

ТЕМА НОМЕРА

Госрегистрация лекарственных средств ▶ 5

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Государственное регулирование

Пациента обяжут участвовать в расходах на здравоохранение ▶ 9

Не верьте рекламе в чудо-БАД от всех болезней ▶ 11

ВАШЕ ЗДОРОВЬЕ

Новый год – это повод для новых начинаний ▶ 21

ФАРМРЫНОК

Мониторинг

Аптечные продажи противоконгестивных средств ▶ 22

Боль в горле: ЛС для симптоматического лечения ▶ 23

Государственное регулирование

Продвижение лекарств с учетом ограничений в работе medreps ▶ 12

Бизнес-портрет

Юрий Калабин: «Мы создаем звезд внутри своей компании» ▶ 4

Лицо фармации

«Оставаться на сложном растущем рынке – уже серьезный успех» ▶ 22

Лицензирование

Перечень препаратов, подлежащих ПКУ, требует дополнения ▶ 14

Отечественная промышленность

Кластер – точка роста экономики региона ▶ 14

АПТЕКА

Тренинг

Что принес нам Дед Мороз?

Новогодний ассортимент аптек ▶ 2

Фактор успеха

Исследование аптек района Западное Дегунино

Районные аптеки. Чужие здесь не ходят ▶ 16

Консультации

О применении системы дополнительных продаж ▶ 18

МА № 12/13 примет участие в 6 мероприятиях

ГОСРЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВ: ТРУДНОСТИ ПЕРЕВОДА

Государственная регистрация лекарств – процесс, которым недовольны, кажется, все участники фармацевтического рынка. Компании-производители, в особенности зарубежные, жалуются на сложность процедуры и считают российский порядок госрегистрации главной причиной отсутствия в нашей стране эффективных инновационных препаратов. Врачи и эксперты отмечают: несмотря на всю громоздкость процедуры, в аптеки поступают лекарства, не проверенные должным образом. Между тем российские пациенты страдают от изобилия неэффективных и небезопасных лекарственных средств, которым сложная процедура государственной регистрации – не помеха.

По мнению ряда фармпроизводителей, Минздрав смог существенно сократить сроки экспертиз, необходимых для государственной регистрации лекарственных средств (ЛС). Вся процедура регистрации в соответствии с законодательством занимает 210 рабочих дней, т.е. почти 10 месяцев. Из них 140 рабочих дней отводится на экспертные работы. При этом фармкомпания лишена возможности вести диалог с экспертами. Любые формы общения специалистов ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России с заявителями запрещены. Соответственно, при любой неясности специалист не может обратиться с вопросом к производителю и вынужден направлять запрос в Минздрав. Из-за этого государственная регистрация часто продолжается дольше, чем запланировано законом.

С одной стороны, ЛС, которое хочет зарегистрировать фармкомпания, должно быть всесторонне изучено. Цель экспертиз, включенных в процедуру регистрации, – защитить пациента. С другой стороны, административный барьер становится преградой и для действительно полезных ЛС. Несмотря на то, что в Федеральном законе №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» подробно описан перечень документов для подачи на государственную регистрацию и состав регистрационного досье, российское законодательство не содержит четких критериев оценки

безопасности, эффективности и качества. В конечном счете, экспертное заключение зависит от «внутреннего убеждения» конкретного специалиста.

В основном отказы в проведении клинических исследований и регистрации препаратов связаны с оформлением документов. Из-за этого ряд зарубежных производителей выводит свою продукцию на рынки других стран, где зарегистрировать ЛС легче и быстрее. Некоторые компании заявили об отказе проводить в России международные многоцентровые клинические исследования до тех пор, пока «климат» в этой сфере не станет более благоприятным. Многие международные фармкомпания отказываются регистрировать свои препараты в России. Причиной отказа называют чрезмерную строгость экспертов: с первого раза положительный ответ получают лишь 52% заявок на проведение клинических исследований.

Казалось бы, фармрынок страны должен страдать от дефицита препаратов. Тем не менее, число торговых наименований ЛС, находящихся в обращении, очень велико. Несмотря на все жалобы международных фармкомпаний на процедуру регистрации в России, многие из них зарегистрировали в нашем государстве не меньше препаратов, чем в других.

Главный источник споров – требования о повторных клинических испытаниях. Даже если препарат несколько лет зарегистрирован в Европе и Америке, и

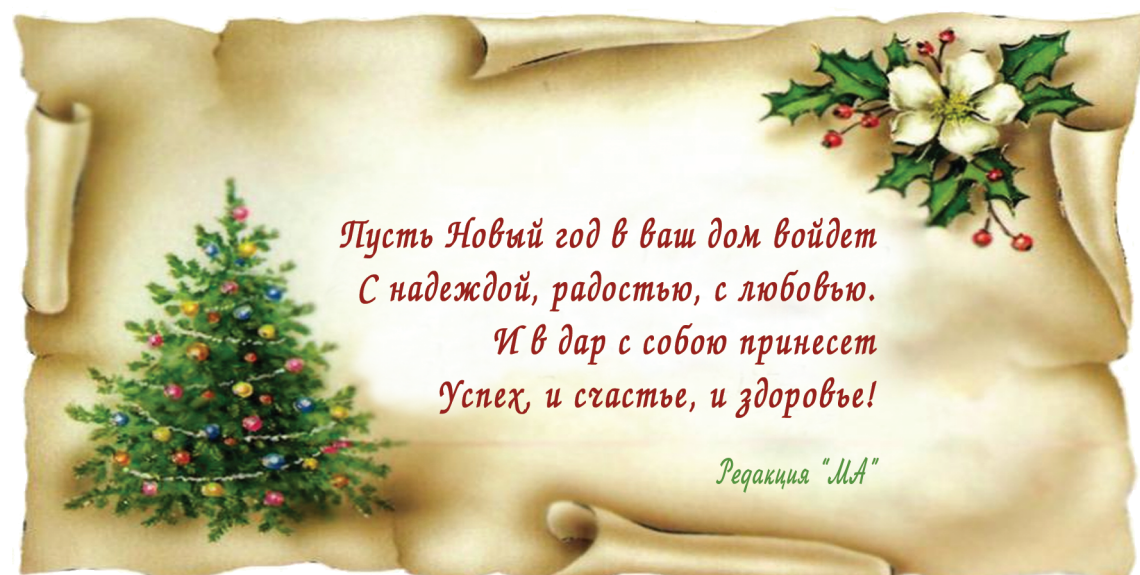
им успешно лечат людей, фармкомпанию все равно обяжут вновь провести все клинические исследования (в случае с дженериками придется повторить изучение биоэквивалентности) с участием российских пациентов. Требование воспринимают со значительной иронией: неужели организм россиянина устроен по-особому? Тем не менее, на результат лечения влияют и характеристики лекарства, и состояние здоровья пациента. Условия, в которых живут наши соотечественники, национальные традиции отношения к здоровью, типы стрессов, которым чаще всего подвергаются жители России, – все это может внести свои коррективы. Когда идет речь о спасении жизни, «мелочей» не бывает: нужно учесть и «особенности национального лечения». Однако из-за повторных клинических исследований процедура регистрации затягивается: пациент может не дожидаться лекарства, а производитель – недополучить прибыли.

Наряду с повторными клиническими исследованиями производителя обязывают повторно проходить фармацевтическую экспертизу образцов вновь регистрируемого средства. Это также увеличивает срок ожидания.

Особый вопрос – регистрация дженериков: фармрынок России на 80% представлен воспроизведенными ЛС. В продаже одновременно находятся брендовые и небрендовые препараты, биоаналоги и лекарства, выпускавшиеся в советские годы по единому технологическому регламенту. Несмотря на жалобы заявителей на необходимость повторных исследований (причем не только биоэквивалентности, но и доклинических), зарегистрировать воспроизведенное ЛС в России несложно. Законодательство дает эксперту мало возможностей оценить качество препарата. Последний документ по правилам изучения биоэквивалентности Минздрав издал в 2004 г. А в Евросоюзе за последние десять лет выпущено более 25 нормативных актов и проектов, регламентирующих исследования различных фармгрупп дженериков.

Терапевтическую эквивалентность воспроизведенных препаратов в нашей стране исследовать необязательно. Исключение – случаи, когда невозможно изучить биоэквивалентность дженериков. Тем не менее, отказ от сопоставления терапевтического эффекта часто опасен – например, когда воспроизведенное ЛС имеет инъекционную форму. В группе риска находятся и препараты с малым различием минимальной эффективной и максимальной безопасной дозы. Среди них – иммуносупрессоры, противоопухолевые, противосудорожные, психотропные, гормональные ЛС, антикоагулянты, сердечные гликозиды и т.д.

Когда исследование биоэквивалентности дженерика по тем или иным причинам невозможно, ряд фармкомпаний ищет способы избежать испытаний терапевтической эквивалентности. Например, инъекционную форму дженерика заявляют на «международное открытое рандомизированное мультицентровое сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности».



Пусть Новый год в ваш дом войдет
С надеждой, радостью, с любовью.
И в дар с собою принесет
Успех, и счастье, и здоровье!

Редакция "МА"

Дорогие друзья!



Мы с вами стоим на пороге нового, 2014 года. В такой момент по традиции принято подводить итоги, вспоминать год прошедший. Искренне надеюсь, что для вас он был успешным: удалось воплотить в жизнь все планы и идеи, реализовать перспективные проекты!

Хочется пожелать вам, дорогие коллеги, всего самого лучшего в наступающем 2014 году!

Широчайшего ассортимента в ваших аптеках, грандиозных продаж и благодарных улыбок покупателей.

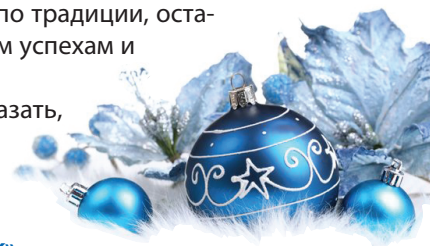
Тепла, любви, уюта и благополучия вам и вашим семьям. Пусть все неудачи и заботы, по традиции, останутся в году уходящем, а в новом найдется место только положительным эмоциям, новым успехам и свершениям.

От лица нашей компании я хочу поблагодарить всех вас за сотрудничество и еще раз сказать, что мы очень рады работать вместе с вами.

С НОВЫМ ГОДОМ, коллеги!

Крепкого вам здоровья, радости и удачи!

Игорь Филатов, генеральный директор ЗАО ЦВ «Протек»



Что принес нам Дед Мороз? Новогодний ассортимент аптек



Близится один из самых долгожданных и любимых праздников – Новый год, а значит, пришла пора задуматься о подарках для родных и близких, друзей и любимых. Но довольно часто решение, казалось бы, такого простого вопроса ставит в тупик. Широчайший выбор товаров в аптечном предприятии или интернет-аптеке позволит легко решить эту проблему, а служба заказа и доставки ДОМ СЛОНА (8 495 77-57-9-57) и сайт www.AptekaMos.ru сделают помощь мобильной.

Кто на свете всех милее?

В этой секции аптечных товаров для женщин такое многообразие, что порой сложно определиться с выбором подарка.

- ♦ Не зная точно особенностей кожи того или иного человека, лучше не рисковать и приобрести средства для демакияжа глаз и лица.
- ♦ В остальных случаях нужно действовать, опираясь на тип кожи и ее возрастные особенности: сейчас в аптеках представлен широкий спектр готовых подарков (по типу кожи) в разных комбинациях. Например: **крем + пенка для умывания, крем дневной и ночной, крем дневной и сыворотка для лица, сыворотка для глаз + крем для глаз** и другие возможные вариации с пилингами, масками для лица и пр.

Красивые руки и ноги – не проблема

Уход за руками и ногами представлен множеством комбинаций. Можно приобрести уже готовый подарок, предложенный производителем, или пофантазировать на эту тему самостоятельно.

- ♦ **Средства косметического ухода за руками** отлично сочетаются между собой и, выстроив в линейку несколько продуктов, получится прекрасный **спа-уход: скраб для рук, маска, крем**.
- ♦ **Препараты по уходу за кутикулой** на основе натуральных растительных и эфирных масел, **гели** для бережного удаления кутикулы, **кремы** для ее увлажнения и смягчения, кремы и антивозрастные сыворотки для ногтей, **средства против сухости и ломкости ногтей**, а также для их роста, – вся эта широкая гамма продуктов предназначена для рук и позволяет создавать интересные варианты для презентов.
- ♦ **Косметика для ног** не менее разнообразна: **кремы на основе мочевины**, которые прекрасно удаляют мозоли, натоптыши, трещинки, снимают усталость и чувство тяжести, **кремы питательные, защитные, соли для ванночек, пилинги, скрабы-экзфолианты, бальзамы, лосьоны, спреи, маски, гели** – имеют разнообразное действие и справляются с широким спектром проблем.
- При отсутствии подарочных наборов можно обратиться за помощью к фармацевту или решить задачу без посторонней помощи, внимательно прочитав аннотацию.
- ♦ Красивым подарком станет **набор инструментов для маникюра и педикюра**. Он может быть преподнесен отдельно либо дополнен косметическими средствами для рук и ног на ваше усмотрение.
- ♦ **Витамины для красоты волос, кожи и ногтей** отлично сочетаются с любыми косметическими продуктами по уходу за руками, ногами, волосами. Например, комплекс таких витаминов будет гармонично смотреться в праздничной упаковке с шампунем и бальзамом для волос или лечебными лаками для ногтей, а также различными кремами, масками, скрабами. Это вполне логичные комбинации, поскольку задача витаминов данной группы – улучшить состояние ногтей и волос, уменьшить выпадение волос, повысить эластичность кожи, повысить эффективность использования косметических средств.

Сильные, густые и блестящие

Конечно, речь пойдет о волосах. **Шампуни, бальзамы, кондиционеры** для многих стали средствами ежедневной гигиены, поэтому правильно выбранное косметическое средство для волос станет приятным подарком.

Продукция для волос различается по типу волос/кожи головы и по проблеме: для жирных, нормальных, сухих, комбинированных, для волос любого типа, ослабленных, тонких, вьющихся, окрашенных, при чувствительной коже головы, от выпадения, от перхоти.

Маски, масла, сыворотки для волос, так же как шампуни и бальзамы, подбираются в зависимости от проблемы и типа волос или кожи головы.

Витамины, улучшающие густоту волос для мужчин и отдельно для женщин, а также аналогичные БАД удачно впишутся в подарочный набор для ухода за волосами.

Абсолютное тело

Здесь четко выделяются следующие группы товаров:

- ♦ **Массажные средства** (масла, кремы, гели), которые отличаются по своему воздействию: активизируют, успокаивают, тонизируют, борются с целлюлитом (оказывают лимфодренажное действие) и растяжками, обладают лифтинг-эффектом.
- ♦ **Продукция для повседневного ухода**, рассчитанная на увлажнение и питание кожи, представлена кремами, лосьонами, бальзамами, муссами, суфле, молочком, эмульсиями, тониками.
- ♦ **Пилинги, скрабы** для тела на кремовой, гелевой основе являются частой и неотъемлемой частью повседневного ухода за телом, поэтому вполне могут «выступить» в компании со средством для душа/ванны или кремом для тела.
- ♦ **Маски (обертывания)** для тела: разогревающие (для похудения), антицеллюлитные, увлажняющие, питательные, омолаживающие, тонизирующие, против отеков, успокаивающие на основе морских водорослей, трав, различных видов глины с эфирными маслами, кофеином и другими активными добавками.
- ♦ Сюда же можно включить женские **дезодоранты**, обладающие активной долговременной защитой, для чувствительной кожи, от пятен на черной/белой одежде и пр. Роликовые, стики, спреи могут гармонировать с гелем для душа, кремом для тела или скрабом.

Для ванной, душа и бани

Водные процедуры должны доставлять удовольствие. Для кого-то это быстрый и привычный душ, для других – теплая, ароматная ванна.

- ♦ **Бурлящие шары или бомбочки**, в состав которых входят: сода, морская соль, различные масла, ароматические композиции. Это не только роскошный уход (после такой ванны можно не пользоваться кремом), но и блаженство.
- ♦ **Натуральное мыло** ручной работы пользуется большим спросом. Красиво оформленное, благо-

ухажущее самыми разными ароматами, в яркой нарядной упаковке – это замечательный подарок для взрослых и детей. Из мыла можно составить мини-набор, например, ягодный, фруктовый, цветочный, или сочетать фруктово-ягодные вариации с цветочными, или попробовать создать подарочную композицию: мыло ручной работы + жидкое мыло для рук + крем для рук.

