зам. министра промышленности и торговли РФ Сергей Цыб:

— Локомотив выбрала сама страна. Нужно развивать несерьезные индустрии, и фарма это одна из сфер, где у нас есть все возможности, чтобы формировать совершенно новые компетенции и технологические уклады. Если есть экономическая целесообразность, если компания видит, что российский рынок интересен, если вы связываете с этим рынок развитие собственного бизнеса, для Минпромторга в этом случае важно дать ориентиры. Мы такие ориентиры даем глубиной локализации. Если нет экономической целесообразности, значит, компании будут работать в той технологической стадии, которая понятна и может быть воспроизведена на территории России.



Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIIP) Владимир Шипков:

— Балансиром с учетом интересов его величества пациента является эффективность, качество и безопасность препаратов. А дальше национальные границы должны стираться. Ключ к нахождению баланса интересов между бизнесом и регуляторами — единые, более строгие, гармонизированные требования и правила.



Генеральный директор компании «Верофарм» Елена Бушберг:

— Мы приветствуем специнвестконтракты, которые обсуждаются на самом высоком уровне. Концепция замечательная, но хотелось бы четкого понимания того, как этот механизм будет работать. Льготы — здорово, тарифы — отлично, но хочется больше уверенности в том, что продукция будет востребована. Если она будет востребована, тогда все экономические расчёты будут понятны. Мы также много говорим о производстве полного цикла. А насколько это целесообразно? Ведь если производство будет осуществляться на территории России не одним производителем, а в кооперации производителя субстанций и производителя готовой продукции, возможно, это будет более эффективно. Поэтому важно, чтобы существовали четкие, прозрачные механизмы применения этих перспективных инструментов.



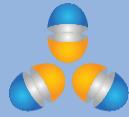
Генеральный директор ЗАО «НИПК «Электрон» Александр Элинсон:

— Вопрос не в том, где вы производите, важно, где вы разрабатываете, где центр компетенций. Важно, чтобы компетенции были российскими, тогда вопросы экспорта, локальных составляющих будут абсолютно другому звучать.



Председатель Совета директоров ГК «Р-Фарм» Алексей Репик:

— Давайте будем честными. На все хорошее не хватает денег. Чтобы решить все вопросы, стоящие перед здравоохранением, нужно расходы не то что в нашей стране, в мире удвоить.



А О К И
Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

Открытое письмо АОКИ министру здравоохранения РФ В.И. Скворцовой

Уважаемая Вероника Игоревна!

Обратиться к Вам с открытым письмом вынуждают обстоятельства — кажется, это единственный оставшийся вариант, гарантирующий прочтение послания адресатом.

Когда четыре года назад Вы пришли на должность министра здравоохранения, пожалуй, весь фармацевтический рынок воспрянул духом. И, возможно, в первую очередь — индустрия клинических исследований. Ведь Вы не только потомственный врач, Вы ученый-практик, активно работавший в сфере и не понаслышке знающий, что такое ММКИ и как важно для страны, для наших врачей, пациентов, системы здравоохранения в целом участие в них.

Прошло четыре года. И в индустрии сложилось стойкое ощущение, что Вы полностью отстранились от проблем фармацевтического рынка. Не говоря уже о такой ее узкой и даже в профессиональной среде не всегда понимаемой части, как рынок международных клинических исследований. Сегодняшний Минздрав превратился для нас в канцелярию, которую мы лишь сдаем документы и потом ждем результата — разрешат или не разрешат нам проведение очередного исследования. Результата, за который Минздрав отвечать не желает и который его в общем-то не очень интересует (а почему почтовый ящик должен интересоваться содержанием писем?). Результат формируется на основании заключений экспертных органов (ФГБУ НЦ ЭСМП и Совета по этике), общение с которыми для заявителей недоступно.

И вот жестокая статистика. 2012 г. — в России разрешено 369 международных мультицентровых клинических исследований (ММКИ), 2013 г. — 334 ММКИ, 2014 г. — 282 ММКИ, 2015 г. — 289 ММКИ. Конечно, можно пытаться объяснить спад сложной геополитической ситуацией, в которой сейчас находится наша страна. Но мы отвечаем: это не так. Несомненно, общее охлаждение между Россией и Западом напугало некоторых (преимущественно небольших) спонсоров КИ. Но интерес к нашей стране не угас. Осталось наше постоянное преимущество — профессиональные и мотивированные врачи, большое число нелеченых пациентов, быстрый набор в исследования. Более того, появился и дополнительный плюс — обвал курса рубля привел к определенному снижению стоимости проведения исследований в России. Почему же рынок ММКИ не растет?

Проблема в бутылочном горлышке, которое создано на входе, а точнее, в черном ящике под названием «ФГБУ НЦ ЭСМП». Организация, которая по заказу Минздрава проводит экспертизу планируемых исследований, а по сути, единовластно решает, быть или не быть исследованию в стране. Единовластно, потому что второй экспертный орган — Совет по этике, являясь не менее влиятельной структурой, собрал под своей крышей по большей части профессионалов, которые в целом осознают ответственность за последствия своих решений. Что, к сожалению, трудно сказать об экспертизе ФГБУ.

Недавно наша ассоциация провела опрос своих членов и начала ведение базы данных потерянных для России ММКИ. Это исследования, заявки на проведение которых были поданы в Минздрав, но которые так и не стартовали в России. Критериев включения в базу было два: либо исследование не прошло экспертизу и не получило разрешения Минздрава, либо процесс затянулся настолько, что к моменту получения разрешения набор в других странах был уже завершен. С 2010 по 2014 г. (прошлый год не брался в расчет, поскольку борьба с полученными отказами еще продолжается) в базу вошло 43 ММКИ. Широкая общественность не может оценить, много это или мало. Вы — знаете. И беда не только в этой цифре. Беда в том, что за каждым отказом

стоит большая проблема — спонсоры, столкнувшись с той или иной формулировкой отказа, начинают сомневаться: а каков шанс не получить отказ в следующий раз? А стоит ли вообще рисковать, идя в Россию?

Исследование АОКИ показало тенденцию к увеличению числа потерянных исследований: если в 2010 г. было зарегистрировано три таких исследования, то в 2014 г. их было уже 16. При этом 84% случаев, когда ММКИ «уходили» из нашей страны, лежит на совести экспертов ФГБУ НЦ ЭСМП. Если честно, результат был нами ожидаем. Старожилы индустрии, помнящие всех министров здравоохранения России, день вступления в силу закона «О лекарственных средствах» (1998 г.), Фармкомитет и первое Бюро по реги-

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) — некоммерческая организация, объединяющая 26 фармкомпаний и контрактных исследовательских организаций. АОКИ работает над совершенствованием системы клинических исследований в России посредством содействия росту цивилизованного рынка и развитию высокопрофессиональной среды. Создана в 2007 году.

страции ЛС (прототип нынешнего ФГБУ), признаются: такой бездумной, жестокой и одновременно непрофессиональной экспертиза не была никогда. Сегодняшние эксперты — это люди, работающие «по шаблону». Сказано в шаблоне — должны быть токсикологические исследования — будьте добры представить. Неважно, что нигде в мире в отношении данного вида препарата такие исследования не требуются. Планируете регистрировать воду для инъекций? Представьте доклинические исследования. Пришли с педиатрическими исследованиями? Будьте добры сначала провести на старшей детской группе, тогда допустим до средней. А потом, глядишь, и до младшей доберетесь. Нет таких требований в мире? И вообще тренд на увеличение числа педиатрических исследований? Это у них, у «загнивающих» тренд, вот пусть на своих детях и тренируются. Неважно, что педиатры всего мира жалуются на нехватку препаратов. Они все время на что-то жалуются.

Но не чужд экспертам и творческий подход. В своем бюллетене ассоциация ежегодно описывает примеры наиболее красочных экспертных заключений. Но меняется ли что-то? Понес ли, например, хоть какую-нибудь ответственность эксперт, написавший в заключении на ММКИ следующее: «Рекомендуется сократить количество медицинских центров в Российской Федерации (13 центров), поскольку число участников в клиническом исследовании планируется всего 36 чел. Увеличить количество пациентов в каждом медицинском центре с учетом рандомизации в 3 группы лечения не менее 3 человек в каждой группе?» Понял ли он вообще, что написал для протокола, проводимого с использованием двойного слепого метода? Он, как и большинство людей, далеких от специфики мира ММКИ, — вряд ли. Вы — поймете. А теперь представьте, что такие «перлы» мы вынуждены переводить и посылать в штаб-квартиры иностранных спонсоров, пытаясь при этом как-то не уронить лицо страны, которую мы представляем.

Конечно, нельзя равнять всех под одну гребенку, остались еще в ФГБУ и действительно грамотные эксперты, радеющие за свое дело и знающие цену принимаемому решению.

Индустрия молится на них. К сожалению, таковых остается все меньше. Мы также не хотели бы полностью перекладывать вину во всех случаях исключительно на экспертов. Заявители тоже не безгрешны, бывают проколы и у них, как правило, связанные с плохим переводом документации. Но подобные ошибки, как представляется, не должны оплачиваться ценой потерянного для страны исследования.

Почему вообще стала возможной такая ситуация? Частично причина кроется в законе, который выстроил «независимую» (а по сути совершенно оторванную от реальной жизни) систему экспертизы, при которой никто не несет ответственности за ее результаты. Но и при этой системе можно было бы выстроить рабочий механизм. На наш взгляд, большая часть проблемы кроется в полном попустительстве со стороны руководства Департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств. Последний всячески старается уклониться от системного решения проблемы, более того, не признает ее наличия. Так, наше неоднократно высказанное Минздраву предложение использовать свое право на повторную экспертизу (ст. 25 Закона «Об обращении лекарственных средств») в случаях, когда экспертное заключение носит явно непрофессиональный характер либо выходит за рамки требований действующего законодательства, было проигнорировано. Насколько нам известно, компании, напрямую обращавшиеся в Департамент с просьбой о проведении повторной экспертизы, также получали отказ. В последнее время руководство Департамента уклоняется от встреч с представителями компаний, когда те приходят с просьбой обсудить полученные экспертные запросы либо отказы. Единственное, чем озабочен Департамент — соблюдением сроков. И «к пуговицам» (срокам) претензий нет. Но какой смысл имеет соблюдение сроков, если экспертные запросы следуют один за другим, а в итоге длительной переписки (все в пределах регламентируемых сроков) мы теряем исследование, которое благополучно проводится в других странах?

Хотим ли мы кого-то обвинить в злонамеренности? Нет. Можем ли мы сказать, что Минздрав планомерно действует в целях сокращения числа ММКИ, проводимых в России? Нет и нет. Иначе не звучал бы с международной трибуны аргумент в защиту требования о проведении локальных исследований, будто таким образом мы привлекаем в страну ММКИ. Но так получается, что, озвучивая одно, мы в итоге имеем совершенно противоположное — число разрешенных за год ММКИ у нас опустилось до уровня 2005 г.

Что мы просим? Единственного и простого действия — открыть глаза и увидеть мир не сегодняшним днем, а в перспективе. Понять, чего нашей стране может стоить отказ от участия в отдельно взятом исследовании препарата против ВИЧ, гепатита С, рака или болезни Паркинсона. Осознать, что каждый случай потерянного ММКИ необходимо расследовать не менее тщательно, чем смерть ребенка в роддоме. Как минимум потому, что последствия подобного случая хоть и не такие громкие, но гораздо более серьезные для всей нашей системы здравоохранения. Воспользоваться, наконец, правом, которое дает Минздраву ст. 25 Закона «Об обращении лекарственных средств» (в противном случае лучше вообще исключить ее из текста как не применяемую на практике вот уже почти шесть лет).

Возможно, наше обращение может показаться Вам в чем-то наивным. Но наивность — не самый худший союзник прогресса. А в мировой прогресс в фармацевтике, при этом с непременным участием России, мы верим.

Исполнительный директор АОКИ С.С. Завидова



ФАРМВЕСТНИК-ТВ

«7 дней за 7 минут» с Артуром Мирзояном

«Фармвестник-ТВ» представляет главные новости недели. В 78-м выпуске экспертным мнением со зрителями программы поделился руководитель аналитического отдела ИД «Бионика Медиа» Артур Мирзоян. Он, в частности, прокомментировал заявление Вероники Скворцовой на заседании по обсуждению раздела «Здравоохранение» предвыборной программы «Единой России» и выступление Сергея Цыба на ПМЭФ-2016.



«У редакционного камин» с Дмитрием Ефимовым

Генеральный директор АО «Нижфарм», старший вице-президент STADA по России, СНГ и странам Юго-Восточной Европы в разговоре с главным редактором «ФВ» Германом Иноземцевым и обозревателем Полиной Звездиной рассказал, почему компания готова маркировать лекарства и почему бренд «Нижфарм» так устойчив в своем существовании.



«ФармNews»: Конференция АСНА в Казани

Традиционная конференция АСНА впервые покинула пределы столицы. Представители 102 аптечных сетей из 46 городов страны собрались за «круглым столом» в Казани. В течение двух дней участники обсуждали новые возможности и стратегии. Подробности — в рубрике «ФармNews».



При помощи мобильного приложения вы можете считать QR-код и перейти на нашу страницу в сети pharmvestnik.tv



Здесь и сейчас

Проблемы лекарственного обеспечения требуют незамедлительных решений

Двухдневная конференция «Современное лекарственное обеспечение лечения и профилактики социально значимых заболеваний — ЛекПомощь 2016» объединила представителей более 40 субъектов РФ. Они заострили внимание на вопросах лекарственного обеспечения отдельных социально значимых нозологий, подняли темы обеспечения пациентов дорогостоящими и инновационными лекарственными препаратами, лечения редких заболеваний. Регионы представили собственные программы лекобеспечения и обсудили новые модели лекарственного страхования. Модератор сессий зав. кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Роза Ягудина призвала участников сформулировать свои предложения по совершенствованию системы лекарственного обеспечения в регионах, с тем чтобы довести их до профильных министерств и ведомств.

Сергей Рякин, фото Игоря Чунусова



Рост под контролем

На большом мониторе в зале периодически появлялись значки, запрещающие фотосъемку и пользование электронными устройствами. Но этот запрет, похоже, был просто формальностью. Во всяком



Виктор Фисенко: «Проверки выполнения территориальной программы государственных гарантий показали, что права пациентов нарушаются во всех регионах»

Его зачитал зам. директора Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава **Константин Бинько**.

Перейдя к собственному докладу, он отметил, что одно из важнейших направлений работы Минздрава — сдерживание роста цен на препараты из списка ЖНВЛП. И напомнил, что в минувшем году розничные цены на данные препараты выросли менее чем на 9%, что существенно ниже среднего уровня инфляции. Сам же список увеличился на 43 наименования. К 2018 г. планируется доведение объема производства отечественных лекарственных препаратов по номенклатуре Перечня ЖНВЛП до 90%.

В 2014 г. в результате реализации принятых Федеральным законом № 317-ФЗ поправок в 61-ФЗ число отказов в государственной регистрации лекарственных препаратов сократилось за счет оптимизации экспертных процедур в 2 раза — с 53 до 26%, что увеличивает доступность лекарственных препаратов, соответствующих установленным требованиям, подчеркнул Константин Бинько. По сравнению с 2014 г. на 58 тыс. выросло число пациентов, нуждающихся в льготном лекарственном обеспечении, в регионы из федерального бюджета было дополнительно направлено 16 млрд руб., которые позволили сформировать товарные запасы ЛП.

Что хотят, то воруют

Контролю в области обращения лекарственных средств и обеспечения населения лекарственными препаратами было посвящено выступление начальника Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора **Виктора Фисенко**. Он, в частности, рассказал о систематических нарушениях в лекарственном обеспечении, выявленных в

результате проверок в регионах. За 2015 г. было проведено 26 комплексных проверок в 22 регионах. В четверти из них нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации содержат положения, не соответствующие федеральному законодательству. Среди главных нарушителей указаны Новгородская, Сахалинская, Новосибирская, Свердловская, Воронежская и Еврейская автономная области.

По словам Виктора Фисенко, в ряде субъектов РФ имеет место проблема нерационального использования денежных средств, выделенных из федерального бюджета. Так, возникают ситуации, когда «регион постоянно пишет в Москву, что не хватает денег», но при этом проверки наглядно демонстрируют «полное отсутствие логистики». А как только доходит до проверок ответственных за финансирование на местах, «деньги сразу находятся».

Кроме того, проверки выявили списанных препаратов, в том числе высокозатратных, на сумму около 60 млн руб., отметил Виктор Фисенко. Серьезные проблемы создает несоответствие региональных списков ЖНВЛП федеральным. Виктор Фисенко привел пример, когда один регион даже включил БАД в программу госгарантий. В целом проверки выполнения территориальной программы государственных гарантий показали, что права пациентов нарушаются во всех регионах, заключил представитель ведомства.

Среди нарушений — отказы в выписке рецептов на препараты, назначенные по медицинским показаниям, несвоевременное обеспечение по выписанным рецептам



Константин Бинько: «По сравнению с 2014 г. на 58 тыс. выросло число пациентов, нуждающихся в льготном лекарственном обеспечении»

случае, фотографы и журналисты беспрепятственно выполняли свою работу. Сами участники тоже активно фотографировали слайды из презентаций выступающих, узнавая и анализируя полезную для себя информацию.

Первым пунктом программы значилось выступление Вероники Скворцовой, однако глава Минздрава не нашла времени появиться перед аудиторией, ограничившись приветственным посланием.

там, отказы в постановке на отсроченное обслуживание при отсутствии препаратов в аптеках, некорректное составление медицинскими организациями заявки на ЛП, низкая физическая доступность лекарств и др.

Есть желание, нет возможностей

О международных тенденциях в сфере лекарственного обеспечения рассказала в



Елена Тельнова: «Сегодня опять назрела необходимость в реализации новых форматов лекарственного обеспечения и страхования»

своем докладе завкафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» **Роза Ягудина**. Она отметила, что значительный рост эффективности препаратов естественно сопровождается ростом их стоимости. Мировой фармрынок стремительно приближается к отметке оборота в 1 трлн долл. Цены высоки, но отказываться от инноваций никто не собирается, подчеркнула она. Еще одна тенденция — возрастающая потребность в качественных дженериках. Для кошелька потребителя экономия в сравнении с применением оригинального препарата может составлять 18 раз и даже более.

Подробную статистику финансирования лекарственного обеспечения в российских регионах в 2016 г. представила руководитель отдела стратегического консалтинга Aston Group **Мария Сдвижкова**. По ее заключению, темп роста консолидированных расходов государства на здравоохранение продолжает снижаться и в нынешнем году составил только 1%.

Только в пяти регионах абсолютные и подушевые расходы на здравоохранение выше средних по РФ (включая отчисления в ФФОМС). В число регионов с наиболее высоким финансированием здравоохранения помимо Москвы входят Сахалинская область, Ямало-Ненецкий АО, Якутия, Ханты-Мансийский АО.

Суммарный объем территориальной программы госгарантий (ТПГГ) составляет 2,06 трлн руб., что на 2% больше, чем

в 2015 г. При этом основной источник финансирования — субвенции ФФОМС, 71%. Топ-3 регионов РФ по общему объему финансирования ТПГГ в 2016 г. составляют Москва, Московская область и Санкт-Петербург.

По прогнозам, уровень госрасходов на ЛО в нынешнем году снизится на 3,5% по сравнению с 2015-м, отметила Мария Сдвижкова. Однако при выделении дополнительных субвенций на уровне 16 млрд руб. рост суммарных госрасходов на ЛО в 2016 г. составит 2,1%. Одни из главных проблем, которые стоят перед системой лекарственного обеспечения, по словам эксперта, — отсутствие возможностей для дальнейшего увеличения расходов на ЛО за счет средств государственного бюджета всех уровней, а также несовершенство учета пациентов и товарных запасов ЛС в системе здравоохранения.

Решение вопросов лекарственного обеспечения связано не только с финансированием, но и с политической волей, считает член ученого совета Национального НИИ общественного здоровья РАМН **Елена Тельнова**. Так, например, было в 2005 г., когда вводилась программа льготного лекарственного обеспечения, и в 2008-м, когда в нее последний раз вводились серьезные коррективы. Результаты программы оценивают по-разному, но в любом случае значительное число пациентов благодаря ее реализации получили доступ к необходимым им препаратам, отметила она. Но сегодня опять назрела необходимость в реализации новых



Роза Ягудина призвала участников сформулировать свои предложения по совершенствованию системы лекарственного обеспечения в регионах, с тем чтобы довести их до профильных министерств и ведомств

форматов лекарственного обеспечения и страхования.

«Совершенствование системы нужно проводить именно сейчас», — подчеркнула Елена Тельнова. И нельзя допустить, чтобы негативные экономические факторы замедлили этот процесс. Эти слова можно считать общим мнением участников дискуссии. ■

22–25 ноября 2016
Москва, МВЦ «Крокус Экспо»

uffi
pharmtech
& ingredients

18-я Международная выставка
оборудования, сырья
и технологий
для фармацевтического
производства

В рамках выставки проходит
11-й Международный форум
Фармтехпром
23–24 ноября 2016

Организатор

Группа компаний ITE
+7 (495) 750-08-28
pharmtech@ite-expo.ru

При поддержке



Забронируйте стенд

pharmtech-expo.ru

16+ Реклама

Спецпроект газеты
«Медицинский вестник»

СДЕЛАНО В РОССИИ

Надо
разобраться!

- Что такое отечественный лекарственный препарат?
- GMP по-русски: все что вы хотели знать, но боялись спросить.
- Полный цикл производства в России – это возможно?
- R&D. Лекарства в России не только производят, но и разрабатывают.

Ответы на эти и многие другие вопросы об отечественном фармпроизводстве в серии видео-репортажей на Медвестник-ТВ на портале www.medvestnik.ru

Ведущий проекта:
врач **Павел Бранд**

6+
Реклама

К участию в проекте приглашаются предприятия, полностью соответствующие отраслевым стандартам.

Подробности по тел.:

тел.: +7 (495) 753-88-73

Мария Лядская, Инна Семенова, Дарья Зарубина

Цена локализации

Импортозамещение не снизит цену на ЛП, но имеет массу других преимуществ

Завод по производству инсулинов, в строительство которого компания «Ново Нордиск» инвестировала порядка 100 млн долл. США, был запущен в Калужской области в прошлом году. О продолжении инвестиций в российскую фармотрасль компания официально заявила в ходе Петербургского международного экономического форума, который состоялся в середине июня текущего года. Соглашение о намерениях по реализации инвестиционного проекта на территории Калужской области было подписано между компанией «Ново Нордиск» и правительством Калужской области. Президент и главный исполнительный директор компании Ларс Ребиен СОРЕНСЕН раскрыл обозревателю «ФВ» суть договоренностей и выразил свое отношение к происходящим на российском фармрынке изменениям.

Оксана Баранова



— Почему вы приняли решение о продолжении инвестиций в России?

— В 2011 г. в строительство фармацевтического завода по производству полного цикла современных инсулинов с «нулевого» цикла компания инвестировала порядка 100 млн долл. Сейчас, когда завод запущен, мы понимаем, что требуется как расширение основного производства, так и организация дополнительных процессов. Для этого также требуются инвестиции, правда, в несколько меньшем масштабе. На данный момент идут переговоры с правительством Калужского региона об условиях инвестиционных программ.

— Речь идет о запуске производства полного цикла?

— Да, за исключением субстанции инсулина. Соглашение подразумевает догово-

ренность о проектировании и строительстве нового цеха по сборке предварительно заполненных шприц-ручек. Процесс достаточно сложный, определенное время потребуется на получение всех согласований, импорт и наладку оборудования. Мы хотим, чтобы качество производимой в Калуге продукции полностью соответствовало качеству препаратов, выпускаемых в других наших предприятиях, например в Дании и США. Мы стремимся к единому максимально возможному стандарту качества.

— Рынок сбыта по-прежнему российский?

— Эта производственная площадка предназначена для России, но мы знаем, что имеются соглашения о свободной торговле в рамках ЕАЭС, поэтому рассматриваем возможность экспорта в страны Союза. Однако на данный момент самым крупным и существенно превосходящим все остальные рынки является рынок России.

— Принятое решение о запуске полного цикла связано с тем, что с 2017 г. упаковка перестает считаться локальным продуктом?

— В Россию мы поставляем нашу продукцию уже в течение 92 лет. Появление программы «Фарма-2020» и требования локального производства определенной части продукции стало исходной точкой для принятия решения о локализации производства. С одной стороны, мы это расценили как обязательство перед российским правительством, с другой — мы рассматриваем это как возможность продолжать поддерживать российских пациентов. С ростом заболеваемости диабетом во всем

мире потребность в наших препаратах растет. Необходимо отметить, что правительство России уделяет серьезное внимание инвестициям в социальную сферу, здравоохранение, несмотря на экономические сложности. Это вселяет в нас оптимизм, уверенность, что мы сможем стабильно развиваться в России.

— Курс, взятый Россией на политику импортозамещения, мешает или помогает развитию иностранной компании?

— Эта стратегия является частью экономического развития многих государств. В частности, такие программы были приняты в Иране, Алжире, Египте. В Дании программа по импортозамещению существовала еще в 50—60-х гг. Напрямую это не помогает развитию бизнеса иностранных компаний. Стратегия направлена на развитие в стране иных отраслей промышленности, создание рабочих мест, перенос новых технологий. Но при этом все должны понимать, что производимый локально продукт, как правило, дороже, чем экспортируемый. Мы обсуждали эту ситуацию с представителями Минпромторга и Минздрава в рамках программы «Фарма-2020». Мы говорили о том, что можем поставлять весь необходимый объем инсулина из Дании, при этом цена на препараты будет ниже, чем на локально произведенные инсулины. Но в чем преимущество локализации для России? Это создание иной промышленной инфраструктуры, переключение с традиционно сильных отраслей, таких как оборонная промышленность, на производство высокотехнологичной фармпродукции, автомобилей, современных электронных устройств. Это принципиально другой

курс, и важно понимать, что у локализации есть определенная цена, которую придется заплатить. Возможны ситуации, при которых цена на продукцию станет выше, а качество снизится. Причина — снижение конкуренции на отдельно взятом рынке, поскольку только глобальная конкуренция является гарантией обеспечения максимального качества при конкурентной цене. Поэтому при выборе между продукцией низкой цены, но высокого качества или созданием локализованных производств, новых рабочих мест, переносом ноу-хау, определяющую роль играет политическая воля. Если говорить о нашем отношении к российской ситуации, мы нацелены на дальнейшее развитие своего локального производства и понимаем, что требования к отечественным производителям будут ужесточаться.

— Какие условия способствуют принятию решений по увеличению инвестиций в российскую фарму?

— Для иностранного инвестора важна прогнозируемость рынка. При ее отсутствии бизнес пойдет лишь на минимально достаточные для получения статуса локального производителя инвестиции. Говорить о росте можно тогда, когда компании смогут рассчитывать, что экономический климат не будет резко меняться в течение ряда лет. Наши переговоры по первому заводу в Китае проводились 25 лет назад, сейчас там мы имеем статус локального производителя, полный производственный цикл. В России на этот путь мы встали всего лишь пять лет назад, необходимо понимать, что этот процесс занимает какое то время. ■

Хороший аппетит

В ходе ПМЭФ-2016 подписаны десятки крупных соглашений, направленных на развитие фармотрасли

Петербургский международный экономический форум, состоявшийся в середине июня, оказался весьма богатым на инвестиционные сделки. Эксперты уже подсчитали, что в ходе форума было подписано 332 соглашения на сумму 1,24 трлн руб. Фармацевтика стала отдельной темой бурных дебатов, в ходе форума было подписано несколько десятков крупных соглашений, демонстрирующих активный интерес иностранного бизнеса к расширению своего присутствия в России. Не отставали от зарубежных компаний и отечественные производители. Цифры впечатляют, особенно если вспомнить, что страна до сих пор живет в так называемом режиме санкций.

Оксана Баранова

Одним из ярких примеров приверженности иностранного бизнеса к России можно считать ряд переговоров с губернаторами регионов, где успешно развиваются фармкластеры. Так, например, в ходе встреч с руководством Ярославской области компания «Тева» подтвердила свое намерение к концу 2016 г. вдвое увеличить выпуск продукции.

В свою очередь компания «Санофи» подписала меморандум о взаимопонимании с правительством Орловской области по реализации широкого комплекса информационно-просветительских проектов и программ в сфере здравоохранения. Стороны договорились проработать возможности по внедрению механизмов долгосрочных контрактов и соз-

данию межрегионального центра экспертизы в области лечения сахарного диабета и его осложнений.

Особенно плодотворным оказался форум для компании «Надзимбио», которая подписала целый ряд соглашений. С индийской Cirpa заключено соглашение о трансфере технологий производства фарм субстанций, а также производстве готовых лекарственных форм комбинированных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов. Кроме того, было подписано соглашение с компанией «ХимПар» о совместной разработке и производстве инновационных АРВ-препаратов. С итальянской компанией Kedrion «Надзимбио» договорилась о создании совместного пред-

приятия на базе комплекса в Кирове и трансфере технологий, а также о приобретении у белорусской компании «Фармлэнд» доли в минском предприятии по производству препаратов плазмы крови человека.

Давние партнеры Abbott и ЦВТ «ХимПар», которые с 2012 г. работают над проектами по созданию современных, улучшенных форм существующих лекарственных препаратов, также подписали меморандум о взаимопонимании с целью оценки и обсуждения различных возможностей дальнейшего сотрудничества.

Компании Eli Lilly и «Р-Фарм» подписали договор о глубокой локализации в России и производстве препаратов инсулина.

Еще хотелось бы отметить сделку, заключенную между MSD и «Акрихином», об инвестировании более 300 млн руб. в производство полного цикла инновационных ЛП. До конца I квартала 2018 г. на производственном комплексе «Акрихина» в Московской области будет запущено производство полного цикла четырех ЛС компании MSD для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и сахарного диабета 2-го типа.

Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) вложит средства в фармацевтическую компанию «Герофарм», соответствующее соглашение также было подписано на форуме. Средства будут направлены на строительство высокотехнологичного производственного комплекса полного цикла в Санкт-Петербурге, а также на разработку новых лекарственных препаратов и развитие деятельности компании на экспортных рынках.

Самым крупным для Санкт-Петербурга стало соглашение об инвестициях на 4,5 млрд руб. Оно подписано с компанией «Самсон-Мед», которая построит фармзавод в Пушкинском районе. О строительстве новых площадок объявила и компания «Полисан».

Таким образом, интерес бизнеса к инвестициям в российскую фармотрасль был наглядно продемонстрирован в ходе Петербургского форума. При этом очевидна тенденция перехода от расплывчатых формулировок к конкретным, точечным контрактам. ■

Сопутствующий ущерб

Регистрация цен на лекарства оказывает медвежью услугу фармрынку

Правительство подготовило план действий на случай вымывания недорогих лекарственных препаратов с рынка. Об этом сообщила журналистам вице-премьер правительства Ольга Голодец несколько дней назад. Правда, она уточнила, что план начнет действовать, только когда проблема возникнет. С одной стороны, можно поздравить Минздрав с победой, с другой стороны, пока неизвестно, сколько фармкомпаний продержатся на «голодном пайке».

Елена Калиновская, Артур Мирзоян

Ноу проблем

Процесс вымывания недорогих препаратов идет постепенно и очень медленно. Именно его эксперты называли в числе побочных эффектов при введении регулирования цен на лекарства в РФ. Однако, несмотря на все несовершенство, российская методика регистрации цен на ЖНВЛП очень помогла правительству при очередной девальвации. Впрочем, к ней не успели подготовиться отечественные производители дженериков.

В конце 2014 г. они поспешили перерегистрировать цену и успели это сделать до катастрофического падения рубля. На тот момент они могли повысить цены только на величину инфляции, следовательно, разрешенное повышение очень разошлось

с желаемым. Летом 2015 г. руководители нескольких предприятий обратились с письмом в правительство и рассказали о проблеме. Однако в повестку дня вопрос был включен только в феврале 2016 г., когда несколько производителей через СМИ сообщили о заморозке выпуска ряда недорогих препаратов.

Согласно данным Минпромторга, во 2-й половине 2015 г. в России насчитывалось 67 производителей, выпускавших препараты нижнего (до 50 руб.) и среднего (от 50 до 500 руб.) ценового сегмента. Из них к весне 2016 г. 26 предприятий временно приостановили производство нескольких МНН. Всего с рынка ушло 182 препарата, из них 131 относится к нижнему ценовому сегменту и 51 — к среднему.

Прошло не менее дюжины заседаний на разных уровнях. В итоге Президент РФ Владимир Путин поручил правительству до 1 июня 2016 г. разработать меры поддержки фармацевтической отрасли, чтобы не допустить вымывания с рынка лекарственных препаратов нижнего стоимостного сегмента.

И вот теперь известен результат. Проблемы, уверена **Ольга Голодец**, нет: «У нас сегодня нет серьезной проблемы вымывания. Мы подготовили план, но приступим к его реализации, если действительно возникнет проблема с лекарствами. Пока такой проблемы нет, Минздрав находится в постоянном контакте и с производителями, и с Союзом потребителей, поэтому сегодня ситуация тяжелая, но мы понимаем, что она управляема», — считает вице-премьер.

У страха глаза велики

Причина частого обращения к теме ухода с рынка «дешевых» препаратов скорее психологическая. Ведь, столкнувшись с недоступностью препарата по прежней цене, люди возмущаются, а сильные эмоции (тем более отрицательные) хорошо запоминаются. А если препарат не стал дороже психологического барьера в 50 руб., то ситуация воспринимается как нормальная и не запоминается. Потому тема вымывания препаратов стоимостью менее 50 руб. за упаковку постоянно находит благодарных слушателей, а руководителям разных уровней помогает получать очки в графу «Забота о народе».

Если проанализировать данные мониторинга коммерческого аптечного сегмента лекарственных препаратов в РФ, то получается следующая картина. «ФВ» сегментировал все МНН из списка ЖНВЛП с точки зрения определения средневзвешенной цены упаковки каждой формы выпуска лекарственных препаратов в рамках одного МНН. В случае, когда средневзвешенная цена упаковок всех лекарственных форм в рамках МНН была меньше 50 руб. в течение всего года, это МНН относилось в группу «Менее 50 руб.». Если препараты в рамках МНН имели средневзвешенную стоимость выше 50 руб. — «Более 50 руб.». МНН, в рамках которого встречались формы выпуска как дешевле, так и дороже 50 руб. за упаковку, попали в промежуточный сегмент «Частично менее 50 руб.» (табл.).

Очевидно, что наиболее значительная часть МНН представлена в сегменте «Более 50 руб.». Из препаратов дешевых сегментов в 2014 г. только незначительная часть перешла в более дорогие сегменты, основная доля МНН и в 2015 г. осталась в прежнем сегменте.

Впрочем, для полноты картины необходимо отметить постепенный рост средневзвешенной стоимости внутри сегмента дешевых препаратов (рис. 1). При этом по динамике роста российские препараты опережают импортные. Темпы же вымывания дешевых упаковок как российского, так и иностранного производства отнюдь не катастрофические (рис. 2—3).