- ♦ **Пена для ванны** – традиционно в паре с гелем для душа. Удачно впишется в эту «тройку» и крем по уходу за телом или гель-пилинг, либо крем-скраб для тела.
- ♦ **Средства для бани**, а это могут быть различные аксессуары: комплекты полотенец, мочалки, деревянные щетки и массажеры, головные уборы, тапочки, торбаны для сушки волос, деревянные мыльницы, наборы специального банного мыла с экзотическими ароматами эфирных масел, растительными экстрактами и пр., – великолепный подарок для истинных поклонников пара. Не стоит забывать о травяных сборах, эликсирах, специальных настоях для бани, которые имеют укрепляющий, тонизирующий, противовоспалительный, целебный эффект.

Специально для мужчин

Сегодня стало намного проще ориентироваться в выборе «мужского подарка». Для них аптеки предлагают весьма интересную продукцию, как уже вполне привычную, так и не всеми еще опробованную.

- ♦ На первом месте **средства для и после бритья**: гели, пены, кремы, бальзамы, лосьоны. Продукция бывает парфюмированной, а также выпускается без спирта и ароматических добавок для особо чувствительной кожи.
- ♦ Нельзя не упомянуть про **дезодоранты для мужчин** (роликовые, кремовые и гелевые стики). Часто они комбинируются производителем с различными средствами для/после бритья, шампунями, гелями для душа.
- ♦ По уходу за лицом производятся **гели для умывания, кремы увлажняющие, питательные, тонизирующие, от морщин, с лифтинг-эффектом**, созданные для дневного и ночного применения.
- ♦ **Гигиеническая продукция для ванной и душа**: пены, гели, объединенные одной формулой гель + шампунь, или по отдельности.
- ♦ Кто-то удивится, но в **подарочных наборах для мужчин** встречаются: гели или кремы для век, маркированные как антистресс, маски для волос, бальзамы для губ. Приятные и полезные мелочи.
- ♦ **Продукты, которые могут быть объединены в наборы**, а также продаваться по отдельности: гели для размягчения кутикулы, прозрачные лаки для ногтей (придают здоровый и ухоженный вид ногтям), омолаживающий скраб для рук, увлажняющий лосьон или крем.

Медицинские и косметические приборы

На пике популярности – **тонометры**, приборы для измерения артериального давления и частоты пульса. Они бывают в разном исполнении: механические, автоматические/полуавтомат, на запястье, с адаптером. В зависимости от модели и производителя варьируется цена товара. Сотрудник аптеки поможет совершить покупку в соответствии с поже-



Лариса Пасько: «ХОРОШИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ ОСТАЮТСЯ НАДОЛГО»



Победителем Всероссийского фестиваля «Аптека года – 2013», впервые прошедшего в этом году под эгидой Российской ассоциации аптечных сетей, Ассоциации аптечных учреждений «СоюзФарма», аналитической компании DSM Group, стала аптека «Юлия» из станицы Романовской Ростовской обл.

Основательница аптеки и ее генеральный директор Лариса Пасько ответила на вопросы корреспондента «МА».

Лариса Валерьевна, расскажите, пожалуйста, прежде всего, о самой аптеке. Сколько лет «Юлия» на розничном фармрынке?

Первую аптеку я открыла в декабре 1999 г. и назвала в честь своей дочери Юлии. Сегодня это уже аптечная сеть: две аптеки расположены в станице Романовская и шесть – в городе Волгодонске.

Как Вы пришли к решению организовать свой бизнес?

Еще до начала перестройки меня уговорили уйти из государственной аптеки, где я проработала 11 лет (по профессии я провизор, окончила Пятигорский фармацевтический институт), в частный бизнес. Оптовой фирме требовался провизор-консультант. Позже эта компания столкнулась с рэккетом, и я приняла решение уйти. Время было сложное.

Мой отец занимался сельским хозяйством и, заработав приличную сумму денег, решил полученные деньги разделить между братом, мной и мамой. В то время это была тысяча долларов (!) – мой стартовый капитал для создания своего дела.

Каков формат ваших аптек? Кто ваши покупатели?

Честно говоря, у нас традиционный формат – аптека, в которой представлен широкий ассортимент. Мы с моим заместителем – люди любознательные, именно поэтому, если что-то новое появляется на фармрынке, сразу покупаем. Не боимся закупать и дорогостоящие лекарственные препараты, хотя у меня есть знакомые коллеги-бизнесмены, которые считают, что в аптеках не стоит продавать дорогие лекарства, не должны они лежать на прилавках, только под заказ, деньги ведь должны работать. Но я подобного подхода не придерживаюсь, ведь больному может понадобиться определенный препарат срочно, у него должна быть уверенность в нашем предприятии.

И покупатели у нас разные. Среди традиционных дополнительных услуг, оказываемых в аптеках сети, – возможность бесплатно измерить давление. Мы сотрудничаем с фирмой, торгующей тонометрами, и ее представитель дежурит поочередно в аптеках нашей сети.

Какие требования Вы предъявляете к своим сотрудникам?

У меня очень хороший коллектив. Может сложиться впечатление, что я очень требовательная, но это не так. Я просто требую, чтобы сотрудники работали, и работали профессионально. Лентяи не задерживаются – уходят.

Есть у меня сотрудница, к которой постоянные покупатели ездят за консультациями из соседних населенных пунктов, затрачивая иногда по 20 минут на дорогу. Она дает квалифицированные консультации по подбору лекарств, их аналогов, посетители отмечают ее вежливость и отзывчивость.

Хорошие специалисты остаются со мной надолго. Но много молодых специалистов, которых не побоюсь назвать «нулями», с ними надо нянчиться. Таких новичков сразу, конечно, не бросаем, дотягиваем до определенного уровня, просто допустить их до работы – это позор.

Возглавляемая Вами аптека стала победителем Всероссийского фестиваля «Аптека года». Почему Вы решили принять участие в этом конкурсе? Это была Ваша инициатива? Или коллег?

Спасибо организаторам фестиваля. Звонок с предложением принять участие раздался летом, когда была отпускная пора, много работы, запарка, что называется. Я сама взяла трубку и, не знаю почему, согласилась, хотя и не люблю конкурсы.

Где Вы поместили диплом победителя?

Повесила диплом на видном месте, чтобы покупатели знали о нашем достижении, ведь регалии помогают имиджу аптечного предприятия, укрепляют доверие покупателя к ней. Поздравила свой коллектив с наградой, хотелось бы рассказать и горожанам о нашей победе на фестивале «Аптека года». Не буду отрицать, что это очень приятно, когда отмечается твой труд, тем более что бизнес у нас трудный, связанный со здоровьем людей, от его социальной составляющей никак нельзя уходить.



Зайдите в любую аптеку, спросите у сотрудников сертификат специалиста, я уверена, что у половины их не окажется. Будут стоять врачи, медсестры, которые не имеют права работать в аптеке. Но это мы подчас вынуждены брать абы кого и доучивать на месте (хорошо еще, если человек обучаем) – просто работать некому!

Вы планируете развивать свой бизнес?

Это сложный вопрос. Сегодня очень агрессивно в город заходят крупные

аптечные сети. Ситуация пугающая. Эти сети имеют оптовую структуру, у них свои оптовые цены. Они могут сделать 5-10%-ную наценку на тот или иной лекарственный препарат, и все вокруг «лягут».

Как Вы оцениваете ситуацию на розничном фармрынке в целом?

Сегодняшняя ситуация на рынке отличается от той, что была еще пять-шесть лет назад. Раньше мы делали выручку на копеечных, что называется, препаратах. В последние несколько лет люди стали покупать пусть и более дорогие лекарства и косметику, но более эффективные, стали больше себя любить. Это замечательно.

Здоровым быть модно.

Анна ГОНЧАРОВА

ланиями, даст необходимые консультации и подскажет, какой именно тонометр лучше приобрести.

Глюкометры – самые распространенные модели используются для измерения уровня глюкозы. Но существуют также аппараты для определения четырех показателей крови: глюкозы, холестерина, триглицеридов, лактата.

Ингаляторы – полезные домашние помощники, простые в использовании. Созданы совместно с пульмонологами для эффективного лечения астмы, хронического бронхита, а также респираторных заболеваний аллергического и прочего происхождения. Благодаря особому устройству лекарственный препарат быстро проникает в верхние и нижние дыхательные пути, позволяет экономно расходовать лекарство.

Аппараты для ультразвуковой чистки лица способны творить чудеса в домашних условиях, заменяя салон красоты, поэтому станут замечательным подарком. С их помощью можно проводить следующие процедуры в области лица, шеи и декольте:

- ◆ пилинг кожи – способствует глубокому очищению, отшелушивает омертвевшие чешуйки с поверхности, осветляет пигментные пятна на коже. Ультразвуковая очистка освежает и тонизирует кожу, улучшает снабжение кожи кислородом;
- ◆ тонизация кожи – происходит за счет ультразвуковых колебаний, активизируются обменные процессы в клетках, улучшается кровоток, снимается мышечный микроспазм, провоцирующий возникновение мимических морщин;

◆ фонофорез – является проводником косметических средств в кожу и подкожно-жировую клетчатку при помощи ультразвука;

◆ лифтинг – оказывает безоперационную подтяжку кожи лица, шеи и декольте посредством ультразвука. Благодаря этому вырабатываются собственные коллаген и эластин, повышающие упругость и плотность кожи, улучшающие ее внешний вид, укрепляющие каркас лица.

Ультразвуковой микромассаж применяется при рубцовых изменениях кожи (растяжки), дряблой коже со сниженным мышечным тонусом, борьбе с целлюлитом всех форм и стадий (особенно отечного и фиброзного), для коррекции фигуры и снижения веса.

Ольга ЛУПАНИНА



Юрий Калабин: «МЫ СОЗДАЕМ ЗВЕЗД ВНУТРИ СВОЕЙ КОМПАНИИ»



Многие приходят в профессию, не будучи уверенными, что сделали правильный выбор. Успех сопутствует тем, кто, сделав этот выбор, преодолевает трудности и движется вперед. Нашего собеседника знают как человека, получившего всестороннее профильное образование и приобретшего 20-летний опыт работы на руководящих позициях в различных российских компаниях, снискавшего уважение коллег, которые находятся с ним в одной команде сейчас.

Несмотря на огромную занятость, у него остается время и на увлечения. Рецепт своего профессионализма делится генеральный директор ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Юрий Викторович Калабин.

Международная компания HARTMANN GROUP имеет более чем 195-летнюю историю. Чем для нее привлекателен рынок России?

Продукция HARTMANN появилась в России в начале 90-х гг. прошлого столетия. Работа велась через эксклюзивного дистрибутора, как у большинства иностранных производителей на тот период времени. Мы хотели принести в Россию новые знания, новые продукты, которых на тот момент не было, и начинали свое развитие на рынке с аптечного сегмента. Первоначально продукты компании были представлены в аптеках в полном своем ассортименте, а уже потом появились в лечебно-профилактических учреждениях. С того времени миссия компании «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» в России не изменилась – помогать людям и содействовать развитию российского здравоохранения до уровня мировых стандартов.

Россия со времен падения железного занавеса представляла большие возможности, надо было только умело ими воспользоваться. Несмотря на бумажную волокиту, а в те далекие времена конца 90-х гг. существовали еще протоколы согласования цен в аптеках, трудно было работать с документами, не хватало на то человеческих ресурсов, наша продукция имела успех. Покупатели голосовали за нас своим выбором. Продажи так стремительно росли, что в 2007 г. было принято решение открыть дочернее предприятие в России – ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» со складом в Москве.

Сейчас рынок России стал более открытым, в каждом сегменте российского рынка найдется множество конкурентов, но такая мультибрендовая компания, как наша, предлагающая системные решения в области медицины и ухода за пациентом, пожалуй, единственная.

Познакомьте, пожалуйста, с географией продвижения продукции компании на сегодняшний день.

Если говорить о компании PAUL HARTMANN AG в целом, то на сегодняшний день она имеет огромные производственные мощности, 25 заводов работают по всему миру, а с осени этого года и в России. Все заводы обладают производственным стандартом. Компания непрерывно расширяет свое международное присутствие. Сегодня дочерние предприятия HARTMANN GROUP открыты в 36 странах мира на всех 5 континентах.

В России представители компании работают во всех регионах – более чем в ста городах страны. Рынок России поделен на 4 региона (Центр, Волга и Юг, Урал, Сибирь и Дальний Восток), каждый из которых представляет собой отдельное подразделение со своей командой сотрудников и собственной политикой продаж внутри холдинга. Это разделение дает возможность быть ближе к нашим клиентам, партнерам и потребителям. Со временем произошла сегментация предприятий-партнеров, что позволило нам быть успешными и в аптечном, и в госпитальном сегменте, увеличить товарооборот и прибыль.

В 2008 г. была основана компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН Сибирь» с собственным складом в Новосибирске. До этого там работал дистрибутор, успехи которого доказали, что требуется создать собственную дочернюю структуру с отдельным юридическим статусом.

Что-то изменилось в стратегии компании, непосредственно вашего дочернего предприятия за 16 лет пребывания в России? Изменились ли принципы вашего взаимодействия с госструктурами, дистрибуторами и представителями фармсообщества?

Свою миссию в России компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН Россия» видит в помощи людям и повышении уровня российского здравоохранения до мировых стандартов. В России и в те далекие времена, когда мы только начинали осваивать российский рынок, и сейчас проводится много реформ, однако никто за их реализацию отвечать не желает. А реформы должны, в первую очередь, гарантировать качество оказания медицинской помощи. Если преобразования продолжаются слишком долго, и новые

продукты остаются недоступными для населения, значит, с реформами не все в порядке.

Пример? Пожалуйста. Наша компания долгое время не могла получить медицинскую регистрацию на новые продукты, которые производятся в недавно открывшемся Производственном и логистическом центре в Домодедовском р-не Московской обл., и мы были вынуждены продавать их как гигиенические изделия, хотя точно такие же продукты с аналогичными показателями, поставляемые из Германии, имеют все регистрационные документы. Помощь государственных структур, которая декларируется как «добро пожаловать, инвесторы», на самом деле либо не реализуется на практике, либо работает с большими задержками.

В нашей стране непросто планировать долгосрочные инвестиции и развивать рынок. За 16 лет построение бизнеса не стало более простым и понятным, однако мы стремимся построить взаимоотношения с нашими партнерами в различных областях на прозрачной взаимовыгодной основе.

Какими продуктами в своем портфеле гордитесь более всего? Что из продукции компании оказалось востребованным среди российских врачей и пациентов?

В активный ассортимент компании входят более 2500 наименований качественной, инновационной продукции, прошедшей клинические испытания. Распределение между аптеками и ЛПУ – 40 на 40, остальная продукция предназначена для поставок по социальным программам обеспечения населения и в розничные торговые предприятия. Мы предлагаем комплексный системный подход в различных областях. Если это, например, медицинские изделия для пациентов с различными формами недержания, то потребителю представлена целая палитра средств, как гигиенических, так и сопутствующих, для обеспечения наилучшего ухода и повышения качества жизни, если уход за ранами, то с первой до третьей фазы раневого процесса.

Потребителю очень интересно и выгодно взаимодействовать с нами, на каждую стадию лечебного процесса у нас имеются свои продукты, и если их правильно подобрать – в совокупности пациенты и партнеры выиграют в материальном плане, так как мы помогаем им рассчитать наиболее экономичный вариант в долгосрочной перспективе. Каждым производимым продуктом мы вправе гордиться. Вся продукция имеет установленный Европейский союзом знак CE, подтверждающий ее качество и безопасность использования.

Мы постоянно выводим на рынок инновационные продукты. Так, например, на российском госпитальном рынке мы успешно продвигаем вакуумную систему Vivapo для лечения ран с помощью отрицательного давления. Этот продукт позволяет ЛПУ успешно справляться с заживлением послеоперационных ран, что позволяет предотвратить риск возникновения ВБИ и сократить срок пребывания в стационаре. Российские медики отмечают, что продвижение продукции компании способствует формированию новых стандартов в лечении.

Российским потребителям будет интересно узнать о наших новинках. Из приборов домашней диагностики, в первую очередь, мог бы порекомендовать инфракрасный термометр Termoval duo scan (Термовал дуо скан) для измерения температуры тела в ушном канале и на лбу; время измерения, в зависимости от способа, от 1 до 3 секунд. Особенно удобно и безопасно использовать этот продукт для измерения температуры у детей. В наш ассортимент входит тонометр Tensoval duo control (Тенсовал дуо контрол), который сочетает в себе две технологии измерения артериального давления. Эта модель обеспечивает точные и надежные результаты измерения даже при нарушениях сердечного ритма или тяжелой артериальной гипертензии.

В области дезинфекции – Стерилиум – спиртосо-держажий антисептик для безводной обработки рук. В области гигиены и ухода за пациентом – MoliCare Premium soft (Моликар Премиум софт) – воздухопроницаемые подгузники с антибактериальным эффектом для людей, страдающих недержанием тяжелой степени; косметическая серия продуктов Menalind professional (Меналинд профэшнл) для очищения, увлажнения и питания и защиты кожи, в том числе у лежачих больных и многие другие продукты.

В конце октября Вы ознакомили представителей СМИ с новым производственно-логистическим центром компании в Московской обл. (г. Домодедово). Насколько это важно для компании?

Это достаточно важно для нас, и сей факт можно расценивать как выход на более высокий уровень для HARTMANN GROUP в целом. Теперь часть продуктов выпускается в России, в октябре текущего года состоялось официальное открытие производства. Площадь всего производственного и логистического центра составляет немногим более 20 000 кв. метров, 5 000 из которых занимает производственная часть, где уже запущены в работу 2 производственные линии. Одна из них – линия по производству впитывающих одноразовых пеленок МолиНеа (MoliNea). Вторая – линия по производству урологических прокладок МолиМед (MoliMed). Зарезервировано место под еще одну технологическую линию для будущего расширения производства в двухлетней перспективе.

Логистический комплекс компании «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» оснащен полностью автоматизированной системой складского учета SAP, которая позволяет вести адресное хранение продукции, а также системную приемку товара и проверку товара при сборке и отгрузке клиентам. Стеллажные конструкции для хранения товара способны вмещать более 19 000 палетомест. Логистический сервис включает полный спектр операций, необходимых для управления цепями поставок, их реализации и дальнейшего развития. С открытием нового комплекса в Подмоскowie мы облегчили транспортную доступность нашим партнерам из регионов и Москвы и улучшили качество их сервисного обслуживания.

Каким образом осуществляется подбор кадров для эффективной работы? Существует ли корпоративное обучение?

Основным критерием при подборе кадров можно считать следующее: в ходе собеседования понять, что новый сотрудник может принести в нашу компанию и команду, есть ли у него огонь в глазах и искорки в сердце. Кроме того, мы обращаем внимание на потенциал, насколько человек талантлив. Наша задача – распознать его способности уже при первом знакомстве, иными словами, мы создаем звезд внутри своей компании. На этапе подбора персонала работает внутренний рекрутер, дополнительно у нас действует адаптационный план для каждого сотрудника.

Для нас важно не только привлечь сотрудника в компанию, но и удержать его. Подсчитано, что средняя продолжительность работы сотрудника в компании «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» около 5 лет, есть костяк сотрудников (их около 35%), более 7 лет работающих в команде. Старожилы с энтузиазмом делятся опытом с молодежью, так что можно сказать, что у нас соблюдается преемственность рабочих поколений.

На вторую часть вопроса отвечаю следующее. Как правило, два раза в год регулярно проводятся тренинги. Есть и дистанционная форма обучения, благодаря информационному внутреннему portalу, на котором сотрудники во всех регионах проходят дистанционное обучение, а также оперативно получают новую информацию для текущей и будущей деятельности. Раз в год проводится аттестация сотрудников.

Расскажите о разнообразных образовательных программах компании, в которые вовлечены вузы, врачи, аптеки, пациенты.

Обладая самыми современными познаниями в области лечения ран и ухода за пациентами, наша компания выступает не только как производитель соответствующей продукции, но и как эксперт, который передает свой опыт и знания российским медикам и конечным потребителям. Мы работаем с университетами в Европе, отслеживая мировые тенденции в медицине, также с колледжами в России, готовящими средний медицинский персонал, который потом придет работать в ЛПУ.

◀ начало на стр. 1

Когда исследование биоэквивалентности дженерика по тем или иным причинам невозможно, ряд фармкомпаний ищет способы избежать испытаний терапевтической эквивалентности. Например, инъекционную форму дженерика заявляют на «международное открытое рандомизированное мультицентровое сравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности».

В России воспроизведенный препарат считается эквивалентным оригинальному при совпадении действующего вещества, формы выпуска и дозировки, а также при сходстве характеристик всасывания и выведения из организма. При этом эксперты не обязаны анализировать технологию и качество производства, состав вспомогательных веществ и профиль безопасности. По мнению директора Института развития общественного здравоохранения Юрия Крестинского, нужно сделать обязательными стандарты надлежащей практики на всех этапах обращения ЛС – от GLP до GPP. Тогда у некачественных препаратов меньше шансов попасть к пациенту. Переход к требованиям GMP в той форме, в которой это запланировано на 2014 г., проблем не решит. У заводов, где не внедрили надлежащую производственную практику, лицензии отбирать не будут. Соответствие GMP придется подтверждать лишь тем, кто собирается открыть новое фармпредприятие.

Вернемся к вопросу о документах – именно они часто вызывают нарекания экспертов. Опечатка – это несерьезно? А если она в инструкции препарата, которой должен придерживаться больной? В протоколах клиниче-

ских испытаний нередко путают названия медицинских обследований. Если эксперт «пропустит» подобный документ, пациента направят на ненужные процедуры и оставят без необходимой помощи врача.

Проблема вреда, который может нанести человеку лекарство, не решается одной государственной регистрацией. Если опасный препарат уже в продаже, изъять его с рынка не так просто. Качество пострегистрационного контроля во многом зависит от самих фармкомпаний. Привлечь к ответственности за вред, который лекарство причинило жизни и здоровью пациента, очень сложно: сказываются пробелы в законодательстве.

Как сообщил на секции в рамках Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2013» заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора С.В. Глаголев и подтвердил В.А.Поливанов – руководитель Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования ЛС ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, в нашей стране производители – особенно отечественные – редко сообщают о нежелательных реакциях на ЛС. В большинстве сообщений заявители скрывают необходимую информацию: например, о последствиях побочного эффекта, или не оценивают причинно-следственные связи. Фармкомпания пишет о «незначительной реакции», а потом выясняется, что из-за нежелательного действия препарата пациент попал в реанимацию.

Сотрудники Росздравнадзора предложили внести в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» поправки, обязывающие фармкомпании (независимо от того, зарегистрирован ли их препарат, или еще проходит клинические испытания) должным образом работать с сообщениями о нежелательных реакциях на ЛС, а также принимать меры для устранения негативных последствий применения препаратов, вызвавших побочное действие, и защиты пациентов от применения таких лекарств. КоАП специалисты Службы предложили дополнить нормами, устанавливающими для фармпроизводителей, пренебрегающих безопасностью препаратов, штрафные санкции в размере от 200 до 800 тыс. руб.

Сегодняшняя система государственной регистрации – барьер для инновационных ЛС и открытая дверь для дженериков. Пациентам с тяжелыми болезнями нужны современные изобретения. Защитить пациента – на стадии регистрации препарата – могли бы унифицированные требования к качеству и технологиям производства. Что касается лекарств, уже поступивших в аптеки и больницы, представляется разумным предложение Росздравнадзора. Сегодня ответственность за вред от побочных эффектов – прекрасный стимул для надлежащего пострегистрационного контроля. Но проверять необходимо абсолютно все ЛС, находящиеся в обращении на фармрынке. Пациент может и не знать, что его состояние вызвано приемом лекарств.

ГОСРЕГИСТРАЦИЯ СЕГОДНЯ: ОШИБКИ ЗАЯВИТЕЛЕЙ

Васильев Андрей Никифорович

Директор Центра экспертизы и контроля ГЛС ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России

Главное требование российского законодательства к доклиническим исследованиям – отчет об их результатах. Фармкомпания обязана предоставить его в соответствии с п. 9 ч. 3 ст. 18 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Тем, кто желает зарегистрировать воспроизведенный препарат, закон разрешает включить в отчет сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях (приказ Минздравсоцразвития России от 23.11.11 №1413н «Об утверждении методических рекомендаций...»). Идею поддержал и Минздрав. Он издал приказ от 13.12.12 №1041н «О внесении изменений в приказ ... №750» и дал фармпроизводителям право составлять отчеты о доклиническом исследовании дженериков, не просто включая в них данные, напечатанные в специализированной прессе, а полностью на основании этих данных.

Фармкомпании часто не соблюдают даже этот минимум, тем более что целесообразность доклинических исследований дженериков многие ставят под сомнение. Заявители международных многоцентровых клинических исследований вместо отчетов о доклинических и клинических исследованиях ограничиваются кратким описанием в брошюре исследователя.

ФЗ-61 обязывает заявителей клинических исследований воспроизведенных ЛС проводить доклинические исследования и представлять отчеты по ним. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России предлагает проводить доклинические исследования дженериков по сокращенной программе или не проводить их вообще в случаях, согласующихся с международными подходами. Предложение требует внесения изменений в действующее законодательство.

Мы готовим будущую смену российских медиков, обучая их современным стандартам оказания качественной медицинской помощи.

Наши традиционные программы обучения, используемые сегодня в образовательном процессе, много времени уделяют ознакомлению с инновационными, высокотехнологичными методами лечения. Прогрессивный опыт, приобретенный в Европе, специалисты компании стараются передать будущим и практикующим медикам здесь, в России.

Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» создала систему мобильных научно-методических центров (8 НМЦ по всей стране), разделенных по 8 тематическим направлениям. В зависимости от тенденций рынка и от нашей стратегии могут быть добавлены новые темы. НМЦ работают как в очной форме (курсы), так и в виде отдельных мероприятий: семинары, конгрессы, мастер-классы с практическими показами.

Хочу заметить, что для фармацевтов, социальных работников и родственников пациентов мы также проводим обучение с целью более детального ознакомления с продукцией компании и правилами ухода. Все тренинги проводятся на бесплатной основе. О планируемых мероприятиях в области обучения сообщается заранее. Коллективные тренинги чаще проводятся для сетевых аптек; сотрудников единичных аптечных организаций и небольших сетей обучаем на месте, без отрыва от производства.

Более чем в 80 городах России работают 150 консультационных центров по продукции компании для населения, и в будущем планируется довести их количество до 250.

Познакомьте, пожалуйста, с социальными программами, проводимыми компанией совместно с общественными фондами.

В плане благотворительности у нас большой опыт партнерства с общественными фондами с 1991 г., когда в Россию впервые пришла гуманитарная помощь из Германии. Мы работаем с территориальными фондами социального страхования, поставляем нашу клиническую продукцию в детские дома, дома престарелых, сотрудничаем с большим количеством благотворительных фондов. Особенно хочется сказать о фонде «Бэла», с которым мы начали сотрудничать около трех лет назад, со времени его основания. В связи с тем, что одной из особенностей ухода за больными буллезным эпидермоллизом является необходимость использования специальных бинтов и средств для обработки кожи, не травмирующих слишком тонкий кожный покров пациента, то основная помощь компании фонду заключается в снабжении нуждающихся пациентов перевязочными материалами. В октябре 2012 г. проводилась фотовыставка работ наших сотрудников. Все средства, вырученные при реализации фотографий, также были направлены фонду «Бэла».

Когда Вы связали свою жизнь с компанией? Что для Вас главное и интересное в профессиональной и повседневной жизни, в общении и сотрудничестве?

В компании я работаю с момента основания – уже 16 лет, с 1997 г., прошел путь от ведущего менеджера, далее до директора отдела продаж и маркетинга, в 2003 г. был назначен на должность генерального директора. В 2003 г. в моем подчинении было 30 чело-

век, Тем не менее, на экспертов ФГБУ НЦЭСМП сегодня жалуются многие фармкомпании. Отказы в государственной регистрации считают необоснованными, но в ряде случаев у отрицательного экспертного заключения есть веские причины.

Начнем с оснований, казалось бы, не являющихся поводом для отказа. Они связаны не с качеством лекарства, а с оформлением документов. Например, трудности перевода. Иногда даже специалист не может понять смысл текста, переведенного с иностранного языка. Если это инструкция по медицинскому применению препарата, как ее поймет пациент? Не приведет ли маленькая неточность в тексте к фатальной ошибке в лечении? А если это протокол клинического исследования, кто гарантирует, что в нем верные сведения?

Вторая причина – отсутствие информации. Ряд документов на государственную регистрацию ЛС составлен так, что неясно, кто проводил клинические испытания. Быть может, заявитель присвоил результаты исследования другой фармацевтической компании? Из некоторых документов сложно понять, как правильно называть препарат: одно и то же лекарство в одном и том же тексте называется по-разному. Какой из вариантов наименования врач должен указать в рецепте? Есть заявители, которые тщательно скрывают подробные сведения о ранее проведенных исследованиях и даже о лабораториях, в которых они проходили. Кто-то не сообщает, на каком заводе произвели препарат. Встречаются и протоколы без подписей, и фармкомпании, которые не считают нужным обосновывать свои утверждения (что противоречит одному из основополагающих принципов составления документов).

В протоколе одного из клинических исследований в качестве участников испытания были указаны «сексуально активные плодородные мужчины». В качестве «других критериев исключения» – «субъекты, которые непреднамеренно заключены в тюрьму» и «субъекты, задержанные для лечения психиатрического или физического заболевания».

В другом протоколе женщинам, страдающим одним из гинекологических заболеваний, вместо кольпоскопии – исследования влагалища рекомендовали делать

▶ Стр. 6

век, в 2013 г. – более 300. Можно сказать, что я пережил с компанией годы ее становления, ее успехи и неудачи, вложил в нее свою душу. Помогает мне в профессиональной деятельности многостороннее образование, я имею квалификацию инженера-механика, мастера делового администрирования и 20-летний опыт работы на руководящих позициях.

Работа в компании – это преодоление трудностей, стремление вперед, это общение и деловое сотрудничество с партнерами, обмен опытом, приобретение новых знаний и навыков. Мне близок демократический стиль управления, хотя, когда требуется, я могу быть жестким. В работе для меня нет главного и второстепенного, мое жизненное кредо: «Не отступать и не сдаваться!»

Что ждете от наступающего 2014 года?

Ясности в законе о локализации медицинского производства на территории России – сложно определить, что изменится с началом его действия. Возможно, он подстегнет иностранные компании к адаптации, повысит ли это инвестиционную привлекательность? Компания «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» взяла на себя повышенные обязательства, и мы выполним их. Желаю выполнения намеченных целей и благополучия в наступающем году каждому человеку. А главное, оставаться здоровыми и беречь здоровье окружающих.

Ольга ДАНЧЕНКО

PHARM НОВОСТИ

Минздрав получит полномочия по утверждению перечня взаимозаменяемых ЛП

Минздрав России подготовил проект федерального закона о внесении изменений в федеральный закон об обращении лекарственных средств и статью ч. 2 Налогового кодекса Российской Федерации.

Законопроектом предусмотрено введение понятия «взаимозаменяемый лекарственный препарат», наделение Минздрава России полномочиями по утверждению перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов, а также порядка его формирования и ведения, формирование реестра типовых инструкций по применению лекарств в целях унификации информации об оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратах в рамках одного международного непатентованного наименования.

Проект закона дает следующее определение понятия «взаимозаменяемый лекарственный препарат» – это лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям (за исключением показаний, применение по которым в Российской Федерации защищено действующими патентами), имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения и произведенный в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Проект закона прошел экспертное обсуждение и внесен в Правительство РФ.

Источник: <http://www.inpharm.ru> ■

Росздравнадзор: внеплановые проверки должны быть внезапными

«Поскольку проблема фальсифицированных лекарственных препаратов у всех на слуху, есть предложение по изменению ФЗ-294 в части государственного контроля качества лекарственных препаратов», – отметил врио руководителя Федерального службы надзора в сфере здравоохранения Михаил Мурашко в интервью агентству «Росбалт». То есть внесение поправок позволило бы ведомству осуществлять определенные виды контроля без какого-либо предупреждения.

Согласно действующего на настоящий момент Федерального закона от 26 декабря 2008 г. №294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Росздравнадзор обязывает за сутки предупреждать организацию, в которую выходит проверка. «Многие сегодня говорят о том, что от этой практики нужно уйти, ввести определенные виды контроля из-под действия этой нормы», – добавил Мурашко.

Росздравнадзор: россияне стали чаще жаловаться на качество медпомощи

Россияне все чаще стали жаловаться на качество оказания медицинской помощи. За год количество таких жалоб выросло на 61%, сообщил врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко.

«Обращение граждан всегда очень чувствительная вещь», – отметил он. «Я понимаю, что сегодня, когда Росздравнадзор наделен этими полномочиями по государственному контролю, к нам стали обращаться чаще, видимо, почувствовали отдачу, – сказал глава ведомства. – Но тем не менее мы сравниваем аналогичные периоды 2012 и 2013 гг. – 61% прироста. Обращения в первую очередь по качеству лечения».

По лекарственному обеспечению определенная положительная динамика отмечается: рост жалоб за год – 12,9%, проинформировал Михаил Мурашко.

Росстат: лекарства дорожают быстрее, чем продукты

Индекс потребительских цен на лекарства за год вырос на 8%, сообщил Росстат. При этом медикаменты подорожали больше, чем продукты, одежда и транспортные услуги.