Неприлично дешево

Можно констатировать: массовое снятие с производства дешевых препаратов пока носит разовый характер. Генеральный директор ОАО «Биохимик» (Саранск) **Денис Швецов** подтвердил «ФВ»: его предприятие отказалось от выпуска 16 МНН и пока на этом остановилось. Так что правительство отделалось легким испугом. Можно предположить, что если экономическая ситуация стабилизируется, второй волны отказа от производства недорогих лекарств не будет.

Однако это не означает, что лекарства не будут уходить вовсе. Свежий пример — украинский препарат Мезатон. Он перестал

поступать на российский рынок с начала 2016 г. Первоначально представитель производителя — ООО «Опытный завод ГНЦЛС» — **Наталья Ворона** объяснила, что в 2010 г. Мезатон вошел в список ЖНВЛП, с тех пор его закупочная цена не менялась. У компании не было возможности перерегистрировать цену препарата, а поставлять по текущей цене — значит, работать себе в убыток.

Новость об этом вызвала резонанс, ситуацию комментировали и Росздравнадзор, и Минздрав. В итоге оказалось, что дело вовсе не в цене, а в перемене производственной площадки и внесении изменений в регистрационное досье. Об этом «ФВ» рассказал представитель дистрибьютора производителя Группы компаний «Алвилс» **Виталий Алейников**. Непонятно, то ли г-жа Ворона была не в курсе происходящего, то ли российский дистрибьютор уговорил украинского производителя не вносить сумятицу и как-нибудь выкрутиться из ценовой ситуации.

Но есть не менее интересное следствие феномена ЖНВЛП. Компания «Биокад» подала иск к Roche в США о признании действий компании и ее аффилированных лиц нарушающими конкуренцию и направленными на злоупотребление их доминирующим положением на рынке США и на товарных рынках иностранных государств.

В исковом заявлении отражены различные эпизоды противоправных действий ответчиков, в том числе демпинг, препятствование реализации продуктов конкурентов. По мнению российского производителя, Roche искусственно занижала цены на противоопухолевые препараты Avastin, Herceptin и Rituxan в России, одновременно повышая их в Америке.

Этот демпинг согласно иску швейцарский производитель финансирует за счет монопольного положения на рынке США. Что, в свою очередь, приводит к резкому сокращению рынка в РФ в денежном выражении и уменьшает возможности финансировать клинические испытания, необходимые для регистрации в США.

Впрочем, в Roche сути претензий не понимают. «Roche зарегистрировала цены на эти препараты в 2010 г., когда в России был создан список ЖНВЛП, с тех пор цена согласно российскому законодательству не перерегистрировалась. Кроме того, цена снижается и по результатам прошедших тендеров», — прокомментировал недоразумение генеральный директор «Рош-Москва» **Ненад Павлетич**.

Впереди планеты

Президент компании «Акрихин» **Денис Четвериков** подтверждает: после девальвации цены на многие лекарства в России, входящие в список ЖНВЛП, стали даже ниже, чем за рубежом. Эта проблема поднималась на прошедшем в мае 2016 г. форуме Адама Смита, где эксперты обращали внимание, что фармкомпаниям, работающим в России, теперь надо рассчитывать на меньшую прибыль, нежели ранее.

Конечно, долго такая ситуация сохраняться не будет. Методика ценообразования в рамках ЖНВЛП изменилась. Сейчас уже и у иностранных компаний появилась возможность перерегистрировать цену. Правда, представители фармкомпаний обращают внимание: это очень сложный процесс. И вполне возможно, что перерегистрация не будет массовой. Так что производителям остается только надеяться на нефть, рост стоимости которой окажет поддержку рублю, а значит, и бизнесу, причем как иностранному, так и отечественному. Ведь валютная составляющая в отечественном производстве лекарств до сих пор весьма ощутима.

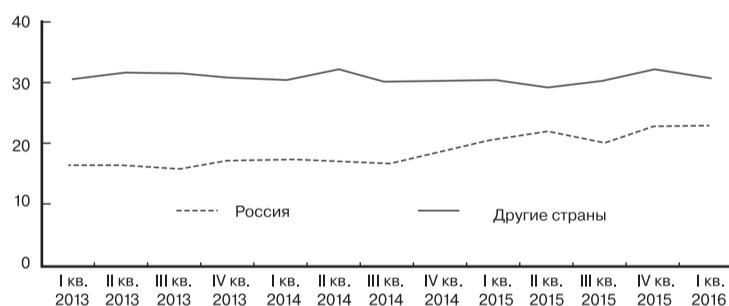
Распределение МНН, входящих в список ЖНВЛП, по ценовым сегментам на коммерческом аптечном рынке в 2014—2015 гг.

		2015 г.			
		< 50 руб. 12 МНН	Частично < 50 руб. 135 МНН	> 50 руб. 526 МНН	Нет на рынке 14 МНН
2014 г.	< 50 руб. 13 МНН	9	3		1
	Частично < 50 руб. 141 МНН	3	127	11	
	> 50 руб. 515 МНН		5	497	13
	Нет на рынке 18 МНН			18	

Источник: IMS Health

Таблица

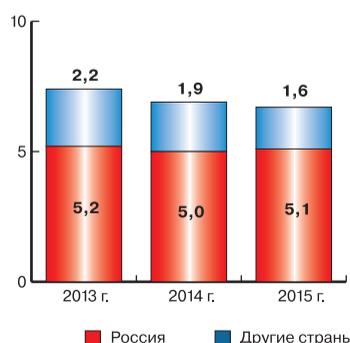
Динамика средневзвешенной упаковки лекарственных препаратов, входящих в список ЖНВЛП, в 2014—2015 гг., руб.



Источник: IMS Health

Рис. 1

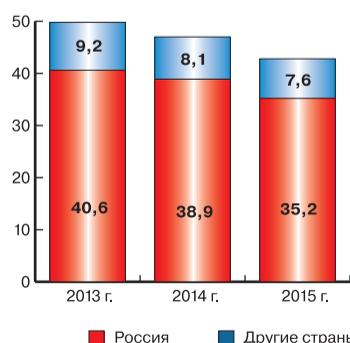
Динамика доли лекарственных препаратов со средневзвешенной ценой менее 50 руб. за упаковку в 2013—2015 гг. в стоимостном выражении, %



Источник: IMS Health

Рис. 2

Динамика доли лекарственных препаратов со средневзвешенной ценой менее 50 руб. за упаковку в 2013—2015 гг. в натуральном выражении, %



Источник: IMS Health

Рис. 3

ФЕДЕРАЛЬНЫЕ
НОВОСТИ**■ На лекарственное возмещение пойдут деньги, сэкономленные на медсправках**

Минздрав России подготовил предложения об отмене требований по предоставлению медицинской справки для поступающих в вузы.

В министерстве считают, что эта справка утратила свою актуальность в связи с ежегодно проводимой диспансеризацией детей и подростков, в ходе которой состояние их здоровья тщательно оценивается.

Отказ от использования этой справки позволит сохранить отрасли более 4 млрд руб., которые могут быть направлены на возмещение 50% стоимости лекарств, применяемых амбулаторно, для пациентов, перенесших в текущем году инфаркт миокарда или инсульт, а также операции на сердце и сосудах (стентирование и др.). У этих пациентов риск повторных сосудистых катастроф и смерти наиболее высок.

В пресс-службе Минздрава отметили, что в рамках данного проекта будет также учитываться приверженность пациентов к терапии и их ответственность за свое здоровье (в частности, отказ от алкоголя и табака).

«Медикам хорошо известно, что одной из причин повторного инсульта и инфаркта является низкая приверженность к лекарственной терапии в течение первого года после заболевания. Частичная компенсация приобретаемых пациентом лекарств существенно повышает эту приверженность», — отмечает глава Минздрава Вероника Скворцова.

■ Правительство поможет российским разработчикам получить зарубежный патент

Правительство РФ утвердило правила предоставления из федерального бюджета субсидий российским организациям на возмещение части затрат, связанных с уплатой пошлин при патентовании российских разработок за рубежом. Соответствующее Постановление Правительства РФ № 548 от 17.06.2016 подписал премьер-министр РФ Дмитрий Медведев.

Документом определяются порядок и условия предоставления субсидий, устанавливается общее содержание договора о предоставлении субсидии.

Субсидии будут предоставляться российским организациям, которые оказывают отечественным производителям и экспортерам услуги по зарубежному патентованию изобретений и полезных моделей. Получатели субсидий будут отбираться Минпромторгом России.

Из средств субсидии возмещается часть понесенных операторами затрат по оплате международных пошлин, национальных пошлин, пошлин за поддержание патента в силе.

Дженерики с изюминкой

В рамках единого рынка ЕАЭС часть дженериков станет гибридными препаратами

Переходный период на единый рынок в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) закончится в 2025 г. К этому моменту фармкомпании должны успеть привести регистрационное досье в соответствие с требованиями Союза. Те же производители, которые только начинают процесс регистрации, должны задуматься об общем союзном будущем и ориентироваться уже сейчас.

Елена Калиновская**Союзная неизбежность**

«Оставляя в стороне взаимозаменяемость, это хорошая тема, на которой можно сделать как политическую, так и фармацевтическую карьеру, перейдем к вопросам клинических исследований», — с этих слов зам. начальника отдела координации формирования общих рынков ЛС и медицинских Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК **Дмитрий Рождественский** начал свое выступление на конференции «Клинические исследования в России и ЕАЭС».

Несмотря на то что работа единого рынка лекарств ЕАЭС пока заморожена взаимозаменяемостью, по мнению г-на Рождественского, фармкомпаниям не стоит мешкать и все действия следует выполнять, помня о том, что рано или поздно участники фармрынка должны будут соответствовать требованиям ЕАЭС.

Он еще раз напомнил, что при приведении регистрационного досье в соответствие валидными будут считаться только те клинические исследования (КИ), которые проведены до 1 января 2016 г. или продолжены по состоянию на эту дату и осуществлены на территории Евразийского союза. Если исследования проведены до 1 января 2016 г. за пределами Союза, то они будут считаться валидными только в том случае, если проведены на территории стран — членов Международной конференции по гармонизации.

Все клинические исследования, начатые после 1 января 2016 г., должны проводиться с участием одного из государств Союза. Если условия не выполнены, то надо повторить КИ на территории ЕАЭС или по решению уполномоченного органа принять инспекцию клинических испытаний. При этом **Дмитрий Рождественский** обратил особое внимание на то, что инспекцию уполномоченный орган может назначить, а может и не назначить. «Не будет у инспектора на тот момент свободных инспекторов, фармкомпания придется делать исследования», — пояснил он.

Подстелить соломку

Если во время переходного периода на национальный рынок выходит новый препарат, **Дмитрий Рождественский** советует при проведении КИ иметь в виду и требования ЕАЭС.

Исследовательским центрам, которые проводят сейчас исследования, лучше уточнить у заказчика, по каким правилам они хотят проводить КИ — по национальным или союзным, чтобы избежать конфликтных ситуаций в будущем.

Это важно, так как пока национальные и союзные требования имеют ряд расхождений. «Согласно российским правилам биоэквивалентности понятие «биоивер» не допускается, в Союзе оно используется для первого и третьего класса биофармацевтической системы классификации», — приводит пример г-н Рождественский.

Кроме того, ЕАЭС вводит две группы новых лекарств для РФ. Во-первых, это гибридные препараты. Дженерик — полная копия, если копия с небольшим изъятием, то это уже гибрид. А он требует другого объема КИ.

Какой это будет объем, должен решать разработчик лекарственного средства. Правила ЕАЭС приводят лишь критерии, позволяющие оценить границы воспроизводимости, т.е. они дают количественную оценку, с какого момента дженерик перестает быть дженериком. В зависимости от препарата может понадобиться вторая фаза КИ, иногда первая фаза КИ, когда, например, речь идет о новом способе применения или новом показании.

С полным досье будет знакомиться референтная страна, страна признания — только с 1 и 2 модулями регистрационного досье, второй модуль будет содержать обзор доклинических и клинических данных и резюме доклинических и клинических исследований. При плохом написании отчета государства могут не признать его.

Вторая группа новых лекарств — так называемые бабушкины препараты. Это ЛС с хорошо изученным применением, растительные и гомеопатические препараты.

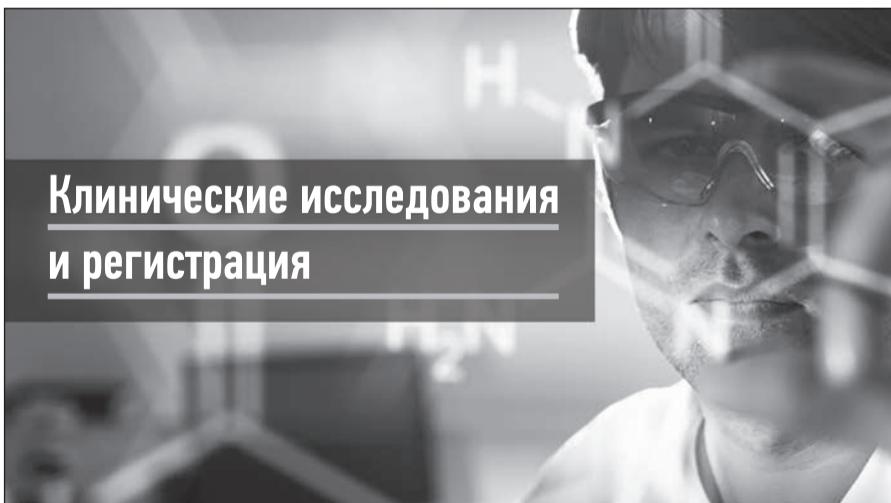
«Бабушкины лекарства» освобождаются от КИ, а 4 и 5 модули досье будут заменяться на литературный обзор. «Производители таких лекарств могут пользоваться доступными источниками. Кроме художественной литературы, хотя гомеопаты очень долго порывались включить и ее», — иронизирует **Дмитрий Рождественский**.

Предупрежден — значит, вооружен

Полное досье будет рассматривать только референтная страна. Для остальных стран заявитель для подтверждения должен только подготовить резюме доклинических и клинических исследований. В случае, если одно государство одобряет резюме, а другое нет, специальный экспертный комитет будет рассматривать спорные случаи. Кроме того, комитет сможет оценить корректность выбора референтного препарата или даже помочь его выбрать. Впрочем, фармкомпания не сможет обращаться в экспертный комитет напрямую, а только через уполномоченный орган.

Что же касается приведения досье в соответствие с нормами ЕАЭС, то фармкомпаниям следует обратить внимание на то, чтобы объем исследований соответствовал требованиям к объему. «То есть если это дженерик и он в далекие времена регистрировался без эквивалентности, то ее придется сделать», — предупреждает г-н Рождественский. При экспертизе досье переоценка соотношения риск к пользе не проводится, но только при условии, что во время приведения досье в соответствие компания не расширяет географию присутствия. Если раньше препарат был зарегистрирован в России и Беларуси, а планирует присутствовать на всех рынках ЕАЭС, то будет проводиться оценка соотношения пользы к риску, причем с анализом проведенных клинических исследований.

Учитывая все эти тонкости, по мнению эксперта, фармкомпаниям необходимо уже сейчас проанализировать свои регистрационные досье и обратить внимание на все детали, чтобы в последний момент не лишиться какого-нибудь из своих препаратов.

**Клинические исследования
и регистрация**+7 (495) 786 2559, доб. 618
ул. Профсоюзная, д. 57info@rd-1.ru
www.rd-1.ru**RD1**

Реклама

МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

АРЕНДА**30%**
НА
ДОСТУПНЕЕ ШТАТНЫХ СОТРУДНИКОВОНЛАЙН КОНСУЛЬТАНТ
RXCODE.RU8 964 510-60-80
8 495 786-25-43

Интернет продавлен

Минэкономразвития займется интернет-продажей лекарств, но не без помощи Минздрава и Германа Клименко

В июне Минэкономразвития пришлось озаботиться проблемами интернет-торговли. Такое поручение ведомству дал первый зам. председателя Правительства РФ Игорь Шувалов. Министерству предстоит решить вопросы развития дистанционной продажи различных товаров, включая фармацевтическую продукцию. Как удалось узнать «ФВ», поручение г-на Шувалова не отменяет достижений Минздрава в этой области.

Полина Звездина

Лекарственный сбор

В начале июня Министерству экономического развития РФ совместно с другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти было поручено «с учетом состоявшегося обсуждения представить предложения по внесению изменений в нормативные правовые акты, направленные на сокращение перечня товаров, в отношении которых запрещена продажа дистанционным способом». Срок — 11 июля.

В Минэкономразвития сообщили «ФВ», что «в целом» поддерживают меры, направленные на повышение предпринимательской активности в интернете, в том числе применительно к фармацевтической продукции.

«Дистанционный способ продажи товаров посредством сети Интернет в настоящее время является наиболее активно развивающимся сегментом интернет-технологий, в котором задействовано огром-

ное количество хозяйствующих субъектов всех уровней: разработчики программного обеспечения, интернет-провайдеры, веб-дизайнеры, транспортные компании, владельцы онлайн-площадок, поисковых систем и т.д.», — замечают в ведомстве и делают вывод, что продвижение дистанционной торговли положительно отразится на уровне конкуренции на товарных рынках. Сейчас министерство собирает предложения от бизнес-сообщества.

Контекстный Минздрав

В конце 2015 г. Министерство здравоохранения РФ разработало свой проект федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом». Документ был выставлен на общественное обсуждение в начале декабря и содержал поправки в несколько ключевых законов,

в том числе в ФЗ-149 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации». Предполагалось, что он вступит в силу 1 января 2017 г.

Сейчас, согласно сайту для размещения информации о подготовке проектов нормативных правовых актов, документ проходит процедуру оценки регулирующего воздействия. В Минэкономразвития сообщили, что ведомство подготовило по нему положительное заключение.

Зам. генерального директора компании STADA CIS Иван Глушков замечает, что задачи, поставленные перед Минэкономразвития и Минздравом, комплиментарны друг другу. Минздрав занимается своим узким сегментом товаров, Минэкономразвития же предстоит проработать вопрос дистанционной торговли в целом.

Отдельный институт

Параллельно вопросами интернет-продажи лекарств занимается Институт раз-

вития интернета (ИРИ). Ближайшее совещание экспертов ИРИ с представителями фармбизнеса состоится 28 июня.

Председатель совета ИРИ, советник Президента РФ Герман Клименко пояснил, что в настоящий момент вопрос развития дистанционной торговли лекарствами ключевой для организации. «У ИРИ было три насущных вопроса: поправки в закон о телемедицине, упрощение лицензирования врачей и дистанционная продажа лекарств, проще говоря, интернет-аптеки. Для начала мы решили сконцентрироваться на телемедицине. Недавно вполне успешно благодаря Леониду Левину (депутат Госдумы РФ. — Прим. ред.) внесли все необходимые поправки. Теперь мы займемся оставшимися двумя темами. Подступимся к интернет-аптекам. Это очень важный вопрос и достаточно спекулятивный», — сообщил он.

Как пояснил Герман Клименко, «спекулятивным» он является из-за странного регулирования этой сферы и конфликта между оптовыми компаниями и розничными аптеками. Сейчас, по его мнению, основные выгодополучатели от заказов лекарств через интернет (под заказом понимается бронирование ЛП, а не его покупка) — это дистрибьюторы. Г-н Клименко не согласен с такой расстановкой сил.

Некоторые аптеки, тем не менее, не согласны с Германом Клименко. Профсообщество опасается, что после разрешения интернет-продажи лекарств без каких-либо специальных ограничений на фармрынок выйдут крупные интернет-магазины, с которыми аптеки не смогут состязаться.

ПОДПИСКА

Фармацевтический
ВЕСТНИК

Уважаемые читатели!

Предлагаем вам оформить подписку с любого выпуска непосредственно в издательстве! Это удобная своевременная доставка и выгодные условия.

Стоимость подписки:

На второе полугодие 2016 г. (21 выпуск)
6 006 руб. 00 коп.

Комплекты (июль – декабрь 2016 г.)

«Фармацевтический вестник»
с журналом «Фарматека»
7 441 руб. 50 коп.

«Фармацевтический вестник»
с журналом «Аптекарь»
7 012 руб. 50 коп.

«Фармацевтический вестник»
с газетой «Медицинский вестник»
8 220 руб. 30 коп.

Оформить подписку Вы можете на сайте www.bionika-media.ru или обратившись по телефону: 8 (495) 332-02-63 и по e-mail: subscription@bionika-media.ru

Наши менеджеры помогут подобрать вам удобную форму доставки издания, подготовят необходимые документы.

ПОДАРОК ПОДПИСЧИКАМ!

При оформлении подписки на газету «Фармацевтический вестник» в редакцию Вы получите бесплатный доступ к он-лайн версии газеты на портале www.pharmvestnik.ru, а также в подарок подписку на специальное ежеквартальное приложение к газете «Алгоритмы выбора аптечных товаров».

Оформить подписку вы также можете в любом почтовом отделении.

16) Реклама

bionika media

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК

ПОЛУЧАЙТЕ
ЕЖЕДНЕВНЫЙ
НОВОСТНОЙ
ДАЙДЖЕСТ

Будьте в курсе
происходящего!

Экспертные мнения
ключевых игроков
и лидеров мнений

Новости, аналитика,
обзоры фармацевтического
рынка

Конкурсы, тесты,
обучающие материалы
для работников аптек

www.pharmvestnik.ru

Реклама

Все познается в разведении

Сторонники гомеопатии настаивают на ее эффективности

Предрасположенность к психоневрологической патологии зачастую формируется в организме в ранние годы. Она может возникать, даже когда детство у ребенка совершенно безоблачное. Перспективам гомеопатической терапии в коррекции стресса и тревожности у детей была посвящена первая летняя встреча в клубе «Оциллобус» под эгидой компании «Буарон».

Сергей Рякин, фото Игоря Чунусова



Три ножа в спину

Любопытно проследить, как врачи — представители традиционной медицины приходят к идее гомеопатии. Доктор медицинских наук, профессор кафедры детских болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова **Лусине Хачатрян**, приглашенная «Буарон» на встречу с журналистами, имеет три сертификата врача — невролога, терапевта и гомеопата. К последнему, по ее собственным словам, привело отчаяние: восьмимесячный ребенок отравился детским питанием, традиционные препараты не помогли. Недомогание младенца переросло в болезнь печени. Только после применения гомеопатических препара-

тов началось выздоровление, рассказала она. В другой раз гомеопатия помогла вывести из комы мужа, и после этого Лусине Хачатрян уже окончательно стала убежденной ее сторонницей.

Свое выступление профессор начала с рассуждений об основных, по ее мнению, заблуждениях, свойственных противникам гомеопатии. Так, часто можно слышать мнение об эффекте плацебо в отношении гомеопатических средств. Например, недавно Национальный совет по здравоохранению и медицинским исследованиям Австралии (National Health and Medical Research Council, NHMRC) сделал заключение, основанное

на анализе масштабного клинического исследования гомеопатических препаратов: нет таких болезней, при лечении которых эффективность гомеопатии выше эффекта плацебо. С другой стороны, клинические исследования, проведенные на детях и животных, свидетельствуют о позитивных изменениях при применении подобных препаратов, а об эффекте плацебо в этих случаях говорить не приходится, парируют сами гомеопаты. Правда, вопрос, как именно это действует, пока остается без ответа.

Убежденные сторонники традиционной медицины заявляют, что гомеопаты — это не врачи. Однако на самом деле все известные гомеопаты как раз вышли из традиционной медицины, утверждает проф. Хачатрян. Она подчеркнула, что сегодня 10 тыс. российских врачей окончили курсы гомеопатии и активно используют ее в своей практике.

В-третьих, многие связывают гомеопатию с нетрадиционной медициной. Во многом это действительно так. Но, по мнению г-жи Хачатрян, в случае с гомеопатией правильнее говорить о холистической медицине — альтернативной ее разновидности, сосредоточенной на лечении «человека в целом», а не только конкретной болезни. И все же здесь важно подчеркнуть, что, по убеждению многих врачей и даже сторонников гомеопатии, холистические методы хороши только в сочетании со стандартной терапией, но никак не в качестве ее замены.

Право на существование

Профессор Хачатрян также рассказала о причинах, последствиях, а также спосо-

бах предотвращения и коррекции перинатального поражения нервной системы (ППНС). Она ознакомила аудиторию с результатами проведенного исследования, которое показало, что из-за ППНС у детей остаются функциональные (42%) и органические (19,5%) нарушения в организме. К сожалению, зафиксированы и летальные исходы: показатели небольшие — 0,5%, но важно помнить, что за каждой цифрой стоит жизнь ребенка, поэтому необходимо держать ситуацию под строгим контролем, подбирая эффективные способы диагностики и лечения. Результаты исследования показали также, что 35% удается выздороветь, несмотря на перенесенные перинатальные нарушения.

Существует несколько групп препаратов: антиоксиданты, метаболиты, ноотропы, а также сосудистые и симптоматические средства. Что из этого подойдет ребенку, безусловно, определяет врач в каждом конкретном случае. Однако нет сомнений, что каждый родитель старается избежать излишнего медикаментозного воздействия на формирующийся детский организм, ведь в этом случае велика вероятность спровоцировать серьезные побочные эффекты и дальнейшие нарушения.

«Так, исследования показывают, что менее опасные для ребенка симптоматические средства могут быть не менее эффективны в решении неврологических проблем», — заключила Лусине Хачатрян.

Пока не видно конца спорам об эффективности гомеопатического лечения. Пожалуй, наиболее взвешенная позиция состоит в том, что на сегодняшний день для большинства заболеваний не были сделаны окончательные выводы об эффективности или неэффективности гомеопатии ввиду отсутствия достоверных данных и доказательств. И все же с тем, что главный критерий — выздоровление пациента, согласятся все.

Пойти на этапы

Провизоры-выпускники пройдут первичную аккредитацию

С июля начнет действовать система аккредитации фармспециалистов. Первыми смогут оценить преимущества нового формата выпускники-провизоры. Основное преимущество аккредитации заключается в том, что теперь вчерашним студентам не нужно будет заканчивать интернатуру, чтобы официально считаться теми, кем они и являются по диплому — провизорами, а не фармацевтами.

Полина Звездина

Страна готова

В середине июня представители Национальной фармацевтической палаты провели заседание членов аккредитационной комиссии и обсудили правила проведения процедуры первичной аккредитации выпускников вузов по специальности «Фармация». Также эксперты осмотрели помещения и оборудование, подготовленные для экзаменов, в РУДН и в Дальневосточном медицинском университете (г. Хабаровск).

По информации представителей НФП, всего к процедуре аккредитации подготовлено 54 вуза. Во всех организованы экзаменационные станции по оценке навыков приемочного контроля товаров аптечного ассортимента, их хранения и учета; изготовления ЛП и их контроля; фармацевтической экспертизы рецептов и отпуска ЛП; фармацевтического консультирования потребителей.

Аккредитация проходит в три этапа — первый представляет собой тест из 60 вопросов. На его решение дается час. Второй этап — сугубо практический. Он состоит из пяти заданий. Первое — проведение сердечно-легочной реанимации. Второе — приемочный контроль. Выпускник получает товар и накладную, по которой он должен разместить имеющуюся продукцию и подготовить ее к дальнейшей реализации. Третье задание заключается в изго-

товлении лекарственных средств по рецепту. Четвертое — фармацевтическая экспертиза рецепта и отпуск товара. И последнее — фармацевтическое консультирование. В том числе экзаменаторы моделируют стрессовые ситуации.

Третий этап аккредитации — ситуационные задачи. Выпускник вытягивает билет, в котором представлено три проблемы из реальной жизни фармацевтика. На их разрешение отводится полчаса.

Основное преимущество такого хождения по этапам — выпускник сразу после вуза становится полноценным провизором. У него больше не будет необходимости поступать в интернатуру и работать в качестве «средне-го фармацевтического персонала».

Фармреалити-шоу

По итогам выполнения заданий члены аккредитационной комиссии заполняют оценочные листы. С их примерами можно ознакомиться на сайте методического центра аккредитации. Все протоколы заседания комиссии размещаются на официальном сайте образовательной организации в интернете. Эксперты оценивают выпускников из комнаты видеонаблюдения. Причем, где находится в это время сам экзаменатор, значения практически не имеет.

Любая аккредитационная комиссия состоит из представителей вузов, профсообщества (в т.ч. членов НФП) и

работодателей. Исполнительный директор НФП **Елена Неволлина** замечает, что последние смогут делать предложение работы выпускнику сразу после его аккредитации.

Напомним, Минздрав утвердил порядок организации и проведения аккредитации специалистов в начале июня. 16 июня соответствующий ведомственный приказ № 334н от 02.06.2016 зарегистрировал Минюст России. Профессиональный стандарт «Провизор» утвержден приказом Минтруда от 09.03.2016г. № 91Н. 23 июня был утвержден приказ Минздрава от 22.06.2016 г. № 382, регулирующий состав аккредитационных комиссий.

Купить документ

В целом работодатели оценили нововведение положительно. Генеральный директор ООО «Дэнфарм» Надежда Смирнова сообщила «ФВ», что долгое время ее беспокоило отсутствие какой-либо информации по процедуре аккредитации. «По большому счету, как она будет проходить мы узнали всего месяц назад. Хотя сам факт того, что в скором времени мы перейдем именно на такую систему, был известен еще пару лет назад».

Теперь Надежда Смирнова надеется, что новая модель непрерывного образования и аккредитации действительно позволит провизорам получать знания. В том числе в таких важных для работника аптеки и склада сферах, как мерчандайзинг и психология. Главное, по ее мнению, — грамотная организация процесса. «Иначе все будут искать незаконные способы приобретения документов о прохождении аккредитации. А это никому не нужно», — подчеркнула она.

Утвержденная процедура аккредитации для выпускников-провизоров, по мнению г-жи Смирновой, может оказать положительное влияние на рынок. Она заметила, что и сама бы поучаствовала в процессе проверки знаний молодых первостольников.

Эйфьядлайекюдль вновь готов удивить

Молодой исландский производитель открывает новое производство, теперь биопрепаратов

Главный редактор «ФВ» побывал на новом производстве исландской компании «Алвоген» и убедился, что в ее рукаве спрятано немало козырей, которые вполне могут привлечь внимание покупателей, дистрибьюторов и производителей в России.

Герман Иноземцев

Одно окно

Что мы знаем про Исландию? Две вещи: это очень далеко, и там есть вулкан, в силах которого приостановить на неделю или две не только трансатлантические, но и межконтинентальные авиарейсы. Мы не ошибемся и в том, и в другом случае, однако инвестор и соучредитель фармацевтического бизнеса Роберт Вессман решил, что этих двух ярких черт недостаточно. В 2009 г. он вышел из акционерного капитала «Актависа» и инвестировал свободные 30 млн долл. США в новую фармацевтическую компанию — «Алвоген». Естественно, такого капитала было мало для быстрого старта компании в мировом масштабе, и он пошел по пути слияний и поглощений открытых к партнерству фармацевтических фирм практически на всех континентах.

В результате «Алвоген» может похвастаться портфелем из 500 наименований (и 200 в разработке), пятью научно-производственными центрами (в США, Румынии, Тайване, Корее и Исландии) и приростом продаж в 2009—2015 гг. примерно 67% (из них 59% — органический рост) на трех основных рынках — Северной Америки, Центральной и Восточной Европы и Азиатско-Тихоокеанского региона.

Казалось бы, знакомая картинка успеха небольшой североамериканской фармкомпании, достигнувшей количества сотрудников в 2,3 тыс. человек и распо-

лагающей научно-производственными центрами, которые она перехватывает или выкупает у Большой фармы. Но компания интересна своей бизнес-стратегией, которая могла бы служить примером и для российских компаний.

Во-первых, несмотря на широту портфеля, компания не принимает догму специализации в одном или нескольких направлениях: локализованные маркетинговые команды находятся в постоянном поиске специфических для их рынков возможностей. Последние основаны на поиске растущего спроса в нишах, где еще нет большого конкурентного присутствия. Во-вторых, у компании своеобразная бизнес-модель. Как отметила исполнительный директор «Алвоген Исландия» Мария Брагадогир, несмотря на географическую разрозненность, компания сохраняет централизованное управление логистикой, контролем качества и медицинскими исследованиями: по всем трем вопросам клиенты, дистрибьюторы и регуляторы во всех странах мира имеют дело с единым центром управления и контроля. При этом компания ведет операции в 36 странах и в трех стратегических регионах — 50% оборота приходится на рынок США, 30% — Азии и 20% — Европы.

Что в рукаве

Но не это привлекло внимание нашей газеты. В июне 2016 г. «Алвоген» офици-

ально завершил строительство нового, с иглолочки, завода по производству биосимиляров «Алвотех». Теперь компания готовится выйти на новую для себя тропу войны, однако уже может похвастаться трофеями: за год она смогла получить долю в 60%, выпустив на госпитальный рынок Исландии произведенный на арендованных площадях биосимиляр Ремикейда с ценой в 40% от цены оригинала. Как сказал глава «Алвотех» Эйф Шиммельпеннинк, компания



гарантированно станет лидером в скорости выпуска биосимиляров на рынки Европы и США, имея в разработке шесть из двенадцати выходящих из-под патентов биопрепаратов.

А не является ли все это обычным бахвальством и неужели такое преимущество дает расположение научного и произ-

водственного центра по биосимилярам в Исландии, что глава «Алвотех»/«Алвоген» разбрасывается амбициозными заявлениями? Такой вопрос мы задали в эксклюзивном интервью с Эйфом Шиммельпеннинком. Он с загадочной улыбкой обратил внимание на два ключевых факта — на два козыря в рукаве компании, которые играют практически на любом фармрынке мира.

Первый — Исландия интегрирована сразу в две регуляторные системы, и производство получит сертификацию как FDA, так и ЕМА благодаря расположению Исландии сразу в двух географических и юридических локациях. А значит, регистрация биопрепаратов пройдет достаточно быстро.

Второй и самый главный — Исландия в силу удаленности и незначительности собственного рынка потребления является зоной, свободной от патентной защиты! Значит, отрабатывать технологию производства, нарабатывать опытные партии и запускать серийное производство биосимиляров можно с огромным временным запасом по сравнению с коллегами, находящимися на других рынках. Это дает основание «Алвогену» планировать запуск в обращение новых биосимиляров буквально в день «падения патента». И это будет не старт производства, а старт отгрузки партнерам и клиентам компании. Учитывая, что стоимость курса лечения биопрепаратами зачастую с большим запасом превышает десятки тысяч долларов, стоимость четырехчасового перелета до Европы или до США можно не принимать во внимание.

Мировым и российским производителям биопрепаратов и биосимиляров есть о чем призадуматься.

На почтовых примчали

В Подмосковье появился новый

лицензированный склад

В середине июня в посольстве Финляндии в Москве прошло мероприятие «Midsummer с компанией Itella». Известный финский логистический оператор получил в этом году фармацевтическую лицензию и теперь может предоставлять услуги ответственного хранения лекарственных средств в рамках лицензированного склада, а также готовится к внедрению стандартов GDP.