Индекс потребительских цен на медикаменты, лечебное оборудование и аппаратуру в ноябре 2013 г. составил 108,3% к уровню ноября 2012 г. При этом в прошлом году цены на лекарства также выросли на 7,7% по отношению к 2011 г.

Помимо лекарств за год подорожали амбулаторные услуги и платная стационарная медпомощь – на 8,3 и на 5,6% соответственно. Росстат отмечает, что расходы на здравоохранение в бюджете российских семей занимают около 3,5%.

Источник: www.doctorpiter.ru ■

1 января 2014 г.: GMP приходит, вопросы остаются

Ассоциация Российских фармацевтических производителей (АРФП) направила обращение в Государственную думу, Росздравнадзор, Минпромторг и Минздрав России, в котором выражает крайнюю обеспокоенность степенью готовности фармотрасли и регуляторов к переходу на международные стандарты производства. В обращении к руководству регуляторных органов АРФП называет ключевые проблемы, по которым требуется скорейшее решение, и просит провести совместное совещание для поиска выхода из сложившейся ситуации.

Российская фармацевтическая промышленность должна перейти на стандарты GMP до 31 декабря

◀ на стр. 5

колоноскопии – исследование кишечника. Опечатка? Возможно. Но как объяснить это пациентке, которую отправили на мучительную и совершенно ненужную ей процедуру?

А представитель руководства фармкомпании представил записку, где обязался проводить клинические исследования в строгом соответствии... с принципами GMP. По всей видимости, он не знал, чем предрегистрационные испытания препарата отличаются от его промышленного производства после государственной регистрации.

Рассмотрим ошибки, связанные уже не с документами, а с самими исследованиями. Производители часто нарушают последовательность клинической разработки лекарств (в особенности детских). Кто-то в период разработки использует один препарат, а в ходе клинических исследований планирует работать с другим лекарственным средством. Где доказательство того, что две «таблетки» действительно одинаковы, и что замена лекарства не будет иметь значения для пациента?

Иногда фармкомпании меняют и препараты сравнения. На одном этапе разработку сопоставляют с одним ЛС, на другом – с другим. Для производителя разницы, может быть, и никакой, а вот для больного...

Интересно сравнить сегодняшние ошибки заявителей с нарушениями в 2009 г. По данным Росздравнадзора, четыре года назад производители:

- не давали обоснований исследования данного ЛС по данному показанию;
- не предоставляли данных доклинических и клинических исследований;
- не указывали целей и гипотез исследования;
- смешивали понятия первичной цели исследования и критериев эффективности;
- допускали ряд ошибок, связанных со статистикой. Вместо обоснования выбора тех или иных групп пациентов в документах значилось: «обработка будет производиться при помощи ПК, Excel и др.»;
- описывали процедуры исследования так, что могло быть несколько вариантов их трактовки;
- не датировали протоколы и не указывали их версии.

Когда речь идет о здоровье и жизни, даже «бумажки» имеют значение. Протоколы клинических исследований отражают качество этих исследований. Благодаря им можно сделать выводы об эффективности и безопасности лекарства.

ЧЕМ СИЛЬНЕЕ ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ, ТЕМ СИЛЬНЕЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**Кукес Владимир Григорьевич**

Директор Центра клинической фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, заслуженный деятель науки РФ, проф.

Исследование терапевтической эквивалентности необязательно для государственной регистрации воспроизведенных ЛС в нашей стране. Однако этот вид испытаний необходим для сравнения эффективности и безопасности дженерика с эффективностью и безопасностью оригинального препарата. И врачу, и пациенту нужно заранее знать, как реагирует организм на «ровно такое же» лекарство. Конечно, в процессе лечения они и так об этом узнают, но...

На российских интернет-форумах полно жалоб на дешевые дженерики, которые с целью экономии средств закупает государство. Истории одни и те же: пока больному выдавали оригинальный препарат, ему было хорошо. Как только лекарство заменили, стало плохо. Что неудивительно: законодатель разрешил то, что запрещают врачи. Без испытания терапевтической эквивалентности нельзя обойтись во многих случаях:

- когда фармпроизводитель хочет зарегистрировать аэрозоль, раствор для инъекций или суппозитории;

ЗАПРЕТ НА ОБЩЕНИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ С ЭКСПЕРТОМ ФГБУ – ЧТО В РЕЗУЛЬТАТЕ?**Завидова Светлана Спартаковна**

Исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ)

За первое полугодие 2013 г. Минздрав выдал 404 разрешения на проведение клинических исследований, что почти на 10% меньше, чем за тот же период прошлого года. Число разрешений на международные исследования уменьшилось на 14,1% и составило 159 против 185 исследований, одобренных в I пол. прошлого года.

Число исследований биоэквивалентности российских спонсоров также снизилось на 20,7% (92 разрешения против 116). При этом на том же уровне (53 разрешения против 52 в прошлом году) осталось число исследований биоэквивалентности иностранных спонсоров.

Число разрешений на локальные исследования отечественных препаратов также снизилось – на 12,3% (71 про-

- когда исследования биоэквивалентности показали результаты, близкие к границам нормы (AUC, C_{max} C_{max}/AUC 80–125%);
- когда оригинальный препарат вызывает много побочных эффектов (более 10%);
- когда лекарство – биоаналог;
- когда не очень велика разница между лекарственной и токсической дозой одного и того же оригинального препарата. По рекомендациям FDA, в эту категорию попадают ЛС, у которых максимальная безопасная концентрация выше минимальной эффективной менее чем в 3 раза. Иными словами, «в ложке – лекарство, в трех ложках – яд».

Ни одно из этих требований пока не отражено в действующем российском законодательстве. Между тем, исследования терапевтической эквивалентности требуют такие группы лекарств, как иммуносупрессоры, противоопухолевые, противосудорожные, психотропные, противовирусные, гормональные лекарственные средства, ЛС, применяемые при ВИЧ-инфекции, антикоагулянты, сердечные гликозиды и т.д. Чем сильнее лечебный эффект, тем сильнее и побочные действия.

В некоторых странах, например, в Канаде, есть списки ЛС, для которых после проверки биоэквивалентности обязательно исследование терапевтической эквивалентности. В России тоже необходим такой перечень препаратов и их групп, для которых после получения положительных результатов изучения биоэквивалентности должно проводиться исследование терапевтической эквивалентности.

Разрешить проблему дженериков могли бы программы проведения исследований терапевтической эквивалентности для каждой группы ЛС, включающие в себя и следующие требования к фармацевтическим субстанциям:

- химический состав и чистоту субстанции;
- возможные примеси и методику их определения;
- структуру субстанции и величину кристаллов;
- наличие оптических изомеров;
- какими ферментами метаболизируется ЛС, какие метаболиты образуются.

Эффективность и безопасность лечения зависят от качества лекарственного препарата и чистоты субстанции, а также от действий врача. А это – правильность диагноза, адекватность выбора ЛС, режим дозирования, выбор метода контроля эффективности и безопасности ЛС, строгое выполнение исследований и учет индивидуальных особенностей пациента (активность ферментов, состояние органов и систем и др.). В некоторых случаях результат лечения может зависеть и от показателей генетики.

В последние годы синтезировано много пролекарств, т.е. веществ, которые превращаются в лекарственные уже в организме пациента в процессе метаболизма. Их терапевтический эффект пропорционален величине активного метаболита. Качество лечения определяется активностью ферментов, которые расщепляют лекарства. Выздоровеет ли больной, зависит от его обмена веществ. Узнать, как подействует препарат, можно лишь полностью изучив состояние здоровья конкретного человека.

Поэтому, чтобы оценка эффективности дженерика и оригинального препарата была объективна, нужно так подобрать пациентов, чтобы в организме каждого был активен фермент, участвующий в метаболизме лекарственного вещества. Только в этом случае исследованиям терапевтической эквивалентности можно верить.

Задача производителя дженерика – создать лекарство, по своему лечебному действию равное оригинальному препарату и при этом не приносящее вреда больному. Только всесторонние знания о ЛС и его субстанции позволяют правильно провести исследование терапевтической эквивалентности и верно оценить эффективность и безопасность изучаемого воспроизведенного ЛС. Российским пациентам такое исследование действительно нужно.

По материалам выступлений на секции в рамках Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2013»

тив 81). Однако выросло число таких исследований иностранных спонсоров: 29 разрешений за I пол. 2013 г. против 14 за тот же период 2012 г.

Локальные исследования иностранных спонсоров – единственный сектор, показавший рост, – их количество увеличилось более чем вдвое. Однако необходимо заметить, что оно изначально было невысоким. Наверное, стоит отнестись отмеченные по сравнению с показателями прошлого года колебания числа разрешенных исследований к несущественным. И о новых тенденциях пока говорить не приходится. Во всяком случае, соотношение отдельных видов исследований, наблюдавшееся в первой половине 2013 г., практически не отличается от структуры рынка прошлого года. Но именно в 2012 г. данная структура (впервые за период ведения статистики с 2004 г.) драматически изменилась: был зафиксирован значительный рост числа исследований биоэквивалентности. В результате совокупная доля этих исследований иностранных и отечественных производителей выросла с 15,1% (сред-

ний показатель за 8 предыдущих лет) до 35%. В тот же период доля ММКИ впервые снизилась с 60% до 40.

Реестр Минздрава России не содержит классификации исследований. Приходится проводить ее самостоятельно. Ориентируясь на названия и номера протоколов, мы проверяем, есть ли данное исследование в международных реестрах, прежде всего на ресурсах www.clinicaltrials.gov и www.clinicaltrialsregister.eu. Если такового не обнаруживается, есть повод задуматься, а действительно ли исследование является международным, как заявил это спонсор в названии протокола? Особенно, если в «международном открытом рандомизированном мультицентровом сравнительном исследовании по изучению эффективности и безопасности» исследуется инъекционная форма дженерика. В таком случае перед нами, скорее всего, пример того, как столкнувшись с требованием предоставления данных по «терапевтической эквивалентности» дженерика оригинальному препарату (когда невозможно провести исследование биоэквивалентности), спонсор вынужден придумывать и инициировать нечто, что удовлетворило бы российского регулятора. Иногда он решает, что легче и быстрее пойти по процедуре одобрения международного протокола, а не локального регистрационного исследования (напомним, что закон «Об обращении лекарственных средств» выделяет такие исследования в два самостоятельных блока процедур). В результате спонсор заявляет центры из России и еще одной или нескольких стран, таких как Индия, страны Восточной Европы или постсоветского пространства. При этом ни одного упоминания ни в американском (наиболее полном), ни в европейском реестрах о таком исследовании не обнаруживается. Подобный протокол корректнее, на наш взгляд, отнести не к ММКИ, а к локальным исследованиям.

Ранее подобное встречалось довольно редко. Сейчас количество такого рода «спорных» протоколов увеличилось. С момента вступления в силу нового закона производители имели возможность подумать и выбрать для себя оптимальный путь решения проблемы регистрационных исследований.

Очень интересна практика экспертизы, проводимой с целью выдачи разрешений на клинические исследования. Выяснилось, что с первого раза экспертный фильтр в лице ФГБУ и Совета по этике проходит лишь 52% поданных заявок на ММКИ.

Несмотря на то, что процент дел, одобряемых каждой из экспертных организаций, составляет около 70%, результаты по итогам прохождения обеих экспертиз неутешительны. Зачастую оценки ФГБУ и Совета по этике не совпадают: дело, благополучно прошедшее одну из экспертиз, рискует получить отказ по другой. Доля исследований, одобренных с первого раза обеими организациями, – лишь немногим более половины всех заявленных дел. При этом речь идет о ММКИ, где уровень подготовки документов по планируемому исследованию по определению отвечает высоким мировым стандартам. Что реально происходит с экспертизой в секторе локальных исследований, нам оценить сложно: у членов АОКИ таких дел встречается крайне мало.

Интересно и распределение отказов и замечаний ФГБУ и Совета по этике по терапевтическим областям и по возрастным категориям потенциальных участников исследований. Не очень хороший показатель наблюдается в онкологии – лишь 63% исследований препаратов в этой терапевтической области (одной из наиболее востребованных со стороны потенциальных участников исследований) получают этическое одобрение с первого раза. Средняя доля одобряемых Советом по этике с первого раза протоколов клинических исследований – 72,9%. Есть также некоторые вопросы к гематологии. Однако общее число исследований препаратов в этой области относительно невысоко, и делать какие-либо выводы пока рано.

Но действительно тревожная картина – в психиатрии. Лишь 33,3% исследований препаратов этой группы получают одобрение с первого раза. Показательна и другая цифра – почти 40% всех отказов Совета по этике (не беря в расчет замечаний, устранимых в рабочем порядке) приходится именно на психиатрию. По нашему убеждению, полученная картина – исключительно результат позиции, занятой профильным экспертом.

На эту область мы не единожды обращали внимание ранее. С той поры сменился состав Совета по этике, но эксперт остался тем же. Результаты налицо. И хотя число подаваемых на разрешение протоколов в психиатрии пока еще остается достаточно высоким, уже несколько компаний заявили о своем отказе размещать в России международные исследования антипсихотических препаратов до той поры, пока климат в этой области не сменится на более благоприятный.

С большей частью замечаний, полученных от Совета по этике, заявители в целом согласны. Замечания касались устранения неточностей перевода, несоответствий в форме информированного согласия, иногда корректировки терминологии.

Правда, в ряде случаев требования по уточнению терминологии носили довольно курьезный характер.

Например, Совет по этике испытывает особый трепет перед словом «диарея». Эксперты считают, что термин непонятен потенциальному участнику исследования, и просят заменить его. Допустимый вариант – «послабление стула» (должно быть, исходя из того, что слово «стул», пусть в одном из своих значений, должно быть знакомо пациенту лучше). Оправдано ли подобное требование о замене? Возможно, если представить себе человека, который до сих пор не усвоил себе его значения, в т.ч. из широкомасштабной телевизионной рекламы. Спорить с экспертами сложно. Всегда можно сказать, что если найдется хотя бы один пациент, который не знает, что это такое, термин требует замены на другой, более, на их взгляд, понятный. Но понятие «послабление стула» не отражает интенсивности процесса, что, в свою очередь, может ввести пациента в заблуждение относительно ожидаемого эффекта. Правда, есть надежда, что в ближайшем будущем эксперты смогут предложить заявителям другой, вероятно, еще более понятный и точнее отражающий описываемое патологическое состояние термин.

Ясно, что спорить с экспертами по подобным вопросам заявители никогда не будут. Дискуссия не стоит времени задержки начала исследования. Можно лишь призвать уважаемых экспертов при оценке вопроса о доступности информации для пациента не забывать о вопросе разумного баланса. Сегодня объем письменной информации для пациента по международному клиническому исследованию достигает 12–14 страниц (а иногда и 20 с лишним). Со временем он становится еще больше. Спонсоры вынуждены как можно более подробно описывать все, что касается условий участия в исследовании. Но где та грань, когда степень подробности вступает в конфликт со здравым смыслом, и объем информации начинает превышать возможность ее адекватной оценки потенциальным участником исследования?

Что же касается экспертизы ФГБУ, здесь проблемными оказались совсем иные группы заболеваний, нежели в Совете по этике. Наименьший процент дел, одобряемых с первого раза, пришелся на неврологию (35,3%), а также кардиологию (46,7%).

При этом мы не беремся утверждать, что две названные области являются предметом особого отношения со стороны экспертов ФГБУ, как это происходит, по нашему мнению, с психиатрией в Совете по этике. Пока мы можем лишь предполагать, с чем конкретно связан высокий процент отказов ФГБУ в отдельных терапевтических областях.

Но наиболее тревожная картина наблюдается по педиатрическим протоколам. Процент отказов по протоколам с участием детской возрастной группы и по протоколам с участием обеих возрастных групп значительно превышает процент отказов для исследований с участием исключительно взрослой популяции (46,2 и 60% против 19,7%). Многие участники рынка предполагают, что эксперты ФГБУ крайне предвзято относятся к исследованиям в области педиатрии.

Большое количество замечаний ФГБУ касается вопросов токсикологии. Зачастую эти вопросы связаны с тем, что, по мнению экспертов, заявители не предоставляют необходимых данных доклинических исследований. Кроме того, в ряде случаев они считают недостаточным объем предшествующих клинических исследований.