Александр Осипов



Перед началом мероприятия приглашенные на него активно общались между собой в уютном внутреннем дворике посольства. Все разговоры сводились к одному — приедет заявленная в програм-

ме Максимкина или нет. Мнения разделились: одни уверенно заявляли, что приедет непременно, другие утверждали обратное. «Коллеги, я точно знаю, приедет, еще неделю назад она дала поручение подготовить ей

информацию по GDP для выступления», — говорил вальяжный мужчина лет сорока. «Не смешите меня. Будет еще Максимкина ломать свой график работы из-за финских почталыонов», — возражала ему дама, приятная во всех отношениях.

После приветствия министра-советника посольства Йоонаса Хейсканена слово взял генеральный директор Itella Николай Воинов:

— Компания Itella принадлежит Почте Финляндии, а та, в свою очередь, — финскому государству. Поэтому мы считаем себя финскими госслужащими и рассчитываем на небольшую финскую пенсию, домик в Финляндии и лодочку с уткой.

В зале послышался смех.

— Простите, с удочкой, — уточнил директор.

Корпоративную тему продолжила Елена Печникова, директор по развитию Itella. Она сообщила, что компания существует с 1638 г. — столько же, сколько Почта Финляндии, и ни разу за 378 лет она не подвела своих клиентов. В России Itella работает 10 лет как логистический оператор, ее клиенты — Pfizer, GSK, Sanofi и другие представители Большой фармы. С этого года, по словам директора по развитию, после получения фармацевтической лицензии компания предоставляет складские услуги, и первым клиентом лицензионного склада стала фирма «Р-Фарм». Г-жа Печникова также отметила, что в штате компании есть офицер по комплаенсу, и это вызывает восторг западных фирм-клиентов, для которых комплаенс зачастую является решающим фактором в выборе партнера.

Следующим в программе значился доклад Елены Максимкиной, и зал замер в ожидании. Однако вместо нее вышел старший юрист Baker & McKenzie Сергей Ломакин и рассказал о GDP в ЕАЭС, в частности, о том, что этот стандарт подразумевает документальную систему качества, брокеров, аутсорсинг и даже due diligence партнеров.

— А теперь выступит..., — объявил ведущий мероприятия Евгений Коробкин, и зал вновь затаил дыхание. — ...Дмитрий Щекин, начальник отдела координации формирования общих рынков ЛС и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК.

«Елена Анатольевна позже подыдет», — тихо произнес с заднего ряда вальяжный мужчина, поймав на себе осуждающие взгляды коллег.

Дмитрий Щекин рассказал об основных документах ЕАЭС, регулирующих обращение лекарственных средств, сделал акцент на дистрибьюторскую практику и стандарт GDP. В этой сфере есть новеллы в трех блоках вопросов, отметил докладчик: в части GDP (введение института ответственных лиц, анализ цепей поставки, изменение системы возврата продукции), в части категорий товаров (изменение классификационных подходов) и в части информации о лекарстве (переход инструкции по применению в общую характеристику ЛП, переход листка-вкладыша в инструкцию по применению).

— А теперь прошу всех в сад для неформального общения, — подытожил Евгений Коробкин.

Мероприятие завершилось, Елены Анатольевны таки не было.


**ФЕДЕРАЛЬНЫЕ
НОВОСТИ**

■ Владимир Путин подписал закон «О биомедицинских клеточных продуктах»

Президент России Владимир Путин подписал Федеральный закон №180-ФЗ от 23.06.2016 «О биомедицинских клеточных продуктах».

Законом регулируются отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими и клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом и вывозом из РФ, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации пациента.

Документ также регулирует отношения, возникающие в связи с донорством биологического материала в целях производства биомедицинских клеточных продуктов: определены правила получения биологического материала; прописаны права донора (право на охрану здоровья, в т.ч. на бесплатное медицинское обследование, на получение медицинской помощи в случае осложнений, на отказ в любой момент от предоставления биологического материала и другие права), а также его обязанности.

Действие документа не распространяется на отношения, возникающие при разработке и производстве лекарств и медицинских изделий, донорстве органов и тканей человека в целях их трансплантации, донорстве крови и ее компонентов, при использовании половых клеток человека в целях применения вспомогательных репродуктивных технологий, а также на отношения, возникающие при обращении клеток и тканей человека в научных и образовательных целях.

Федеральный закон вступает в силу с 1 января 2017 г., за исключением отдельных положений, для которых установлен иной срок вступления в силу.

■ «Нацимбио» назначено единственным поставщиком лекарств, полученных из плазмы крови

В 2016 и 2017 гг. акционерное общество «Национальная иммунобиологическая компания» будет единственным поставщиком лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека и животных. Соответствующее распоряжение Правительства РФ №1216-р от 15.06.2016 г. подписал премьер-министр РФ Дмитрий Медведев.

Действие документа распространяется на закупки, осуществляемые Минздравом России, Минобороны России, МЧС России, МВД России, Минобрнауки России, ФСБ России, ФМБА России, ФАНО России, ФТС России, ФСИН России, Росрезервом, Росавиацией и подведомственными им, а также Управлению делами Президента РФ федеральными государственными бюджетными и казенными учреждениями.

У единственного поставщика планируется закупать: Фактор свертывания крови VIII; Фактор свертывания крови IX; Фактор свертывания крови VIII + Фактор Виллебранда; Антиингибиторный коагулянтный комплекс; Альбумин человека; Иммуноглобулин человека нормальный; Иммуноглобулин против клещевого энцефалита; Иммуноглобулин человека антирезус Rho [D].

При этом одним из условий таких закупок является завершение АО «Нацимбио» строительства завода по производству препаратов крови в г. Кирове за счет собственных средств без привлечения дополнительных средств из федерального бюджета.

Проверка на дорогах

Зарубежные фармпроизводители недовольны российским инспекторатом

По мнению представителей AIPM, Российский инспекторат GMP слишком усердно выполняет свою работу за рубежом. По информации ассоциации, на середину июня его проверку в среднем не прошли около 90% площадок. Представители иностранных производителей настоятельно недовольны сложившейся ситуацией, что решили обсудить ее на Петербургском международном экономическом форуме 16 июня в присутствии зам. председателя Правительства РФ Аркадия Дворковича. Действительно, некоторые производители подтвердили «ФВ» наличие проблемы и анонимно пожаловались на замечания инспекции. В свою очередь в ФБУ «ГИЛС и НП» заявили, что к ним не поступало никаких претензий на качество проведенных инспекций. А если они есть, то институт готов к их обсуждению.

■ Полина Звездина

Слишком непонятно

В середине июня прошел Петербургский международный экономический форум. В том числе на мероприятии обсуждались проблемы фармацевтического рынка. «На 16 июня из 10 проверенных площадок девять, по мнению российского инспектората, не соответствовали стандартам GMP. Всего на тот момент было проведено 23 проверки. И в чем особая пикантность ситуации — после того как тебе выдали замечания или отказ, неизвестно, что делать дальше. Если, например, производитель с таким решением не согласен, то как он может его оспорить? Как именно он должен работать над устранением замечаний? Когда он может снова подавать документы на проверку? Должен ли он платить обычную стоимость или есть какой-то понижающий или повышающий коэффициент? Ничего не понятно», — рассказал исполнительный директор AIPM Владимир Шипков.

По словам г-на Шипкова, на совещании, посвященном этому вопросу, присутствовал зам. председателя Правительства РФ Аркадий Дворкович, который был удивлен сложившейся ситуацией. Действительно, при сохранении такой тенденции могут начаться перебои с лекарственным обеспечением населения, подчеркивает Владимир Шипков.

По мнению представителя производителя, пожелавшего сохранить анонимность, российский инспекторат GMP слишком критично подходит к проверкам. Отсутствует прописанный и действующий механизм подачи и рассмотрения инспекцией корректирующих действий, что ведет к тому, что производитель должен повторно подавать заявку и вставать в очередь, растянувшуюся уже на несколько месяцев.

«Инспекции существуют не для того, чтобы обязательно найти несоответствие, они проводятся для того, чтобы принять меры для оперативного устранения каких-либо недочетов, желательнее даже во время проверки, — также указывает Владимир Шипков. — GMP — философия, которая гармонизирует подходы». Он также отмечает, что 90% случаев отказов — это замечания по ведению документации.

При этом нельзя забывать, что, хотя в основу российских стандартов легли европейские нормы, туда были добавлены и некоторые сугубо российские элементы: «Например, ссылка на какой-нибудь технический регламент, уходящий своими корнями в советскую реальность», — акцентирует внимание Владимир Шипков.

По информации самого ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (подробнее — «ФВ» № 20 от 14 июня 2016 г., статья «На простор речной волны»), фиксируемые инспекторами замечания в ходе проверок выглядят следующим образом: в складских помещениях нет выделенных зон для хранения готовой продукции, забракованного сырья. Не всегда соблюдается температурный режим хранения сырья и материалов.



Владимир Шипков: «Инспекции существуют не для того, чтобы обязательно найти несоответствие, они проводятся для того, чтобы принять меры для оперативного устранения недочетов»

Есть отклонения в части требований регистрационного досье.

Стоит заметить, что не все производители видят проблему в суровом подходе российского инспектората. «Наша сербская площадка американскую инспекцию прошла с первого раза, а украинскую инспекцию — с третьего. И что? Жаловаться? Работать надо», — замечает зам. генерального директора компании STADA CIS Иван Глушков.

База сыровата

Владимир Шипков резюмирует: совещание на ПМЭФ не прошло даром. «Если раньше ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» отрицал наличие какой-либо проблемы, то сейчас у нас полное единство взглядов на проблему инспектирования GMP. В результате нашего глубокого профессионального анализа нам удалось достигнуть до разных уровней правительства, включая профильного зам. председателя Аркадия Дворковича. И если у нас и изначально было понимание с Министерством промышленности и торговли, то теперь у нас с ним полное взаимопонимание. Риторика ведомства серьезно поменялась».

Надо отметить, что г-н Шипков не совсем прав. В Институте надлежащих практик ответили на запрос «ФВ» следующим образом: «В ФБУ «ГИЛС и НП» не поступало никаких претензий на качество проведенных инспекций. Просим вас уточнить, о каких предприятиях и вопросах идет речь. Готовы к открытому диалогу по конкретным вопросам. Предлагаем сделать это на площадке «Фармацевтического вестника».

Также в начале июня на бизнес-завтраке, посвященном вопросам инспектирования производителей ЛС на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, организатором которого выступила компания

«ЕвразияФармКонсалтинг», генеральный директор ФБУ «ГИЛС и НП» Владислав Шестаков сообщил, что из 23 проверенных иностранных площадок отказано в выдаче сертификата пяти площадкам одной компании. «Я связываю это с тем, что компания недооценила инспекцию. В разговоре со мной руководитель признался в этом и подтвердил, что инспекция была проведена профессионально, грамотно, квалифицированно, объективно», — подчеркнул тогда г-н Шестаков.

Действительно, на сайте Минпромторга можно найти информацию об отказах в выдаче заключения пяти площадкам компании КРКА, которую, видимо, и имел в виду Владислав Шестаков, а также двум индийским компаниям (три площадки «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.» и одна «Хайгланд Лабораториз Пвт. Лтд.»; даты отказов — начало июня 2016 г.). При этом стоит заметить, что единственная площадка, у которой, согласно реестру на сайте Минпромторга, уже есть положительное заключение, — это тоже КРКА.

Всего с декабря 2015 г. по июнь 2016 г. в Минпромторг поступило порядка 159 заявок от фармкомпаний из 27 стран. В инспекторат было передано 77 заявлений. Инспекции стартовали в апреле, и их график расписан до октября.



Владислав Шестаков сообщил, что из 23 проверенных иностранных площадок отказано в выдаче сертификата пяти площадкам одной компании

Проблемы, которые в ФБУ «ГИЛС и НП» действительно признают, — это сырая законодательная база. Так, Владислав Шестаков отметил, что сейчас готовятся уточнения, которые сформируют план действий для тех компаний, которые получили замечания в ходе инспектирования.

Владимир Шипков сообщил «ФВ», что ассоциация предлагала внести необходимые поправки в ближайший пакет изменений в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» в весеннюю сессию, но профильные ведомства, хотя и поддержали саму идею о необходимости корректировок, сообщили о невозможности сделать это до осени. ■

АРТЕКА.RU — на всех парусах

Онлайн-продажа лекарственных препаратов в России запрещена, но есть решение — сервис arteka.ru, созданный с соблюдением всех требований российских законов. Об особенностях проекта «Фармацевтическому вестнику» рассказал директор по маркетингу АО НПК «Катрен» Игорь Владимирович Чуднов.



— «Катрен» — крупнейший в стране фармдистрибьютор, а один из масштабных маркетинговых проектов компании называется arteka.ru. В связи с чем возник интерес к этому направлению и почему такое название?

— Достижения информационных технологий, недоступные в ближайшем прошлом, стремительно меняют наш образ жизни и поведение, в том числе потребительское. Поиск информации о товаре, оформление заказа и покупка через интернет стали обычным делом. Не является исключением и фармацевтический рынок, имеющий выраженную специфику и детальную регламентацию, связанные с особенностями производства, транспортировки, хранения и реализации фармацевтической продукции. Естественно, изменения нормативной базы происходят не так быстро, как развиваются информационные технологии. Пробелами в законах стали пользоваться организаторы так называемых интернет-аптек, продающих через сеть лекарства с доставкой потребителю. Осуществляя противозаконную и неподдающуюся контролю деятельность, эти псевдоаптеки наносят вред не только экономике и имиджу законных участников фармацевтического рынка, но и здоровью населения.

Наша компания поставила перед собой цель удовлетворить потребности интернет-ориентированных покупателей и создать абсолютно законный сервис, который не уведит потребителя из аптеки, а возвращает его обратно на легальный рынок. Таким сервисом и стал федеральный сервис поиска и заказа товаров аптечного ассортимента arteka.ru.

Название сервиса предельно точно отражает его суть. Прежде всего это аптека,

обычная лицензированная аптека, которой люди доверяют и в которую привыкли приходиться за лекарствами. Доменное имя .ru указывает, что это интернет-сервис, работающий в российском сегменте сети. Мы считаем название arteka.ru очень удачным, закладывающим основу для успеха. Наш интернет-сервис помогает людям совершить покупку в аптеке.

— Вы говорите о рынке, об аптеках, о потребителях. А зачем этот проект компании «Катрен»?

— Наша компания коммерческая. Успех коммерческой организации базируется на удовлетворении потребностей рынка. Появилась новая потребность у людей — осуществлять поиск и заказ лекарств через интернет. Мы увидели эту потребность, увидели новые возможности для развития нашего бизнеса и расширения партнерства с аптеками и производителями. У нас были ресурсы и понимание, куда и как двигаться. Поэтому было принято решение о создании интернет-сервиса arteka.ru. Это был правильный выбор. Уже сейчас товароборот через сервис arteka.ru соответствует обороту среднего филиала компании или обороту средней аптечной сети, а динамика его роста существенно превышает рост рынка.

— Как правило, любые новшества встречают множество препятствий на своем пути. Как в этом отношении обстоят дела с сервисом arteka.ru?

— Сервис arteka.ru не является исключением из этого правила. Перед нами стояла задача создать платформу с таким функционалом, чтобы она была максимально удобной для пользователей. С технической частью отлично справилась наша команда разработчиков. Сервис arteka.ru оказался настолько удобным и популярным, что в последнее время даже стали появляться его двойники.

Основные сложности возникли после выхода проекта на рынок — было много вопросов относительно его легитимности, поскольку использование интернета связывали с запрещенной дистанционной торговлей лекарственными средствами. На протяжении четырех лет мы открыто рассказываем нашим партнерам о сути проекта, о его легитимности, о выгодах, которые он дает всем участникам. Теперь многие вопросы сняты, а партнеры, как со стороны аптек, так и со стороны производителей, активно участвуют в проекте.

— Вы сказали о выгодах участников проекта. Что дает сервис arteka.ru аптекам — его партнерам?

— Выгоды аптеки многогранны, в совокупности они повышают конкурентоспособность и шансы выжить в сложных

экономических условиях. Как отмечают сами руководители аптек, по интернет-заказам к ним приходят новые клиенты, которые выбрали их аптеку, именно оформляя заказ. Расширяется ассортиментная матрица аптек — эффект связан с тем, что значительная часть позиций из 12—15 тыс. наименований, находящихся на региональных оптовых складах «Катрен», доступна конечным потребителям при оформлении заказа. Это дает аптеке возможность оптимизировать свой товарный запас, исключая из него редкие и дорогостоящие позиции. При этом на интернет-витрине сервиса arteka.ru такой товар будет представлен в данной аптеке и доступен для заказа. Новые покупатели приносят аптеке дополнительную прибыль. И несмотря на то, что реализованная наценка по интернет-заказам ниже, чем обычная аптечная, сумма среднего чека превышает обычную в 3—5 раз, что дает дополнительную прибыль аптеке.

Важным моментом является и то, что первостольник заранее знает содержание заказа и может сделать покупателю дополнительные предложения по покупке. И наконец, заказанный товар лежит в аптеке на полке не более 1—2 дней при существенно большей отсрочке платежа самой аптеки. Это позволяет ей пополнить свои оборотные средства. Само же участие аптеки в сервисе arteka.ru бесплатно.

Наши клиенты свои выгоды оценили — сейчас партнерами проекта являются 13 тыс. аптек во всех регионах России.

— Какие новые возможности продвижения своей продукции появились у производителей благодаря сервису arteka.ru?

— Сервис arteka.ru существенно расширил возможности продвижения продукции за счет выхода напрямую на конечного потребителя. На наш сайт ежемесячно заходят более 2,5 млн пользователей, совершая 4,5 млн визитов и более 25 млн просмотров страниц. Сайт arteka.ru — это огромная рекламная площадка, и мы предоставляем ее нашим поставщикам. Причем посетители сайта — это целевая аудитория, имеющая потребность в аптечных товарах и дающая конверсию в заказы 5%.

Донести информацию конечным потребителям о своих товарах и стимулировать продажи производителей могут через баннеры, выделенные разделы — виртуальные магазины, статьи, проведение акций, повышение рейтинга позиций, предоставление специальных цен на продукты, сэмплинг и многое другое. Однако возможности сервиса arteka.ru не ограничиваются рекламой и стимулирующими акциями. Существенным моментом для производителей является

то, что продажи товаров могут осуществляться фактически без предварительной их выкладки на аптечных полках — достаточно иметь эти позиции на региональных оптовых складах «Катрен». Особенно это важно для редких, дорогостоящих лекарств и при выведении на рынок новых товаров. В 2015 г. сервисом arteka.ru для продвижения своих товаров воспользовался 51 поставщик «Катрен», за пять месяцев этого года их количество уже достигло 148.

— Вы отметили высокую посещаемость сайта arteka.ru. В чем секрет его популярности?

— У людей есть потребность, мы предложили сервис для удовлетворения этой потребности. Кажется, что это очень просто, но в реальности все гораздо сложнее. Чтобы предоставлять качественную услугу и не обманывать ожидания людей, сотрудники «Катрен» и работники аптек во всех уголках страны проводят многогранную работу. Представленные товары должны быть в наличии и по заявленным ценам. Сайт должен работать без сбоев, быть понятным и удобным для пользователей, заказы должны своевременно и в полном объеме формироваться, доставляться в аптеку.

В конечном итоге потребитель получает то, ради чего он выбрал наш сервис, — экономии времени и средств, необходимые товары в удобной для него аптеке, уверенность в их качестве, поскольку покупку он совершает в лицензированной аптеке, а поставщиком является крупнейший отечественный дистрибьютор.

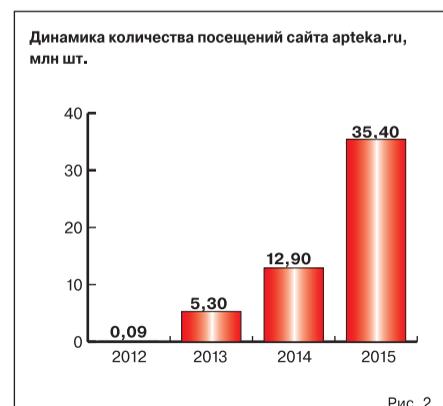
Неоспоримую выгоду получают жители сельских районов, лекарственное обеспечение которых благодаря сервису практически достигают городского уровня. Поэтому популярность сервиса растет, количество его пользователей увеличивается, причем четвертая их часть приходит по рекомендации знакомых.

Чтобы больше людей узнало об arteka.ru, мы занимаемся продвижением сервиса, используя все рекламные возможности — digital-продвижение, наружную рекламу, рекламу в СМИ, на радио и телевидении. В настоящее время благодаря ТВ-рекламе на сайт сервиса приходит более 20% новых пользователей. На лето запущена рекламная кампания на телевидении с последовательным охватом целевых аудиторий на ведущих каналах страны — «Первый канал», «Россия1», «Пятый канал», «ТВ-3», «Домашний», «СТС», «РБК», «Россия24», Disney.

— Расскажите о перспективах проекта.

— Безусловно, количество интернет-пользователей будет расти, и в обозримом будущем всему взрослому населению России станут доступны сетевые сервисы, в том числе arteka.ru. Мы в свою очередь продолжим работу по улучшению работы сервиса, наполнению его новым, полезным для потребителей функционалом, работу по информированию населения и увеличению количества пользователей arteka.ru. Вместе с тем традиционная схема, когда покупатель приходит в аптеку за консультацией и покупкой аптечных товаров без предварительного заказа, всегда будет основной. По нашему мнению, потенциал рынка интернет-заказов аптечных товаров составляет 10—20% от всего рынка аптечных продаж.

Наша цель для проекта arteka.ru — сохранение и упрочение лидирующей позиции сервиса в сегменте интернет-заказов аптечных товаров и достижение через три года товарооборота 100 млн руб. в год. Вспоминая известные слова «Как вы яхту назовете, так она и поплывет», мы уверены, наш сервис arteka.ru имеет прекрасное название, и мы идем к намеченной цели на полных парусах.



Источник: данные компании

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Будущие партнеры

На конференции в Казани представители

аптечных сетей обсудили вопросы объединения

В дискуссии приняли участие представители 100 аптечных сетей и 40 производителей. Особое внимание уделялось новым возможностям сотрудничества с АСНА, борьбе с дискаунтерами, а также прозрачности всех маркетинговых схем.

Станислав Коршун

Риски

Ключевым моментом конференции стал «круглый стол» с участием представителей АС из Рязани, Ижевска, Казани, Красноярска, Москвы и Московской области. Модераторами выступили генеральный директор фармацевтиче-



Владимир Хапкин: «Сейчас показатели, которых нам удалось достичь, достаточно оптимистичны и позволяют прогнозировать приведенную маржу»

ской компании «Обновление» Владлен Калустов и управляющий партнер АСНА Александр Кондратьев.

Представители сетей озвучили свои опасения по поводу вступления в АСНА. Зам. генерального директора АС «Фарма» (Рязань) **Александр Миронов** рассказал, что главное преимущество вступления в АСНА — это технические новшества, которые аптечные сети никогда не смогут себе позволить из-за большой стоимости. А члены ассоциации получают это бесплатно, что позволит им развиваться дальше. Кроме того, г-н Миронов признал, что по итогам 2015 г. стало ясно, что самостоятельное развитие на 30% в упаковках в год уже невозможно.

Вопрос о возникающих проблемах между головным офисом АСНА и аптечными сетями на местах **Владлен Калустов** переадресовал представителю местных (казанских) аптек. «Любые сложности в нашей работе мы решаем обоюдовыгодно. Руководство АСНА всегда решает вопросы и делает это лояльно к сети. Поэтому мы всегда остаемся довольны», — ответила коммерческий директор АС «Казанские аптеки» **Ольга Валиева**.

Также прозвучали вопросы о проблемах перехода, связанных с инструкциями к программным оболочкам. «То, как мы вступали в АСНА в начале 2015 г., нельзя сравнивать с тем, как это происходит сейчас. Тогда было тяжело, особенно это было заметно во всем, что

касалось новых программ. Но эти проблемы решились с получением инструкций к ним», — отметил г-н Миронов.

Немного другое видение у зам. генерального директора АС «Фармакон» (Ижевск) **Ольги Прокашевой**: «Мы считаем, что переход на другое программное обеспечение для нас будет большим стрессом. У нас 150 аптек, и пока мы работаем на своем программном обеспечении. АСНА предоставляет нам все возможности для того, чтобы в своей программе мы могли реализовать все их возможности».

Маржа

Модераторы заинтересовались у генерального директора АС «СИА» (Красноярск) **Натальи Протасовой**, существуют ли трудности по причине удаленности от головного офиса.

Для г-жи Протасовой самой большой проблемой оказалась разница во времени. «Раньше, когда программное обеспечение было на Московском сервере и у нас случались технические неполадки, то было проблематично в 6 утра по московскому времени звонить сотрудникам московского офиса. Поэтому, как только я поняла, что моя



Александр Кондратьев подчеркнул прозрачность маркетинговых схем компании и свободный доступ к договорам премирования, условиям производителей и прочим первичным документам

служба поддержки справится с этой задачей, я перевела все на наш сервер. Никаких других проблем я не вижу».

Представители сетевых аптек заинтересовались у генерального директора АСНА **Александра Шишкина** критериями отбора для вступления в ассоциацию. «С самого начала мы хотели ограничиться сетями до 50 аптек, но потом пошли и по 100, и по 120, и мы поменяли ограничения. Сейчас они таковы, что оборот каждого участника не должен превышать 2% от общего

оборота компании. Это дает системе устойчивость, а каждому участнику — уверенность, что с компанией ничего не произойдет, если кто-то разорится или уйдет с рынка», — ответил г-н Шишкин.

Собравшиеся обсудили также борьбу с дискаунтерами, у которых, по словам Владлена Калустова, много денег и



Александр Шишкин заметил, что программа «АСНА экономия» позволяет аптекам самим устанавливать цены и делать суперпредложение, которое будет выгодно покупателю

маленькие наценки. Генеральный директор «Медбилайн» **Владимир Хапкин** рассказал, что эта проблема существует уже не где-то далеко и абстрактно, а подобралась вплотную, и если сейчас не предпринять никаких действий, то даже средним сетевым аптекам в скором времени придется тяжело. На вопрос из зала, какие меры принимаются в связи с этой проблемой, г-н Хапкин рассказал про опыт использования терминала: «Для многих сервисов АСНА наша площадка была тестовой. Мы первые установили терминал «АСНА экономия». Насколько он удачный, судить руководителям АСНА. Но для нас этот опыт бесценен, потому что сейчас показатели, которых нам удалось достичь, достаточно оптимистичны и позволяют прогнозировать приведенную маржу за счет компенсации потери фронт-маржи через дополнительный бюджет от бэк-маржи. Это позволит нам выстоять и выдержать давление конкурентов».

В ходе разговора руководителей АСНА с представителями независимых аптечных сетей Александр Шишкин отдельно заметил, что программа «АСНА экономия» позволяет аптекам самим устанавливать цены и делать суперпредложение, которое будет выгодно покупателю.

Многих представителей аптечных сетей в зале тревожил вопрос изменений в управлении собственным бизнесом в случае перехода в АСНА. Ведь в этом случае предлагается некая унификация. Наталья Протасова поделилась собственным опытом: «Мой девиз: делай что можешь с тем, что имеешь, там, где ты есть. Если я вижу впереди цель и понимаю, что пути ее достижения разные, а умные ребята, у которых есть огромный информационный и человеческий ресурс, предлагают мне отличный от моего видения путь, но с той же целью, то я с удовольствием перехожу на него».

Маркетинг

Особой темой обсуждения стал блок вопросов о маркетинговых исследованиях и контрактах, связанных с ними, а также выполнение обязательств АСНА. «Когда все мы, кто сидит за этим столом, вступали в АСНА, у всех до этого был свой опыт ведения маркетинговых контрактов, и мы прекрасно знаем, на что мы можем рассчитывать. Главное — не наличие этого контракта, а то, как компания выполняет свои обязательства, а АСНА платит. Мы видим, что год от года происходит рост по разным ключевым показателям. Тем более что сейчас появилось новое направление УСТМ, которое позволяет зарабатывать гораздо больше, чем раньше», — сообщил г-н Хапкин.

В ходе обсуждения управляющий партнер АСНА **Александр Кондратьев** подчеркнул прозрачность маркетинговых схем компании и свободный доступ к договорам премирования, условиям производителей и прочим первичным документам: «Раньше мы выкладывали первичные документы в облаке. Сейчас любой участник может приехать или запросить в электронном виде все нужные ему документы».

К словам Александра Кондратьева присоединилась Ольга Прокашева:



Владлен Калустов выступил модератором конференции

«Когда мы вступали в АСНА в начале 2015 г., у нас был свой очень хороший маркетинг. Никто не понимал, почему мы сюда вступаем. Когда заключались договоры на 2015 г., нам предоставляли все документы. Сейчас, в 2016 г., мы не запросили ни одного документа. У нас даже мысли не возникает, что нас могут обмануть».

Г-н Миронов тоже рассказал о своем опыте: «Когда мы вступали в АСНА, одним из главных вопросов был: как мы вас проверим? Наши опасения понятны. У нас большой опыт, мы смотрим квартал и видим, что там, где раньше мы не могли заработать больше 5%, стали зарабатывать 10%. Хотя, конечно, для честного сотрудничества доступ к первичным документам лично нас успокаивает».

В конце обсуждения эксперты из зала и участники «круглого стола» сошлись во мнении, что спрогнозировать ситуацию на рынке на ближайшие три или пять лет сложно. Но то, что в ближайший год ведущие сети будут иметь прямые поставки, несомненно. Что касается маркетинга, то если когда-то он помогал дополнительно зарабатывать, сейчас это способ выживания. ■

Автопробег «Фармвестник-2016»

Автопутешествия по маршруту Москва—Тбилиси—Ереван с фармацевтическим уклоном

Когда собираешься в дорогу на автомобиле и тебе предстоит проехать несколько тысяч километров, сразу встает вопрос о надежности техники, тщательности планирования маршрута, сбора информации обо всех достопримечательностях по пути. Ведь впереди столько интересных событий, положительных эмоций, новых знакомств! О возможных болячках и дорожной аптечке думать совсем не хочется. Хотя, как показывает практика, лучше обо всем позаботиться заранее.

Артур Мирзоян

Хорошо, когда за тебя все уже давно решено. В случае с автомобильной аптечкой все просто: есть приказ Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 № 697н, который регламентирует список препаратов, обязательных для оснащения любого транспортного средства.

Нам предстояло проехать более 6,5 тыс. км, объехать множество достопримечательностей и просто красивых мест. Но до них еще нужно доехать — автопутешествия за пределы родины у большинства начинаются с преодоления бескрайних просторов нашей страны. И если за рулем постоянно один человек,



«Фармацевтический вестник» на берегу Жинвалского водохранилища (Грузия)

Безусловно, этот набор является обязательным, а вот достаточным ли? Конечно, люди, страдающие хроническими заболеваниями, в первую очередь должны позаботиться о запасе постоянно принимаемых лекарств. В наше время аптеки встречаются почти на каждом шагу, но в дороге не всегда можно найти привычный препарат. А вот что взять с собой на всякий случай — каждый для себя решает либо самостоятельно, либо обращаясь за советом в аптеку, описывая предполагаемые проблемы со здоровьем в дороге. О некоторых возможных ситуациях, средства для преодоления которых советую иметь при себе, хочу рассказать на основании нашего путешествия по маршруту Москва—Тбилиси—Ереван и обратно.

то стоит позаботиться о том, чтобы краткими остановками снять накапливающуюся усталость. И еще одно наблюдение: после многих часов за рулем постепенно накапливается ощущение усталости глаз. Сказывается сухость кондиционированного воздуха и постоянное слежение за дорожной обстановкой.

Хорошо, когда можно в любом населенном пункте найти аптеку. По нашему наблюдению, ассортимент в региональных аптеках если и уступает столичному, то крайне незначительно.

Ну вот и преодолен маршрут по России, впереди Военно-Грузинская дорога. А это большой перепад высот, постоянные повороты по горному серпантину. И если водителю некогда обращать внимание на свое самочувствие, то горная дорога — это чувствительное

ОРАЛСЕПТ® — ОН ЗДЕСЬ, ЧТОБЫ ЛЕЧИТЬ ГОРЛО

- Действует как на причину заболевания, так и на симптомы.
- Обладает комплексным действием:
 - противовоспалительным;
 - обезболивающим;
 - антисептическим;
 - антибактериальным;
 - противогрибковым.
- Помогает уменьшить боль в горле уже через 1 минуту*.
- Может применяться всего 2 раза в день.
- Содержит натуральный ароматизатор мяты, обладает приятным вкусом.
- Для взрослых и детей с трех лет.

*С. Симон-Савуа, Д. Форест. Местная анестетическая активность бензидамина. Современные терапевтические исследования. Т. 23, № 6, июнь 1978, департамент стоматологии Университета Монреаля, Монреаль, Канада.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ



испытание для вестибулярного аппарата пассажиров (особенно детей). Чтобы избавиться от неприятных ощущений подкатывающего к горлу содержимого желудка, можно воспользоваться современными достижениями фармакологии, которыми также советую запастись заранее. Ведь виды, открывающиеся со

И наконец, о главном искушении во время нашего путешествия: национальная кухня! Тут без восклицательных знаков не обойтись. Ведь хинкали, долма, шашлык и свежие овощи в обрамлении красивейших видов и горного воздуха всегда заставляют тебя переоценить свои гастрономические возможности.



Аптека в поселке Степанцминда на фоне Казбека и храма Святой Троицы



Аптека в г. Иноземцево — привет главному редактору «Фармацевтического вестника»

всех сторон, стоят того, чтобы полностью отдался эстетике гор, а не бесконечной борьбе с тошнотой с одной лишь мыслью: «Когда это кончится?»

Красота вокруг завораживает. Даже обычное здание аптеки в поселке Степанцминда выглядит произведением искусства, оттеняющим виды на Казбек. Хочется останавливаться у каждого источника, коими изобилуют дороги в Грузии и Армении, чтобы насладиться чистой родниковой водой. Но, как в классике российского кинематографа, пьянящий горный воздух может сыграть с вами злую шутку. Уже на следующий день вы почувствуете последствия утоления жажды холодной родниковой водой в жаркий солнечный день. Содержимое аптечки может помочь и в этом случае, стоит только заранее позаботиться об этом.

И если с лишними килограммами все мы готовы были смириться заранее, то с тяжестью в желудке — нет. Именно поэтому средства, улучшающие пищеварение, становятся такими желанными уже на второй день путешествия по Грузии и Армении. Ведь рулить гораздо приятнее, когда ничего не отвлекает от дороги и ее красот. А как говорил герой Фрунзика Мкртчана в кинофильме «Мимино» (кстати, памятник главным героям этого фильма установлен на центральной площади в Дилижане): «Когда мне будет приятно, я тебя так доведу, что и тебе будет приятно!» И автопутешествие в Грузию и Армению заслуживает того, чтобы всю дорогу наслаждаться только положительными эмоциями, которые дарят дороги, горы, а главное, люди, гостеприимство которых вошло в поговорку.

Ответный ход

Фармацевтические ассоциации как аутсорсинг маркетинговой стратегии несетевых аптек

Одним из путей оптимизации активов и управления капитализацией являются процессы слияния и поглощения. Прошедший 2015 г. был наполнен сделками подобного рода, которые в значительной степени изменили структуру лидерства в фармацевтическом ритейле. Растет доля аптечных сетей. Интеграция в фармацевтические ассоциации может стать оптимальной маркетинговой стратегией для несетевых аптек.

Владислав Сергеев, Наталья Марченко,
доценты кафедры управления и экономики фармации СПХФА Минздрава РФ

Игроки

В последние несколько лет наблюдается тенденция увеличения доли сетевого сегмента в аптечной рознице. Ведущие федеральные игроки обладают достаточными как управленческими, так и финансовыми ресурсами для реализации подобных стратегий. Так, по данным аналитического агентства DSM, по итогам 2015 г. расстановка сил среди TOP16 ведущих аптечных сетей России представлена в таблице.

Согласно статистическим данным МЗ РФ, по состоянию на 1 января 2016 г. в России насчитывается немногим более 60 тыс. аптек, а как видно из представленной таблицы, порядка 12 тыс. сосредоточены в рамках 16 ведущих аптечных сетей. Таким образом, каждая пятая аптека в нашей стране относится к крупной федеральной сети. В период с 2010 по 2015 г. в фармацевтическом ритейле наблюдался тренд увеличения доли крупных сетевых игроков, а также рост слияний и поглощений, что привело к тому, что TOP10 ведущих АС консолидируют 45—50% оборота лекарственных средств. Совокупная выручка TOP140 аптечных сетей по итогам 2015 г. составила немногим меньше 500 млрд руб., при этом 205 млрд руб. приходится на TOP10 участников рейтинга. Статистика во многом соответствует правилу Парето, показывающему, что 80% объема продаж в денежном выражении генерируется 20% аптечных сетей.

Противоположная ситуация в несетевом сегменте, представленном в основном небольшими, чаще локальными аптечными сетями, количество аптек в которых варьируется в пределах от 5 до 15. Положение данной категории в условиях обострившейся конкуренции и снизившегося спроса на ЛП в течение двух последних лет претерпело серьезные изменения.

Недостающее звено

Важнейшим направлением развития для таких сетей является построение конкурентной маркетинговой стратегии. Представители несетевого ритейла обладают меньшими ресурсами, однако могут иметь и некие преимущества, например, большую мобильность в вопросе удовлетворения потребитель-

ских предпочтений. Одним из возможных решений при выборе оптимальной стратегии развития бизнеса для таких аптечных сетей в контексте маркетинговой политики может стать интеграция в фармацевтические ассоциации.

На сегодняшний день функционирует несколько подобных ассоциаций, особенность работы которых заключается в том, что они предоставляют готовые решения в построении оптимизированной маркетинговой стратегии аптечным сетям, являясь промежуточным звеном между ними и производителями. Сами ассоциации чаще всего позиционируют несколько ключевых особенностей, способствующих построению конкурентного бизнеса (рис.).

Дополнительный доход от маркетинга и управления товарными категориями. Получение прибыли от маркетинговых опций в контексте управления товарными категориями или участия в промоактивностях позволяет приблизиться к формату работы крупных сетевых игроков. Это повышает рентабельность за счет дополнительного источника получения прибыли, а также дает возможность получать готовые маркетинговые решения по позиционированию различных брендов с поправкой на медиа-активность производителя, сезонность и многие другие факторы.

Возможность получения дополнительных скидок от дистрибьюторов. Получение прибыли в данном

сокращения перечня брендов в товарных категориях, несмотря на изменения потребительских предпочтений.

Внедрение в единую дисконтную программу. Фармацевтические ассоциации за счет прямых контрактов с производителями способны выступать в качестве посредников между ними и аптечными сетями. Интеграция незначительных по количественному составу аптечных сетей в глобальные программы крупнейших производителей препаратов может служить дополнительным инструментом формирования маркетинговой стратегии.

Регулярные тренинги для персонала. Фармацевтические ассоциации способны выступать в качестве образовательного модуля, направленного на формирование профессиональных навыков и развитие соответствующих компетенций персонала аптечных сетей.

Таким образом, вышеизложенные преимущества, позиционируемые фармацевтическими ассоциациями, направлены на достижение единой цели — повышение рентабельности фармацевтического бизнеса на несетевом уровне. Однако наряду с преимуществами существует и ряд сложностей, а именно:

- Невозможность применения гибкого подхода в реализации бизнес-решений из-за необходимости жесткого поддержания ассортиментной матрицы и товарного запаса определенных брендов.

TOP16 российских аптечных сетей, 2015 г.					
Рейтинг	Аптечная сеть	Объем продаж, млрд руб.	Доля в коммерческом сегменте, %	Прирост оборота к 2014 г., %	Количество аптек
1	РИГЛА	34,1	3,6	25,0	1461
2	АПТЕЧНАЯ СЕТЬ 36,6	33,5	3,6	31,0	1912
3	ИМПЛОЗИЯ	25,1	2,7	11,0	1400
4	ДОКТОР СТОЛЕТОВ	21	2,2	12,0	311
5	A5	20	2,1	2,0	1072
6	РАДУГА	17,6	1,9	13,0	1146
7	ПЛАНЕТА ЗДОРОВЬЯ	14,5	1,6	41,0	905
8	ФАРМЛЕНД	12,9	1,4	25,0	585
9	ФАРМАИМПЕНС	12,4	1,3	2,0	579
10	ФАРМАКОПЕЙКА	11,4	1,2	38,0	530
11	САМСОН-ФАРМА	10,3	1,1	33,0	56
12	ВИТА	10,1	1,1	36,0	533
13	КЛАССИКА	9,4	1,0	15,0	191
14	АПТЕКА-ТАЙМЕР	8,8	0,9	43,0	515
15	НЕО-ФАРМ	8,7	0,9	90,0	217
16	МЕЛОДИЯ ЗДОРОВЬЯ	8,5	0,9	36,0	618

Источник: DSM Group

Таблица

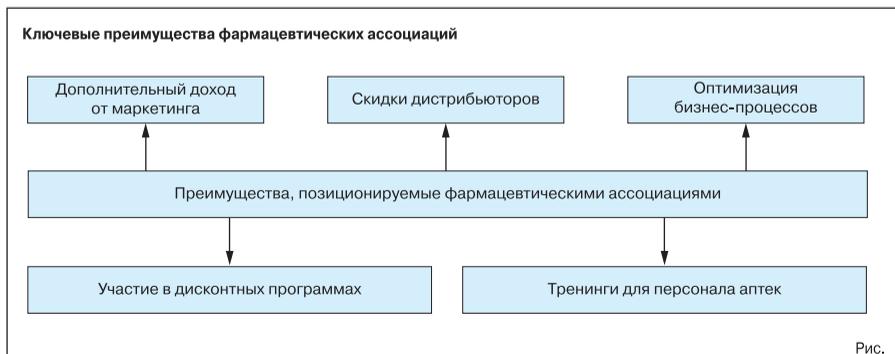


Рис.

случае возможно за счет оптимизации количества дистрибьюторов и условий, определяющих деловое партнерство.

Оптимизация внутренних бизнес-процессов сети. Одна из ведущих фармацевтических ассоциаций заявляет о возможности внедрения целого комплекса инструментов управления ассортиментом аптечной сети и ее доходностью. В крупных сетях уже реализованы подобные решения оптимизации ассортиментной матрицы и

- Невозможность самостоятельного принятия решений в вопросах, регламентируемых договорными обязательствами с ассоциацией.

- Подмена собственного имиджа сети.

В заключение следует отметить, что вытеснение крупными сетевыми субъектами фармбизнеса локальных несетевых игроков столкнулось с обратным эффектом — консолидацией последних в соответствующие ассоциации.

Алфавит — зеркало жизни

TOP10 фармацевтических компаний по данным за 2015 г. в мире и РФ

В новостных лентах со ссылкой на Pharmaceutical Executive (Volume 36, Issue 6 <http://www.pharmexec.com>) 14 июня 2016 г. был опубликован рейтинг 50 ведущих биофармацевтических компаний. Публикация рейтинга вызвала интерес вследствие смены лидера — компания Pfizer обошла компанию Novartis, главным образом за счет усиления на рынке вакцин. В «ФВ» уже публиковались российские рейтинги производителей за 2015 г. Любопытным показалось провести сравнение мирового (на основании данных Pharmaceutical Executive) и российского (на основании данных IMS Health) рейтинга компаний.

Артур Мирзоян

Начнем с того, что только 6 из 10 ведущих компаний мирового рейтинга смогли пробиться на российский олимп (табл.). Так, компания Gilead Sciences, которая очень сильно продвинулась вверх и заняла 6-ю строчку мирового рейтинга, в

России занимает только 175-е место по результатам продаж 2015 г. в стоимостном выражении. Причиной тому то, что один из основных продуктов компании — препарат Harvoni, принесший ей значимую долю продаж в мире, в РФ пока не зарегистрирован.

Впрочем, и по развитию остальных препаратов компания пока не сильно продвинулась — доля России в мировых продажах Gilead Sciences составляет всего 0,02%, что является минимальным значением в списке TOP10. Обращает на себя внимание и факт сильной кон-

центрации бизнеса вокруг основных продуктов у компаний Gilead Sciences и AbbVie — доля трех основных брендов в портфеле компаний составляет выше 70%, а в России и того больше.

С точки зрения диверсификации продуктового портфеля лидирует компания Novartis, доля TOP3 препаратов которой составляет всего 22,4% от ее мировых продаж. Российские продажи компании также расфокусированы — на TOP3 препарата приходится 22,9%, но список TOP3 препаратов в России абсолютно иной.

Хочется отметить, что с точки зрения значимости российского рынка для продаж выделяются компании Sanofi и AstraZeneca, доля российских продаж которых составляет более чем 1% от мировых продаж. Очевидно, что до резкого падения курса рубля этот показатель у всех компаний был значительно выше.

TOP10 фармацевтических компаний по результатам 2015 г. в мире

Рейтинг в мире	Компания	Штаб-квартира	Продажи в мире, млн долл. США	TOP3 препаратов, млн долл. США		Доля TOP3 препаратов от продаж компании, %	Рейтинг в РФ	Продажи в РФ, % от продаж в мире***	TOP3 препаратов, % от продаж компании	
1	PFIZER	США	43 112	Prevnar 13 / Превенар 13	5940	32,7	4	0,70	Превенар 13	48,7
				Lyrica / Лирика	4839				Лирика	
				Enbrel / Энбрел	3333				Виатра	
2	NOVARTIS	Швейцария	42 467	Gleevec / Гливек	4658	22,4	3	0,78	Галвус	22,9
				Gilenia / Гилениа	2776				Тасигна	
				Lucentis / Луцентис	2060				Афинитор	
3	ROCHE	Швейцария	38 733	Rituxan / Мабтера	7321	54,4	2	0,93	Герцептин	58,1
				Avastin / Авастин	6945				Мабтера	
				Herceptin / Герцептин	6794				Авастин	
4	MERCK & CO.	США	35 244	Januvia / Янувия	3863	24,2	10	0,75	Ремикейд	39,3
				Zetia / Эзетрол	2526				Исентресс	
				Janumet / Янумет	2151				Назонекс	
5	SANOFI	Франция	34 896	Lantus / Лантус	7089	31,9	1	1,46	Лантус	33,7
				Plavix / Плавикс	2140				Клексан	
				Lovenox / Клексан	1907				Лозап	
6	GILEAD SCIENCES	США	32 151	Harvoni *	13 864	70,3	175	0,02	Эвиплера	100,0
				Sovaldi / Совальди	5276				Трувада	
				Truvada / Трувада	3459				Виреад	
7	JOHNSON & JOHNSON	США	29 864	Remicade / Ремикейд **	5779	35,1	14	0,64	Велкейд	45,9
				Stelara / Стелара	2474				Презиста	
				Zytiga / Зитига	2 231				Интеленс	
8	GLAXO SMITH KLINE	Великобритания	27 051	Seretide / Серетид	5 625	29,1	17	0,58	Кивекса	28,0
				Pediarix / Инфанрикс	1 120				Серетид	
				Triumeq / Тивинай	1 116				Аугментин	
9	ASTRA ZENECA	Великобритания	23 264	Crestor / Крестор	5 017	46,9	7	1,17	Симбикорт	42,2
				Symbicort / Симбикорт	3 394				Крестор	
				Nexium / Нексимум	2 496				Золадекс	
10	ABBVIE	США	22 724	Humira, Хумира	14 012	72,5	19	0,66	Калетра	88,0
				Viekira Pak / Виейра Пак	1 639				Хумира	
				Lupron / Люкрин	826				Севоран	

* В РФ не зарегистрирован.

** В РФ продается компанией MSD.

*** Отношение результата мониторинга продаж IMS Health в РФ (оптовые цены в долл США) к данным Pharmaceutical Executive.

Источник: Pharmaceutical Executive, IMS Health, ГРЛС

Таблица



НОВОСТИ КОМПАНИЙ

■ «Биохимик» начинает строительство корпуса по производству жидких лекарственных средств

На предприятии «Биохимик» 21 июня заложена капсула с посланием для потомков в основание нового корпуса по производству жидких стерильных лекарственных средств в форме ампул, флаконов малой и большой дозировки и преднаполненных шприцев. В торжественной церемонии принял участие глава Мордовии Владимир Волков.

По его словам, с приходом на предприятие нового акционера у «Биохимика» началась вторая жизнь.

«За первые пять месяцев объем производства вырос на 168%, — подчеркнул Владимир Волков. — Выпущено продукции почти на миллиард рублей. Выработка на одного человека увеличилась на 178%».

В ноябре 2015 г. было запущено новое производство. В настоящее время реконструируется один из цехов. Теперь на предприятии приступают к строительству еще одного производства.

«Объем производства продукции составит 3 млрд руб. А всего «Биохимик» будет производить продукции на сумму около 7 млрд руб.», — сказал глава Мордовии.

Как сообщили в пресс-службе областной администрации, новое производство планируется открыть в ближайшие 1,5 года. Его площадь составит 16 тыс. м².

■ Акции «Фармстандарта» будут выкупаться по рыночной цене

Основной акционер ПАО «Фармстандарт» Augment Investments объявил цену выкупа акций, находящихся в свободном обращении, — 1,028 тыс. руб. за штуку. Об этом говорится в сообщении иностранной компании.

О намерении выкупить 5,25 млн акций «Фармстандарта» Augment объявил 6 июня 2016 г. Благодаря этому объявлению стоимость ценных бумаг фармпроизводителя на Московской бирже по итогам торгов 6 июня выросла более чем на 6%. Повышенный интерес к акциям сохранялся до 22 июня. В этот день закрылся список акционеров, имеющих право на их продажу Augment. Самая высокая цена, предлагавшаяся в эти дни на бирже, составила 1105 руб. за штуку.

Впрочем, нельзя сказать, что мажоритарный акционер выкупает акции по цене ниже рынка. В последние полгода стоимость ценных бумаг «Фармстандарта» на бирже варьировалась в пределах 945 — 1086 руб., следовательно, средняя рыночная стоимость близка в цене, предложенной Augment.

Около года назад мажоритарный акционер фармпроизводителя Augment, принадлежащий Виктору Харитонину и Егору Кулькову, объявил о намерении сосредоточить 100% акций «Фармстандарта» и затем провести делистинг.

По мнению основных владельцев, фондовые рынки — не оптимальный вид собственности. «В частной компании будет легче принять стратегический подход для решения оперативных проблем и реализации возможностей, стоящих перед компанией. Управление и корпоративное управление будут упрощены, что позволяет повысить эффективность операций и сократить расходы. В то время как в прошлом доступ к публичным рынкам капитала был существенным преимуществом, относительная ценность такого доступа сейчас существенно ниже. «Фармстандарту» будет легче решать существующие задачи и реализовывать стратегию развития, не опасаясь волатильности рынка», — говорится в документе Augment.

Сейчас после выкупа доли Александра Шустера Augment владеет 79,87% российской фармкомпанияи.

Разгар «цветения»

Обзор рынка наружных ЛП, применяемых при угревой сыпи, май 2015 г.—апрель 2016 г.

По статистике более 80% подростков страдают неприятным заболеванием кожи, называемым красивым древнегреческим словом «акне», что в переводе означает «расцвет». Но, как известно, симптомы угревой сыпи проявляются не только у тинейджеров, но и у взрослых, а иногда и пожилых людей. Учитывая масштаб распространенности заболевания, производители совершенствуют уже существующие препараты, а также изобретают новые средства для борьбы с акне. Наиболее популярные из них мы рассмотрим в нашем обзоре.

■ Вероника Догузова

По данным IMS Health, рынок наружных ЛП* против угревой сыпи в анализируемый период демонстрирует сокращение продаж как в стоимостных, так и в натуральных показателях (рис. 1). Стабильно растет лишь цена на данную группу препаратов, +4% за последний год (МАТ апрель 2016).

Арсенал против акне

Принимая во внимание симптомы болезни, которые, как говорится, налицо в прямом и переносном смысле, проявления угревой сыпи становятся для пациента не просто физическим недостатком, а серьезной психологической проблемой. Прежде всего необходимо выяснить причину угревых высыпа-

ний, а затем приступить к лечению. Внушительный арсенал современных средств против угревой сыпи достаточно успешно борется не только с внешними проявлениями, но и воздействует системно. Однако в данном обзоре мы рассмотрим средства для местного применения, которые занимают на рынке средств для лечения акне львиную

ТОП10 ТМ ЛП, применяемых при угревой сыпи, наружного применения в розничном коммерческом секторе российского фармынка по доле продаж и динамике в стоимостном выражении, МАТ апрель 2015—МАТ апрель 2016 г., %

Рейтинг	Торговая марка	Корпорация	Доля рынка		МАТ апрель 2016/ МАТ апрель 2015
			МАТ апрель 2016	МАТ апрель 2015	
1	Базирон АС	GALDERMA	23,7	23,0	0,5
2	Зинерит	ASTELLAS	22,9	24,1	-7
3	Скинорен	BAYER HEALTHCARE	15,5	21,5	-30
4	Клензит*	GLENMARK	6,7	6,1	7
5	Дифферин	GALDERMA	6,5	7,1	-11
6	Зеркалин	JADRAN	6,0	3,4	72
7	Эффезел	GALDERMA	5,4	4,2	24
8	Азелик	АКРИХИН	4,8	3,3	42
9	Далацин	PFIZER	4,3	3,9	7
10	Ретиноевая мазь	ЗАО РЕТИНОИДЫ	1,7	1,0	63
Итого			97,3	97,5	

Источник: по данным IMS Health

Таблица 1

ТОП5 МНН, применяемых при угревой сыпи, наружного применения по доле продаж в розничном коммерческом секторе российского фармынка в стоимостном выражении, МАТ апрель 2016 г., %

МНН	Торговая марка	Доля продаж
Бензоила пероксид	Базирон АС	23,7
Итого		23,7
Цинка ацетат + Эритромицин	Зинерит	22,9
Итого		22,9
Азелаиновая кислота	Скинорен	15,5
	Азелик	4,8
	Азиск-Дерм	0,5
	Скиноклир	0,1
Итого		20,9
Клиндамицин	Зеркалин	6,0
	Далацин	4,3
	Клиндовит	0,3
Итого		10,6
Адапален	Дифферин	6,5
	Клензит	1,6
	Адаклин	0,3
	Адолен	0,0004
Итого		8,4

Источник: по данным IMS Health

Таблица 2



долю — 78% в стоимостном и 71% в натуральном выражении.

В рейтинге торговых марок ЛП для лечения угревой сыпи большую часть рынка (69%) оттягивает на себя первая тройка. Лидирующую позицию в TOP10 занимает марка Базирон АС с долей рынка 23,7% (табл. 1), он единственный среди лидеров демонстрирует прирост продаж в стоимостных показателях (+ 0,5%). Такой рост на фоне общего падения рынка получить непросто. Некоторые известные бренды демонстрируют значительное сокращение продаж. К примеру, продажи препарата Скинорен производства Bayer Healthcare снизились по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 30%.

На рынке ЛП, применяемых для лечения акне, существует более 10 МНН. Но основной объем продаж приходится на средства, содержащие бензоила пероксид, цинка ацетат + эритромицин

и азелаиновую кислоту (табл. 2). На долю этой тройки приходится почти 68% продаж в стоимостном выражении. Причем бензоила пероксид и комбинация цинка ацетат + эритромицин выпускаются в виде единственного бренда каждый.

Часто в состав средств против акне для подавления роста бактерий входит антибиотик, но в производстве некоторых из них используются другие средства направленного действия на микробы, вызывающие угревую сыпь. К таким действующим веществам можно отнести бензоила пероксид, входящий в состав Базирона АС. Он проявляет противомикробную активность в отношении *Propionibacterium acnes* и *Staphylococcus epidermidis*, оказывает кератолитическое действие, а также подавляет продукцию кожного сала в сальных железах. Проникновение бензоила пероксида через кожу низкое, поэтому применение

Базирона АС в терапевтических дозах не приводит к побочным системным эффектам. Эритромицин-цинковый комплекс, входящий в состав Зинерита, также оказывает противомикробное и противовоспалительное действие. Следующее в рейтинге МНН — азелаиновая кислота — используется в производстве нескольких препаратов против акне, в т.ч. и отечественных.

Борцы против «цветения»

На рынке ЛП для лечения угревой сыпи присутствует более 15 производителей, из которых меньше половины отечественные. В TOP10 корпораций из российских вошли только три, но и у них позиции далеко не лидирующие. Максимальную долю занимает компания Galderma 35,51% (рис. 2).

Целью любого производителя является обеспечение рынка эффективными и современными препаратами. Рынок ЛП для лечения угревой сыпи не исключение — на полках аптек представлен большой ассортимент таких препаратов. Основную массу средств против акне можно приобрести без рецепта, поэтому на продвижение данной категории средств значительно влияет рекламная активность производителей, а также рекомендации фармацевта.

*Анализировались продажи препаратов АТХ-группы (ВОЗ) D10A — Препараты для лечения угревой сыпи местного применения.

ЗАРУБЕЖНЫЕ НОВОСТИ

Европейская фармотрасль приветствует создание рабочей группы по доступности биоаналогов

Европейская фармацевтическая отрасль приветствует создание рабочей группы по доступности биоаналогов при Генеральном директорате по внутреннему рынку, промышленности, предпринимательству и малому и среднему бизнесу Еврокомиссии, сообщает www.firstwordpharma.com. Группа создана в рамках Программы корпоративной ответственности.

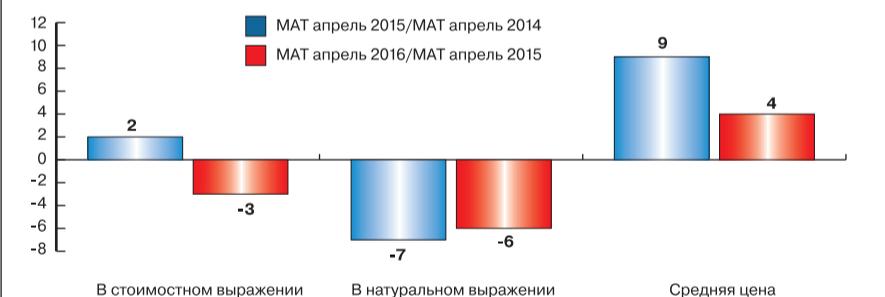
Участниками рабочей группы станут пациенты, врачи, фармацевты, ученые, а также представители органов здравоохранения, прессы и фармотрасли. Их задача — обмен опытом по применению биоаналогов в Евросоюзе.

Как отмечают эксперты, чтобы вносить эффективный вклад в сферу здравоохранения и обеспечивать благополучие граждан стран Евросоюза, фармотрасли необходимо разработать стратегию, соответствующую социальным потребностям.

Разработка новых биоаналогов и их применение станут ценным фактором для расширения доступа к ним.

Как говорится в отчете IMS Health «The Impact of Biosimilar Competition», внедрение биоаналогов повлечет за собой ценовую конкуренцию и расширение доступа к эффективной терапии. Особенно это коснется стран, где существует неудовлетворенная потребность в эффективных лекарственных препаратах, в частности, в Румынии, Болгарии, Словакии и Польше.

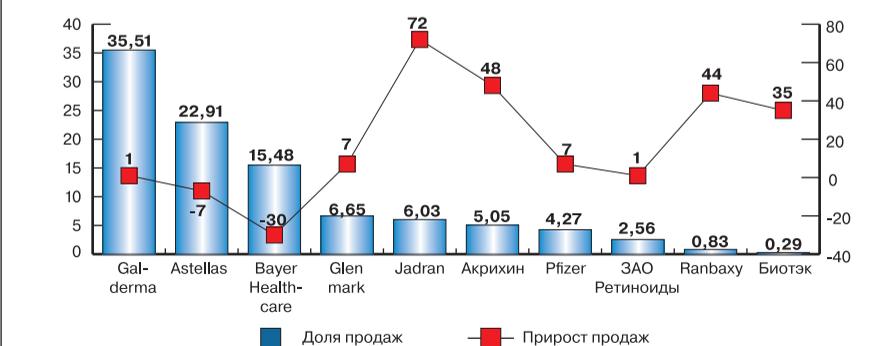
Динамика продаж ЛП, применяемых при угревой сыпи наружного применения в розничном коммерческом секторе российского фармрынка, МАТ апрель 2014—МАТ апрель 2016, %



Источник: по данным IMS Health

Рис. 1

TOP10 корпораций производителей ЛП, применяемых при угревой сыпи наружного применения по доле продаж в розничном коммерческом секторе российского фармрынка в стоимостном выражении, МАТ апрель 2016, %



Источник: по данным IMS Health

Рис.2

БАЗИРОН® АС

от прыщей на лице



✓ СКОРАЯ ПОМОЩЬ ПРИ АКНЕ –
убивает 94% бактерий, вызывающих прыщи, за 7 дней¹

✓ ЭФФЕКТИВЕН ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ
не является антибиотиком² и не вызывает антибактериальной резистентности³

*МНН – бензоила пероксид
 1. Львов А.Н. Некрасивая болезнь // Российские аптеки. - 2011. - № 16. - С. 42-43
 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Базирон АС
 3. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных акне, РОДВК, 2013

ООО «Галдерма» 125284, Москва, Ленинградский просп, д. 31 А, стр. 1, 21 этаж, телефон/факс +7 (495) 540 5017; www.galderma.ru

GALDERMA

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Реклама



Детям пропишут новую форму

Ученые России и Казахстана готовят КИ диспергируемых таблеток, назначаемых при туберкулезе

Пятигорский медико-фармацевтический институт ВолгГМУ совместно с фармацевтической компанией «РОМАТ» (Павлодарский фармзавод, Казахстан) разработали оригинальную лекарственную форму известного противотуберкулезного средства. Диспергируемые таблетки изониазида позволяют обеспечить эффективное лечение детей, больных туберкулезом, начиная с трехлетнего возраста. Фармакологическое исследование практически завершено, на очереди клинические испытания.

Екатерина Погонцева

Мнимое благополучие

Одним из центральных направлений работы кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института ВолгГМУ является разработка оригинальных лекарственных препаратов, особенно для лечения социально значимых заболеваний. Одним из них, несомненно, является туберкулез. С начала прошлого века заболеваемость им снизилась, появилась даже тенденции к «угасанию». Это объяснялось многими факторами: появились новые лекарственные средства, был сделан акцент на комплексный подход к лечению болезни. Некоторые успехи наблюдались в связи с использованием вакцин БЦЖ. Однако примерно в 1960-е гг. о заболеваемости заговорили вновь, и связано это с возникновением лекарственноустойчивых штаммов бактерий туберкулеза, причем устойчивость часто проявляется сразу к нескольким химиотерапевтическим средствам, используемым при лечении.

Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью — это форма болезни, вызываемая бактерией, не реагирующей, по меньшей мере, на два самых мощных противотуберкулезных препарата первой линии (изониазид и рифампицин). Поэтому поиск новых препаратов, позволяющих преодолеть эту устойчивость, — задача, над которой бьются многие известные фармакологические научные школы в России и за рубежом.

«Несколько лет назад мы объединили свои усилия с крупным фармацевтическим предприятием «РОМАТ» (Павлодарский фармзавод, Казахстан) и теперь проводим совместные исследования по совершенствованию технологии таких распространенных и востребованных лекарственных средств, как изониазид, — рассказывает Элеонора Степанова, проф. кафедры технологии лекарств ПМФИ. — Сотрудниками «РОМАТ» Мариной Ким и Куназ Мирзагуловой в сотрудничестве с нашей кафедрой впервые разработаны диспергируемые таблетки изониазида, которые позволят достаточно безболезненно и комфортно обеспечить лечение больных детей».

Растворить во рту

Первоначально диспергируемые таблетки были созданы для пациентов, испытывающих трудности при глотании. Это состояние, которое в медицине называется дисфагия, наблюдается у 35% от общей численности населения и у 60% пожилых людей. Первые такие таблетки растворялись в полости рта с образованием газа. Впоследствии были разработаны новые формы, в состав которых входила целлюлоза и ее соединения. Диспергируемые таблетки всасываются в ротовой полости непосредственно в кровеносное русло, минуя желудочно-кишечный тракт, благодаря чему их биодоступность выше, чем пероральных. Если пероральные таблетки

начинают всасываться в кровь в лучшем случае через 15—20 минут после приема, то диспергируемые — уже через 5 минут после растворения во рту.

Оценка эффективности лекарственного препарата в Национальном центре проблем туберкулеза (Республика Казахстан) показала целесообразность его использо-



вания в комплексной терапии туберкулеза. Совместные научные исследования ПМФИ и компании «РОМАТ» позволили добиться выраженного терапевтического эффекта для изониазида и позволяют рассчитывать на скорое внедрение разработанной таблетированной композиции в производство и медицинскую практику. Сейчас ученые двух стран готовятся к запуску клинических исследований.

Тлеухан Абилдаев, и.о. генерального директора Республиканского центра развития здравоохранения, бывший директор

Компания «РОМАТ» — один из лидеров фармацевтического рынка Казахстана. В ее составе Павлодарский фармацевтический завод и медицинский завод «Медполимер», Семипалатинский завод медицинских препаратов, галено-фармацевтическое производство. Ассортимент собственной продукции — более 100 наименований.

Национального центра проблем туберкулеза Казахстана, говорит: «За последние 10 лет показатель заболеваемости туберкулезом в Казахстане снизился более чем вдвое, а смертность — почти на 73%, и сегодня национальная программа борьбы с туберкулезом ставит перед собой более амбициозные задачи. Они прежде всего направлены на снижение распространенности лекарственноустойчивых форм туберкулеза. В Послании Президента Казахстана дана установка — войти в число 30 наиболее конкурентоспособных стран мира; индикаторы по туберкулезу также являются одним из критериев при определении рейтинга страны. То есть к 2050 г. мы намерены стать государством с низким уровнем заболеваемости и смертности, на уровне развитых европейских стран. Для этого мы еще больше будем усиливать международное межсекторальное сотрудничество».

// Фармакоэкономика

Три буквы

Эксперты настаивают на анализе эффективности затрат при закупках ЛП

В Петербурге, в рамках 4-й Всероссийской конференции «Актуальные вопросы доклинических и клинических исследований лекарственных средств и клинических испытаний медицинских изделий», собравшей около 300 специалистов, обсуждали проблему оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) при проведении КИ.

Ольга Островская

Сколько стоит жизнь

Единственным инструментом получения доказательств эффективности и безопасности лекарств являются доклинические и клинические исследования, а соблюдение правил GLP и GCP — гарантом подтверждения валидности. Насколько отработана в российской фармотрасле система подтверждения этой валидности в условиях отсутствия требований к строгому соблюдению правил GLP и GCP? Ответить на этот вопрос пытались участники специальной сессии «Оценка технологий здравоохранения при клинических исследованиях».

В мире существует несколько систем оценки эффективности медицинских вмешательств. Наиболее распространенная — HTA (Health Technology Assessment), а система, о которой говорят в России, — ОТЗ (Оценка технологий в здравоохранении). Особой разницы в этих трех буквах нет — она в деталях. Святослав Плавинский, декан факультета общественного здравоохранения СЗМУ им. Мечникова, привел данные о том, что россияне низко оценивают стоимость своей жизни. При ответе на вопрос «сколько вы готовы заплатить за медицинскую помощь, которая предотвратит серьезное заболевание?»

люди называли сумму до 70 до 100 тыс. руб. При этом всю жизнь в целом оценивали в... 1,4 млн.

По мнению профессора Плавинского, знать точную цифру, в которую оцениваются наши жизни, принципиально для ОТЗ — исходя именно из нее происходит расчет сумм, необходимых медицинской системе, а затем — оценка эффективности их расходования.

В мире активно используют коэффициенты QALY и DALY, по которым рассчитываются потерянные годы качественной жизни и степень эффективности врачебного вмешательства. В России лишь начали говорить о необходимости оценивать результативность медицинских манипуляций. И начать эту оценку, по утверждению участников петербургской конференции, надо именно с нормативно-правовой базы, закрепляющей особенности проведения доклинических и клинических исследований.

Эффекты и затраты

По словам проф. Алексея Колбина, зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого СПбГМУ им. Павлова, эффективность ЛП оценивается по результатам КИ, мета-анализа и данных

«реального мира» (того же фармаконадзора), а вот затраты бывают прямыми и непрямые, о чем важно помнить.

«Сегодня модно говорить о том, что аукционы позволяют лечебным учреждениям экономить деньги, поскольку на торгах побеждает наиболее дешевый МНН, — отметил проф. Колбин. — Но недостаточно просто сравнивать стоимость двух ЛП и затем этим манипулировать. Важно изучать и затраты непрямые: лечение побочных эффектов от применения лекарства, длительность пребывания пациента на больничной койке, количество используемого препарата. Для этого была создана система анализа эффективности затрат Cost effectiveness analysis/CEA, где эффективность лечения — это процент вылеченных больных, сохраненные годы жизни и сокращение времени лечения».

Используя эти три буквы, профессор привел данные сравнительного фармакоэкономического исследования оригинального и аналогового ЛП при лечении рака молочной железы: «Изначально оригинал был лишь на 17% дороже аналога, но при этом дженерик дал на 21% больше нежелательных реакций, надо было проводить два дополнительных курса химиотерапии для получения того же лечебного эффекта; пациентки в среднем находились в стационаре на 9 дней больше. В итоге эффективность аналога оказалась на 20% ниже. И что в итоге выиграло закупившее его ЛПУ?»

Подобные факты, по мнению многих специалистов, отчасти можно объяснить тем, что существующие в отрасли правила проведения КИ дженериков и биосимиляров не требуют обязательного доказательства и биоэквивалентности, и терапевтического совпадения с оригинальным ЛП. Во всех документах стоит союз «или», и компании, проводящие исследования, ограничиваются лишь сравнением биоэквивалентности.