В первую очередь под ударом находятся дженерики. Пожалуй, нигде, кроме России, не додумались требовать для них собственные результаты доклинических исследований. Западные коллеги просто не понимают, зачем лишний раз подвергать испытаниям подопытных животных, когда есть многочисленные данные изучения того же самого активного вещества. Но эксперты ФГБУ настаивают: нужны собственные исследования – причем не абы какие, а сравнительные с оригинальным препаратом (защитники животных рыдают в объятиях биостатистиков). При этом действующий приказ Минздравсоцразвития от 23.11.11 №1413н прямо говорит, что отчет о доклиническом исследовании для дженерика может содержать сведения и данные, опубликованные в специализированных печатных изданиях. Позже аналогичная норма была внесена и в приказ Минздравсоцразвития от 26.08.10, регулирующий вопросы проведения экспертизы. Но почему-то этот аргумент совершенно не действует на экспертов. Даже Минздрав, осознавший проблему и вставший на сторону заявителей, для ФГБУ в данном случае не указ. С упорством, достойным лучшего применения, эксперты переписывают из отчета в отчет, что данные о мутагенности или канцерогенности какого-нибудь вещества, уже более десятка лет находящегося на рынке, не предоставлены.

В «группу риска» попали и новые комбинации хорошо изученных веществ, совместное применение которых уже является стандартным, а также некоторые биологические продукты, в частности, аналоги природных гормонов и ферментные препараты. В отношении них тоже требуется предоставление данных доклинических исследований. Зачастую несмотря на то, что в Россию приходит протокол III фазы, а значит, препарат уже благополучно исследовался с участием людей на более

► Стр. 8

2013 г. То есть с 1 января 2014 г. лицензии на производство ЛС будут выдаваться только при условии соответствия правилам GMP, а предприятия, уже получившие бессрочные лицензии, должны будут их подтвердить, пройдя государственную инспекцию. Этот срок был установлен еще в 2010 г. Федеральным законом №61 «Об обращении ЛС» и предполагал, что в течение трех лет будут приняты все необходимые нормативно-правовые акты, обеспечивающие условия и процедуру подтверждения производства правилам GMP, проведены проверки и выданы заключения соответствия. Но сами правила были утверждены лишь в июне, а вступили в силу в ноябре 2013 г., притом что документ не является оригинальным, требующим длительной разработки, а представляет собой, по сути, перевод европейских требований. Таким образом, предприятиям, имеющим производства на территории России, оставили меньше двух месяцев для того, чтобы пройти государственную инспекцию на соответствие GMP и получить столь необходимый для дальнейшей деятельности сертификат. Однако как, к кому и в какие сроки обращаться за прохождением инспекции, ответа у производителей нет до сих пор.

Источник: пресс-релиз АРФП

«Правда с мест»: 16,5 тысяч просьб о медицинской помощи

Ранее министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова призвала пациентов сообщать «правду с мест» о качестве оказания медицинской помощи.

Глава ведомства напомнила, что в феврале на сайте Минздрава была открыта «горячая линия» для обращения граждан и общественных организаций. Портал получил 20,5 тыс. обращений, из них 16,5 тыс. – это просьбы о получении медицинской помощи.

По словам В.И. Скворцовой, по каждому случаю в течение десяти дней была проведена проверка, 16,5 тыс. просьб были удовлетворены полностью. «4 тыс. обращений. – ИТАР-ТАСС» – это были замечания, комментарии и жалобы, которые тоже подробно разбирались», – пояснила она.

Источник: <http://www.itar-tass.com>

Эвалар расширяет сеть аптек посредством франшиз

Успешно стартовал проект по расширению аптечной сети «Эвалар» посредством реализации франшиз. Первая аптека под популярным брендом открылась в Новосибирске. До конца декабря в городе откроются еще 3 аптеки «Эвалар». Фармацевтическая компания предоставляет аптекам, в первую очередь, свою марку, поддержку, развитие, маркетинг и рекламу. И предлагает работать вместе, чтобы стать сильнее.

Развиваться вместе гораздо эффективнее, чем по отдельности, подтверждает практика. Посетителей аптек привлекает известность марки, наличие в аптеках самого полного ассортимента натуральной продукции «Эвалар», широко рекламируемые новинки. В такие аптеки не только ходят, но и специально приезжают со всех концов города. Аптека «шаговой доступности» переходит в разряд консультационного центра «Эвалар». К примеру, только за один день в небольшой аптеке «Эвалар» в Горском микрорайоне Новосибирска побывало около 1000 посетителей.

Условия франшизы, предлагаемой «Эваларом», предполагают разовый платеж. За использование торговой марки компании плата не взимается. В числе требований к партнерам: наличие действующей лицензии, месячный оборот аптеки не менее 1 млн руб., а сами аптеки должны располагаться в местах с высокой проходимостью.

Источник: <http://www.itar-tass.com>

Модернизация здравоохранения продолжится, заявил В. Путин

Программа по модернизации системы здравоохранения в России не завершается, она рассчитана на десятилетия вперед; программу поддержки сельских врачей нужно продолжить, заявил президент РФ Владимир Путин.

«И на федеральном, и на региональном уровнях программа модернизации здравоохранения, рассчитанная на десятилетия вперед, она не отменяется в рамках этих мероприятий из 460 миллиардов (рублей)», – заявил Путин на конференции ОНФ.

Он напомнил, что эти средства выделялись из федерального бюджета в последние два года для обновления технологической базы в медучреждениях в регионах страны. Вместе с тем он не уточнил, какие именно средства будут выделены на эти цели в последующие годы.

Говоря о программе поддержки молодых врачей, работающих в сельской местности, в рамках которой им выплачивается 1 млн руб., президент высказался за ее продление при условии поддержки со стороны регионов.

«Мне кажется, что здесь можно подумать о том, чтобы эту программу продолжить в целом. Не такие уж большие применительно к другим обсуждаемым сейчас темам деньги, но достаточно эффективно работает. Думаю, правительство должно задуматься на тему того, чтобы продолжить эту программу», – сказал он.

Источник: <http://ria.ru>

ранних этапах разработки. Чем так провинились перед экспертами ФГБУ российские мыши?

Еще одним распространенным замечанием ФГБУ стало требование об исключении из исследования младшей и старшей возрастных групп пациентов. Основанием для такого вердикта служит вывод экспертов о том, что «результаты ранее проведенных исследований не позволяют оценить безопасность препарата при применении у младшей (старшей) возрастной группы». Однако исследования проводятся именно для того, чтобы получить данные по эффективности и безопасности, которые впоследствии, при получении положительных результатов, и позволят расширить показания по применению препарата у детей или лиц пожилого возраста.

Что остается спонсору в результате получения подобного замечания? В зависимости от цели исследования, либо исключить «не приглянувшуюся» возрастную группу из набора в российских центрах, либо вообще отказаться от проведения исследования в нашей стране. В итоге на фоне общемирового тренда на увеличение количества педиатрических исследований мы идем своим путем – путем их дальнейшего ограничения. И все это вразрез с публично объявленной политикой, стоит лишь вспомнить поручение президента о расширении клинических исследований ЛП в педиатрической практике, данное по итогам заседания Комиссии по модернизации и технологическому развитию экономики России от 24 мая 2011 г.

Возможно, кто-то из обывателей на это скажет – ну и хорошо, пусть проводят опыты на своих детях, а к нам приходят уже с готовым лекарством. Но проблема в том, что отказ России от участия в международных педиатрических исследованиях может означать не только задержку выхода препарата на международный рынок (что, как мы понимаем, не сильно волнует наших специалистов), но и задержку его регистрации в России, а значит – и длительную недоступность новой терапии для российских детей. Тем большую актуальность имеет эта проблема в контексте обязательных локальных исследований, когда чиновники считают, что результатов международных исследований для регистрации препарата в нашей стране недостаточно.

Участились и случаи замечаний по международным протоколам – о необходимости изменения фазы, которая, по мнению специалистов ФГБУ, не соответствует реальному этапу разработки. Исследование, которое одобряется в FDA и EMA и проводится во всех других странах под одной фазой, в России почему-то должно обозначаться другой. Лишь потому, что так кажется правильнее нашим экспертам. Но в российском законодательстве (как, впрочем, и в законодательстве других стран) вообще отсутствует четко закрепленная классификация по фазам.

Полный запрет на общение экспертов ФГБУ с заявителями лишил экспертов возможности напрямую задавать вопросы по предмету экспертизы, а заявителей – давать оперативные ответы на них. Результат – расцвет воинствующей безграмотности при полном отсутствии ответственности за ошибки.

НАДЕЛИТЬ РОСЗДРАВНАДЗОР ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ПОЛНОМОЧИЯМИ ПО ПРОВЕРКАМ

Власов Василий Викторович

Член Экспертного комитета по медицинским исследованиям Европейского бюро ВОЗ, д.м.н.

В нашей стране действительно не проверяют должным образом качество дженериков, в т.ч. после их регистрации. Более того, Росздравнадзор фактически не имеет права проверить качество воспроизведенных препаратов. Согласно регламенту, эта Федеральная служба может проводить лишь плановые проверки, о которых обязана предупреждать заранее. Между предупреждением и проверкой проходит, как правило, месяц. И через месяц обнаруживается, что все лекарства в продаже хорошие. И что все лекарства в больнице тоже хорошие. Если бы Росздравнадзор наделили полномочием проводить внеплановые проверки и контрольные закупки, это могло бы изменить ситуацию.

К вопросу о том, что в России регистрируется очень много дженериков; убежден, что количество дженериков, соответствующих одному МНН, значения не имеет. Для врачей и пациентов важно знать, каким из этих дженериков можно доверять. Дать врачу и пациенту такую возможность может только государство, установив систему надлежащего контроля качества.

Сегодня заявляют, что качество производства отечественных лекарственных препаратов должно улучшиться, поскольку с 2014 г. их начнут производить по стандартам GMP. Но с будущего года в нашей стране начнут только давать лицензии на производство по этим международным требованиям. У фармпроизво-

дителей, работающих не по стандартам GMP, лицензии бессрочные. В течение сколь угодно продолжительного времени они могут продолжать делать лекарства, грубо говоря, в сарае.

Государственные программы лекарственного обеспечения стали отдавать предпочтение отечественным лекарственным препаратам. Из-за стремления российских производителей не отдавать прибыль зарубежным, а также из-за поддержки их позиции государством, проигрывают пациенты. В Интернете очень много жалоб о том, что старый добрый препарат, эффективность которого пациент ощущал, заменили на дешевый отечественный дженерик, и человеку стало плохо. При этом для государства отечественные дженерики не дешевле, чем зарубежные препараты. Покупка российских препаратов не означает экономию средств.

ИССЛЕДОВАНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ? В РОССИИ НЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО

Родионов Антон Владимирович

Врач, доцент кафедры факультетской терапии №1 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, к.м.н.

Для появления на рынке качественных и эффективных дженериков необходимо два условия. Во-первых, стандартизация производств по GMP, во-вторых, исследование терапевтической эквивалентности (как в Европе, где оно обязательно).

Исследование терапевтической эквивалентности – это ограниченное клиническое исследование с перекрестным дизайном, в котором сопоставляют на небольшой группе пациентов (обычно не более 100 человек) клиническую эффективность оригинального препарата и дженерика по суррогатной конечной точке (например, артериальное давление, холестерин и т.д.) без оценки влияния прогноза.

Суррогатная конечная точка – это лабораторный или инструментальный показатель, который сам по себе не является целью лечения, но достоверно коррелирует с его прогнозом. Твердые конечные точки – смертность, выживаемость, частота инфарктов и т.д. – определяют прогноз. Для того чтобы определить влияние препарата на твердые конечные точки, нужны очень дорогие многолетние исследования. Для дженериков этого не требуется.

Стоимость исследования терапевтической эквивалентности очень невелика, и в России оно обязательно. Иногда фармкомпания исследует терапевтическую эквивалентность по собственной воле. Если исследование «удалось», то им легче продвигать препарат, т.к. это хороший аргумент для практических врачей. Если исследование закончилось неудачей, то его результаты просто скрывают.

НУЖНЫ ЧЕТКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО СОСТАВУ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

Сергеев Алексей

Директор по регистрации Pfizer в России

Мы рады отметить, что за последние годы Минздрав России приложил значительные усилия в области совершенствования процесса регистрации лекарственных препаратов. В результате существенно сократились сроки проведения экспертных работ, необходимых для регистрации, и в целом вся процедура регистрации стала намного прозрачнее.

Мы уверены, что дальнейшему усовершенствованию всего процесса регистрации будет способствовать утверждение четких требований по составу регистрационного досье, т.к. сегодня это, пожалуй, один из основных факторов, который приводит к дополнительным задержкам.

В России зарегистрировано около 100 препаратов компании Pfizer. Во всем мире количество зарегистрированных препаратов Pfizer несколько отличается от страны к стране, но это различие не слишком существенно.

Принципиальное отличие регистрационного процесса в России от аналогичных практик в странах Евросоюза и США, где существует наиболее оптимальная и отлаженная процедура регистрации, – это необходимость проводить полные клинические испытания лекарственного препарата для вывода на локальный рынок, вне зависимости от того, что препарат давно и успешно работает на европейском или американском рынках. Для регистрации нужно предоставить данные клинических испытаний, проведенных именно с участием российских пациентов. Также обязательным требованием является проведение фармацевтической экспертизы образцов вновь регистрируемого лекарственного препарата. Оба этих обстоятель-

ства замедляют доступ отечественных пациентов к современным высокоэффективным методам лечения. Несомненно, что процедурных различий намного больше. Однако эти два наиболее существенны, т.к. они кардинальным образом влияют на процесс регистрации и его сроки.

Регистрация воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) осуществляется на основании представленных данных о проведенных исследованиях биоэквивалентности или клинической эквивалентности. В России также требуется проведение испытаний на биоэквивалентность даже в том случае, если они уже были проведены в другой стране.

Воспроизведенное лекарственное средство считается эквивалентным ранее зарегистрированному оригинальному препарату в случае, если имеет одинаковое действующее вещество, форму выпуска и дозировку, а также сходные характеристики по всасыванию и выведению из организма (биоэквивалентность). Регулятор считает этого достаточным для того, чтобы признать лекарство эквивалентным. Однако технология производства, состав вспомогательных веществ, качество производства, профиль безопасности не учтены в действующей регуляторной системе.

Поправки к закону об обращении лекарственных средств, которые сейчас проходят публичную дискуссию, вводят понятие взаимозаменяемости. Данное определение сможет стать основой для дальнейшего развития нормативно-правового регулирования в сфере дженерических лекарств.

Мы проводим многочисленные постклинические исследования наших препаратов. Они позволяют получить информацию о заболевании и зачастую специфические данные по долгосрочной эффективности и безопасности препаратов, которые не фиксируются при проведении более краткосрочных рандомизированных исследований. Благодаря полученным данным у специалистов появляется возможность корректировать лечение в случае необходимости.

Помимо этого, посредством непрерывного (24 часа в сутки!) наблюдения за случаями нежелательных явлений формируется достоверный профиль безопасности наших продуктов. Все сообщения по безопасности продуктов компании регистрируются в глобальной базе по медицинской безопасности. Сообщения анализируют и систематизируют высококвалифицированные специалисты, работающие в разных научных и медицинских областях. На основании полученных сводных данных создаются периодические отчеты по безопасности продукта, которые, в соответствии с требованиями законодательства, своевременно предоставляются в локальные регуляторные органы (для РФ – в Росздравнадзор).

В случае выявления экстренных серьезных случаев по безопасности того или иного продукта компания выпускает информационные письма по безопасности. Они направляются заинтересованным субъектам обращения лекарственных средств. Параллельно может идти процесс внесения изменений в инструкцию к ЛП. Ее можно дополнять новой информацией о профиле безопасности ЛП.

ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛС НУЖНО ПОСТАВИТЬ В РАВНЫЕ УСЛОВИЯ

Крестинский Юрий Александрович

Директор Института развития общественного здравоохранения

Государственная регистрация должна способствовать доступности для пациента необходимых ему препаратов. Но у доступности есть две стороны – цена и качество. С точки зрения качества, на отечественный фармацевтический рынок очень сильно влияет историческое наследие: в нашей стране одновременно продаются лекарственные препараты разных стандартов – от деда Архипа до GMP. Необходима сквозная инвентаризация всех лекарственных средств на рынке. Рынок нужно очистить от тех препаратов, которые не соответствуют международным требованиям, и тем самым поставить всех производителей в равные условия.

Все процедуры – от исследований лекарств в лабораториях до продажи лекарств в аптеках – необходимо перевести на международный уровень. А недобровольные всегда будут. Кому-то долго, кому-то дорого. Главное – чтобы правила были едины. Нам нужна и GLP – надлежащая лабораторная практика, и GCP – надлежащая практика клинических исследований, и все остальные стандарты системы GXP, касающиеся производителей, дистрибуторов и аптек. Все, что необходимо, – просто сделать эти стандарты обязательными. Тогда процедура государственной регистрации препаратов станет значительно проще и будет гарантировать доступ качественных лекарств к пациенту.

Пациента обяжут участвовать в расходах на здравоохранение



Тельнова Елена Алексеевна

Ведущий научный сотрудник ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья» РАМН, д.ф.н.