Незарегистрированное спасение

Регионы ищут лазейки в законе, чтобы не оплачивать дорогостоящее лечение

В Рязанской области пациент уже два месяца не может получить необходимый ЛП на том основании, что он не зарегистрирован в России. Эксперты же утверждают, что возможность обеспечить человека лекарством есть. Весь вопрос в том, как прочитать закон.

Светлана Петрова

Хождение по мукам

Лекарственный препарат Кометрик (МНН каботатиниб) назначен И.С. в мае 2016 г. Стоимость одной упаковки препарата составляет порядка 5 тыс. евро. Когда пациент обратился в региональный минздрав, ему вместо нужного ЛП предложили пройти симптоматическую терапию по месту жительства. Свой отказ в обеспечении ЛП ведомство мотивирует следующим образом: «В соответствии с п. 6.1 приказа Минздрава РФ от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка выписывания ЛП, а также форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» запрещается выписывать рецепты на ЛП, не зарегистрированные в России».

Исполнительный директор межрегиональной благотворительной общественной организации «Союз пациентов и пациентских организаций по редким заболеваниям» Денис Беляков поясняет ситуацию следующим образом: «Рецепты действительно выписывать нельзя. Но в данном случае речь идет не о рецепте, а о решении консилиума. Если же регион пациента лечить не хочет, то он ссылается как раз на это — на невозможность выписки рецепта».

То, что данный лекарственный препарат не зарегистрирован в России, порождает еще одну проблему — он не может быть закуплен в рамках госпрограмм. Именно это и стало главной причиной отказа пациенту от регионального минздрава, комментирует положение дел зам. генерального директора STADA CIS Иван Глушков: «Региональный минздрав может отказывать в закупке ЛП — т.е. в оплате этой поставки. Потому что по закону за бюджетные деньги можно закупать только ЛП, которые в России зарегистрированы».

Какие есть пути

По словам г-на Глушкова, механизм ввоза ЛП, необходимых по жизненным показаниям, в России есть. Он подробно описан на сайте Минздрава РФ и хорошо работает: «Согласен, что, может быть, не во всех клиниках с ним хорошо знакомы. Но это другая сторона вопроса». Что же касается изменений в законодательстве, которые бы стимулировали компании регистрировать данные ЛП в нашей стране, по мнению эксперта, это вещь нереальная: «Если внутри страны спрос на препарат исчисляется десятком упаковок, то стоимость регистрации будет больше или наравне со стоимостью этих упаковок. Во-первых, это экономически нецелесо-

образно. А второе, что может быть даже более важно, для регистрации таких ЛП нужна как минимум качественная медицинская статистика. Качество нашей статистики оставляет желать лучшего — оценить по ней реальный спрос почти невозможно».



Иван Глушков: «По закону за бюджетные деньги можно закупать только ЛП, которые в России зарегистрированы»

Другим возможным вариантом решения проблемы эксперты называют так называемый ранний доступ в РФ для прорывных лексредств, зарегистрированных в Европе и США на основании неполных данных. Но, по мнению Ивана Глушкова, этот путь также неоднозначен.

У пациентов остались вопросы

Что касается ввоза незарегистрированного ЛП по жизненным показаниям, этот механизм прописан в новой редакции ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», ст. 47 и 48, и Постановлении Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «Правила ввоза на территорию лекарственных средств для медицинского применения». На основании специального разрешения Минздрава РФ при предоставлении решения консилиума медицинского учреждения и соответствующего запроса возможен ввоз конкретной партии незарегистрированного ЛП для конкретного пациента или группы пациентов.

Система выдачи разрешений действительно работает. «Но существуют разночтения в законодательстве в отношении правил закупок такой продукции, — отмечает Денис Беляков. — Кто-то

говорит только о внебюджетных фондах или деньгах благотворителей для закупки этих ЛП, что кардинально снимает ответственность государства в обеспечении данной группы пациентов. Но у нас есть Конституция, есть постановления Правительства РФ, где упоминаются особые группы населения, которые обеспечиваются государством ЛП, неважно, зарегистрированы они в стране или еще нет. В конце концов, есть здравый смысл и социальная ответственность».

Как отметил г-н Беляков, проблема в том, что случаи, подобные примеру из Рязани, далеко не единичны: «К нам продолжают поступать обращения пациентов, для которых использование незарегистрированного в России ЛП — единственное спасение. Чаще всего это касается детей с редким заболеванием цистиноз, которые прошли процедуру трансплантации. Есть еще целый ряд орфанных заболеваний — гомоцистинурия, гипераммонемия, мевалоновая ацидурия, редкие формы онкологических заболеваний — где необходимы именно эти ЛП. Но даже по решению судов в Татарстане, Московской области, Хабаровском крае, Башкирии, Республике Крым детей не обеспечивают жизненно важной терапией».

По словам Дениса Белякова, законодательная база для этого есть. Существует постановление Правительства РФ № 890 от 30.07.94, в котором утверждены перечни групп населения и виды заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50%-ной скидкой. Есть приказ Минздравсоцразвития РФ № 494 от 09.05.2005 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям», п.3, согласно которому в случае необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям лекарственного средства, не зарегистрированного на территории РФ, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписывается главным врачом или директором федеральной специализированной медицинской организации. Закупки такой продукции осуществляются на основании ФЗ-44. «В ряде регионов такие закупки стали обычной практикой, — отмечает эксперт. — Другие же субъекты Федерации даже после решения судов подают апелляции и говорят о сложностях по этому вопросу». ■



■ МОРДОВИЯ

Лекарства для льготников будут закупаться на конкурсной основе

Государственное собрание, Правительство и Минздрав Республики Мордовия исполнили предупреждения ФАС России о недопустимости нарушения антимонопольного законодательства при проведении закупки лекарственных препаратов для обеспечения льготников.

Ранее ФАС возбудила дело в отношении указанных ведомств по признакам нарушения ч.1, ч.3 ст.15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившегося в передаче подведомственному республиканскому Минздраву предприятию — ГУП РМ «Фармация» полномочий по закупке лекарств, а также в предоставлении субсидий на эти цели.

Комиссия ФАС России установила, что Минздрав наделил подведомственный ГУП РМ «Фармация» функцией по проведению закупки лекарственных препаратов, Государственное собрание РМ приняло Закон о бюджете на 2016 г., в котором предусмотрено выделение субсидии ГУП РМ «Фармация» на указанные цели, а правительство республики издало соответствующие распоряжения о реализации финансирования ГУП РМ «Фармация», сообщили в пресс-службе антимонопольного ведомства.

Реализация такой схемы субсидирования ГУП РМ «Фармация» в нарушение ФЗ о контрактной системе могла привести к ограничению конкуренции.

Лицам, в отношении которых возбуждено дело, в соответствии со ст. 39.1 Закона о защите конкуренции были выданы предписания в срок до 1 июня 2016 г. устранить признаки нарушения антимонопольного законодательства.

Органы власти Республики Мордовия предприняли ряд необходимых мер для изменения устоявшейся закупки без проведения конкурентных процедур. Уже в 2016 г. будут проведены торги по отбору организаций, которые смогут обеспечить поставку лекарств.

■ САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Послы стран ЦАИС посетили Институт вакцин и сывороток

Послы стран блока Центральноамериканской интеграционной системы (ЦАИС) посетили Санкт-Петербургский институт вакцин и сывороток (СПбНИИВС ФМБА России). Целью визита стало знакомство с ведущим российским производителем вакцин для профилактики гриппа и обмен мнениями о перспективах реализуемого в настоящее время институтом проекта строительства в Никарагуа биотехнологического предприятия Mechnikov S.A.

«Мы, безусловно, поддерживаем и заинтересованы в реализации проекта Mechnikov S.A. Это важно не только для Никарагуа, но и для всех стран Латинской Америки. Российские технологии и производимые здесь вакцины отвечают самым современным требованиям. Мы готовы оказывать необходимую поддержку для развития проекта в будущем», — сказала Кармен Элеонору Ртес Уильямс, посол Гондураса и председатель ЦАИС.

Как отметил генеральный директор Mechnikov S.A. Виталий Грановский, уже в 2017 г. проектом запланированы поставки вакцины для профилактики гриппа в рамках тендеров Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) в объеме до 10 млн доз.



Секретное оружие мужчин!

ВИЗАРСИН® Ку-таб®

силденафил
таблетки, диспергируемые в полости рта
50мг и 100мг





**ЗАРУБЕЖНЫЕ
НОВОСТИ**

**■ Bayer не исключает
возможность продажи
радиологического
подразделения**

Немецкая химико-фармацевтическая компания Bayer AG рассматривает альтернативные возможности для своего радиологического подразделения, не исключая его продажи, сообщает www.reuters.com со ссылкой на информированные источники. В случае продажи сумма сделки может составить более 3 млрд долл.

Как подчеркнули в Bayer, это не связано с потенциальной сделкой по приобретению американского производителя и сельскохозяйственной химической продукции Monsanto за 62 млрд долл. (122 долл. за акцию). Недавно Monsanto в очередной раз отклонила предложение Bayer.

В настоящее время немецкая компания ведет переговоры с потенциальными финансовыми советниками для определения стратегических альтернатив для радиологического бизнеса. По мнению источников, Bayer может и сохранить бизнес в своей структуре.

В 2015 г. объем продаж радиологического подразделения составил более 1,5 млрд евро (1,7 млрд долл.) в основном за счет показателей по контрастным веществам и соответствующего инъекционного оборудования.

Bayer намерена сузить направленность своего подразделения HealthCare и сосредоточить усилия на разработке и производстве рецептурных лекарств и безрецептурной продукции.

В 2014 г. компания продала юнит по производству сосудистых катетеров американской компании Boston Scientific за 415 млн долл., а в 2015 г. — подразделение по производству средств для контроля уровня глюкозы в крови компании Panasonic Healthcare Co. за 1,02 млрд евро.

**■ Teva и Allergan продают
компанию Imrax активы на
сумму около 586 млн долл.**

Американская фармацевтическая компания Imrax Laboratories объявила о подписании соглашения о приобретении широкого портфеля дженериков у израильской Teva и ирландской Allergan, включая 15 уже продающихся продуктов и целый ряд разработок, сообщает www.firstwordpharma.com. Сумма сделки — около 586 млн долл.

Кроме того, в рамках сделки Imrax вернет себе коммерческие права на дженериковый аналог препарата для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) Concerta (methylphenidate) компании Johnson & Johnson, ранее разрабатываемый совместно с Teva.

Teva и Allergan продают активы в США в целях получения одобрения Федеральной торговой комиссии США сделки по приобретению Teva глобального дженерикового бизнеса Allergan за 40,5 млрд долл.

Как отметили в Imrax, в 2015 г. объем продаж 15 приобретенных продающихся препаратов составил около 150 млн долл.

Teva недавно согласилась продать американские права на 8 препаратов индийской фармацевтической компании Dr. Reddy's Laboratories за 350 млн долл., а также права на заявки в FDA на 5 препаратов американской фармацевтической компании Sagent Pharmaceuticals за 40 млн долл.

В марте 2016 г. Teva объявила о том, что завершение сделки состоится позже намеченного срока из-за задержки одобрения американских антимонопольных органов. Европейские регуляторы уже одобрили сделку.

Песок — плохая замена овсу

Динамика продаж лекарственных препаратов и БАД в 2014—2016 гг.

Основы маркетинга относят разные, но удовлетворяющие одну и ту же потребность продукты к одному рынку. И неважно, насколько эффективен тот или иной продукт, главное — вера в него потребителей. Рассмотрим, насколько меняется вера в БАД при заболеваниях той или иной системы органов в период снижения покупательной способности населения. Для этого проанализируем данные IMS Health по мониторингу аптечного сегмента фармацевтического рынка за 2014—2016 гг.

■ Артур Мирзоян

Смещение спроса

В базе данных IMS все рецептурные и безрецептурные препараты распределены по группам EphMRA, а препараты, относящиеся к БАД, объединены в группу Z — sofc product, хотя по другой классификации (OTC level) они распределяются в зависимости от области применения. При совмещении классификаций EphMRA и OTC level, часть препаратов группы БАД можно условно отнести к той или иной группе EphMRA. Так, продукты группы O3 — digest.& oth.intest.remed (напри-

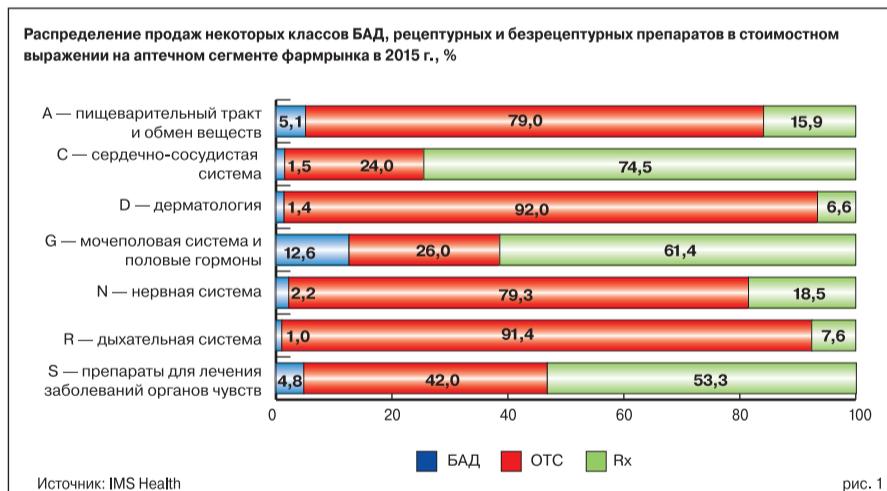
мер, Эссенциале Н) соотносятся с группой EphMRA 1A — пищеварительный тракт и обмен веществ (табл. 1). Поскольку ожидаемый пациентами эффект от применения как лекарственных препаратов, так и БАД по сути одинаков, то, совместив эти классификации, можно проанализировать структуру потребления разных классов препаратов при заболеваниях той или иной системы органов и сделать выводы о динамике потребительского интереса к БАД, рецептурным и безрецептурным препаратам.

Исходя из получившегося распределения расходов населения на приобретение того или иного класса препаратов, можно сделать косвенный вывод о признании серьезности патологии определенных органов и систем. По доле рецептурных препаратов уверенным лидером является группа сердечно-сосудистых заболеваний (74,5%). В заболеваниях дыхательной, пищеварительной, нервной систем и в дерматологии «правят бал» безрецептурные препараты (79—92%). А максимальная доля БАД приобретается для лечения заболеваний мочеполовой системы (12,6%).

Впрочем, интереснее посмотреть на изменение соотношения продаж разных классов в каждой из групп заболеваний, поскольку основным драйвером является снижение покупательной способности населения. Смещение спроса в направлении от БАД к безрецептурным и рецептурным препаратам может означать осознание населением меньшей важности БАД при заболеваниях определенных органов и систем. А смещение спроса от рецептурных к безрецептурным препаратам может означать как затруднение в получении рецептов от врачей или приобретении рецептурных препаратов без рецептов при одних заболеваниях, так и рост самостоятельности в терапии других «менее серьезных» заболеваний.

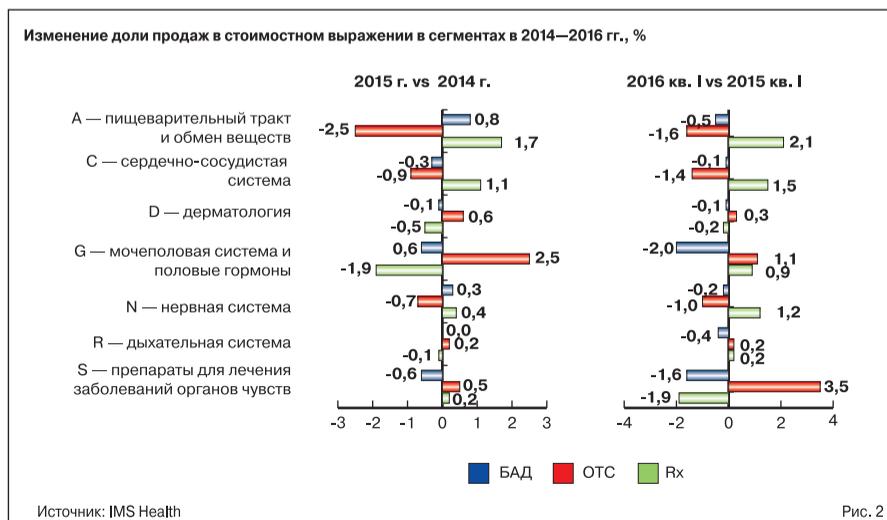
Распределение групп EphMRA1 и OTC level 1	
EphMRA1	OTC level 1
A — пищеварительный тракт и обмен веществ	03 — digest.& oth.intest.remed
	11 — antinausean
	30 — enteral nutritional prod
	33 — fibre food product
C — сердечно-сосудистая система	10 — circulatory products
D — дерматология	06 — skin treatment
G — мочеполовая система и половые гормоны	12 — urinary&reproductive care
N — нервная система	13 — calming and sleeping
	17 — habit treatment
R — дыхательная система	01 — cough cold & oth.resp.rem
	07 — eye care
	08 — ear care
S — препараты для лечения заболеваний органов чувств	

Таблица



Источник: IMS Health

рис. 1



Источник: IMS Health

Рис. 2

Битва за потребителя

Исходя из динамики распределения затрат населения на лечение заболеваний разных систем и органов, можно сделать следующие выводы:

- В 2015 г. доля БАД в стоимостном выражении росла только в классах препаратов, применяемых для лечения заболеваний пищеварительного тракта и нервной системы, в то время как в 2016 г. доля БАД снизилась во всех классах заболеваний.
- В классах препаратов для лечения заболеваний пищеварительного тракта, сердечно-сосудистой и нервной системы происходит рост доли рецептурных препаратов как в 2015 г., так и в I квартале 2016 г.
- В классе препаратов для лечения органов чувств рост доли безрецептурных препаратов наблюдался в 2015 г., а в 2016 г. еще более усилился.
- В классе дерматологических заболеваний и без того значительная доля безрецептурных препаратов (92%) продолжает расти, хотя темпы роста замедлились.

Учитывая вышеприведенные выводы, компании-производители рецептурных препаратов могут делать прогнозы относительно рынков своих препаратов, которые подвергаются давлению заменителей в виде безрецептурных средств. Производители БАД должны понимать, что в условиях снижающейся покупательной способности населения, когда покупатели начинают экономить в первую очередь на добавках к терапии лекарственными средствами, за каждого потребителя придется сражаться еще более активно. А для логистических посредников и аптек данные выводы могут быть полезны для долгосрочного прогноза и управления товарными запасами.



ФАРМПЕРСОНАЛ

РАБОТА И ОБУЧЕНИЕ

№ 12/325/28.06.2016 г.

Шеф-редактор Наталья Маскина
тел./факс (495) 786-25-57, e-mail: maskina@bionika-media.ru

Руководитель проекта по рекламе Дмитрий Альперович
тел./факс (495) 786-25-57, +7 (926) 530-66-79 e-mail: job@pharmvestnik.ru

При перепечатке материалов ссылка на «Фармпersoнал» обязательна. За содержание рекламных материалов ответственность несет рекламодатель
Приложение «ФАРМПЕРСОНАЛ» выходит два раза в месяц Электронная версия <http://www.pharmpersonal.ru>

РЫНОК ТРУДА

Поверить алгеброй гармонию

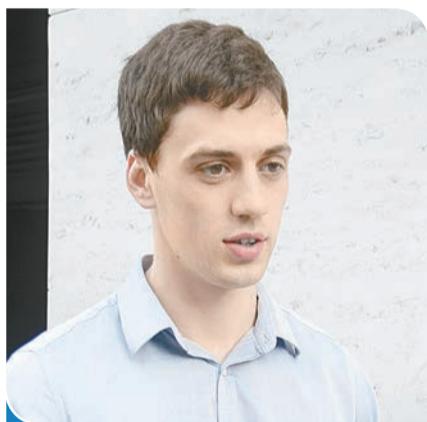
Фотовыставка «Профессия — врач», открывшаяся 21 июня в арт-галерее «Толстой», представила труд российских врачей в динамике эмоций. Динамику цифр, характеризующих положение врачей на рынке труда, представили в рамках выставки эксперты HeadHunter.

Наталья Маскина, фото Олега Кирюшкина

Более 500 российских врачей стали героями фотосторий, составивших целую галерею фотографий, созданную в ходе реализации проекта компании STADA CIS «Профессия — врач», действующего с 2012 г. На выставке в Москве были представлены снимки 2016 г., сделанные участниками благотворительного проекта «Мы живем на этой

здоровоохранения, которые содержатся в базе портала. Сразу бросается в глаза серьезный дисбаланс между предложением и спросом — резюме в пять раз меньше, чем вакансий. Почему такой разрыв?

Как пояснил эксперт, врачи — одна из наиболее консервативных категорий соискателей, предпочитающих интернет-рекрутменту поиск работы с помощью традиционных инструментов — по рекомендации, через знакомых и коллег. Медики пока мало используют возможности интернета при трудоустройстве, поэтому пул таких кандидатов на крупных работных сайтах очень мал. Впрочем, по словам Никиты Мереминского, проблему приобщения этой аудитории к поиску работы через каналы интернета HeadHunter планирует решить в сотрудничестве с Минздравом в рамках развития совместного проекта по созданию единого банка вакансий для врачей, который стартовал в 2014 г. Компания HeadHunter предоставила возможность государственным лечебным учреждениям бесплатно публиковать вакансии на своем сайте. Благодаря этому проекту в 2015 г. количество объявлений о найме, поступающих от ЛПУ, на сайте HeadHunter резко выросло, увеличившись в сравнении с предыдущим годом на 1139%. К слову, такой шаг помог найти работу, по



Никита Мереминский: «Только половина соискателей с медицинским образованием ищут работу по специальности»

крайней мере, 3 тыс. медиков, сокращенных в ходе оптимизации московских клиник.

Но, по данным исследования, только половина соискателей с медицинским образованием ищут работу по специальности: 51% разместили резюме в профессиональной области «медицина», а 49% предпочли заняться поиском работы в других сферах.

Самая большая конкуренция среди соискателей отмечена на позицию главного врача: на одну вакансию претендуют 12,5 соискателей. В то же время конкуренция на вакансию, к примеру, гинеколога или стоматолога составляет всего 2,8 человека на место. А на одно объявление о найме офтальмолога и педиатра и вовсе откликается менее одного соискателя — 0,8 и 0,5 человека соответственно.

Каковы зарплатные ожидания врачей? По данным НН, у самых востребованных меди-

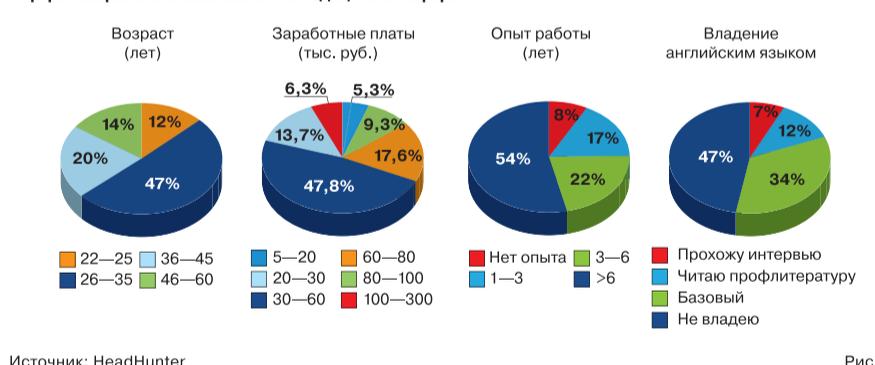
цинских специалистов (терапевтов, педиатров, гинекологов, стоматологов и офтальмологов) они составляют 35 тыс. — 60 тыс. руб. Такие запросы отмечены почти у половины кандидатов. В столичных регионах — Москве и Санкт-Петербурге — финансовые ожидания соискателей существенно выше, чем в других российских городах-миллионниках. Скажем, московские терапевты претендуют на среднюю зарплату в размере 63,6 тыс. руб., ожидания гинекологов выше — в среднем 70 тыс. руб. Тогда как в Нижнем Новгороде терапевты рассчитывают на оклад в 31,2 тыс. руб., гинекологи — на 47,5 тыс. руб. Однако есть и региональные парадоксы. В Новосибирске средняя зарплата гинекологов составляет всего 22,9 тыс. руб., а оклад стоматологов (60 тыс. руб.) приближается к московскому показателю (67 тыс.) и заметно превышает питерский (50 тыс.).

Конечно, вряд ли в денежных единицах можно в полной мере оценить труд врачей, каждый день спасающих жизнь и здоровье людей. Запечатлеть мгновения их работы, показать их широкой публике и тем самым выразить благодарность врачебному сообществу — благое дело.

земле» — ребятами, которые перенесли онкологические заболевания и во время лечения «заболели» фотографией.

Образ врача, созданный средствами визуального искусства, организаторы выставки дополнили статистикой — картиной ситуации на рынке труда в сфере медицины. О результатах исследования компании HeadHunter рассказал менеджер по работе с партнерскими программами Никита Мереминский. Служба исследований крупнейшего в России рекрутингового портала изучила ситуацию на рынке медицины за последние пять лет, проанализировав 13 тыс. резюме врачей и 70 тыс. вакансий для специалистов в сфере

Портрет современного соискателя в медицинской сфере



ФАРМПЕРСОНАЛ



- Оператор базы данных, Москва
- Медицинский представитель (ОТС), Москва
- Медицинский представитель (Rx), Ижевск, Кемерово, Москва, С.-Петербург, Тюмень, Хабаровск

+7 (495) 2258001 доб. 185
T.Kalenskaya@rusfic.com



- Медицинский представитель, Владивосток, Йошкар-Ола, Краснодар, Москва, Набережные Челны, С.-Петербург, Саратов, Южно-Сахалинск

+7 (495) 9335511
Elvira.Galiakhmedova@takeda.com



ГЕДЕОН РИХТЕР

- Менеджер по медицинской поддержке маркетинга (кардиология), Москва
- Менеджер по клиническим исследованиям, Москва
- Медицинский представитель, Екатеринбург, Красноярск, Москва, С.-Петербург, Саратов, Ставрополь, Томск

+7 (495) 9871555
olesya.yaglova@g-richter.ru

veropharm

- Фармацевтический представитель, ЮВАО (Москва), Архангельск, Пермь, С.-Петербург
- Специалист по работе с ключевыми клиентами, Москва
- Медицинский представитель, Московская обл., север

+7 (495) 7925219
vacancy@veropharm.ru

УЧЕНИЕ - СВЕТ!

Скучно не будет!

Новые тренды в корпоративном E-learning

В каком направлении надо развивать системы электронного обучения, чтобы они соответствовали вызовам времени и учитывали потребности нового поколения работников? В этом разбирались участники мастер-класса «Лучшие практики электронного обучения в фарминдустрии», проведенного компанией «БК Тренинг». Ключевыми понятиями, характеризующими современные системы E-learning, оказались персонализация, геймификация, мобильность.

Наталья Маскина, фото Игоря Чунусова

Для начала организаторы попросили участников встречи озвучить понятия, с которыми у них ассоциируется термин E-learning. Наряду с «дистанционно», «экономно», «оперативно» прозвучало... «скучно». Но, как выяснилось, чего уж точно не должно быть в системах дистанционного обучения (СДО) нового поколения — так это скука.



Татьяна Соболева: «Видеокурс может превратить даже такое скучное занятие, как «чтение инструкций», в занимательный процесс»

Партнер «БК Тренинг» **Евгений Богомазов**, представляя картину эволюции электронного обучения, которая по сути совпадает с эволюцией интернета, заметил, что понятие «скучно» скорее характеризует СДО, застрявшее на начальном этапе своего развития, когда главным было «чтение информации». Сегодня большинство СДО представляют собой системы более высокого уровня, который отличает прежде всего интерактивность пользователей.

«Если раньше успешность курса определяла качество контента, то сейчас, помимо содержания и различных действий, которые можно «защитить» в систему, огромную роль играет возможность обсудить курс, поделиться опытом по применению знаний и навыков после прохождения того или иного курса. Социальное общение стало неотъемлемым элементом любой современной СДО», — отметил эксперт.

Курс на персонализацию

А что же дальше? Какими должны быть СДО следующего поколения?

Чтобы ответить на этот вопрос, надо прежде всего разобраться с потребностями пользователей, а это люди, выросшие в технологической среде, не мыслящие свою жизнь без интернета и соцсетей, не расстающиеся с гаджетами. Как отметил Евгений Богомазов, требования нового поколения пользователей сводятся к следующим параметрам: лаконичность подачи информации, предпочтительность видеоконтента, референтность (прикладной характер) материала — чтобы

необходимые знания можно было быстро найти в теле курса. Но, главное, обучение должно быть персонализированным.

Что же такое персонализация СДО? Это когда пользователь развивает не все компетенции, связанные, например, с управлением удаленными командами менеджментов или территориальным менеджментом, а только те, которые действительно необходимы ему по результату ситуативного электронного ассессмента. Или, скажем, улучшает свое взаимодействие с ключевым лидером мнений не вообще, а исходя из своего персонального стиля взаимодействия и потребностей конкретного лидера мнений, выбирая вводные данные, характеризующие именно того KOL, с которым ему надо улучшить сотрудничество. То есть персонализация предполагает обучение с учетом электронного анализа навыков конкретного сотрудника и развития тех навыков, которые требуют развития. Если раньше курс делали «один для всех», то теперь парадигма СДО меняется. Вопросы сотрудника: «а что здесь есть для меня?» и «что здесь есть от меня?» определяют подходы к разработке электронного тренинга «новой формации».

Как ни фантастично это звучит, но персонализация обучения означает возможность «загрузки» материала самим пользователем. Например, в компании Microsoft такой опыт уже внедрен — сотрудники сами помещают свой контент в СДО. Примечательно, что эта функция привязана к их KPI.

Игры разума

Молодежь привыкла к восприятию информации в игровой форме, поэтому следующая ключевая характеристика — геймификация обучения. Это понятие тесно связано с элементами персонализации — пользователь получает «имя», аватар, возможность «второй жизни» (шанс заново пройти курс). Игровой формат стимулирует вовлеченность пользователей. К слову, интерес к контенту помогают повысить и «истории из жизни», которые тоже становятся неременным атрибутом СДО нового поколения.

Современные технологии позволяют сотруднику обучаться в любое время в любом месте. Есть возможность быстрого доступа в сеть через любые устройства, будь то компьютер, планшет или смартфон. Отсюда еще одна важная черта современных СДО — доступность, краткость и мобильность обучения.

«Фокус внимания разработчиков СДО смещается от вопроса «чему учить» к вопросу «как

В 2016 г. главным приоритетом компаний в развитии корпоративных систем E-learning будет персонализация обучения. Об этом заявили свыше 90% участников международного исследования Training Industry и Xerox, в рамках которого по всему миру было опрошено около 3,5 тыс. компаний, внедривших системы электронного обучения.

учить», — констатировал Евгений Богомазов. — Ожидания пользователей становятся все более весомыми. Они ждут не только обучающего, но и удобно потребляемого контента».

Правильный баланс

По общему мнению, наибольший эффект в подготовке персонала дает правильное сочетание СДО с традиционными «живыми» тренингами. Судя по голосованию аудитории, смешанное обучение, сочетающее оба формата, характерно сегодня для большинства фармкомпаний. При этом больше часов отводится пока традиционному обучению. Между тем в мире ситуация выглядит иначе: дистанционный формат уже догнал очный.

«2014 г. стал переломным в мировой системе образования: впервые объемы СДО и «живого» обучения сравнялись», — рассказала партнер «БК Тренинг» **Елена Климантова**. — Что же касается фарминдустрии, то здесь пропорции 50 на 50 пока не достигнуто. По разным оценкам, количество часов СДО составляет в структуре корпоративного обучения фармкомпаний 35—40%. В то же время фарминдустрия входит в пятерку лидеров по количеству контента, потребляемого в дистанционном формате. Что же касается традиционного обучения, то в фарминдустрии количество тренинговых часов меньше, а стоимость обучения выше, чем в других секторах, таких как IT, банковский сектор или FMCG. (Данные «State of the Industry» report by the Association for Talent Development).

Вопрос правильного соотношения электронного и традиционного форматов обучения будет одним из наиболее актуальных в ближайшие годы, считает Елена Климантова. По ее прогнозу, общая тенденция к увеличению доли СДО, скорее всего,



Наталья Головкина: «Совмещение очного и дистанционного форматов позволяет оптимизировать инвестиции в обучение»

сохранится, но в каждой компании пропорция будет выглядеть по-разному и зависеть от специфики бизнеса, целевой аудитории и решаемых бизнес-задач.

Уже не игрушка

Татьяна Соболева, разработчик дистанционных обучающих программ компании STADA CIS, где системой E-learning охвачены около 2,5 тыс. человек, поделилась опытом развития СДО: «Компания использует электронный формат прежде всего в адаптационных программах для офисного персонала и сотрудников отдела продаж. Часть тем, которые должны освоить новые сотрудники, заменена на дистанционные курсы. В электронном формате проводится тестирование сотрудников «на входе» в

компанию, после обучения, а также посттренинговая проверка знаний. К дистанционному обучению подключают и работников производства. Большой блок СДО входит в систему непрерывного обучения персонала. Среди направлений применения — обучение по внутренним документам, по программному обеспечению, рабочим интерфейсам, кроме того, поддержка очных тренингов и оценка знаний.



Евгений Богомазов: «Фокус внимания разработчиков СДО смещается от вопроса «чему учить», к вопросу «как учить»

Среди новых наработок — электронный курс на знание производственных инструкций, сделанный в формате презентаций с аудиосопровождением. Курс включает элементы анимации, «всплывающий» текст, видеоролики и воспринимается сотрудниками «на ура». Оказывается, «чтение» инструкций в подобном формате совсем не скучное занятие, а, скорее, занимательный процесс, помогающий легко усвоить материал».

По словам Татьяны Соболевой, на первых порах использование видеороликов в СДО не воспринималось серьезно, да и техническое сопровождение не всегда позволяло задействовать возможности видео- и голосового формата. Сейчас ситуация поменялась: есть и технические возможности, и общее понимание преимуществ интерактивного видеокурса.

Вживую или онлайн?

Можно ли с помощью СДО сформировать навыки? 90% участников мастер-класса дали отрицательный ответ на этот вопрос, но после демонстрации курса «Определяем реакции клиента» изменили свою точку зрения, что объясняет, почему к полноформатным электронным курсам компании все чаще добавляют «тренажеры» по формированию того или иного навыка. Конечно, «живых» тренингов еще никто не отменял. И вряд ли компании от них откажутся. Но в нынешних реалиях, когда приходится жить в условиях жесткой экономики, компании все активнее обращают внимание на возможности СДО.