Лекарственная терапия – неотъемлемая часть лечебного процесса, потому как 95% всех врачебных назначений относятся к ней. Лекарственное обеспечение – одно из социальных направлений правительства по решению социальных вопросов; инструментами в решении этих вопросов являются государственные программы, касающиеся лекарственного обеспечения, а именно программа дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, федеральная программа «7 нозологий», программа регионально-го лекарственного обеспечения.

За период реализации программ дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО – была запущена с 1 января 2005 г.) и обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ДЛО заменено на ОНЛС в 2007 г.) в регионах примерно в 3 раза увеличились суммы, которые выделяются для лекарственного обеспечения граждан. В системах ОНЛС и ДЛО были заложены следующие основные принципы: принцип солидарного обеспечения, персонализации учета лекарственной помощи, оказываемой в рамках гарантированного обеспечения ЛС, сформированной по международным непатентованным наименованиям (МНН). В рамках программы была разработана технология, которая начиналась с формирования перечня персонализированных ЛС, справочников, до мониторинга и контроля. Мониторинг реализации программы ДЛО, проводимый Росздравнадзором начиная с 2005 г. дает представление о текущей ситуации по реализации программы. Сегодняшняя ситуация по реализации программ ДЛО и ОНЛС характеризуется замедленностью в лекарственном обеспечении.

В ситуации контроля за реализацией государственной программы имеется ряд проблем. Это – отказы как в выписке ЛП, который абсолютно показан пациенту, так и отказы в обслуживании по выписанным рецептам в аптеках, задержки в обслуживании также имеют место. Кроме этого, отмечается низкая доступность лекарственного обеспечения для населения, проживающего в отдаленных сельских районах, в связи с чем пациенты вынуждены выезжать в город, где аптечный ассортимент выше. Встречаются случаи оформления рецептов, когда пациент пребывает в стационаре. Нарушаются права пациентов, когда при выписке рецептов вместо необходимого дорогого препарата больному выписывают более дешевый.

На сегодняшний день в России в 4–6 раз меньше объем финансирования лекарственного обеспечения за счет государственных средств, системы ОМС и бюджетных по сравнению со странами Евросоюза.

В существующих программах отсутствует единообразие в порядке реализации лекарственного обеспечения и информационном учете, нет единого перечня по федеральной и региональной группе лекарственного обеспечения, отсюда – недостоверная отчетность, несоблюдение прав льготных категорий граждан, и, как следствие, снижение эффективности лекарственного обеспечения.

Ранее никто не задавался вопросом проведения оценки эффективности программ ОНЛС и «7 нозологий». Сегодня Национальный институт общественного здоровья решил оценить эффективность программы ОНЛС по показателям здоровья населения. Миссия проекта – оценка вкладов показателей здоровья населения в реализацию программы ОНЛС и повышение качества лекарственного обеспечения населения. Задачи, которые ставит перед собой проект, следующие:

- ♦ оценить основные показатели здоровья населения (заболеваемость, уровень госпитализации, смертность, качество жизни населения);
- ♦ комплексно проанализировать организационные, технологические и нормативно-правовые сопровождения управленческих решений в системе льготного лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях;
- ♦ оценить структуру потребления ЛП, составить рейтинг нозологий, которые достигли максимальных показателей в шкале здоровья и качества жизни населения;
- ♦ детально исследовать отдельные группы ЛП и разработать предложения по совершенствованию системы льготного лекарственного обеспечения.

Ожидаемые результаты – это выявление нозологий, лекарственное обеспечение которых дает наибольший терапевтический эффект, и проблемных направлений программы, а также предложений возможного пути ее оптимизации. Оценка качества реализации программы лекарственного обеспечения можно по выделенным средствам, по количеству выписанных рецептов и поставленных препаратов или по количеству вышедших из программы льготников.

Да, программа ДЛО дала первое в стране закрепленное законом обеспечение льготников. Благодаря программе у пациентов появился реальный доступ к инновационным и дорогостоящим препаратам, в связи с чем увеличилась выживаемость тяжелобольных и улучшилось качество жизни. Но при этом она обнажила существующие в здравоохранении и в лекарственном обеспечении, в частности, проблемы, дав понять – надо что-то менять и двигаться дальше.

Определены задачи, цели, обозначены пути решения проблем, с 2014 г. Министерство здравоохранения РФ собирается переходить к практике их решения. В ближайшем будущем необходимо получить удовлетворенность населения текущими преобразованиями, 61% граждан остается недовольным качеством медицинской помощи, 68% – при опросах считают, что средства, выделенные на здравоохранение, в первую очередь, необходимо потратить на лекарственное обеспечение, скрининг выявляет, что пациенты 88% всех рекомендованных для лечения препаратов приобретают за свой счет.

В связи с этим необходимо вводить систему лекарственного страхования. Система лекарственного страхования – не панацея, но мы должны пройти путь, который успешно прошли многие зарубежные страны. Для того чтобы улучшить взгляд населения на текущие преобразования в здравоохранении, наш институт готовит к проведению новый социологический опрос с тем, чтобы полученные предложения можно было обсудить и закрепить на законодательном уровне.

Несмотря на то, что у нас на сегодняшний момент 143 млн человек, снизилась смертность, возросла рождаемость, но не в таком объеме, как хотелось бы. На финансирование программы федеральным бюджетом было выделено в 2012 г. 768,9 млрд руб. Источниками финансирования являются и региональные бюджеты, бюджеты федерального и региональных фондов ОМС, но при этом 483,3 млрд руб. (63%) были взяты из «карманов» населения.

Объемы лекарственного обеспечения населения не позволяют России подняться выше пятого места в рейтинге стран ЕС. Динамика расходов на лекарственное обеспечение в доле ВВП сокращается. На модернизацию здравоохранения в предыдущие 2 года были выделены средства не из бюджета, а из федерального фонда, от предпринимателей, за счет средств бизнеса, путем увеличения налогов. Теперь эти средства не поступают, в 2014 г. ожидается недофинансирование.

Выше была отмечена необходимость реализации программы лекарственного страхования – одного из важнейших компонентов предстоящих в системе национального здравоохранения преобразований.

Цели программы лекарственного страхования остаются актуальными, это повышение доступности лекарственной помощи для широких слоев населения, повышение роли амбулаторно-поликлинического звена в здравоохранении, мотивация граждан к ответственности за собственное здоровье и сокращению самолечения, стимулирование инвестиций в развитие отрасли. Принципы, закладываемые в программу лекарственного страхования, это всеобщность и обязательность, интерполизирование системы ОМС с привлечением страховых компаний для контроля качества медицинской помощи, а также обоснованности назначения лекарственной терапии, участие средств граждан в финансировании на паритетной основе с учетом целостного подхода и организационная простота проекта, целевая ориентация. Стоит подчеркнуть, что программа лекарственного страхования охватывает всех граждан РФ, застрахованных в системе ОМС, целевая ориентация определяется согласно включенным в перечень лекарственным препаратам. Механизмы реализации программы основываются на том, что любой врач, работающий в любом лечебно-профилактическом учреждении, может выписать лекарственные средства любому застрахованному в системе ОМС гражданину, выписанные лекарственные средства могут быть получены в любом аптечном учреждении из имеющихся в наличии лекарственных препаратов.

Успешность реализации программы лекарственного страхования зависит от многих факторов, в первую очередь, от правильной мотивации участников программы. Ее участниками являются: все население РФ, аптечные учреждения, ЛПУ и врачи, которые в этом случае являются эмитентами финансовых обязательств государства. Что дает мотивацию участникам программы? Минимизация финансовых рисков, побуждение к рациональному поведению ее участников и хорошее проведение подготовительных работ. Мотивация врача к рациональному поведению такова: врач назначает лекарственные средства, выписывает рецепт – документ, в котором подтверждается финансовое обязательство государства. Здесь необходимо введение принципа финансовой ответственности ЛПУ и врача за необоснованное назначение лекарственного препарата. Мотивация пациента к рациональному поведению – это, прежде всего, понятные гражданину цели, перспективы, механизмы реализации программы лекарственного страхования. Любой пациент, конечно же, должен быть заинтересован в снижении цен на лекарственные препараты, несмотря на то, что сегодня за отпущенные лекарственные препараты платит государство. Как выяснилось, цена на препараты, отпускаемые в рамках льготного отпуска, гражданина не интересует. Люди должны понимать, что государство, обеспечивая их на безвозмездной основе, делает это в меньшем или большем объеме, и гражданин не вправе требовать «добавить ему лекарственную помощь в денежном эквиваленте», если цена на выписанный препарат окажется меньше.

Что касается мотивации аптек, каждая из них должна быть заинтересована в отпуске лекарственных препаратов, любое аптечное учреждение добровольно присоединяется к программе путем оферты. Таким образом, повышается финансовая привлекательность, минимизированы сроки возмещения стоимости отпущенных лекарственных средств, конечно же, аптечное учреждение не должно иметь проблем с оборотом средств. Возмещение основано на удовлетворении реальной потребности по факту потребления, отсутствует необходимость проведения конкурсных процедур, нет ограничений для участников бренда, возникают предпосылки для конкуренции аптечных предприятий, которая пойдет на пользу потребителю.

Схема движения пациента с момента выписки рецепта до получения препарата допускает определенные отклонения от ее маршрута. Если пациент желает получить более дорогой препарат, по сравнению с выписанным лекарственным средством, он может это сделать, предварительно компенсировав разницу в оплате.

Управление программой обеспечивается через формирование системы ценообразования, перечнем лекарственных средств, базовыми границами, предусмотренными стандартами оказания медицинской помощи. Таким образом, в управление включились три инструмента: цены, перечень, стандарты.

Для успеха же в реализации программы ОНЛС нужны: переход исключительно на государственное финансирование, ради удобства пациентов желательно расположение аптечных учреждений по месту выписки рецепта, в самих медицинских организациях, потому что между ЛПУ и аптекой должна существовать постоянная связь.

Необходимо поддерживать единообразие учета и отчетности, нужен единый центр управления лекарственным обеспечением, непрерывный мониторинг потребностей в лекарственных средствах и наличие мотивации у всех участников программы.

Успех в реализации требует повышения квалификации врачей, проведения разъяснительной работы среди пациентов. Выиграют от этих мер все: пациенты будут обеспечены необходимыми ЛС, аптечные учреждения не останутся в минусе, государство сэкономит бюджетные средства, врачи будут контролировать наше здоровье.

По материалам выступления на Деловом медико-фармацевтическом форуме в рамках выставки «Аптека-2013» (секция «Регуляторный процесс в фармотрасли. Как обеспечить доступность лекарств?»)

Ольга ДАНЧЕНКО

ГЧП в медицине: главные спонсоры – пациенты?..

По словам министра здравоохранения Вероники Игоревны Сковрцовой, медицине нужно государственно-частное партнерство (ГЧП). В одиночку государство с ее финансированием не справится. Ведь «диссонанс между возможностями государственного финансирования и быстро развивающимися технологиями увеличивается с каждым годом».

Проще говоря, способности государства не успевают за потребностями граждан. В особенности за потребностью пациента в медицинской помощи. Несмотря на все реформы здравоохранения, россияне почему-то здоровее не становятся. На то, чтобы вылечить их, федерального бюджета не хватает. Государство обращается к частному капиталу. Насколько существенной будет экономия бюджетных средств? Какие задачи может решить государственно-частное партнерство?

Частные клиники переходят на ОМС, государственные – на деньги пациентов

Один из ярких примеров государственно-частного партнерства – московская ГКБ №63, сданная в концессию на 49 лет Европейскому медицинскому центру. Он принял на себя обязательство создать на месте старой больницы 4 высокотехнологичных медицинских центра: эндоваскулярной хирургии, позитронно-эмиссионной томографии, а также перинатальный и реабилитационный. Уже известно, что после передачи больницы №63 частному партнеру бесплатными для пациентов остались 40% медицинской помощи. За остальные 60% нужно платить. По мнению генерального директора Европейского медцентра, все вопросы о том, не приведет ли государственно-частное партнерство к ущербу бесплатной медицине, некорректны. Ведь «никакой бесплатной медицины в природе не существует». За нее ошибочно принимают финансирование медпомощи из государственного бюджета.

Вероника Сковрцова сообщила о менее известных (но, по ее словам, более удачных) примерах государственно-частного партнерства. Первый из них – рост числа частных компаний – участниц программы государственных гарантий на условиях ОМС. За последнее время их стало почти в 3 раза больше: изменения в базовой финансовой программе ОМС сделали выгодным участие в программе госгарантий.

Еще один пример – строительство центров позитронно-эмиссионной томографии. Такой центр появится и на территории 63-й больницы. Остальные частные центры строятся на территории онкологических центров, работающих в системе ОМС.

Медицинское государственно-частное партнерство уже работает в 40 из 83 субъектов РФ. В основном, это частные фельдшерско-акушерские пункты. Минздрав уверяет, что такое сотрудничество выгодно и государству, и коммерческим организациям. В чем заключается выгода?

Коммерческая медицина полезна для госбюджета?

В случае с государством интерес к частному капиталу вполне понятен. На одной из пресс-конференций министр здравоохранения сообщила: «Мы просчитали возможности экономии – более 150 млрд руб. в год можем сэкономить, благодаря принципиально новым методам оплаты медицинской помощи, по аналогам лучших западных образцов». Таким образом, государственно-частное партнерство – еще один способ «оптимизировать» расходы на медицину. Тем более что общая потребность здравоохранения в инвестициях – примерно 2 трлн 200 млрд руб. Именно столько не хватает федеральному бюджету.

Чтобы сэкономить средства при помощи государственно-частного партнерства, предстоит переписать законодательство. Запланированы поправки в федеральные законы – «Об обязательном медицинском страховании», «О концессионных соглашениях», «Об автономных учреждениях» и в Налоговый кодекс РФ. Эксперты опасаются вала законодательных актов: вначале о государственно-частном партнерстве в медицине, затем – во всех остальных сферах профессиональной деятельности.

Одна из инициатив – перевод государственных и муниципальных медицинских учреждений в систему государственно-частного партнерства. Районные поликлиники и городские больницы хотят разрешить сдавать в концессию.

Будущим частным партнерам обещают различные льготы. Есть предложение освободить компании-инвесторы в здравоохранении и компании, оказывающие медицинские услуги, от НДС и налога на прибыль. Тем, кто финансирует медицину, собираются по льготным

ценам давать земельные участки для строительства медицинских центров и подключать медучреждения к инфраструктуре.

При этом пациентов от налогов не освободят. Им собираются дать лишь возможность вернуть или уменьшить НДФЛ на суммы, потраченные на лечение себя и близких. Возврат налога и освобождение от него – не одно и то же. В первом случае придется заплатить налог, а потом писать заявление о возврате денежных средств. Кто-то предпочтет не связываться с бюрократической процедурой... В случае освобождения от налога можно будет сразу же заплатить меньшую сумму. Все необходимое вычтут из нее заранее. Напомним, что пациент станет главным спонсором двух партнеров – частного (коммерческой компании) и публичного (государства). Ни один из этих партнеров не хочет лишиться дохода.

Чтобы быстрее переводить государственные медучреждения в сферу государственно-частного партнерства, решили организовать специальные институты. Они должны будут заниматься выявлением неэффективных или требующих реконструкции медицинских учреждений. В дальнейшем такие учреждения передадут частным инвесторам.

Госбюджет выигрывает, все остальные рискуют

Государственно-частное партнерство – трехсторонний контракт. Третья сторона – люди, для которых работает сданное в концессию учреждение. В случае с медициной – пациенты. Именно они – главные спонсоры государственно-частного здравоохранения. Если что-то не устроит их (например, цена на лечение) – они попросту не придут за медицинской помощью. Как говорится, «в России цены на лекарства повышают иммунитет». Пострадают не только сами пациенты, оставшиеся без помощи врача, но и частный партнер, не получивший доходов. Защитить его должно будет государство. Так экономия средств федерального бюджета на первоначальном этапе обернется большими тратами в будущем. Правда, события могут развиваться и по иному сценарию: государство попросту не заплатит частной компании...

Из предложенных поправок в законодательство следует однозначный вывод: граждане РФ будут платить за медицинскую помощь. Тем не менее, сторонники проекта утверждают, что он жизненно необходим пациенту. Одна треть российских медучреждений требует капитального ремонта. Половина медицинского оборудования в стране устарела. И все это – несмотря на модернизацию. И если уж государство не в состоянии отремонтировать больницы и поликлиники и обеспечить их всей необходимой аппаратурой, придется привлечь частные компании. Иначе строительство и «модернизация» медицинских учреждений займут... 80–100 лет. В стране необходимо построить около 500 региональных больниц. Но вряд ли государственно-частное партнерство – единственная возможность найти средства на здравоохранение.