Директор по работе с персоналом компании «Ядран» Наталья Головкина, рассказав, как функционируют в компании программы E-learning, резюмировала свое выступление перечислением плюсов, которые дает грамотное совмещение очного и дистанционного форматов. По ее словам, такой подход позволяет оптимизировать ресурсы и инвестиции в обучение. Большой плюс — возможность оперативно обучать персонал. Кроме того, совмещение двух форм обучения повышает вовлеченность, мотивацию людей, что в итоге усиливает общую эффективность корпоративной системы обучения.

НАВИГАТОР

Провизор-стажер: неустрашимые противоречия

Вопрос:

— Я являюсь выпускницей НижГМА (фармацевтический факультет) и на данный момент поступаю в интернатуру. На работе в аптеке возник вопрос в отделе кадров. Какую должность мне записать в трудовую книжку, так как провизором я не являюсь без интернатуры, но и фармацевтом вроде уже неактуально. Узнала про такую должность, как провизор-стажер. Но на основании каких документов я могу быть записана как провизор-стажер!? В приказе Министерства здравоохранения РФ № 1183н от 20.12.2012 «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» указан только список должностей... На что можно сослаться?



Отвечает юрист юридической службы ААУ «СоюзФарма» Светлана ВОСКОБОЙНИК:

— На сегодняшний день нет однозначного ответа на данный вопрос. Правовой статус выпускника фармацевтического факультета вуза, не окончившего курса послевузовского образования (интернатура) и не имеющего сертификата специалиста, в настоящее время действующим законодательством фактически не определен.

Действительно «Номенклатурой должностей медицинских работников и фармацевтических работников» для специалистов с высшим фармобразованием, утвержденной приказом Минздрава РФ № 1183н от 20.12.2012, предусмотрена должность «провизор-стажер». Общероссийский классификатор занятий ОК 010-2014 (МСКЗ-08), введенный в действие Приказом Росстандарта № 2020-ст от 12.12.2014, также содержит в своем перечне должность «провизор-стажер». Однако ни в том, ни в другом акте не

раскрывается характер должности и требования к работнику, претендующему на занятие должности «провизор-стажер».

Кроме того, на сегодняшний день не определено место Номенклатуры должностей, а также данных Общероссийского классификатора занятий в регулировании трудовых отношений фармработников.

В Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих в разделе «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утвержденном приказом Минздравсоцразвития РФ № 541н от 23.07.2010, говорится, что на должность «провизора-стажера» назначаются специалисты, имеющие перерыв в работе по специальности более 5 лет, на период прохождения в установленном порядке профессиональной переподготовки с целью получения специальных знаний, умений и навыков, необходимых для самостоятельной работы в должности «провизор».

Приказом Минздравсоцразвития РФ № 239н от 19.03.2012 утверждено «Положение о порядке допуска лиц, не завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского или высшего фармобразования, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием к осуществлению медицинской деятельности или фармдеятельности на должностях среднего медицинского или среднего фармацевтического персонала».

Согласно п. 3 данного Положения лица с высшим фармацевтическим образованием могут быть допущены к осуществлению фармацевтической деятельности на должностях среднего фармперсонала при наличии диплома о высшем образовании по специальности «Фармация», а также положительного результата сдачи экзамена, подтвержденного выпиской из протокола сдачи экзамена.

Таким образом, из вышеприведенных норм следует, что на должность «провизора-стажера»

могут быть назначены специалисты, уже работавшие по специальности «провизор», но имеющие перерыв в работе более 5 лет. А специалисты, имеющие высшее фармацевтическое образование, но не получившие сертификат специалиста, имеют право занимать должности среднего фармперсонала.

В то же время работодатель должен действовать в жестких рамках федерального законодательства и лицензионных требований, которые закрепляют иные требования к работникам в фармотрасти.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 100 ФЗ РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011 (в ред. от 26.04.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» право на занятие фармдеятельностью в РФ имеют лица, получившие высшее или среднее фармобразование в РФ в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста.

Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2011 (ред. от 15.04.2013) «О лицензировании фармацевтической деятельности» требует от работодателя наличия работников с высшим или средним фармацевтическим образованием и имеющих сертификат специалиста.

Приведенный анализ нормативных актов дает ясно понять, что в действующих нормах есть неустрашимые противоречия: с одной стороны, специалист, не имеющий сертификата, может работать в должности фармацевта; с другой — работодатель не имеет права принять такого специалиста на работу без сертификата специалиста, так как нарушит лицензионные требования.

До принятия каких-либо уточняющих поправок в действующие нормы или официального разъяснения Минздрава по данному вопросу трудоустроиться специалисту с высшим фармацевтическим образованием, не имеющему сертификата, можно только на любые другие нефармацевтические должности (консультант, менеджер и т.п.).

Свои вопросы присылайте на адрес: navigator@pharmpersonal.ru

Новости

NSHSS представила рейтинг работодателей-2016

Впервые ежегодный рейтинг привлекательных работодателей, составленный авторитетной международной организацией The National Society of High School Scholars (NSHSS) на основе опроса молодежи, возглавила компания, представляющая рынок медицины. Компания «ЗМ» заняла первое место, обогнав прошлогоднего лидера — компанию Google. Примечательно, что более половины компаний, вошедших в TOP25 рейтинга NSHSS-2016, представляют сферы медицина/охрана здоровья и технологии. В онлайн-опросе, проведенном NSHSS совместно с Hanover Research в апреле 2016 г., приняли участие 13 тыс. школьников старших классов, студентов колледжей и университетов, а также молодых специалистов из 160 стран. Как выяснилось, 41% респондентов планируют развивать карьеру в сфере медицины/охраны здоровья, 30% предпочли направление наука, 21% выбрали технологии/инженерия, 20% — бизнес/корпорация. В TOP130 рейтинга NSHSS вошли фармацевтические компании Johnson&Johnson, Novartis Pharmaceuticals, Genentech, Pfizer, Bayer, Procter&Gamble, Roche Diagnostics Corp., Abbott, Eli Lilly, Merck&Co.

Назначение в Pfizer

Наиль Егофаров с 1 июня 2016 г. назначен директором отдела по связям с общественностью компании **Pfizer** в России. Он окончил Московский медицинский университет по специальности «Лечебное дело», начал карьеру в должности врача-анестезиолога в 1997 г. В фарминдустрии работает с 2001 г. Имеет опыт работы в международных фармкомпаниях в области регистрации ЛС, market access и GR. В 2013 г. Наиль присоединился к компании GlaxoSmithKline в должности директора по регистрации и медицинскому маркетингу. С 2015 г. работал в GSK руководителем направления по работе с органами государственной власти и выводу препаратов на рынок.



Реклама

Совершенство во всем – наш девиз!

«КРКА» является одной из ведущих в мире дженериковой фармацевтической компанией. Мы высоко ценим знания и стимулируем творчество. Мы предоставляем оптимальные условия для работы. Творчество – это наш стиль жизни, совершенство во всем – это то, к чему мы стремимся.

К совместной творческой работе мы приглашаем новых сотрудников:

- ▶ **МЕДИЦИНСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ** Москва, Московская область, Белгород, Краснодар, Санкт-Петербург, Мурманск, Петрозаводск, Архангельск, Ставрополь, Владивосток, Якутск, Тюмень, Новосибирск, Симферополь, Чебоксары, Тверь, Тула, Хабаровск, Нижний-Новгород, Ижевск, Екатеринбург, Оренбург, Саратов, Ульяновск, Киров, Набережные Челны, Пенза, Орел, Тамбов, Севастополь, Владимир, Ярославль, Иваново, Рязань, Великий Новгород, Калининград, Вологда, Благовещенск, Иркутск, Чита, Красноярск, Кемерово, Томск, Новокузнецк, Челябинск
- ▶ **ТРЕНИНГ-МЕНЕДЖЕР** Москва
- ▶ **ДИСТРИКТ-МЕНЕДЖЕР** Архангельск, Спб, Москва, Иркутск, Хабаровск, Краснодар
- ▶ **Региональный руководитель/менеджер** Ростов-на-дону
- ▶ **Продакт-менеджер Rx** Москва
- ▶ **Специалист по регистрации лекарственных средств** Москва
- ▶ **СКП** Тюмень
- ▶ **КАМ** Спб, Екатеринбург

Для участия в конкурсе высылайте свое подробное резюме на электронный адрес: HR.RU@krka.biz

Во имя здорового образа жизни.

www.krka.ru

Реклама

САМСОН-ФАРМА
СЕТЬ АПТЕК
1993

www.samson-pharma.ru

В СВЯЗИ С АКТИВНЫМ РАЗВИТИЕМ АПТЕЧНОЙ СЕТИ ПРИГЛАШАЮТСЯ КАНДИДАТЫ НА СЛЕДУЮЩИЕ ВАКАНСИИ:

- **ЗАВЕДУЮЩАЯ** от 85 000 р.
- **ПРОВИЗОР/ФАРМАЦЕВТ** от 55 000 р.
(НАЛИЧИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО СЕРТИФИКАТА ОБЯЗАТЕЛЬНО)
- **КОНСУЛЬТАНТ ТОРГОВОГО ЗАЛА**
(ЛЕЧ. КОСМЕТИКА, МЕД. ТЕХНИКА, БАДЫ) от 38 000 р.
- **МАРКИРОВЩИК** от 38 000 р.
(МЕНЕДЖЕР ПО ПРИЕМУ ТОВАРА)

ОПЫТ РАБОТЫ В АПТЕКЕ ОБЯЗАТЕЛЕН!

СОЦИАЛЬНЫЙ ПАКЕТ:

- обучение • возможность карьерного роста
- льготные условия обслуживания во всей группе компаний
- оформление по ТК • официальная з/п

СВЯЖИТЕСЬ С ХОРОШЕЙ КОМПАНИЕЙ!

присылайте свои резюме на e-mail: hr@samson-pharma.ru

8 (495) 99-444-91 (доб. 126)

РЕКРУТИНГ

«Особенные» люди: нюансы трудоустройства

С каждым годом все больше компаний проявляют готовность принимать на работу людей с инвалидностью. При этом многие работодатели смутно себе представляют, как проводить собеседования с такими сотрудниками, оформлять на работу, формулировать критерии оценки труда, обустроить рабочие места. Совет бизнеса по вопросам инвалидности помогает не только найти перспективных кадры среди этой категории работников, но и передает опыт, как строить отношения с такими людьми, оценивать их возможности, адаптировать на рабочем месте.

Елена Григорьева

Компаниям необходима активная поддержка в решении вопросов, связанных с трудоустройством людей с ограниченными возможностями, считают в Совете бизнеса по вопросам инвалидности (СБВИ). В сотрудничестве с региональной общественной организацией «Перспектива» СБВИ реализует проекты трудоустройства людей с инвалидностью. В состав СБВИ входит несколько крупных фармацевтических и медицинских компаний: «Джонсон и Джонсон», Novartis, Pfizer, Quintales, «Сименс» и др.

Конкурс «Путь к карьере» для молодых специалистов с ограниченными возможностями, пожалуй, самый заметный проект в портфеле СБВИ. В этом году предварительный отбор на участие в конкурсе прошли 23 кандидата, которые затем в течение трех месяцев обучались деловым навыкам у представителей компаний — членов СБВИ. Программа включала в себя прохождение психологических тестов на определение типа личности и профориентацию, а также тренингов по составлению резюме, выбору подходящих вакансий и прохождению собеседования. В финале конкурса все участники готовили презентацию о себе, проходили собеседование с членами жюри, а также тренировали навыки командной работы в рамках деловой игры.

Каждый год финалисты конкурса «Путь к карьере» получают приглашения на стажировку и трудоустройство от компаний — членов СБВИ. При этом организаторы подчеркивают, что цель конкурса — не столько трудоустроить, сколько подготовить людей к самостоятельному поиску работы. Именно поэтому большое внимание уделяется обучению конкурсантов. В итоге в течение года большинство участников конкурса устраиваются на работу, в т.ч. в компании, которые не входят в состав СБВИ.

Проблемы решаемы

При трудоустройстве людей с инвалидностью часто возникают сложности: в офисах нет пандусов, широких коридоров для инвалидных колясок, разметки для слабовидящих людей и т.д. Многие компании находят выход из этой

ситуации, предлагая таким сотрудникам работать удаленно — это актуально, например, для ИТ-специалистов, переводчиков, дизайнеров.

«Распространенное заблуждение, будто сотрудника с инвалидностью сложно уволить, даже если его работа не эффективна, — говорит руководитель группы корпоративной социальной ответственности КПМГ (компания — соучредитель Совета) Юлия Богданова. — На самом деле к людям с инвалидностью применимы все нормы российского трудового законодательства в отношении найма или увольнения. Кроме того, у таких людей обычно очень высокая мотивация и чувство ответственности. Поэтому, скорее всего, при предоставлении необходимых условий труда проблем с эффективностью сотрудника не возникнет. Также руководство компаний нередко беспокоит, что коллектив не готов работать с людьми с инвалидностью, и это может создавать дополнительное психологическое напряжение. Но и эта проблема решаема — проводятся специальные тренинги, которые помогают сотрудникам понять особенности взаимодействия с такими коллегами, снять психологические барьеры в коммуникациях».

По принципу Diversity

«Опыт компании «Сименс» подтверждает, что наличие в коллективе людей с ограниченными возможностями воспитывает толерантность и дает сотрудникам новую перспективу видения проблем и их решения, — отмечает руководитель отдела по работе с ключевыми клиентами компании «Сименс» в России

Виктория Боровикова. — Разнообразие людей и мнений, так называемый принцип Diversity, является одной из ценностей нашей компании. Умение уважать разные мнения и сотрудничать с людьми разного мировоззрения, культурного и этнического происхождения в итоге делает коллектив сплоченной и результат совместной работы качественней».



Светлане Павликовой 26 лет, имеет инвалидность по опорно-двигательному аппарату. Вот уже 2,5 года она работает ассистентом по клиническим исследованиям в Quintiles GesmbH. О конкурсе «Путь к карьере» узнала в РООИ «Перспектива», где к тому моменту уже посещала «Клуб ищущих работу». Написала эссе, затем прошла собеседование и стала участником конкурса.

Запомнилась образовательная поддержка организаторов, тренинги по составлению резюме, деловому общению, тайм-менеджменту.

«Уже в финале меня заметила HR-специалист компании Quintiles GesmbH. — рассказывает Светлана. — Предложили пройти собеседование на позицию ассистента по КИ. Сначала сомневалась, ведь я технарш — имею высшее образование и квалификацию специалиста по информационной безопасности. К тому же останавливало то, что для работы в иностранной компании нужен хороший английский язык, которого на тот момент у меня не было. Тем не менее прошла собеседование и получила работу.

Ну, а язык подтянула уже в процессе...»



Павел Новиков 27 лет, имеет инвалидность по слуху. Он выпускник МГТУ им. Н.Э. Баумана, специалист по информационным технологиям. Почти три года работает в SAP, одно из направлений деятельности этой международной ИТ-компании связано с созданием программ для здравоохранения.

«Попасть в число участников конкурса «Путь к карьере» было несложно, — признается Павел. — Но оказалось, что я себя переоценивал. Думал, буду одним из самых подготовленных и конкурентоспособных кандидатов. Но в процессе обучения в рамках

конкурса пришлось латать многие пробелы в знаниях, связанные с деловой культурой. Не знал, как устроена работа в крупных компаниях, какие там есть позиции, как строить деловое общение, делать презентации и т.д.»

В финале конкурса Павел получил несколько предложений от работодателей. «Прошел стажировку в компании «Сименс», — рассказывает он. — Компания очень понравилась, но на тот момент не было вакансий для специалистов моего профиля. Решил для себя, что хочу работать в компании со схожей корпоративной культурой, четкими рабочими процессами. Через некоторое время был принят на работу консультантом в SAP. В штате уже 2 года. Вижу путь своего карьерного развития по экспертному направлению и стараюсь наращивать экспертизу».

Эксперты «Сименс» каждый год участвуют в конкурсе «Путь к карьере» в качестве менторов, проводя тренинги для конкурсантов и участвуя в жюри. Компания также ежегодно приглашает трех студентов с ограниченными возможностями на стажировку. Перед тем как их принять, в компании проводится специальный тренинг для сотрудников по пониманию инвалидности.

«Помощь специалистов из крупных компаний в решении вопросов, связанных с трудоустройством людей с инвалидностью, сложно переоценить, — рассказывает Юлия Богданова. — Разобраться в отраслевой специфике непросто даже подготовленному кандидату, а тем более тому, кто только что закончил обучение в вузе или ссузе и пробует силы в конкурсе «Путь к карьере». Надеемся, что и другие компании с рынка медицины и фармацевтики заинтересуются положительным опытом своих коллег и присоединятся к работе СБВИ».

Вакансии для руководителей и специалистов фармрынка



Для менеджеров

Product Manager (Cardio, Rx)

Москва, «Сервье»
+7 (495) 937 07 00
resume92@ru.netgrs.com

Медицинский советник онкология

Москва, «АстраЗенека»
+7(495) 799 56 99
Job.Russia@astrazeneca.com

Менеджер по работе с ключевыми клиентами

Москва, «АстраЗенека»
Белгород, Липецк,
Ростов-на-Дону,
Тюмень, Чебоксары
+7(495) 799 56 99
Job.Russia@astrazeneca.com



Для специалистов фармпроизводства

Инженер по эксплуатации систем обеспечения производственного оборудования
Егорьевск, «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»
+7(495) 788 86 30
gorinaov@rg-rus.ru

Инженер по метрологии и квалификации оборудования
Егорьевск, «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»
+7(495) 788 86 30
gorinaov@rg-rus.ru

Химик
Егорьевск, «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»
+7(495) 788 86 30
gorinaov@rg-rus.ru

Микробиолог
Владимирская обл., «Верофарм»
+7(495) 792 52 19 доб.25-62
tsapuk.darya@veropharm.ru

Химик

Владимирская обл., «Верофарм»
+7(495) 792 52 19 доб.25-62
tsapuk.darya@veropharm.ru

Специалист по регистрации лекарственных средств

Крымск, «ЮжФарм»
+7(861)312 12 81
personnel@yuzhpharm.ru

Технолог фармацевтического производства

Крымск, «ЮжФарм»
+7(861)312 12 81
personnel@yuzhpharm.ru

Начальник цеха упаковки

Ярославль, «Такеда Фармасьютикалс»
+7 (910) 973 87 81
olga.surina@takeda.com

Начальник цеха стерильных препаратов

Ярославль, «Такеда Фармасьютикалс»
+7 (910) 973 87 81
olga.surina@takeda.com

Специалист по экологии и промышленной безопасности

Ярославль, «Такеда Фармасьютикалс»
+7 (910) 973 87 81
olga.surina@takeda.com

Для медицинских представителей

«Сервье»
Владивосток, Волгоград, Иркутск,
Краснодар, Красноярск, Москва, Н.Тагил,
Новокузнецк, Омск, Оренбург, Рязань,
С.-Петербург, Тула, Уфа, Хабаровск,
Челябинск
+7 (495) 937 07 00
resume92@ru.netgrs.com

«Си Эс Си Лтд»

Казань, Самара
Ставрополь, Уфа
+7 (495) 324-65-76
personel@cscrussia.ru

«Альфа Вассерманн»

Владивосток, Владимир,
Москва, Новосибирск,
Челябинск
+7(495) 913 68 39
onikolskaya@alfawassermann.ru

Для фармацевтов и провизоров

Заведующий аптекой
Москва, «Салмос-фарма»
+7 (495) 324-65-76
personel@cscrussia.ru

Фармацевт/Провизор

Москва, «Салмос-фарма»
+7 (495) 324-65-76
personel@cscrussia.ru

Подробная информация о вакансиях на www.pharmpersonal.ru. Размещение вакансий: +7 (926) 530-66-79, job@pharmvestnik.ru

Почем нынче продавец

Эксперты подсчитали средний годовой доход американского медпредставителя

Как говорится в отчете профильного портала MedReps.com «2016 Pharmaceutical Sales Salary Report», для медицинских представителей фармацевтических компаний в США есть две новости — хорошая и не очень. Хорошая новость заключается в том, что их стартовые зарплаты входят в десятку самых высоких при приеме на работу. Не очень хорошо то, что, несмотря на изначально высокий уровень зарплат, их годовой доход гораздо меньше, чем у представителей других компаний в сфере здравоохранения. Об этом пишет FiercePharma.

Илья Дугин

Недооценили

По данным отчета в 2016 г. средний годовой доход (базовая зарплата плюс различные доплаты и бонусы) медпредставителя многопрофильной фармацевтической компании составит 122 тыс. долл. (медиана — 115 тыс. долл.). При этом показатели медицинского представителя узкопрофильной (специализированной) фармкомпания значительно выше — 138 тыс. и 125 тыс. долл. соответственно. Возможно, полагают эксперты, это зависит от сложности продаваемых продуктов (рис. 1). Однако, несмотря на это, уровень среднего годового дохода медпредставителя специализированной фармкомпания занимает третью строчку снизу в рейтинге доходов представителей компаний в сфере здравоохранения.

Данные отчета основываются на опросе 803 медпредставителей фармацевтических компаний, из которых треть заняты в многопрофильных или специализированных компаниях. Средний годовой доход в этой категории в 2016 г. составит около 128 тыс. долл. Больше всего получают медпредставители биотехнологических компаний. Их базовая средняя зарплата составляет 108 тыс. долл., а со всеми бонусами и доплатами — 165 тыс. долл. в год.

Кроме дохода авторов исследования интересовали занимаемая должность респондентов, их целевые клиенты, тип и размер компании-работодателя и другие факторы, в частности пол, возраст и даже этническая принадлежность.

Большинство медпредставителей работают непосредственно на местах («полевые продажи»). Средний годовой доход медпредставителя многопрофиль-



ной фармкомпания в полевых продажах составляет 117 тыс. долл. Показатель по медрэпам специализированных фармкомпаний значительно выше — 131 тыс. долл.

Неженский бизнес

Доходы различаются в зависимости от должности сотрудника и размера компании. Так, профессионалы, занимающие должности менеджера по продажам, директора по продажам или вице-президента по продажам могут заработать в текущем году до 200,5 тыс. долл., причем фармпроизводители обычно более щедры, чем дистрибьюторы (рис. 2). В крупных и средних фармкомпаниях доходы медрэпов,

естественно, выше, чем в небольших фирмах, — 133,4 тыс., 133,1 тыс. и 120 тыс. долл. соответственно. При этом средняя базовая зарплата в таких компаниях составляет 97 тыс., 96 тыс. и 88 тыс. долл. в год соответственно.

Как того и следует ожидать, размер оплаты труда медпредставителей напрямую зависит от их возраста и опыта. Как и в других категориях продукции, значительный рост доходов медицинских представителей фармацевтических компаний обоих типов наблюдается после 5-летнего опыта работы и в возрасте старше 30 лет. Эксперты полагают, что медпредставители должны хорошо поработать в течение нескольких лет, прежде чем они начнут реально зарабатывать (рис. 3).

Отвечая на вопрос, каким вы представляете себе медпредставителя, многие воображают привлекательную молодую женщину с кейсом. Однако, отмечают авторы отчета, женщины составляют всего 38% медпредставителей фармкомпаний обоих типов. Их средний годовой доход составляет 119,7 тыс. долл. или 90% заработка их коллег-мужчин. Хотя любая разница в оплате труда по гендерному признаку не приветствуется, исследователи отмечают, что среди медпредставителей фармкомпаний она гораздо меньше, чем в других отраслях промышленности, и при этом сокращается. Так, в 2015 г. годовой доход женщин составил 86% мужского заработка. Что касается этнической принадлежности, 78% медрэпов составляют белые. Доля афроамериканцев и испаноязычных американцев составляет 5,4 и 4,4% соответственно.

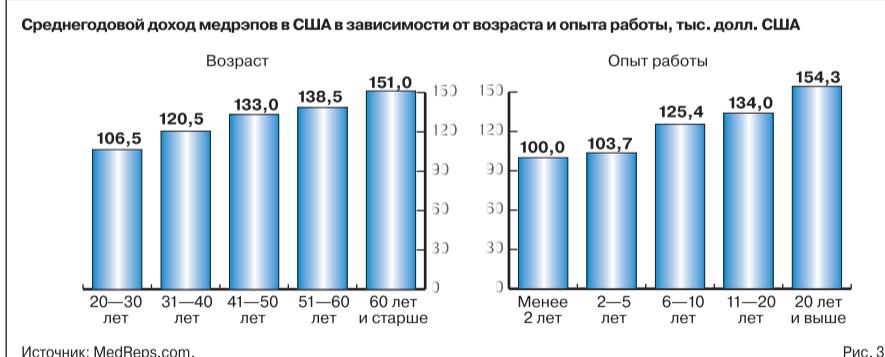
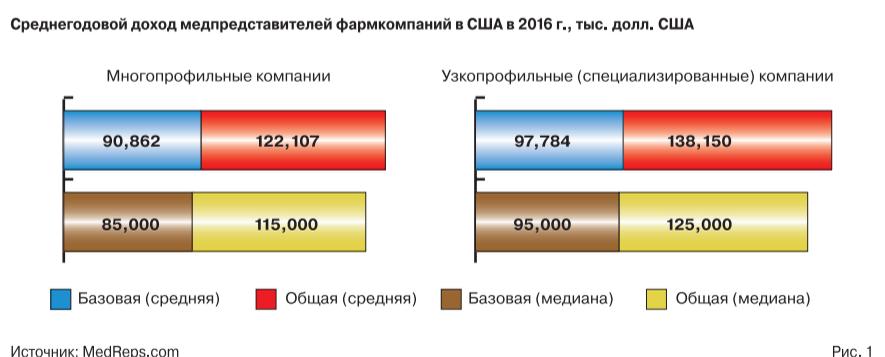
Где родился

Медпредставители, проводящие в командировках по роду работы более 50% рабочего времени, получают значительно больше, чем «домоседы». Так, общая средняя зарплата «путешественников», проводящих в дороге более 75% времени, в 2016 г. составляет 157 тыс. долл., 50% — 160,4 тыс., 25% — 139,5 тыс., 10% — 123,4 тыс. долл. Те, кто по роду работы вообще не выезжает, получают в среднем 115,9 тыс. долл. в год.

Во многом доходы медрэпов в США зависят и от места проживания (штата). Самые высокие среднегодовые доходы зафиксированы в штатах Коннектикут (150,5 тыс. долл.), Айова (142 тыс. долл.) и Алабама (142 тыс. долл.). Тем не менее, отмечают исследователи, число респондентов в этих штатах слишком мало, чтобы точно определить размер доходов медрэпов. Среди штатов с высоким числом респондентов по размеру доходов медрэпов лидирует Нью-Йорк (133 тыс. долл. в год).

В 2016 г. рост годовых зарплат медпредставителей составил 3%, что немного ниже показателя 2015 г. На индивидуальном уровне повышение зарплаты получают 82% медпредставителей многопрофильных и специализированных фармкомпаний при среднем показателе роста 3,5% (рис. 4).

Хотя доходы медпредставителей фармацевтических компаний и ниже, чем у торговых представителей других компа-



ний в сфере здравоохранения, их размер все же впечатляет по многим параметрам. Медрэпам доступны дополнительные приятные бонусы, например, служебная машина или компенсация за использование личного автомобиля в служебных целях (94%), оплата служебных расходов (78%), опционы на покупку акций (35%) и др. В целом все эти факторы способствуют тому, что 80% опрошенных медрэпов или очень (32%), или в принципе (48%) удовлетворены своей работой.

Погорел на сожительнице

Работники архангельской «Фармации» не смирились с высокими заработками сожительницы своего директора — руководитель был уволен и отдан под суд. В Верхнем Тагиле чиновник Роспотребнадзора попался на взятке — ему грозит от трех до семи. В Бурятии обанкротили аптечную сеть, принадлежащую Александру Ли, зато «Ригла» приросла двумя сетями на Северо-Западе.

Бывший гендиректор вернул «Фармации» 11 миллионов



Ломоносовский районный суд Архангельска прекратил уголовное дело в отношении бывшего генерального директора ГУП АО «Фармация» Алексея Воронова за примирением сторон, сообщает region29.ru.

Как сообщалось ранее, Алексей Воронов в период с 11 августа 2009 г. по 5 апреля 2012 г., являясь сначала исполняющим обязанности генерального директора, а впоследствии генеральным директором ГУП АО «Фармация», ввел в штатное расписание предприятия должность заместителя генерального директора по коммерческим вопросам и без согласования с собственником назначил на нее свою сожительницу.

Впоследствии Воронов неоднократно подписывал приказы о начислении женщине премиальных выплат, надбавок за сложность и напряженность труда, существенно завышенных по отношению к другим работникам предприятия, чем причинил ущерб ГУП «Фармация» в сумме около 7,5 млн руб.

С февраля по март 2012 г., зная о своем предстоящем увольнении, Воронов заменил экземпляр трудового договора со своей сожительницей на иной, который содержал пункт о выплате выходного пособия при ее увольнении из ГУП АО «Фармация» в размере 6 средних заработных плат (т.н. золотой парашют свыше 3,5 млн руб.), которые были перечислены на расчетный счет женщины.

Таким образом, общая сумма растроченных Алексеем Вороновым денежных средств предприятия составляет более 11 млн руб., сообщили в пресс-службе прокуратуры.

Однако уже на финишной прямой рассмотрения дела прокурор переквалифицировал обвинение со ст.160 УК РФ «растрата», которая не предусматривает примирение сторон, на более мягкую ст. 201 — «злоупотребление полномочиями». Предприятие и его бывший руководитель примирились, и Ломоносовский районный суд Архангельска прекратил дело. По данным издания, Алексей Воронов возместил «Фармации» ущерб в размере 11 млн руб.

В суде обвиняемый, в частности, утверждал, что заместитель по коммерческим вопросам внесла большой вклад в спасение предприятия от банкротства и что большие премии в фармацевтическом бизнесе — «обычная практика».

Роспотребнадзор: продажа всех лекарств должна осуществляться только по рецепту

Глава Роспотребнадзора Анна Попова считает, что все лекарства должны продаваться только по рецепту. Об этом она сообщила в рамках Петербургского международного экономического форума.

По ее словам, пациент должен принимать лекарства, назначенные ему квалифицированными специалистами — врачами, а не по собственному желанию или совету сотрудника аптеки. При этом необходимо соблюдать дозировку и режим приема лекарства, добавила глава Роспотребнадзора. Кроме того, она не поддерживает идею о продаже лекарств через интернет. При этом дистанционная продажа лекарств через другие каналы нареканий главы Роспотребнадзора не вызывает. «Дистанционный способ — это не обязательно интернет-способ. Есть доставка из аптеки, где есть специалисты», — объяснила она.

Между тем в Минздраве России не поддерживают идею отпуска всех лекарств по рецепту: «В мире принят подход, согласно которому по рецепту отпускаются лекарственные препараты, самостоятельное назначение и применение которых может повлечь риск жизни и здоровью пациента. Остальные лекарственные средства могут применяться гражданами в рамках ответственного самолечения. Такого подхода мы намерены и далее придерживаться».



По мнению представителей профильного ведомства, введение рецептурного отпуска на все лекарства сделает затруднительным формирование, например, аптечек автомобилиста или путешественника, поскольку они, как правило, наполняются препаратами до возникновения заболевания или травмы. При этом в Минздраве не исключают возможности совершенствования списков и правил отпуска как рецептурных, так и безрецептурных препаратов.

«Ригла» купила сети «Алоэ» и «Адепт-Медфарм»

Аптечная сеть «Ригла» приобрела аптечные сети «Алоэ» (Калининград) и «Адепт-Медфарм» (Великий Новгород). Об этом «ФВ» сообщил генеральный директор «Риглы» Александр Филиппов. По его словам, сделка с «Адепт-Медфарм» практически завершена. Сделка с «Алоэ» будет закрыта до конца июля 2016 г. К этому моменту персонал организации переведут в компанию «Ригла», а точки перелицензируют. Ребрендинг продлится еще некоторое время.

Александр Филиппов уточнил, что эти покупки согласуются со стратегией ЦВ «Протек». Например, в Калининградской области дистрибьютор увеличивает свои складские мощности. Кроме того, это позволит укрепить позиции «Риглы» в Калининграде и Великом Новгороде.

Он подчеркнул, что аптечная сеть не поменяла свой подход к развитию и не отказалась от органического роста. Тем не менее компания намерена использовать все возможности, которые предоставляет ей рынок.

В Бурятии аптечная сеть стала банкротом из-за долга в 191 млн руб.

Арбитражный суд Бурятии признал банкротом сеть аптек «Панацея». В суд обратилось ООО «Валео», которое, согласно открытым данным, специализируется на рекламной деятельности. Среди кредиторов также значатся АО НПК «Катрен» и ПАО «Банк ВТБ». По материалам суда, задолженность аптечной сети на 2 июня 2016 г. составила более 191 млн руб.

Еще 11 января 2016 г. в отношении компании было введено наблюдение и назначен временный управляющий. 8 июня состоялось заседание суда, на котором были объявлены результаты анализа финансового состояния ООО «Панацея».

«Материалы дела, в т.ч. отчет временного управляющего о ходе процедуры наблюдения, свидетельствуют о невозможности восстановления платежеспособности ООО «Панацея» и удовлетворения требований кредиторов в полном объеме», — говорится в решении суда.

Согласно отчету временного управляющего, у должника имеется имущество балансовой стоимостью 420 тыс. руб., товарные запасы стоимостью 140 тыс. руб. Учредитель аптечной сети Александр Ли не впервые фигурирует в делах о банкротстве: на рассмотрении арбитражного суда находится также заявление кредиторов о признании несостоятельным ООО «Медицинский центр Нефрон», совладельцем которого также является Александр Ли. Общая сумма долга оценивается в данном случае более чем в 33 млн руб., имущество центра находится под залогом в банке.

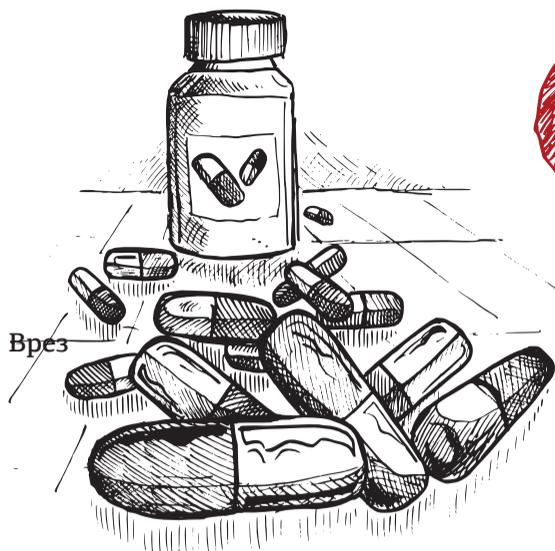
ООО «Панацея» по итогам 2015 г. занимало четвертое место в рейтинге аптечных сетей Бурятии, подготовленном аналитической компанией RNC Pharma. На 1 января 2016 г. ему принадлежало 8 аптек и 5,8% розничного коммерческого рынка лекарственных средств. Лидерами в регионе остаются аптечные сети «Лара» (40 торговых точек и 28,8% рынка) и «Байкальские аптеки» (60 точек и 18,8% рынка).