Еще один аргумент в пользу пациента: если закон о государственно-частном партнерстве вступит в силу, за качество построенных клиник и медцентров можно быть спокойными. Это при сегодняшней системе здание проектирует одна организация, строит другая, а эксплуатирует третья. Государственно-частное партнерство позволит избежать этого: и проектированием, и строительством, и эксплуатацией будет заниматься одна и та же компания. Те, кто строит для себя, будут более внимательны к своей работе. Вновь возникает вопрос: быть может, проще внести изменения в процедуру государственного заказа?

Выгода частного партнера столь же относительна, как выгода пациента. Государство и коммерческая компания должны разделить все риски. Но на практике большинство рисков ляжет на инвестора. Проблемы могут быть связаны и со строительством здания, и с его эксплуатацией, и с финансированием учреждения.

Есть и риски, связанные непосредственно с государством. Например, риск национализации предприятия. Что выгоднее для госбюджета: расплатиться с частным инвестором или отобрать у него уже выстроенный медицинский центр? Ряд рисков вызван финансовым положением россиян: немногие способ-



ны заплатить за лечение. Сможет ли частная компания купить больницу, которую построила? Все зависит от платежеспособности пациентов.

Сама по себе медицина – низкоокупаемое и очень сложное партнерство. Приведем пример: в психиатрии и наркологии частному инвестору возвращается примерно 70% вложений.

Результатом партнерства могут быть бесплатные лекарства

По мнению директора Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Ларисы Дмитриевны Попович, государственно-частное партнерство можно успешно реализовать в России, однако чрезмерный оптимизм может этому помешать. Сегодня в стране нет ни системы контроля государственно-частных партнерств, ни системы мотивации для обоих партнеров. Если частному инвестору предложить построить ФАП, он никогда не окупит свои расходы. В особенности если ФАП будет работать в системе ОМС. Инвестор не получит ничего, а государство будет должно выплатить ему компенсацию за упущенную прибыль. Поэтому не стоит гнаться за количеством и в спешном порядке передавать медицинские учреждения частным компаниям.

С мнением Ларисы Попович согласен и советник министра здравоохранения Республики Татарстан Ростислав Иванович Туишев. По его словам, проект удобен для государства, но при этом весьма затратен.

В отечественном понимании единственная форма государственно-частного партнерства – это концессия. Учреждение передают в управление частной компании, и она использует его для получения прибыли. Однако государственно-частное партнерство в медицине имеет несколько форм.

В Великобритании частные партнеры тоже строят клиники. Благодаря государственно-частному партнерству там выстроено более 100 крупных больниц. Инвестор строит здание, оборудует его и затем 30 лет его обслуживает. Все это время он получает фиксированную оплату от государства.

При этом все расчеты за медицинские услуги в английских клиниках находятся за рамками государственно-частного партнерства. Медицинскую помощь оказывает только государственное учреждение. Успешных примеров передачи самого процесса лечения в руки частного инвестора не так много.

Однако именно государственно-частное партнерство в сфере медицинских услуг наиболее интересно для российских государственных органов.

Начальник отдела регулирования цен в социальной сфере Федеральной службы по тарифам Иван Михайлович Березкин обращает внимание на лекарственное обеспечение. Вместо того чтобы ограничиваться сдачей медицинских учреждений в концессию, перспективнее создавать государственно-частные партнерства с фармпроизводителями. Такие контракты распространены за рубежом. Например, в США пациенты второго года лечения бесплатно получают Авастин – препарат для лечения ряда онкологических заболеваний. Лекарственную помощь оплачивает производитель. В России лекарство стоит более 20 тыс. руб. за один флакон.

В странах, где пациент не отдает последние деньги за препарат, а получает его, пятилетняя выживаемость больных колоректальным раком и раком молочной железы составляет 95%. В России, где онкобольные испытывают огромные финансовые трудности, – 60%. В отличие от медицинского партнерства, сотрудничество государства и фармпроизводителя оградило бы пациента от лишних трат.

Но, по всей видимости, бесплатное обеспечение спасающими жизнь лекарствами плохо согласуется с «оптимизацией» расходов федерального бюджета на здравоохранение. Правда, и сдача медицинских учреждений в концессию экономит государственные средства лишь на первом этапе. В дальнейшем пациенты могут просто не прийти в больницу. А зачем, если лечат лишь тех, кто в состоянии платить? Неполученную прибыль частному партнеру возместит государство. «Экономия средств» будет очевидна.

Не верьте рекламе в чудо-БАД от всех болезней

Понятие БАД появилось на стыке фармакологии, биохимии и науки о питании во второй половине XX в., но до сих пор не утихают споры о том, чем же является биологически активная добавка и для чего она нужна. Об общих требованиях, предъявляемых к рекламе товара, новых поправках в законодательство и о культуре потребления БАД рассказывает Леонид Михайлович Марьяновский, исполнительный директор Некоммерческого партнерства «Производители биологически активных добавок к пище, лечебного и профилактического питания» (НПП БАД).

Леонид Михайлович, как Вы относитесь к тому, что реклама БАД теперь должна сопровождаться предупреждением о том, что они не являются ЛС?

Я считаю, что как раз отсутствие такого предупреждения и является нарушением во всех смыслах. БАД действительно не является лекарственным средством, их оборот регулируется Федеральным законом №29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевой продукции» и техническими регламентами Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки». Ошибочное мнение, которое сложилось у некоторых регуляторов и пользователей о том, что БАД имеет отношение к лекарствам, неправильно. Поэтому данная информация должна предоставляться для того, чтобы никого не вводить в заблуждение.

По результатам опросов ВЦИОМ, более 70% населения знают о том, что такое БАД, причем 60% населения знают, что они не являются лекарственным средством. Но 5% респондентов имеют ошибочное мнение относительно БАД. Согласитесь, 5% для населения нашей огромной территории страны – это много; это больные, которые заблуждаются, а значит, могут приобретать и использовать БАД не по назначению, поддаваясь на уговоры мошенников, которые занимаются недобросовестным распространением продукции, особенно через Интернет. Поэтому одна из главных задач нашей организации – бороться с такими проявлениями, распространять информацию о том, что БАД должны использоваться только как необходимая и очень важная добавка к пище, восполняющая дефицит биологически активных веществ в организме человека, способствующая оздоровлению и поддержанию его нормального состояния, а также в комплексе мероприятий при восстановлении после различных заболеваний. НПП БАД пропагандирует здоровый образ жизни, частью которого является правильное питание.

То есть Вы полностью поддерживаете поправки в законодательство?

Конечно, введена ответственность за недобросовестную рекламу, и наше партнерство полностью поддерживает внесение в закон поправок. Конечно, время, отведенное в рекламе для информации о том, что БАД не является лекарственным средством, ложится дополнительным бременем на плечи производителя. Тем не менее, они готовы оплачивать его, т.к. добросовестные и социально ориентированные производители заинтересованы в том, чтобы потребитель правильно воспринимал информацию и грамотно использовал их продукцию. Например, к продукции, распространяемой в США в качестве БАД, с контролирующими и регулирующими органами согласовываются требования к тому, что можно писать в рекламе и на упаковке. Если продукция не прошла апробацию в соответствующем органе (например, FDA), на упаковке обязательно размещается информация об этом. Более того, на упаковке нет обозначения, что продукция не является лекарственным средством, но обязательно ставится отметка, что применение данного продукта не влечет за собой избавления от заболевания. Данные требования соответствуют тем, которые сегодня предъявляются к нашей продукции, за исключением пункта о том, что реклама должна занимать не менее 10% рекламной площади. В США такие продукты не относятся к опасным, но на упаковке обязательно должно быть написано: «Перед употреблением проконсультироваться со специалистом по здоровью». Хочу отметить, что в странах, где употребление БАД широкими слоями населения поставлено на постоянную основу, фиксируется очень высокий показатель продолжительности жизни.

Поддерживаете ли Вы поправку, согласно которой и рекламодатели должны нести ответственность за рекламу наряду с рекламодателем?

Реклама, безусловно, является двигателем торговли, но если производитель добросовестный, соблюдающий все требования, у него не возникнет никаких проблем с законом. В свою очередь, неправильно, если в погоне за легкой прибылью рекламодатель

странитель не будет обращать внимания на то, что он рекламирует. Нужно просто соблюдать элементарные требования – проверить, зарегистрирована ли компания, есть ли у нее разрешение на производство, имеет ли она регистрационные удостоверения на рекламируемую продукцию.

Если сегодня сделано заявление о том, что реклама должна указывать на то, что БАД не имеют лечебного эффекта, рекламодатель должен обратить на это самое пристальное внимание, и, на мой взгляд, ничего сверхнормативного в данных поправках нет.

Приходилось ли Вам на практике сталкиваться с неправильным толкованием назначения БАД?

Очень часто мошенники, распространяя продукцию добросовестных производителей, перепродают ее по значительно завышенной цене. И такая ситуация формирует отрицательное отношение к БАД как со стороны населения, так и регуляторов и контролеров рынка. Буквально несколько лет назад я столкнулся с ситуацией, когда пожилая женщина из Санкт-Петербурга купила БАД, которая производится в Москве и продается по цене 400 руб., за 8000 руб., и была уверена в том, что приобретает уникальный товар!

А как избежать подобных ситуаций?

У нас есть рекомендации для пользователей, которые необходимо соблюдать для того, чтобы не быть обманутым. Во-первых, необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. На этикетке обязательно должно быть указано название и состав БАД, форма выпуска (таблетки, капсулы, порошок), масса таблетки (капсулы или порошка), их количество в потребительской упаковке, источником каких биологически активных веществ является БАД. Если добавка содержит витамины и минеральные вещества, должно быть указано их количество и процент от рекомендуемой суточной потребности, противопоказания для применения, дата изготовления и срок годности, условия хранения, номер свидетельства о государственной регистрации и дата его выдачи, информация об организации (наименование, адрес и телефон), которая принимает претензии от потребителей.

В каких случаях Вы бы категорически не рекомендовали приобретать БАД?

С повышенным вниманием нужно отнестись к приобретению БАД, на этикетке которых нет обязательной информации из перечисленного мной, а также в том случае если продажа осуществляется опосредованно, без контакта с продавцом, например, дистанционным методом: ТВ-шоу, интернет-магазин, реклама по радио или в прессе с предложением позвонить и заказать продукт по телефону с доставкой на дом. При этом по телефону вам отказываются назвать российский адрес организации, куда можно адресовать претензии по качеству продукта.

Приобретать БАД можно только в аптеках, через специализированные магазины, отделы торговой сети и их уполномоченных представителей. Также стоит серьезно задуматься, если цена на БАД значительно завышена – например, свыше 5000 руб. за упаковку. Нужно насто-

рожиться, если вам очень навязчиво по телефону предлагают приобрести БАД именно предложенным курсом, часто с применением угроз, что в противном случае «одна упаковка не поможет», а также обещают дополнительную скидку или подарок в виде еще одного курса продукта, спецпредложения по «Уникальной распродаже только сегодня и только для Вас!» и т.п.

Сомнения должны вызвать и отсутствие информации о регистрации БАД в Реестре продукции, прошедшей государственную регистрацию на территории РФ (<http://www.rosпотребнадзор.ru>). В Реестре содержится полная информация о БАД, зарегистрированных в Российской Федерации, т.е. официально разрешенных к продаже. Там же возможен поиск по названию, производителю, номеру свидетельства о государственной регистрации. Узнать, зарегистрирована ли БАД, можно на указанном сайте Роспотребнадзора, либо позвонив бесплатно по телефону в территориальное управление Роспотребнадзора, узнав номер в справочной. Не верьте рекламе, которая обещает вылечить от всех болезней, не верьте в чудо-средство, чудо-лекарство, чудо-продукт, чудо-БАД от всех болезней. Если вы все-таки сомневаетесь, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Мы рекомендуем проверить, не продается ли БАД, которую вам рекламировали, в аптеке дешевле в 10–20 раз! Никогда не принимайте консультации и рекомендации по лечению по телефону от «академиков», «профессоров», «врачей» клиник, институтов, больниц, в которых вы не наблюдаетесь, и которых не знаете лично. Помните, что врачи (кроме вашего участкового) просто так не ходят по квартирам и не предлагают консультации, лекарства или БАД. Не пускайте в свой дом «врачей», которых вы не вызывали и у которых не наблюдаетесь. Будьте осторожны! Не пускайте в дом посторонних людей, кем бы они ни представлялись (врачами, работниками социальных служб и т.д.), не проверив их документы. Если вы сомневаетесь, позвоните в соответствующую службу и уточните, есть ли у них такой работник, направлен ли он к вам и для чего. Никогда не отдавайте деньги людям, которых вы не знаете и в которых не уверены. Если вас все же обманули – пишите заявление в милицию и звоните (02 или на телефон вашего отделения милиции)!

Леонид Михайлович, спасибо за такие ценные рекомендации! А как Вы относитесь к тому, что БАД могут распространяться в торговом ритейле?

Сейчас много говорят о том, что продажа БАД может перейти в торговый ритейл, но я думаю, что данная инициатива не будет одобрена. Запретить продажу БАД в аптеках неправильно, т.к. добавка является специализированной продукцией, и требования к их качеству и безопасности достаточно высоки. Как правило, аптеки работают с крупными дистрибуторами, поэтому можно не опасаться за качество приобретаемой продукции. В западных странах, в частности, в США, распространение БАД разрешено в торговых сетях, например, Walmart. Но в этой стране сложилась иная культура потребления продукции – более 70% населения употребляют БАД на постоянной основе. Если у нас сформируется подобная практика, а также соответствующая система контроля, которая распространится на торговые точки, все это можно будет воплотить и в России.

Как же правильно донести до населения информацию о том, что такое БАД?

Мы прикладываем для этого максимум усилий, участвуем в симпозиумах, конференциях, организовываем различные мероприятия, доводим до потребителя свою позицию через СМИ. На данном этапе пытаемся систематизировать и усилить работу по формированию цивилизованного рынка потребления, налаживанию взаимодействия с регуляторами и контролерами и построению добрых отношений с потребителями.

Елена ПИГАРЕВА

НАУЧНЫЕ РАЗРАБОТКИ

Биологические препараты открывают новые возможности в лечении увеита

В ближайшие 10 лет методы лечения увеита претерпят существенные изменения в связи с появлением новых препаратов, как было заявлено на ежегодной конференции Американской академии офтальмологии. Доктор Расселл Ван Гелдер (Russell Van Gelder) из медицинской школы при Вашингтонском университете представил обзор лекарственных средств, которые могут применяться или уже применяются в терапии данного заболевания. Он предполагает, что использование биологических препаратов позволит повысить эффективность лечения увеита.

Установление аутоиммунной природы воспаления увеального тракта, а также появление большого числа биологических препаратов для лечения ревматических и др. воспалительных заболеваний привели к разработке множества способов местного и системного лечения увеита.

В ряде работ показано, что применение иммуносупрессоров (метотрексата, азатиоприна, микофенолата мофетила, циклоспорина и сиролимуса) позволяет уменьшить дозу кортикостероидов на 6–70%. По данным одного из исследований, интравитреальное введение метотрексата приводит к стойкой ремиссии заднего увеита, при этом в 70% случаев достаточно одной инъекции препарата. В то же время д-р Ван Геллер подчеркивает необходимость подбора оптимальной дозировки этих лекарственных средств и выявления побочных эффектов.

Доктор Ван Геллер обращает особое внимание на возможность использования в терапии увеита ряда противоревматических биологических препаратов (моноклональных антител). Так, успешно применяющиеся в ревматологии антитела к фактору некроза опухоли альфа (ФНО-альфа) адалимумаб и инфликсимаб уже используются при воспалении увеального тракта у пациентов с болезнью Бехчета и ювенильным ревматоидным артритом. В одном из исследований продемонстрирована эффективность интравитреальных инъекций антител к ФНО-альфа при лечении увеита, однако дальнейшее изучение было остановлено из-за развития выраженного воспаления после многократных инъекций.

На сегодняшний день основными препаратами для лечения увеита остаются глюкокортикостероиды. Однако их топическое применение и использование в составе имплантатов с замедленным высвобождением действующего вещества сопряжено с риском развития глаукомы и катаракты. В связи с этим одной из задач медикаментозной терапии при увеите является уменьшение дозы стероидных препаратов. Появление новых иммуносупрессорных средств, в т.ч. биологического происхождения, открывает новые возможности для лечения увеита. Ученые надеются, что изучение этих препаратов не только позволит бороться с проявлениями данного заболевания, но и позволит прояснить ряд его патофизиологических механизмов.

Материал взят с сайта Univadis

В лечении должны применяться качественные лекарства

Продолжение, начало в МА №11/13

В России в период модернизации системы здравоохранения повысилась актуальность лицензирования, т.к. оно стимулирует развитие бизнеса медицинских и фармацевтических услуг и в то же время преграждает дорогу неблагонадежным фирмам и фирмам-однодневкам, пытающимся обойти законодательство, занимающимся распространением фальсифицированных лекарственных средств (ЛС) и медицинских изделий (МИ).