Чиновник ТУ Роспотребнадзора обвиняется в получении взятки от аптечной сети

Следственный отдел по г. Кировграду СК России по Свердловской области предъявил обвинение в совершении преступления, предусмотренного ч.3 ст.290 УК РФ (получение взятки за незаконное бездействие) 48-летнему главному специалисту-эксперту одного из территориальных отделов Роспотребнадзора, сообщили в пресс-службе СУ СК РФ.

По версии следствия, некоторое время назад в сети муниципальных аптек Кировграда проводились проверки, в ходе которых были выявлены нарушения санитарно-эпидемиологических норм, выразившиеся в том числе в применении в аптечной сети воды ненадлежащего качества. За выявленные нарушения аптечную сеть полагалось привлечь к ответственности, однако обвиняемый предложил руководству учреждения за денежное вознаграждение в размере 50 тыс. руб. освободить предприятие от ответственности. Договоренность была достигнута, и передача денег назначена на утро 9 июня с. г. в помещении аптеки в Верхнем Тагиле.

Сотрудники Управления ФСБ по Свердловской области располагали информацией о готовящемся преступлении и задержали получателя взятки с поличным. В настоящее время обвиняемый заключен под стражу. Следователи выясняют все обстоятельства дела. «Наказание за совершение этого преступления предусмотрено Уголовным кодексом России в виде лишения свободы на срок от трех до семи лет со штрафом в размере сорокакратной суммы взятки», — сообщили в пресс-службе СУ СК РФ по Свердловской области.



ФАРМ СТРАНИЦЫ ДЛЯ РАБОТНИКОВ ПЕРВОГО СТОЛА

КРУЖОК

№20
/374/
2016 г.

При перепечатке материалов ссылка на «Фармкружок» обязательна.
За содержание рекламных материалов ответственность несет рекламодатель.

// Не пропусти!

Тяжесть и вздутие отменяются

Тяжесть в желудке, вздутие, тошнота, изжога — это проблемы, которые знакомы каждому.

Появление этих симптомов чаще всего связывают с неправильным питанием: жареная, соленая или очень острая пища. Справиться с данными проблемами успешно поможет Пассажикикс. Препарат быстро избавит от тяжести в желудке, вздутия, отрыжки и остановит тошноту за счет ускорения эвакуации содержимого желудка. Пассажикикс выпускается в жевательной форме, благодаря чему быстро начинает действовать уже в ротовой



полости и сможет выручить в любом месте в любое время!

Препарат разрешен к применению взрослым и детям с 5 лет.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Крепкий сон, легкое пробуждение

Сон является столь же важной составляющей нашей жизни, как дыхание, еда и вода. Без него мы не можем существовать. Но что делать, если по ряду причин мы просыпаемся и не обретаем к утру свежесть и бодрость? Помимо коррекции причин важно сделать правильный выбор лекарственного препарата. Прежде всего он должен как можно меньше влиять на фазы и качество сна. Если эти условия не будут соблюдены, пробуждение будет тяжелым.

Лекарственный препарат Реслип® (МНН — доксиламин) не изменяет фазы сна. Способствует длительно-



му и качественному сну с последующим легким пробуждением. Реслип® сокращает период засыпания и не вызывает «синдрома отмены». Препарат необходимо принимать за 15—30 минут до сна.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

// Акцент

Хуже жары — только комары

Отдых на природе может быть запросто испорчен, если забыть о репеллентах. Не стоит относиться к укусам комаров и клещей легкомысленно, ведь они могут стать причиной серьезных заболеваний — энцефалита, боррелиоза, аллергии.

Для того чтобы отпугивать насекомых, в настоящее время применяется широкий ассортимент средств с различным принципом действия. Препараты на основе диметилфталата, диэтилтолуамида, кюзола «отключа-



ют» обонятельные нервные окончания кровососущих, и те не способны обнаружить объект «охоты». Такие вещества, как анабазинсульфат, индалон, текамид, действуют при непосредственном контакте с насекомыми. То есть комар или клещ может сесть на кожу, но не станет кусать. Наиболее безопасными, но не

такими эффективными являются маскирующие средства. Это вещества с сильным запахом, например лимонное или гвоздичное масло.

// Не пропусти!

Пищевая зависимость? Скажи ей «нет»

Можно ли рассматривать проблему избыточного веса исключительно как эстетическую? К сожалению, это очень опасное заблуждение. Избыточный вес и ожирение являются ключевыми факторами риска возникновения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета (СД), а также бесплодия. Например, почти половина случаев СД 2-го типа и пятая часть случаев ишемической болезни сердца обусловлены лишним весом¹.

Один из патогенетических подходов к проблеме избыточного веса и ожирения — комбинированный лекарственный препарат Редуксин®, содержащий сибутрамин и микрокристаллическую целлюлозу.

Редуксин® обладает доказанной эффективностью и безопасностью^{2,3} в снижении веса за счет формирования рационального пищевого поведения и усиления термогенеза. Подавляя аппетит на уровне головного мозга, Редуксин® ускоряет наступление чувства насыщения и увеличивает его продолжительность, тем самым снимая пищевую зависимость. При регулярном применении происходит уменьшение объема съедаемой пищи и, соответственно, потеря веса. Кроме того, Редуксин® «сжигает» уже имеющиеся жировые отложения, активируя термогенез и оказывая положительное влияние на углеводно-липидный обмен.

Редуксин® назначается врачом в начальной дозировке 10 мг на срок



не менее четырех недель с дальнейшей оценкой терапевтического эффекта и при необходимости с последующей коррекцией дозы препарата и определением продолжительности курса терапии. Редуксин® принимается 1 раз в сутки утром, вне зависимости от приема пищи. Редуксин® может назначаться длительно, курсом до 1 года⁴.

¹<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/ru>.

² Романцова Т.И. Основные принципы регуляции энергетического баланса. Consilium medicum, 16, 4, 2014, 98—102.

³ Трошина Е.А., Мазурина Н.В., Галиева М.О. Создание стратегий лечения ожирения и коморбидных заболеваний на основе наблюдательных программ: промежуточные результаты Всероссийской наблюдательной программы ПримаВера // Альманах клинической медицины. 2015, февраль, спецвыпуск 1, 95—101.

⁴ Инструкция по применению препарата Редуксин ЛС-002110.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

TOPICREM: трио помощников для вашей кожи

Иметь красивую и здоровую кожу лица совсем несложно. Для этого необходимо обеспечить ей ежедневный и правильный уход. В этом могут помочь кремы французской марки TOPICREM, подобранные индивидуально для разных типов кожи.

Для обладателей нормальной и комбинированной кожи лица подойдет легкий увлажняющий крем. Его обогащенная глицерином (5%) и мочевиной (1%) формула увлажняет и защищает кожу. Для обладателей сухой кожи подойдет насыщенный



ультраувлажняющий крем с маслом Ши.

TOPICREM позаботился и о тех, кто не представляет себе летний уход без фактора защиты! Увлажняющий крем SPF 50+ для лица и тела специально разработан для защиты чувствительной кожи от солнца. Его можно использовать перед прогулкой в парк, на природу, в горы, на море.

Кремы рекомендованы для всей семьи. Нежирные, нелипкие текстуры кремов легко наносятся и быстро впитываются.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Для активных и успешных

L-карнитин присутствует во всех клетках нашего организма. Какую роль он играет в обмене веществ и получении энергии? В каких ситуациях и почему L-карнитин необходимо принимать дополнительно?

Факт 1: L-карнитин играет важную роль в метаболических процессах нашего организма.

L-карнитин — аминокислота, вещество природного происхождения, «родственник» витаминов группы В. Синтезируется в организме человека и животных (печень, почки).

L-карнитин обладает уникальным свойством. Он играет важную роль в энергетическом обмене в организме человека, принимая участие в превращении жиров в энергию. Кроме того, L-карнитин улучшает усвоение белков в организме.

В небольших количествах он синтезируется в нашем организме, часть его может поступать вместе с пищей. Потребность в L-карнитине у активных людей, занимающихся фитнесом, строящих карьеру, следящих за фигурой,

работающих на результат, значительно выше, так как повышаются энергозатраты. Поэтому L-карнитин этим людям рекомендуется принимать дополнительно в фармакологических концентрациях.

Факт 2: L-карнитин помогает сжигать жиры и является источником дополнительной энергии.

Наш организм использует практически любой субстрат для получения энергии.

Для того чтобы жиры, поступающие с пищей, не откладывались про запас в «жировые депо», а преобразовывались в энергию, они должны попасть в энергетические станции клеток — митохондрии. Именно там происходит образование АТФ — универсального источника энергии для всех процессов, про-

Досье

Название: Элькар® гранулы шипучие для приготовления раствора.

Форма: Биологически активная добавка к пище. Выпускается: в пакетиках по 5 г, содержащих 900 мг L-карнитина, по 10 пакетиков в одной упаковке. Приготовление раствора: 1 пакетик растворяется в стакане воды, готовый раствор имеет приятный освежающий вкус лимона.

Элькар® гранулы шипучие для приготовления раствора предназначен для:

- увеличения результативности занятий фитнесом и спортом,
- повышения эффективности и переносимости диеты,
- улучшения работоспособности.



НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Факт 4: Жидкие формы L-карнитина более удобны и эффективны.

Как правило, вещество в жидком виде всасывается быстрее. Ему просто легче всасываться в желудочно-кишечном тракте. Кроме того, при диете, направленных на снижение веса, занятиях фитнесом или спортом рекомендуется дополнительный прием жидкости. Поэтому применение жидких форм L-карнитина будет очень кстати.

Раствор L-карнитина можно принимать до тренировки или в течение всего тренировочного процесса небольшими порциями.

Теперь L-карнитин доступен в виде шипучих гранул для приготовления раствора для приема внутрь. Небольшой плоский пакетик не займет много места в сумочке, и его легко взять с собой на работу, на фитнес и отдых. Такая форма будет удобна для любого самого взыскательного потребителя.

текающих в организме. L-карнитин доставляет жирные кислоты в митохондрии, где они используются для энергообразования.

Поэтому дополнительный прием L-карнитина рекомендуют для повышения эффективности и переносимости диеты, направленной на снижение веса.

Факт 3: L-карнитин помогает при занятиях фитнесом.

L-карнитин предназначен в первую очередь активным людям.

При занятиях фитнесом L-карнитин помогает уменьшить количество жира в подкожной жировой клетчатке и мышечной ткани. Кроме того, вещество повышает работоспособность и выносливость, снижает утомляемость, помогает восстановиться. Дополнительный прием L-карнитина способствует лучшему усвоению жиров, белков и витаминов. Все это будет полезно для повышения качества и эффективности тренировочного процесса.

Пример аргументации выбора новой формы Элькар® гранулы шипучие для приготовления раствора

- На рынке появилась новая форма выпуска бренда Элькар® — гранулы шипучие для приготовления раствора.
- Выпускается в пакетиках, содержащих 900 мг L-карнитина.
- Для получения раствора достаточно растворить содержимое пакетика в стакане воды.
- Имеет приятный вкус лимона.
- По заказу ООО «ПИК-ФАРМА» выпускается компанией E-PHARMA TRENTO S.p.A. (Италия) в соответствии с европейскими стандартами GMP.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

// Дневник руководителя

О пользе онлайн-тестирования



Каждый из нас когда-либо проходил тестирование — в школе, университете, после окончания дополнительного обучения. Тестирование — это метод психодиагностики, который использует вопросы и задания, имеющие шкалу значений, для определения у индивида уровня знаний и навыков. Чем оно полезно для нас?

Анастасия Будкина, руководитель центра обучения Pharma-School.ru

В настоящее время имеется возможность проходить тестирование онлайн на определенной интернет-площадке в удобное время и в удобном месте, с ограниченным или неограниченным количеством времени, с моментальным получением результатов и обратной связи от преподавателя данного курса.

Тестирование стажера в аптеке

Процесс принятия нового сотрудника в аптеку — дело, которое требует тщательного подхода. При проведении отбора персонала, особенно если вы хотите получить не просто выпускника, а настоящего профессионала своего дела и члена команды, проверке знаний стажера необходимо уделять особое внимание.

Технология онлайн-тестирования выглядит следующим образом:

1. Согласование типа теста. На данном этапе возможно обсуждение и согласование, какой именно тест необходимо применять для проверки знаний того или иного стажера. При подготовке теста нужно соблюдать ряд условий. Скажем, если это специалист

со средне-специальным образованием, то тестирование будет немного проще по содержанию, чем тестирование для провизора. Для заведующей аптекой предлагается углубленное тестирование, разделенное на части, каждая из которых имеет свой небольшой под-тест. Такое тестирование включает в себя вопросы по маркетингу, мерчандайзингу, экономике, проверяет и управленческие навыки.

2. Длительность тестирования. По согласованию можно установить разрешенную длительность тестирования. Это зависит от сложности теста.

3. Подведение итогов тестирования. У стажера будет возможность сразу узнать о результатах тестирования — на каждом тесте устанавливается определенный процент прохождения теста. Чаще всего при 80% верных ответов тест считается пройденным. Важно: все стажеры должны быть поставлены в равные условия, тогда будет сохраняться объективность тестирования. Результаты тестирования автоматически обрабатываются и передаются заказчику.

4. Возможность повторного тестирования. По согласованию с

заказчиком у стажера есть возможность пройти тестирование второй раз. Для этого производят сброс результатов первоначального тестирования и изменение нумерации вопросов.

Преимущества онлайн-тестирования

Для поиска и подбора сотрудников в аптеку используются самые разнообразные способы: биографические опросники, стандартные интервью, скарп-интервью и теперь уже онлайн-тестирование. Вне зависимости от численности персонала в аптеке в любом случае поиск нового сотрудника происходит индивидуально, а это требует определенных усилий — материальных и временных затрат. Отбор кандидатов с помощью онлайн-тестирования имеет свои преимущества:

• **Доступность** — стоимость тестирования весьма привлекательна и в условиях кризиса имеет конкурентные преимущества по сравнению с другими услугами в области консалтинга.

• **Удобство** — абсолютно каждая аптека сейчас имеет в распоряжении рабочее место с компьютером, соответственно, провести онлайн-тестирование

не составляет никакого труда. Более того, стажер, имея логин и пароль, может пройти тестирование, находясь дома.

• **Надежность** — невозможно подтасовать результаты тестирования — тестирование осуществляется на определенной интернет-площадке; благодаря тому, что тест ограничен по времени, при всем желании стажера возможность воспользоваться шпаргалками или «звонком другу» исключается.

• **Оперативность** — результаты теста выгружаются в систему автоматически, что экономит время, не нужно вручную обрабатывать результаты и выставлять проходной балл, также исключен человеческий фактор, когда кто-то может неправильно посчитать результат или захочет «завалить» стажера.

• **Эффективность** — тестирование помогает определить уровень знаний, умений и навыков у стажера, позволяет сделать выводы о квалификации тестируемого и его дальнейшем потенциале.

В результате постоянного использования инструмента «онлайн-тестирование», помимо вышеперечисленных плюсов, главное преимущество для руководителя — это сохранение своего рабочего времени, которое можно потратить на другие дела. Ведь благодаря такому типу тестирования не нужно отвлекаться на составление тестов, тратить время на их прохождение и подведение итогов. Современные технологии оптимизируют все вокруг, делают нашу жизнь проще, эффективнее, поэтому мы и идем навстречу прогрессу, который позволяет сохранить в наши дни самый ценный ресурс — время.

Лето без простуды

В летний период не хочется думать о необходимости профилактики респираторных инфекций. Между тем вирусы никуда не исчезают, а иммунная система постоянно подвергается испытаниям перепадами температур, сменой климатических поясов, кондиционерами, воздействием ультрафиолета. Предотвратить простуду можно при помощи своевременной неспецифической профилактики.

Собираемся отдыхать

Лето — время отдыха, путешествий и новых впечатлений. Первое, что нужно сделать, собираясь в отпуск, — сформировать дорожную аптечку. При этом важно подойти к задаче рационально, чтобы не брать с собой лишних препаратов. Несмотря на то что чаще всего вспышки простудных заболеваний случаются в межсезонье, некоторые микроорганизмы проявляют свою активность и в летний период. Человеческий организм может оказаться недостаточно устойчивым к ним, особенно во время путешествий. Перегрев на солнце, переохлаждение под кондиционером, акклиматизация, непривычные физические нагрузки — все это приводит к ослаблению иммунитета.

Каким должен быть идеальный противовирусный препарат в аптечке отпускника? Прежде всего универсальным. Он должен быть достаточно безопасным, чтобы подходить взрослым, детям и людям пожилого возраста. Это позволит сэкономить денежные средства и место в дорожной сумке. Важно, чтобы препарат мог применяться как для профилактики, так и для лечения простуды. Поскольку причиной респираторных заболеваний могут стать более 200 видов различных вирусов, необходимо, чтобы профилактический препарат защищал от болезни независимо от ее возбудителя. Тем более что в других странах можно встретить респираторные вирусы, абсолютно неизвестные нашей иммунной системе. Лучше всего, если средство не будет требовать частого приема, поскольку в отпуске

много других, более интересных дел. И, конечно, немаловажным фактором является доступная цена.

Универсальный препарат

Всем этим требованиям удовлетворяет современный противовирусный препарат кагоцел, усиливающий выработку собственного интерферона.

Интерфероны — это белки, выделяемые организмом в ответ на вторжение вируса. Они играют ключевую роль в формировании неспецифической противовирусной защиты. Особенно высокой активностью обладают интерфероны α и β . Их усиленная выработка повышает неспецифическую резистентность организма и помогает предотвратить заболевания, вызываемые самыми разными респираторными вирусами. Кагоцел стимулирует образование интерферонов практически во всех популяциях клеток, участвующих в иммунном ответе.

Даже после однократного приема препарата циркуляция интерферонов в крови может продолжаться на протяжении пяти суток. Это делает средство удобным для использования в профилактических целях, поскольку для достижения желаемого результата его достаточно принимать всего два дня в неделю.

Кагоцел может применяться не только для профилактики, но и для лечения простудных заболеваний. Кагоцел можно использовать, даже если терапия начата с опозданием (вплоть до четвертого дня от начала болезни).

« Практикум первостольника

СИТУАЦИЯ 1

Клиентка: Еду в отпуск. Хочу приобрести препарат для профилактики простуды. Желательно, чтобы это средство подошло не только мне, но и моему ребенку. Не хотелось бы покупать лишних лекарств. Можете что-нибудь предложить?

Первостольник: Каков возраст вашего ребенка?

Клиентка: 4,5 года.

Первостольник: Могу предложить Кагоцел®. Он подходит как взрослым, так и детям с трех лет. Препарат стимулирует в организме выработку собственного интерферона. За счет этого усиливается иммунная защита и снижается вероятность развития болезни. В профилактических целях его достаточно применять два дня в неделю.

Клиентка: А как долго продолжается профилактический курс?

Первостольник: От одной недели до нескольких месяцев. Четырехнедельный курс способен снизить риск простуды в три раза.

Клиентка: Хорошо, мне это подойдет.

СИТУАЦИЯ 2

Клиентка: Боюсь заболеть. На работе все время кондиционер работает, продувает. А тут еще коллега, который напротив меня сидит, сегодня весь день чихал. Можете мне предложить что-нибудь от простуды?

Первостольник: Возьмите Кагоцел®. Он подходит как для экстренной, так и для плановой профилактики простудных заболеваний. А также применяется для лечения простуды, даже если оно начато с опозданием.

Клиентка: И как он работает?

Первостольник: Кагоцел® усиливает защитные силы организма, стимулируя выработку собственного интерферона. Это позволяет предотвратить развитие болезни независимо от возбудителя. Для профилактики простуды препарат достаточно принимать два дня в неделю.

Клиентка: Отлично! А то я все время забываю про эти таблетки. Скажите, насколько безопасен препарат? Могут возникнуть побочные эффекты?

Первостольник: В целом препарат имеет высокий профиль безопасности, может применяться даже у детей с трех лет и пожилых пациентов.

Клиентка: Вы меня убедили. Беру.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Пример аргументации выбора препарата

При рекомендации препарата Кагоцел® можно использовать следующие аргументы:

- Может применяться как профилактическое средство для всей семьи.
- Может назначаться детям с 3-летнего возраста, а также пожилым пациентам, имеющим различные сопутствующие заболевания.
- Универсальное действие — помогает предотвратить респираторные вирусные инфекции независимо от возбудителя.
- Способствует выработке собственных интерферонов с высокой противовирусной активностью.
- Подходит и для профилактики, и для лечения ОРВИ.
- После однократного приема препарата циркуляция в крови собственных интерферонов продолжается до пяти суток.
- Может использоваться с первых симптомов болезни и даже при запоздалом лечении (до четвертого дня от начала болезни).
- Свойства препарата хорошо изучены в рутинной клинической практике¹.
- Хорошо совместим с другими лекарственными средствами.
- Входит в список ЖНВЛП.
- Входит в стандарты лечения гриппа Минздрава РФ².

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

¹ И.Г. Ситников, Г.А. Егянц, Л.Г. Гроппа, В.Х. Фазылов, Б.М. Корсантия, Л.Н. Можина. Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике: результаты промежуточного анализа неинтервенционного, открытого, проспективного, наблюдательного исследования / Лечащий врач, сентябрь 2015, № 9, с. 95—99.

² СТАНДАРТЫ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ГРИППЕ ТЯЖЕЛОЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ (приказ от 9 ноября 2012 г. № 842н, приложение к приказу Министерства здравоохранения России от 9 ноября 2012 г. № 842н) и СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТЯЖЕСТИ (приказ от 9 ноября 2012 г. № 724н, приложение к приказу Министерства здравоохранения России от 9 ноября 2012 г. № 724).

кагоцел®
противовирусное средство

Работает

даже при запоздалом лечении!

№1 СРЕДИ ПРЕПАРАТОВ
ОТ ПРОСТУДЫ И ГРИППА¹

Кагоцел® – выбор специалистов!²

- Кагоцел® работает при приеме вплоть до четвертого дня от начала появления первых симптомов ОРВИ и гриппа.
- Кагоцел® показал эффективность вне зависимости от времени начала терапии ОРВИ и гриппа в условиях амбулаторной практики у 14 431 пациента (медицинские центры России, Армении, Молдовы, Грузии)³.
- Кагоцел® быстро улучшает самочувствие и сокращает продолжительность клинических симптомов гриппа и ОРВИ вне зависимости от этиологии заболевания.
- Кагоцел® входит в СТАНДАРТЫ МИНЗДРАВА РФ по оказанию специализированной медицинской помощи при гриппе средней и тяжелой степени тяжести⁴.
- Профилактический 4-недельный курс приема Кагоцела способствует снижению частоты возникновения ОРВИ и гриппа в 3 раза, а также достоверно снижает число осложнений в 5 раз⁵.
- Кагоцел® имеет высокий профиль безопасности.

Современный противовирусный препарат для взрослых и детей с 3 лет

¹ По данным ЗАО «Группа ДСМ», Кагоцел® — самый популярный противовирусный препарат от простуды и гриппа в РФ в 2015 г., в упаковках. ² По результатам голосования российских врачей в рамках премии «Russian Pharma Awards 2015» Кагоцел® — самый назначаемый препарат при профилактике и лечении ОРВИ и гриппа; по результатам голосования специалистов аптечной индустрии в рамках премии «Зеленый крест 2015» Кагоцел® — лучший безрецептурный препарат. ³ Ситников И.Г. с соавт. Лечение ОРВИ и гриппа в рутинной клинической практике: результаты промежуточного анализа неинтервенционного, открытого, проспективного, наблюдательного исследования // Лечащий врач. — 2015. — № 9. — С. 95—99. ⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г. № 724н, № 842н. ⁵ Лыткина И.Н., Малышев Н.А. Профилактика и лечение гриппа и острых респираторных вирусных инфекций среди эпидемиологически значимых групп населения // Лечащий врач. — 2010. — № 10. — С. 66—69.

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС», 125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д. 12. Тел./факс: +7 (495) 741-49-89. www.kagocel.ru. Рег. уд. Р N002027/01 от 19.11.2007. Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

Реклама

Покупатель с деликатной проблемой

Ничто так не пугает мужчину, как несостоятельность в постели. Между тем различные трудности, связанные с нарушением эрекции, испытывают больше половины современных представителей сильного пола. Что посоветовать клиентам, которые обращаются в аптеку за медикаментами для улучшения потенции?

На первый взгляд, выбор средств для лечения эректильной дисфункции (ЭД) достаточно велик. Однако при ближайшем рассмотрении оказывается, что по-настоящему эффективных препаратов, созданных с учетом специфического механизма развития заболевания, не так уж и много. Основные надежды сегодня специалисты возлагают на ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (иФДЭ-5), считающиеся препаратами первой линии терапии ЭД. Один из ярких представителей этой группы лекарственных средств — силденафил — способствует восстановлению нарушенной эректильной функции путем увеличения кровотока в половом члене.

Появление силденафила в свое время стало настоящим прорывом в лечении эректильной дисфункции. Многие мужчины с его помощью вновь обрели радость жизни и уверенность в себе, ведь улучшение потенции оказывает самое благоприятное воздействие на мужскую психику и организм в целом.

Механизм действия силденафила заключается в блокаде фермента фосфодиэстеразы 5-го типа и усилении эффекта окиси азота — мощного сосудорасширяющего вещества. В результате этого приток артериальной крови к половым органам увеличивается, одновременно происходит расслабление гладких мышц пещеристого тела и формируется естественный ответ на сексуальное возбуждение. Отмечено, что при регулярном приеме препаратов силденафила в условиях сексуальной стимуляции происходит стойкая и про-

должительная эрекция. В исследованиях с применением фиксированной дозы силденафила соотношение пациентов, сообщивших, что терапия улучшила их эрекцию, составляло 74% (доза 50 мг) и 82% (доза 100 мг) по сравнению с 25% в группе плацебо*.

Кому можно рекомендовать препараты силденафила? Мужчинам практически любого возраста при эректильной дисфункции, которая вызвана психологическими проблемами (переутомлением, стрессами, хронической усталостью, депрессией и т.д.) или различными заболеваниями, негативно влияющими на потенцию (сахарный диабет, атеросклероз, артериальная гипертензия, болезни предстательной железы и мочевого пузыря и др.). Однако предварительно все же стоит напомнить клиенту о том, что у препарата есть определенные противопоказания и побочные эффекты, поэтому перед его применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Силденафил-СЗ

ФДЭ-5 ингибитор, средство лечения эректильной дисфункции

Состав:

Активное вещество — силденафила цитрат.

Показания к применению:

Лечение нарушений эрекции, характеризующихся неспособностью к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для удовлетворительного полового акта. Эффективен только при сексуальной стимуляции.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Рекомендуемая доза для большинства взрослых пациентов составляет 50 мг примерно за 30 минут до сексуальной активности. С учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена.

Силденафил выпускается в виде таблеток с дозировкой 25, 50 и 100 мг, благодаря чему есть возможность подобрать оптимальное лечение каждому конкретному пациенту с учетом степени тяжести заболевания и особенностей его организма. Стандартная суточная доза силденафила для большинства взрослых мужчин составляет 50 мг, однако при необходимости она может быть увеличена до 100 мг или понижена до 25 мг.

Препарат выпускается в нескольких формах: № 4, № 10, № 20. Если

речь идет о регулярном приеме, можно посоветовать клиенту большую упаковку, в которой содержится 20 таблеток лекарственного средства. Ее хватает на более длительное время и можно не волноваться, что таблетки неожиданно закончатся в самый неподходящий момент. Выгодна большая упаковка и с финансовой точки зрения: в пересчете на одну таблетку стоимость лечения оказывается меньше. В нынешней экономической ситуации это является большим плюсом.

Действие силденафила наступает в течение примерно получаса после приема таблетки и сохраняется надолго, поэтому мужчина может иметь сразу несколько сексуальных контактов после однократного употребления средства. При правильной дозировке силденафил может применяться в течение длительного периода времени.

* Из инструкции по медицинскому применению препарата Силденафил-СЗ.

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ

Ключевые преимущества Силденафил-СЗ:

- Выпускается в упаковке, содержащей 20 таблеток, — наиболее удобной для регулярного приема.
- Большой выбор дозировок и форм выпуска позволяет подобрать лечение индивидуально для каждого пациента.
- Позволяет решить проблему половой дисфункции даже в самых тяжелых случаях.
- Воздействует только на естественные механизмы возникновения эрекции, не влияет на гормональный фон.
- Имеет отличное соотношение качества и цены, благодаря чему пользуется большой популярностью среди покупателей.

Северная ЗВЕЗДА
www.ns03.ru

Силденафил-СЗ

Лекарственное средство для лечения нарушений эрекции

990 руб*

100 мг

770 руб*

50 мг

550 руб*

25 мг

100 мг 50 мг 25 мг

* средние цены в аптеках по России

Команда «Северной Звезды» рекомендует

Для МАКСИМАЛЬНОЙ уверенности в себе!

Не отходя от кассы

Где в Москве можно заочно выучиться на фармацевта

Рано или поздно аптечный консультант, решивший развиваться в выбранной профессии, сталкивается с необходимостью получения профильного образования. Эта задача решается просто: существуют учебные заведения, предлагающие образовательные программы по специальности «Фармация», нужно только выбрать подходящее предложение.

Светлана Ащеулова, менеджер проектов Фармацевтического колледжа г. Москвы

Система доработана

Однако как совместить обучение с работой? Еще недавно в таких случаях работающие специалисты выбирали заочную форму обучения: выполняли задания удаленно, посещая учебное заведение лишь два раза в год — в периоды сессий. Заочное образование быстро приобрело

популярность. Но с 1 сентября 2014 г. для специальности «Фармация» заочная форма обучения была упразднена.

По мнению ректоров ведущих университетов России и Министерства образования и науки РФ, заочное обучение не может обеспечить качественного образования, а низкоквалифицированные фар-

мацевты могут стать причиной серьезных происшествий, влекущих за собой вред для жизни и здоровья граждан. Поэтому система была доработана.

Учебные заведения постарались учесть спрос на образование, предложив единственный оставшийся формат, подходящий для работающих специалистов,

— очно-заочную (вечернюю) форму обучения. На сегодня только она позволяет совмещать работу в аптеке с профильным обучением. Кроме того, очно-заочный формат дает возможность получать теоретические знания и проверять их на практике в своей работе.

Поступить на вечернее отделение — не означает проводить все вечера после работы за учебой. Как правило, в учебных заведениях есть группы, которые учатся два дня в неделю, есть утренние группы, есть группы выходного дня. Разнообразие расписаний очно-заочного обучения дает наилучшую возможность работающим фармацевтам получить профильное образование.

Вуз или колледж

С 1 сентября 2014 г. Министерство образования и науки РФ запретило вузам принимать студентов на очно-заочную форму по специальности «Фармация». Учиться в высших учебных заведениях теперь можно исключительно на очном отделении в течение пяти лет. Очно-заочная форма осталась только в средних специальных учебных заведениях (колледжах и училищах).

В текущем году в Москве и Подмосковье четыре средних специальных учебных заведения открыли набор на очно-заочное обучение по специальности «Фармация». У всех колледжей только платные программы (табл.).

Получив профильное образование, работающий специалист сможет перейти на следующий профессиональный уровень, получить должность «фармацевт» с соответствующей записью в трудовой книжке и повышением оплаты труда, а отработав три года по специальности, может рассчитывать на должность руководителя аптеки.

Учебные заведения Москвы и Московской обл., имеющие очно-заочную форму обучения по специальности «Фармация»

№	Название учебного заведения	Стоимость обучения за семестр, руб.	Сроки обучения (после 11 кл.)	Открытых мест	Вступительные испытания	Расписание занятий
1	Фармацевтический колледж «Новые знания» (Москва)	24 500	3 г. 10 мес.	300	Конкурс аттестатов	3 варианта: утренний, вечерний, выходного дня
2	Московский государственный образовательный комплекс (Московский государственный техникум технологии и права) (Москва)	50 000	3 г. 3 мес.	150	Конкурс аттестатов	Два дня в неделю по вечерам, суббота — день
3	Красногорский филиал Московского областного медицинского колледжа № 1 (Красногорск)	80 000	3 г. 10 мес.	25	Конкурс аттестатов	Два дня в неделю по вечерам, суббота — день
4	Московский областной медицинский колледж № 5 (Серпухов)	25 000	3 г. 10 мес.	50	Конкурс аттестатов	Два дня в неделю по вечерам, суббота — день
5	Фармацевтический колледж Департамента здравоохранения г. Москвы (Москва)	В 2016 г. не проводит прием документов на обучение				
6	Медицинский колледж № 6 (Москва)	В 2016 г. не проводит прием документов на обучение				

Таблица

Что нужно клиенту?

Как помочь покупателю сделать комплексную покупку, не рекомендуя ненужные средства

Каждый первостольник имеет право работать в «классическом стиле» — продавать только то, что конкретно просит клиент. Однако у профессионала всегда есть возможность увеличить чек и помочь покупателю сделать комплексную покупку. Для этого вовсе не надо «втискивать» что-то ненужное, достаточно лишь «расширить границы».

София Девятова

Тайные потребности

Для того чтобы «расширить границы», в первую очередь необходимо понять, что клиенту действительно нужно. Как об этом узнать? Конечно, с помощью вопросов. Попробуйте вовлечь покупателя в диалог, не используя банальное «вам помочь?». Сначала понаблюдайте за ним — что он ищет, чем интересуется, а уже затем спрашивайте. Однако, перед тем как вступить в диалог, запомните главное правило: клиент должен почувствовать, что вы в первую очередь интересуетесь его потребностями, а не рекламируете товар. Поэтому первый вопрос не должен звучать так, чтобы ответом на него стало односложное «да» или «нет». Используйте вопросительные слова «какой», «кому», «как» и т.д. К примеру, «Как давно вас беспокоит угревая сыпь?» или «Каким ночным кремом вы пользуетесь?», «Кому вы хотите приобрести это средство?». Второй и третий вопросы уже могут быть сформулированы под ответы «да» или «нет»: «Вы уже пользовались этим гелем для век?» или «Вы ищете увлажняющую маску или с эффектом лифтинга?».

Это этап выявления тайных потребностей покупателя. И главное в нем — не переборщить. Если будете корректным и ненавязчивым, это наверняка увеличит вашу прибыль. В первую очередь потому, что покупатель почувствует вашу искреннюю заинтересованность. Именно это и станет «мостиком» к формированию комплексной покупки.

Презентация с выгодой для клиента

Как только вы определились с потребностями и выяснили, зачем покупатель пришел в аптеку, можно переходить к презентации. Но ни в коем случае не наоборот! Ведь начав показ товара до выяснения потребностей, вы создадите нелицеприятный образ «втискивателя»: рассказывая о любом самом прекрасном продукте, вы забываете о клиенте и становитесь навязчивым. Клиент это сразу чувствует и уходит с неприятным ощущением. Поэтому потребности покупателя всегда должны быть на первом месте: сначала выясняем, зачем он пришел, и только потом предлагаем именно то, в чем он нуждается.

Как предложить правильно?

Буквально в двух фразах вам необходимо озвучить выгоду для покупателя. К примеру, вы выяснили, что клиенту необходимо приобрести базовый набор косметики для ухода за лицом, но при этом он ограничен в средствах. Так помогите ему сделать открытие! К примеру, вместо трех стандартных средств для очищения кожи лица от косметики (отдельно — молочко, отдельно — тоник и отдельно — средство для век) предложите одно — мицеллярную воду. А на сэкономленные средства посоветуйте докупить ночной и дневной кремы. Поверьте, клиент непременно оценит такое внимание и возможность сэкономить. И, конечно, в следующий раз он обратится к вам за советом.

Какие еще возможны варианты комплексных покупок?

Поставьте себя на место клиента, и вам сразу станет легко это понять. Если клиент

уже выбрал какое-то средство, непременно предложите ему чуть более дорогой продукт с аналогичными свойствами. И при этом не забудьте рассказать о преимуществах: если покупатель не стеснен в средствах, он обязательно выберет более качественный вариант.

Клиенты, пришедшие «по рекламе»

Особый случай — клиенты, пришедшие в аптеку «по рекламе». Как правило, они не слишком интересуются различными «мелочами» вроде типа кожи или состояния волос. Им достаточно увидеть рекламу «полезного средства» и запомнить название бренда. Однако не ленитесь информировать подобных «жертв рекламных кампаний» о реальном положении дел. Например, вы можете объяснить, что одного «крема от угрей» будет недостаточно для избавления от проблемы. Приложите усилия, чтобы действительно помочь клиенту: предложите эффективную линейку средств по уходу за проблемной кожей, объяснив, что, возможно, его недостатки возникли из-за неграмотно подобранной косметики. Расскажите о том, какие процедуры необходимо проводить ежедневно, чтобы кожа была в порядке. И, конечно, посоветуйте обратиться к дерматокосметологу. Во-первых, так вы поведете себя как настоящий профессионал. Во-вторых, клиент почувствует, что вы ему небезразличны. И, в-третьих, вполне вероятно, что эта небольшая лекция серьезно увеличит ваши продажи. Ведь завтра этот клиент может привести к вам на консультацию своих друзей.

Ядро и цепь

Принципы категорийного менеджмента аптечной сети

Задача категорийного менеджмента розничной аптечной сети имеет такую же структуру выполнения, как и в продовольственной рознице. В данной статье приводится опыт построения категорийного менеджмента в розничной сети «Лента Cash & Carry», который поможет собственникам и управляющему персоналу аптечных сетей.

Олег Жеребцов, основатель и генеральный директор завода «Солофарм»,
Андрей Калмыков, основатель и генеральный директор компании Trade Help

Отличие в наполнении

Разбить задачу категорийного менеджмента можно на две составляющих: подготовительную и исполнительную. Подготовка подразумевает создание правильного, эффективного и структурированного справочника товаров в информационной системе торговой сети. В «Ленте» мы его называли Дерево Каталогов товарных позиций. Оно имеет четкую структуру расположения элементов и дивизионный принцип построения (табл. 1).

В таблице 1 показано (выделено), какой элемент является товарной категорией. Категорийный менеджмент — это управление категориями на уровне подгрупп товарного справочника. Имея опыт построения товарных справочников для большого количества направлений в розничной торговле (продукты питания, мебель, мода, ювелирные изделия, спорт-товары, детские товары, аптечные сети и т. д.), хотим сказать, что скелет товарного справочника одинаков. Отличие в товар-

ном наполнении.

В аптечном ритейле два основных направления:

1. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, БАД и т. д.
2. Парфюмерия, косметика, гигиена, бытовая химия, напитки и т. д.

Эти направления и должны быть разделены на товарные зоны, группы и подгруппы (товарные категории). Это базовый принцип категорийного менеджмента: четко понимать уровень, на котором должно выполняться управление ассортиментом. Без его формирования в базе данных аптечной сети дальнейшее управление ассортиментом становится неэффективным.

Чаще всего товарные справочники аптечных сетей выглядят примитивно — просто как общий список товарных позиций, разбитый на медикаменты и немедикаменты. В структуре ассортимента аптек количество товарных позиций велико: от 20 до 150 тыс. SKU. В таком

общем и большом списке нет формирования товарных категорий и, значит, не возникает профессионального категорийного менеджмента.

Оборот без потерь

Для правильного введения товарных позиций в базу данных любой торговой компании, в т. ч. и аптечной сети, важен единый стандарт наименования товаров и минимальных продажных единиц. Если компоненты базы данных выполнены на основе вышеописанных принципов, то она готова к передаче в Ритейл Аналитику — набор управленческих отчетов, которые программируются в IT-платформе торговой сети и служат основой для того, чтобы категорийные менеджеры получили ясные данные по состоянию своих товарных категорий. Таких отчетов приоритетного управления три (по Калмыкову):

- Рейтинговый анализ продаж товарных позиций (ABC-анализ).

- Определение утерянного оборота Out-of-Stock (OOS-анализ).

- Определение эффективности продаж.

Рейтинговый анализ продаж товарных позиций (ABC-анализ) имеет своей целью разделить весь ассортимент на две части: высокорейтинговые и низкорейтинговые позиции. Показателями являются оборот в рублях, оборот в единицах измерения и валовый доход в рублях. Анализу подвергаются одновременно как товарные позиции, так и товарные категории. Анализ выполняется ежемесячно и служит основой для управления товарными категориями, своеобразным термометром розничной сети, говоря медицинским языком. И если аптечная сеть «температурит», это значит, что среди категорийных менеджеров не расставлены приоритеты, сеть не видит важного ассортимента в обороте и доходе, не фокусируется на приоритетах в развитии. Если менеджеры заинтересованы брендами и поставщиками лично, то им невыгодно выполнять рейтинговый анализ продаж. Тогда собственник сети недополучает доход, а конкретные менеджеры могут его получать напрямую от поставщиков. Рейтингование товарных позиций позволяет сформировать ядро ассортимента всей аптечной сети и в каждом ее формате отдельно.

Определение утерянного оборота Out-of-Stock (OOS-анализ) показывает категорийному менеджеру, коммерческому директору и владельцу торговой сети, сколько ежемесячно недополучено оборота и дохода в результате слабого управления полочным пространством для товарных позиций и категорий с высоким A-рейтингом. Высокая величина OOS говорит о том, что мерчандайзинг в аптеках неэффективен, товарные запасы по высокорейтинговым A-позициям слабы, а склады затоварены низкооборотными позициями.

Определение эффективности продаж показывает правильность зонирования аптек на уровне товарных зон и товарных групп. Это анализ отдачи с квадратного метра торговой площади. С его помощью можно сравнить эффективность аптек одного и разных форматов, определять минимальный средний уровень при построении аптечной сети, выделять лучшие и худшие аптеки. По этому показателю сравниваются между собой товарные группы и определяются приоритеты — какие группы в залах аптеки должны быть выложены большим или лучшим визуальным способом, как и где должны быть представлены товарные бренды.

Пример проведения двухфакторного рейтингового анализа продаж в рублях и единицах показан в матрице, которая делит весь аптечный ассортимент на девять групп (табл. 2). Такое деление служит для принятия стратегических управленческих решений.

На основании данных Ритейл Аналитики разрабатываются правила формирования ассортимента и его ядра, выполняется квотирование товарных категорий, формируются товарные наценки; определяются роли товарных категорий и категории к развитию или выведению из продаж; определяется частота заказа каждой категории товара, производится расчет страхового запаса. Знание его величины позволяет рассчитать частоту поставок и точку заказа (то минимальное количество товара, при котором необходимо делать очередной заказ). Все это и составляет категорийный менеджмент.

Структура уровней Дерева Каталогов согласно методике «Способ классификации карточек товаров» по Калмыкову

Уровень 1	Товарное направление				
Уровень 2		Товарная зона			
Уровень 3			Товарная группа		
Уровень 4				Товарная подгруппа	
Уровень 5					Товарная подподгруппа
Уровень 6					SKU (товарная позиция) SKU (товарная позиция)

Таблица 1

Матрица результатов ABC-анализа

Оборот, руб.	Оборот, ед.			
	A	B	C	X
A	Группа товаров, обеспечивающая основной оборот аптечной сети — 40% в деньгах и количестве. Необходимо обеспечить их 100%-ное наличие и отсутствие OOS			Редкие товарные позиции, случайные попадания в высокий рейтинг по обороту в рублях
B	Группа товаров, обеспечивающая основной оборот аптечной сети — 24% и высокие продажи в количестве. Необходимо обеспечить их 100%-ное наличие и отсутствие OOS	Товары средней важности. Периодический контроль наличия запаса. С целью сокращения издержек следует поддерживать страхового запас на невысоком уровне		Группа товаров, не приносящих существенного оборота в силу невысокого уровня популярности. Контроль наличия — периодический. Уровень доступности минимальный или доставка под заказ. Сокращение ассортимента
C	Группа товаров, обеспечивающая основной оборот аптечной сети — 16% и высокие продажи в количестве. Необходимо обеспечить их наличие на 80% и отсутствие OOS			
X	Группа товаров, обеспечивающая неосновной оборот аптечной сети — 20%. Товар, имеющий невысокий оборот, товар популярный, средне- или непопулярный. В этом случае нельзя иметь высокий уровень низкооборотных товарных запасов. Сокращение ассортимента			

Таблица 2

Об аккредитации специалистов



В Министерстве юстиции РФ 16 июня 2016 г. зарегистрирован приказ Министерства здравоохранения РФ от 02.06.2016 № 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов». Некоторые положения приказа требуют разъяснения юриста.

Марат Милушин, директор юридической компании «Юнико-94», канд. юрид. наук

— Какой порядок аккредитации специалистов (фармацевтов, провизоров) предусмотрен настоящим приказом?

— Утвержденное приказом Минздрава РФ от 02.06.2016 г. № 334н «Положение об аккредитации специалистов» устанавливает порядок организации и проведения аккредитации специалиста.

Аккредитация специалиста — это процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности.

Согласно п. 4 указанного Положения аккредитация специалиста проводится в отношении:

- лиц, завершивших освоение основных образовательных программ высшего медицинского образования, высшего фармацевтического образования, среднего медицинского образования, среднего фармацевтического образования, иного образования, в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами (первичная аккредитация);

- лиц, завершивших освоение программ подготовки кадров высшей квалификации и дополнительных профессиональных программ (профессиональная переподготовка), а также лиц, получивших образование на территории иностранного государства (первичная специализированная аккредитация);

- лиц, завершивших освоение профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации (периодическая аккредитация).

Согласно п.25 Положения для прохождения первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалиста лицо, изъявившее желание пройти аккредитацию специалиста (далее — аккредитуемый), лично представляет в аккредитационную комиссию документы, предусмотренные п. 26 и 27 указанного Положения.

Для прохождения периодической аккредитации специалиста аккредитуемый представляет лично или направляет заказным письмом с уведомлением в аккредитационную комиссию документы, предусмотренные п. 27 Положения.

В соответствии с п. 33 Положения аккредитация специалиста проводится путем последовательного прохождения аккредитуемым ее этапов.

При этом первичная аккредитация и первичная специализированная аккредитация включают следующие этапы:

- тестирование;
- оценку практических навыков (умений) в смоделированных условиях;
- решение ситуационных задач.

А периодическая аккредитация включает в себя только оценку составляемого самим аккредитуемым портфолио и последующее тестирование.

Аккредитационная комиссия оценивает результат прохождения аккредитуемым этапа аккредитации специалиста как «сдано» или «не сдано».

Аккредитуемый, чей результат прохождения каждого этапа аккредитации специалиста оценивается как «сдано», признается аккредитационной комиссией прошедшим аккредитацию специалиста.

Пять лет

— В какие сроки проводится аккредитация специалистов?

— Согласно п. 3 утвержденного приказом Минздрава РФ от 02.06.2016 № 334н «Положения об аккредитации специалистов» аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения

лицом профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет, с учетом норм приказа Минздрава РФ от 25.02.2016 № 127н «Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское,



фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов». Напомним, что в соответствии с ч. 1.1 ст. 100 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 26.04.2016) переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 г. по 31 декабря 2025 г. включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определены указанным выше приказом Минздрава РФ от 25.02.2016 № 127н. Согласно данному приказу Минздрава РФ в период до 31 декабря 2020 г. процедуре аккредитации подлежат только лица, получившие высшее образование после 1 января 2016 г. При этом, согласно ч.2 указанной выше статьи Закона, сертификаты специалиста, выданные фармацевтическим работникам до 1 января 2021 г., действуют до истечения указанного в них срока.

В соответствии с п. 32 Положения не позднее 10 календарных дней со дня регистрации документов аккредитационная комиссия проводит заседание и принимает решение о допуске аккредитуемого к аккредитации специалиста и о сроках проведения аккредитации специалиста.

— Какой временной период предусмотрен законодательством на получение свидетельства об аккредитации специалиста?

— Согласно п. 2 ч. 1 ст. 100 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 26.04.2016) до 1 января 2026 г. право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации имеют лица, получившие высшее или среднее фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие сертификат специалиста.

В соответствии с ч.1.1 указанной статьи Закона переход к процедуре аккредитации специалистов осуществляется поэтапно с 1 января 2016 г. по 31 декабря 2025 г. включительно. Сроки и этапы указанного перехода, а также категории лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, определены приказом Минздрава РФ от 25.02.2016 № 127н. Согласно данному приказу Минздрава РФ в период до 31 декабря 2020 г. процедуре аккредитации подлежат только лица, получившие высшее образование после 1 января 2016 г. При этом согласно ч. 2 указанной выше статьи Закона сертификаты специалиста, выданные фармацевтическим работникам до 1 января 2021 г., действуют до истечения указанного в них срока.

Временной период перехода от сертификации специалистов к аккредитации разбит на несколько этапов:

- С 1 января 2016 г. аккредитации подлежат лица, получившие после 1 января 2016 г. высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами по специальностям «Стоматология» и «Фармация»;

- С 1 января 2017 г. процедуру аккредитации проходят лица, получившие после 1 января 2017 г. высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень специалитета);

- С 1 января 2018 г.:

- лица, получившие после 1 января 2018 г. высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки» (уровень бакалавриата, магистратуры и ординатуры);

- лица, получившие после 1 января 2018 г. среднее профессиональное образование в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами в области образования «Здравоохранение и медицинские науки»;

- лица, получившие после 1 января 2018 г. дополнительное профессиональное образование по программам профессиональной переподготовки;

- лица, получившие после 1 января 2018 г. медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах;

- лица, получившие после 1 января 2018 г. иное высшее образование по основным образовательным программам в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами;

- С 1 января 2021 г. — иные лица, не подлежащие аккредитации специалистов в соответствии с предыдущими этапами.

Приказ не подписан

— Какие организации в настоящий момент осуществляют аккредитацию специалистов (фармацевтических работников)?

— В соответствии с п. 5 и 6 утвержденного приказом Минздрава РФ от 02.06.2016 № 334н «Положения об аккредитации специалистов» организация проведения аккредитации медицинских и фармацевтических специалистов осуществляется Минздравом РФ, которое создает для осуществления методического сопровождения аккредитации специалистов на базе подведомственной образовательной и (или) научной организации Методический центр аккредитации специалистов. В настоящее время приказом о создании такого Центра Минздравом РФ не подписан.

Согласно п. 7 указанного Положения аккредитация специалистов проводится в помещениях образовательных и (или) научных организаций, реализующих программы медицинского (фармацевтического) образования, организационно-техническое оснащение которых обеспечивает возможность оценки соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности (далее — образовательные и (или) научные организации).

В соответствии с п. 8 Положения Минздравом РФ формируются аккредитационные комиссии по специальностям, по которым проводится аккредитация, с участием профессиональных некоммерческих организаций, создаваемых медицинскими работниками и фармацевтическими работниками в соответствии со ст. 76 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в ред. от 26.04.2016). По нашим сведениям, в настоящее время Минздравом РФ пока не изданы соответствующие приказы о создании аккредитационных комиссий по специальностям и о назначении их председателей.

МНН: как много в этом звуке...

«ФВ» начинает серию статей, в которых будет объяснять значение ряда терминов, а также их практическую значимость. Сегодняшняя статья объясняет, для чего необходимо международное непатентованное наименование (МНН) и правила его присвоения.

Что такое МНН?

МНН — уникальное наименование определенной фармацевтической субстанции, признаваемое во всем мире. Является общественной собственностью. Помогает идентифицировать активные фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

МНН имеет отличное от прочих написание и звучание, чтобы было невозможно спутать его с другими широко используемыми названиями.

Что значит «непатентованное»?

Чтобы МНН могли использовать во всех странах мира, ВОЗ сделала их доступными для общего пользования. Именно поэтому они являются «непатентованными».

Откуда берутся МНН?

МНН присваивает Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Наименования выбираются по рекомендации Экспертного комитета ВОЗ по Международной фармакопее и лекарственным препаратам.

МНН присваиваются автоматически?

Нет. Для этого фармацевтическая компания или разработчик лекарственного препарата должны направить заявку на получение МНН в ВОЗ. Форма заявки доступна на официальном сайте организации.

Заявка содержит небольшой перечень вопросов, которые по большей части касаются «химизма» дей-

ствующего вещества. Например: химическое название, молекулярная и графическая формулы действующего вещества, информация о пространственном строении молекулы — стереохимии вещества, а также номер CAS — уникальный численный идентификатор химических соединений. Номер CAS присваивается одним из подразделений Американского химического общества — Химической реферативной службой (Chemical Abstracts Service, сокращенно — CAS). Номер CAS присваивается всем веществам, когда-либо упомянутым в литературе для идентификации и удобства поиска.

Любое химическое вещество может получить МНН?

Рассмотрению подлежат только фармацевтические субстанции в составе лекарственных препаратов, дошедшие до клинической стадии исследования.

Как проходит процедура выбора МНН?

После направления заявки выбирается предлагаемое МНН (proposed INN), которое публикуется в Информационном бюллетене ВОЗ. В течение четырех месяцев после публикации секретариат ВОЗ принимает замечания и возражения. После истечения срока наименование получает статус рекомендованного МНН (recommended INN). После публикации рекомендованного МНН в Информационном бюллетене ВОЗ оно может быть использовано в научных публикациях, учебных и справочных изданиях, для маркировки лекарственных препаратов.

Какой язык является «родным» для МНН?

ВОЗ присваивает МНН на латинском, английском, французском, испанском языках, а также на арабском, китайском и русском.

Присвоение МНН ВОЗ является подтверждением «признания» ЛП?

Нет. Это лишь способ идентификации действующего вещества. ВОЗ подчеркивает, что присвоение МНН не означает, что организация рекомендует данную субстанцию в качестве лекарственного препарата для медицинского применения.

Все ли лекарственные препараты имеют МНН?

Нет. «Обладателями» МНН могут стать только химические вещества, которые могут быть описаны при помощи химического названия или формулы. Смеси, вещества из растительного сырья, гомеопатические препараты не могут иметь собственного непатентованного наименования. Для ряда устоявшихся названий, имеющих длительную историю использования, МНН не предусмотрены.

Кроме того, МНН не имеют лекарственные препараты в том случае, если компания — держатель регистрационного удостоверения не подала заявку в ВОЗ. Яркий пример — отечественные лекарства. Лишь малая часть отечественных препаратов имеют МНН.

Для удобства идентификации российские производители могут указывать группировочное название.

Есть ли альтернатива МНН?

В некоторых странах используются национальные наименования. За небольшим исключением национальные наименования идентичны МНН, в случае отсутствия МНН являются его заменой в пределах одного государства. Примером могут служить: BAN — British Approved Names, применяемые в Великобритании, JAN — Japanese Approved Name, применяемые в Японии, USAN — United States Adopted Name, применяемые в США.



Лето, ах, лето...

Лето — период относительного затишья. С приходом жары и сезона отпусков посетителей в аптеке становится заметно меньше. Это не относится к ситуациям, с которыми сталкиваются фармацевт и провизор при работе с покупателями. Давайте разберем несколько из них.

Ситуация 1

В аптеку обратилась женщина 30 лет, которая приобрела по назначению врача антибиотик из группы фторхинолонов и препарат из группы комбинированных оральных контрацептивов. С ее слов, оба препарата она принимает впервые. Какие рекомендации необходимо дать женщине, чтобы снизить риск предотвратимых нежелательных побочных реакций?

Ваши рекомендации:

- препараты необходимо запивать большим количеством воды (не менее 150 мл);
- принимать препараты лучше в дневные часы;
- для снижения отрицательного действия на желудок лекарственные препараты необходимо запивать молоком;
- для снижения отрицательного действия на желудок порекомендуете дополнительный прием антацидов;
- порекомендуете солнцезащитный крем с высоким фактором защиты на открытые участки тела при выходе на улицу, ограничить пребывание на солнце;
- кратковременный прием Н-1 блокаторов гистаминовых рецепторов для снижения вероятности развития аллергических реакций.

Ситуация 2

Мужчина 46 лет обратился в аптеку с рецептом от врача на аторвастатин 60 мг.

После покупки препарата он попросил проконсультировать по совместимости аторвастатина с приобретенными ранее препаратами «аптечки отпусника». С его слов, в течение двух недель он планирует с семьей пляжный отдых в одной из теплых стран.

Ваши рекомендации:

- для уменьшения риска взаимодействия между препаратами порекомендуете снизить дозу аторвастатина на время приема препарата из «аптечки отпусника»;
- для уменьшения риска взаимодействия между препаратами порекомендуете принимать препараты из «аптечки отпусника» коротким курсом;
- порекомендуете обратиться за консультацией к врачу, а также уменьшить время пребывания на солнце.

Ситуация 3

В аптеку обратилась мама ребенка 7 лет, у которого первый день фебрильная температура 38,3° С и небольшая боль в горле. Со слов мамы, врач поставил диагноз ОРВИ, предположительно энтеровирусная инфекция. Мама хочет приобрести следующие препараты:

1. Ацетилсалициловую кислоту для снижения температуры тела у ребенка. Ваши рекомендации:

- порекомендуете растворимую лекарственную форму по возрасту;

- объясните маме, что ацетилсалициловая кислота запрещена детям до 15 лет в качестве жаропонижающего средства при вирусной инфекции из-за угрозы развития синдрома Рея (энцефалопатия, острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности);

- объясните маме, что прием препарата в этом возрасте запрещен согласно инструкции по медицинскому применению;

- ничего не верно;

- верно b, c.

2. Современный антибиотик по возрасту ребенка для профилактики бактериальных осложнений. Ваши рекомендации:

- порекомендуете маме антибиотик из группы макролидов — именно эту группу рекомендуют при заболеваниях верхних дыхательных путей;

- из группы защищенных пенициллинов — именно эту группу рекомендуют при заболеваниях верхних дыхательных путей;

- порекомендуете прием антибиотика коротким профилактическим курсом;

- объясните маме, что антибиотики действуют на определенную структуру или фермент бактерии, подавляя или разрушая ее; отсутствие таковой у вирусов определяет то, что при вирусной инфекции антибиотики не работают;

- объясните маме, что нерациональное назначение антибиотиков при ОРВИ вносит свой вклад в проблему устойчивости антибиотиков;

- попросите рецепт;

- все верно;

- ничего не верно;

- верно a, b, c;

- верно d, e, f.

Ваши рекомендации в этой ситуации:

3. В качестве жаропонижающей терапии:

- Ибупрофен;

- Нимесулид;

- Парацетамол;

- Диклофенак натрия;

- Диклофенак калия;

- Мелоксикам;

- верно все вышеперечисленное;

- верно a, c;

- верно a, c, e.

4. Кроме того, в данной ситуации вы посоветуете:

- антибиотики коротким курсом;

- иммуномодуляторы микробного происхождения;

- введение вакцины от гриппа;

- ничего не верно.

При ответах на вопросы необходимо выбрать один правильный вариант.

Ответы с разъяснениями вы можете найти в следующем номере «ФВ».

В аптеку за мороженым

В книгах или старых американских фильмах мы нередко встречаем героев, которые в аптеке пьют кофе или едят мороженое. Для современных жителей России это кажется не-много странным. Наши аптеки совсем не похожи на кафе. Но не нужно делать поспешных выводов. Мороженое медленно, но верно отвоевывает свое место на аптечных полках. И вполне заслуженно. Ведь оно не простое, а лечебное.

Светлана Кудинова

Не все вкусное одинаково вредно

«Все приятное в этом мире либо вредно, либо аморально, либо ведет к ожирению» — эта фраза Фаины Раневской очень популярна, хотя вызывает некоторые возражения. Например, мороженое — безусловно, приятная вещь. Его любят и взрослые, и дети, особенно летом. Сладкое, нежное, прохладное, тающее. Но является ли оно вредным? К сожалению, многие считают именно так. Кто-то боится простудить горло, а кто-то — набрать лишние калории. Однако слухи о вреде мороженого сильно преувеличены. Если это качественный продукт, состоящий из натуральных

компонентов, то в нем содержится огромное количество полезных веществ — витамины, аминокислоты, ферменты, жирные кислоты, микроэлементы, в том числе много кальция. В общей сложности количество полезных веществ доходит до сотни.

Лечебное мороженое можно не только купить в аптеке, но и сделать самостоятельно. Для этого необходима кисломолочная закваска, молоко и сахарозаменитель (или сахар). Закваску разводят небольшим количеством молока и оставляют на 8 часов при комнатной температуре. Две столовые ложки получившейся субстанции добавляют в 1 л молока, подогретого до 40°C. Затем все это разливается по стаканчикам и настаивается в теплом месте еще 8 часов. Можно использовать йогуртницу. В получившийся напиток добавляют подсластитель, вставляют палочки и отправляют все это в морозильную камеру.

С полезными бактериями

Всем хорошо известны молочные продукты, содержащие бифидобактерии. Они повсеместно продаются в обычных магазинах. Однако торговые сети не всегда обеспечивают должные условия хранения, и полезные микроорганизмы порой погибают задолго до того, как окажутся в кишечнике. А почему бы не поместить пробиотики в мороженое? Ведь они могут там сохраниться значительно лучше.

Именно такое лечебно-профилактическое биомороженое было разработано российскими учеными. Особенность его заключается в пробиотиках, которые содержатся в количестве одного миллиона бактерий на один грамм продукта. В составе нет никаких искусственных добавок, зато присутствуют 20 полезных жирных кислот и витамины А, D, E, K. В остальном все почти как у обычного мороженого — молоко, сливочное масло, сахар, натуральная ваниль.

Для того чтобы сделать продукт по-настоящему полезным, применяется специальная технология. Бифидо- и лактобактерии замораживаются особым образом и «спят» до тех пор, пока не попадут в пищеварительный тракт. Они в целости и сохранности достигают верхнего отдела тонкого кишечника. Это обеспечивает высокую биологическую активность продукта. Мороженое помогает нормализовать состав микрофлоры, что очень благоприятно сказывается на самочувствии. Происходит улучшение процесса пищеварения, повышается сопротивляемость инфекциям, нормализуется обмен веществ. Особенно рекомендуется этот продукт детям школьного возраста (а это, пожалуй, самые активные потребители мороженого). Он полезен при дисбактериозе, стрессах, чрезмерных учебных нагрузках.

Производители подумали не только о школьниках. Биомороженое выпускается в линейке, где присутствуют продукты, разработанные для разных групп населения, в том числе для маленьких детей, спортсменов и людей с сахарным диабетом. Среди прочих предлагается мороженое с пониженной калорийностью — всего 54 ккал. Его вполне можно рекомендовать тем, кто следит за своим весом и активно занимается фитнесом.

Из Америки и Новой Зеландии

Одна из американских компаний разработала мороженое, которое помогает при простудных заболеваниях. Оно содержит мед, имбирь, пектин, лимонный и апельсиновый сок. В некоторые сорта для любителей добавляется бурбон и кайенский перец. Мороженое помогает смягчить горло, снять раздражение, уменьшить боль, обогатить организм витамином С, избавиться от мокроты, прочистить нос и облегчить дыхание. Кроме того, употребление данного продукта поднимает настроение и улучшает сон.

В Новой Зеландии производят мороженое, помогающее справиться с нежелательными последствиями химиотерапии. В него добавлены компоненты, усиливающие аппетит, снижающие анемию и улучшающие состояние желудочно-кишечного тракта. В день рекомендуется съедать по 100 г этого продукта. Мороженое имеет чудесный клубничный вкус. Безусловно, оно помогает сделать реабилитацию онкобольных немного приятнее.

Своими руками

Лечебное мороженое можно не только купить в аптеке, но и сделать самостоятельно. Для этого необходима кисломолочная закваска, молоко и сахарозаменитель (или сахар). Закваску разводят небольшим количеством молока и оставляют на 8 часов при комнатной температуре. Две столовые ложки получившейся субстанции добавляют в 1 л молока, подогретого до 40°C. Затем все это разливается по стаканчикам и настаивается в теплом месте еще 8 часов. Можно использовать йогуртницу. В получившийся напиток добавляют подсластитель, вставляют палочки и отправляют все это в морозильную камеру.

Можно ли от мороженого простудиться? Не факт. Для того чтобы заболеть ОРВИ, необходимо наличие вируса. Простое охлаждение слизистой горла вряд ли так уж опасно. В отдельных случаях, конечно, болезнь может быть спровоцирована холодными напитками или мороженым. Но, как правило, в этих ситуациях присутствуют и другие неблагоприятные факторы. Некоторые врачи считают, что регулярное употребление мороженого помогает приучить организм к низким температурам и улучшить его защитные силы, т.е. наоборот, уменьшить вероятность простуды. Как ни крути, получается, что этот продукт полезный.

Конечно, в мороженом можно найти некоторые недостатки. Например, не всех устраивает высокая калорийность и большое содержание сахара. Но и с этими проблемами легко справиться, если немного изменить состав. А иногда мороженое может быть не просто безвредным, но и лечебным. В этом случае его продают уже не в обычных магазинах, а в аптеках.

Сахар долой!

Использовать вкусный продукт в лечебных целях — блестящая идея. Для того чтобы мороженое стало полезным, его нужно слегка модифицировать. Например, убрать сахар. Люди, страдающие сахарным диабетом, не могут есть обычное мороженое, а это несправедливо. Каждый человек должен иметь право на приятное прохладное лакомство.

Мороженое, не содержащее сахара, предлагают сразу несколько российских и иностранных компаний. Оно имеет приятный вкус благодаря фруктозе. Бывает нескольких сортов с разными фруктовыми наполнителями. Продукт имеет небольшую калорийность и низкий гликемический индекс. Его можно смело назвать диетическим. Содержание жиров в нем по сравнению с обычным мороженым значи-

Фармацевтический ВЕСТНИК

Главный редактор
Герман Иноземцев

Зам. главного редактора
Александр Осипов

Редакционная коллегия:
Оксана Баранова
Светлана Белогубцева
Елена Воронина
Елена Григорьева
Илья Дугин
Полина Звездина
Елена Калиновская
Ольга Коберник
Елена Коновал-Шорохова
Юлия Кулигина
Наталья Маскина
Ольга Островская
Ирина Петрухина
Екатерина Погонцева
Сергей Рякин
Елена Сидорова
Михаил Старков
Галия Шигабутдинова
Лариса Шпудейко

Фотокорреспондент
Игорь Чунусов

Аналитический отдел:
Артур Мирзоян
Вероника Догузова

Председатель редакционного совета –
Юрий Крестинский, директор
Института развития общественного здравоохранения

Редакционный совет:
Александр Апазов, президент «Росфарма»
Олег Астафуров, эксперт
Елена Неволлина, исполнительный директор
НП «Аптечная гильдия»
Владимир Шипков, исполнительный директор АИРМ
Олег Фельдман, сопредседатель координационного совета РАФМ

Арт-директор
Марина Лындина

Дизайн-макет
Александр Ларин
Отдел дизайна и верстки:
Ирина Панова
Денис Петухов
Марина Полякова
Антон Смирнов

Подразделение редакторов-корректоров:
Елена Лаврова
Ирина Баринская
Наталья Жданова

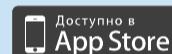
Руководитель отдела образовательных проектов
Светлана Абрамова

Директор департамента интернет-проектов
Дарья Зарубина

Тел.: +7 (495) 334-24-29
E-mail: edition@pharmvestnik.ru

Отдел подписки и распространения
Тел.: +7 (495) 332-02-63
E-mail: podpiska@pharmvestnik.ru
Подписные индексы в каталоге «Роспечать»: полугодовой – 32229, вместе с журналом «Фарматека» — 35641

www.pharmvestnik.ru
В электронной версии газеты отдельные материалы могут быть в расширенном варианте



При перепечатке материалов ссылка на «Фармацевтический вестник» обязательна. Редакция не несет ответственность за информацию, размещенную в рекламных материалах

bionika media ИЗДАТЕЛЬ ООО «Бионика Медиа»

Председатель Совета директоров – Ирина Красивская
Генеральный директор – Дмитрий Огурцов

Газета «Фармацевтический вестник» зарегистрирована в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор) Свидетельство о регистрации ПИ № ФС 77-59313 от 18.09.2014 г. Выходит с февраля 1994 г. Периодичность – 42 раза в год, день выхода – вторник Адрес для корреспонденции: 117420, Москва, а/я 1 Адрес издателя, редакции: 117420, Москва, ул. Профсоюзная, 57 www.bionika-media.ru

УЧРЕДИТЕЛЬ ООО «Бионика Медиа Инновации»

РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ
Телефон: +7 (495) 786-25-57
E-mail: reklama@bionika-media.ru
руководитель отдела по работе с клиентами – Юлия Иваненкова
координатор – Ольга Михно
координатор проекта «Фармперсонал» – Дмитрий Альперович
менеджеры по работе с клиентами: Наталья Копина, Людмила Макарова, Инна Семенова, Ирина Стребкова, Яна Фомина.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПАРТНЕРЫ
Aston Consulting, Cursor, DSM Group, Headway Company, IMS Health, RNC Pharma, Synovate Comcon, TNS Россия
Подписано в печать: 23.06.2016
изготовлено в ОАО «Московская газетная типография»
123995, Москва, ул. 1905 года, д. 7, стр. 1.



№ заказа 1455
Совокупный тираж 16 200 экз.
Тираж сертифицирован
Национальной тиражной службой



ЛОШАДИНАЯ СИЛА® ВЫБОР ЗВЁЗД!

*А ты готова к
летнему сезону?*

*«Диета - это точно не про меня.
Мой секрет идеальной фигуры-лимфодренажное
обертывание с гелем «Лошадиная Сила».
Одна процедура дома и ты в форме!»*

*Ваша Ольга Данка,
модель и телеведущая*

*Экспресс-
похудение!*



реклама



**УЗНАЙ КАК СБРОСИТЬ
ЛИШНЕЕ ЗА 40 МИНУТ!**

www.horseforce.ru
[/sekret-olgi-danka](https://www.instagram.com/sekret-olgi-danka)