Мурашко Михаил Аркадьевич

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

О необходимости усиления лицензионного контроля

Объемы продаж лекарственных препаратов (ЛП) демонстрируют стабильный рост. Наиболее активно растут объемы продаж медицинских иммунобиологических препаратов. Наблюдается рост числа оптовых и розничных аптечных организаций, что обусловлено увеличением объемов фармацевтического рынка. Количество открывающихся аптечных организаций превалирует над количеством закрывающихся. В настоящее время в РФ на 2300 человек приходится один объект торговли ЛС, что в несколько раз выше показателей европейских стран.

Следует отметить, что за последние годы изменилась структура нарушений, выявляемых в ходе лицензионного контроля. Основные из них: безлицензионная медицинская и фармацевтическая деятельность, нарушение прав оборота наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) и прекурсоров, незаконное приобретение НС, неповиновение законному распоряжению должностных лиц, воспрепятствование законной деятельности контролирующего органа, неисполнение нару-

шителем предписаний в установленный срок. Работу с НС и ПВ в РФ проводят более 5000 организаций (более 13 000 объектов): заводы – производители НС, НИИ, дистрибуторы и аптечные организации.

Анализируя контрольные мероприятия по всем разделам Службы, следует отметить, что сохраняется превышение внеплановых проверок, проводимых Росздравнадзором, над плановыми, для которых основанием служат предписания по ранее выявленным нарушениям, а также жалобы и обращения граждан.

Анализ результатов контрольных мероприятий показывает рост нарушений юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями действующего законодательства в сфере здравоохранения. При проведении проверок Росздравнадзором одновременно выявляется от 2 до 5 нарушений. В 2011 г. 24% хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушали законодательство, т.е. каждая четвертая проверка выявила нарушения. В 2012 г. уже каждая третья проверка выявила нарушения. В 2013 г. эта тенденция сохранилась.

В настоящее время законопроект предусматривает внесение системообразующих изменений в 19 статей пяти глав Кодекса административных правонарушений (КоАП РФ), направленных на

формирование эффективности правовых механизмов осуществления контрольно-надзорной деятельности в сфере охраны здоровья. Необходимо отметить, что часть статей, касающихся штрафных санкций, предусматривает штрафы в виде процентов с оборота.

В 2013 г. отмечается рост жалоб по вопросам лекарственного обеспечения. Лидерами по количеству жалоб являются Санкт-Петербург, Калининградская, Смоленская и Московская обл. Наблюдается рост обращений в Росздравнадзор по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности. В качестве приоритетной меры для снижения числа жалоб и роста удовлетворенности населения необходимо создавать систему рассмотрения проблем на месте возникновения и активно привлекать страховые компании. Мы считаем, что резервы в этом направлении просто огромные.

За 9 мес. 2013 г. Росздравнадзором и его территориальными органами проведено почти 700 проверок соблюдения ограничений при осуществлении профессиональной деятельности. Нарушения выявляются примерно в 10% проверенных организаций. Основным нарушением является неинформирование медицинских и фармацевтических работников о профессиональных ограничениях руководителями организаций. Нарушение запрета на получение материального вознаграждения от представителей производителя выявлено в двух случаях.

Контроль в сфере обращения медицинских изделий

С 1 января 2013 г. действует постановление Правительства от 27.12.12 №1416 «Об утверждении правил госу-

дарственной регистрации медицинских изделий», регулирующее оборот МИ. Введение новых правил регистрации изменило требования к безопасности, качеству, эффективности регистрируемых МИ, в связи с чем кардинально изменился порядок взаимодействия заявителей и регистрирующего органа.

29.10.13 вступило в силу постановление Правительства №930 «О внесении изменений в постановление Правительства №1416». В соответствии с этим постановлением сроки замены регистрационных удостоверений продлены до 1 января 2017 г., что позволит планомерно провести замену более 27 000 срочных регистрационных удостоверений, выданных Росздравнадзором до 01.01.13. Кроме того, данное постановление определяет, что нормативная, техническая, эксплуатационная документация на МИ при процедуре государственной регистрации должна предоставляться производителем. Это принципиальный вопрос. Необходимость таких изменений обусловлена следующим: в ходе экспертиз качества, эффективности, безопасности МИ имели место следующие факты: сведения, изложенные в технической и эксплуатационной документации, представленной заявителем при регистрации, не соответствуют сведениям, которые указывает производитель на то же самое МИ, применяемое в стране происхождения и др. странах. Как правило, выявленные несоответствия сводились к сокрытию заявителем сведений о действительных технических характеристиках, о международных стандартах, в соответствии с которыми производится изделие, о предупреждениях и ограничениях по его эксплуатации, а также об изменении области применения.

В результате отсутствия полных и достоверных сведений о МИ возрастают риски, связанные с неполной оценкой соответствия результатов испытаний, проведенных по российским

Продвижение лекарств с учетом ограничений в работе medreps

30 октября 2013 г. в рамках секции «Контроль качества и безопасности медицинской деятельности» на Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2013» большое внимание было уделено теме ограничений, налагаемых ст. 74 Федерального закона от 21.11.11 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на фармацевтических и медицинских работников, а также медицинских представителей компаний-производителей при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Куприянов Михаил Юрьевич

Начальник отдела государственного контроля организации оказания медицинской помощи Росздравнадзора

Тема этичного продвижения лекарственных препаратов (ЛП) и медицинских изделий (МИ) остро стоит не только в России, но и в других странах – и в Европе, и в США. В Российской Федерации этот вопрос в настоящее время регулируют два основных нормативных акта. Во-первых, ст. 74 Федерального закона от 21.11.11 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и, во-вторых, постановление Правительства РФ от 12.11.12 №1152 «Об утверждении положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» (ПП-1152). Этими нормативными актами введены существенные ограничения на взаимодействие фармацевтического и медицинского сообществ в плане продвижения ЛП и МИ.

В соответствии с ограничениями фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

- принимать подарки, денежные средства, в т.ч. на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;
- получать от компании, представителя компании образцы ЛП, МИ для вручения населению;

- заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных ЛП, МИ;
- предоставлять населению недостоверную, неполную или искаженную информацию о наличии ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, МИ, в т.ч. скрывать информацию о наличии ЛП и МИ, имеющих более низкую цену.

За нарушения этих требований фармацевтические работники, руководители аптечных организаций, а также компании и представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством РФ. Сейчас ведется работа о внесении в КоАП РФ штрафных санкций за неисполнение законных требований. В соответствии с проектом планируется ввести достаточно серьезные санкции.

Сотрудники Росздравнадзора уже накопили определенный опыт работы в сфере контроля за соблюдением ограничений. Порядок проведения проверок регламентирован ПП-1152.

За девять месяцев 2013 г. Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 689 проверок соблюдения руководителями и сотрудниками медицинских и фармацевтических организаций ограничений, налагаемых на них при осуществлении профессиональной деятельности. Выявлено 61 нарушение (8,8% от общего количества проведенных прове-

рок). Основными нарушениями являются: неинформирование медицинских работников о профессиональных ограничениях руководителями медорганизаций – 25 (наибольшее количество в Приморском крае, Иркутской обл., Чукотском АО) и руководителями аптечных организаций – 8 (наибольшее количество в Иркутской обл.).

ПП-1152 предусматривает наличие документов об ответственности руководителя организации и Положения или Порядка общения представителя компании с медицинскими/фармацевтическими работниками. Как показали проверки, практически нигде эти документы не были разработаны.

Нарушения запрета на получение материального вознаграждения от представителей выявлено в двух случаях (Республика Алтай, Иркутская обл.), конкретно – были заключены договоры на назначение определенных препаратов.

Сейчас готовится Административный регламент по контролю за профессиональными ограничениями. В этой работе активно участвуют представители фарминдустрии. Проект регламента направлен на утверждение в Минздрав России.

По завершении доклада от представителя территориального органа Росздравнадзора поступило предложение четко прописать в регламенте, какие документы может запрашивать территориальный контролирующий орган. Пока только сотрудники центрального аппарата Росздравнадзора как органа федерального уровня имеют право запрашивать любые финансовые документы. Территориальные органы сталкиваются с проблемой непредоставления финансовых документов.

стандартам, требованиям безопасности при производстве изделия, риски возникновения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью людей при применении изделия, а также риски увеличения времени проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Кроме того, постановление Правительства от 17.10.13 №930 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года №1416» уточняет формулировку, касающуюся внешнего вида МИ. Значимость данных изменений была вызвана необходимостью детальной идентификации регистрируемого изделия и его принадлежности.

Нами подготовлены и другие предложения по внесению изменений в постановление Правительства от 27.12.12 №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий». В настоящее время Минюстом России зарегистрированы приказы Росздравнадзора – «Об утверждении формы разрешения на проведение клинических испытаний МИ» и «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на МИ». К сожалению, до сих пор в Минюсте не зарегистрированы приказы, регламентирующие административную процедуру регистрации, проведение оценки соответствия формы технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний в целях государственной регистрации.

Изменение правил отразилось на скорости прохождения процедуры регистрации. Надо отметить, что Росздравнадзор предлагает упростить процедуру регистрации МИ, имеющих аналоги и относящихся к низкому классу риска. Эта позиция поддержана в т.ч. и ассоциациями, работающими в этом направлении.

Основными нормативными актами при проведении государственного контроля за обращением МИ являются: Федеральный закон от 21.11.11 №323 «Об основах охраны здоровья граждан

в Российской Федерации» и постановление Правительства РФ от 25.09.12 №970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», приказ Минздрава России от 15.06.12 №7н «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

На 2013 г. в рамках исполнения функции по осуществлению государственного контроля за производством и оборотом МИ контролирующими органами запланировано почти 4000 проверок и уже проведено почти 3000, из них около 500 – внеплановые, в т.ч. 51 проверка связана с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан. В ста случаях информация направлена в органы прокуратуры.

Основными нарушениями обязательных требований или требований, установленных муниципальными и федеральными правовыми актами, являются:

- ♦ отсутствие свидетельства о поверке контрольно-измерительного оборудования для проведения испытаний;
- ♦ несоответствие наименования МИ заявленному в регистрационном удостоверении, наименованию, указанному на маркировке МИ;
- ♦ отсутствие информации на русском языке;
- ♦ отсутствие информации о месте нахождения и фирменного наименования изготовителя, а также о месте нахождения самой организации;
- ♦ отсутствие сведений о государственной регистрации.

Материалы по итогам контрольно-надзорных мероприятий центральным аппаратом в 15 случаях были направлены в правоохранительные органы. Информация о недобросовестной рекламе в 38 случаях была направлена в Федеральную антимонопольную службу России.

За неполные 10 мес. 2013 г. Росздравнадзором было выявлено почти 200 наименований незареги-

стрированных МИ в количестве более 80 000 ед. Информация о незарегистрированных изделиях, которые не соответствуют требованиям нормативных актов, а также о приостановлении применения МИ размещается на официальном сайте Федеральной службы.

Государственный контроль качества лекарственных средств

При сравнении обобщенных данных о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС за 2012 г. и 9 мес. 2013 г. видно, что количество изъятых из обращения серий ЛС практически не уменьшается. При этом доля забракованных ЛС отечественного производства в общем объеме изъятых недоброкачественных ЛС в 2012 г. составила 72%, по итогам 9 мес. 2013 г. – 65%, доля недоброкачественных ЛС зарубежного производства – 35%, что соотносится с долей проверенных образцов. В 2013 г. отмечается тенденция фальсификации дорогостоящих ЛП.

Мероприятия по выявлению и изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС проводятся в рамках созданной Росздравнадзором системы государственного контроля качества ЛС.

В 2008 г. Росздравнадзором было предложено совершенствование системы государственного контроля ЛС, получившее поддержку на правительственном уровне. Основные цели этого процесса включают: возможность проведения испытаний качества ЛС любой степени сложности, увеличение количества контролируемых серий в рамках государственного контроля ЛС и, как следствие, повышение выявляемости ЛС с отклонениями в качестве. Эти цели к 2013 г. были выполнены.

Росздравнадзором в восьми федеральных округах введены в эксплуатацию лабораторные комплексы, способные осуществлять контроль качества ЛС любой степени сложности, аккредитованные в т.ч. международными организациями в области контроля качества

ЛС. Увеличен объем государственного контроля: в 2013 г. до 14%. Отбор образцов с целью проверки осуществляется во всех секторах обращения ЛС. Значительно повысилась выявляемость ЛС, имеющих отклонения по показателям качества: практически в 4 раза по сравнению с 2010 г. Внедрены методы экспресс-анализа. При всех лабораторных комплексах в федеральных округах работают передвижные лаборатории. Таким образом, Росздравнадзором создан необходимый, в первую очередь, технический потенциал для осуществления государственного контроля качества ЛС и выявления фальсификата. Однако использование созданного потенциала ограничено рядом причин. В первую очередь, существующей нормативно-правовой базой, регулирующей в РФ контроль за качеством ЛС. В связи с вступлением в силу Федерального закона №61-ФЗ сужены рамки государственного контроля, т.к. из всех ранее законодательно закрепленных видов контроля оставлен только контроль качества ЛС, уже поступивших в обращение, соответственно, выборочный контроль. С 2014 г. будут действовать правила GMP.

В соответствии с изменениями, которые были внесены в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 25.06.12, государственный контроль качества ЛС в настоящее время осуществляется в форме организации и проведения проверок соответствия ЛС, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к качеству. Общеизвестно, что качество ЛС в первую очередь зависит от условий их производства. Федеральным законом «Об обращении ЛС» определена необходимость перехода производства на правила GMP. Данный переход должен подтверждаться инспектированием производства и выдачей соответствующих заключений.

Продолжение в МА №1/14

Юлия ТАРАНИНА

Ограничения при взаимодействии мед- и фармсообществ

Плиева Мадина Робертовна

Директор по юридическим вопросам Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM)

В прошлом году, когда нормы только-только появились, мы уже обсуждали эту тему, и было огромное количество интерпретаций вводимых ограничений: какие запреты, правила и исключения из них установлены законом.

Еще до того как были законодательно установлены соответствующие ограничения, AIPM (Ассоциация организована в 1994 г.) уже четко прописала в Кодексе надлежащей практики (далее – Кодекс) возможные и недопустимые модели поведения для компаний-участников, в соответствии с международными стандартами. Все редакции документа разрабатывались в соответствии с Кодексом IPRMA, EFPIA. Первая редакция Кодекса появилась в 1998 г., шестая, последняя, была принята в 2012 г. Причиной ее появления стало принятие Федерального закона №323-ФЗ, ст. 74 которого устанавливала четкие рамки взаимодействия медицинских и фармацевтических работников. Ряд ограничений, содержащихся в этой статье, уже содержался в нашем Кодексе. В новой редакции мы попытались их более подробно разъяснить и даже в некоторых случаях прописать более жестко, чем это предусмотрено в федеральном законе, с тем, чтобы новая редакция Кодекса соответствовала:

- ♦ нормам и принципам российской правовой системы;
- ♦ этическим стандартам деятельности фармацевтических компаний;
- ♦ этическим стандартам IPRMA и EFPIA;
- ♦ положениям обновленного Кодекса IPRMA;
- ♦ требованиям транспарентности в правоприменении;
- ♦ задачам совершенствования процедуры рассмотрения споров;

♦ целям расширения сферы применения Кодекса (не только маркетинговая деятельность компаний, но и особенности взаимодействия с юридическими лицами, включая медицинские организации, аптеки, пациентские организации; пожертвования и гранты; работу с запросами медицинской информации; предоставление общественности информации о заболеваниях, их профилактике и лечении и т.д.).

Ассоциация входит в состав международных организаций. И те правила, которые приняты на международном уровне, обязательны и для наших членов. Деятельность 55 компаний – членов Ассоциации одновременно регулируется двумя правовыми системами: российским национальным правом и международными этическими нормами, которые сильно опережают российское законодательство.

Для разъяснения новых требований закона, помимо привлечения ресурсов внутренней юридической службы Ассоциации, мы обратились к независимым юридическим институтам (Институту законодательства и сравнительного правоведения и Институту государства и права РАН), которые дали правовые заключения по тем или иным спорным положениям, в частности, по вопросу об ответственности. Специальной ответственности за нарушение указанной ст. 74 пока нет. Мы ждем появления соответствующих норм в КоАП РФ.

Ключевой момент ст. 74, на мой взгляд, – запрет на заключение соглашений о назначении определенных ЛП в обмен на денежное вознаграждение. Получение вознаграждения законодательство допускает лишь в трех случаях: за проведение клинических исследований, осуществление научной или педагогической деятельности.

Тенденция, которая актуальна сегодня для США и Японии, и начинает проявляться в Европе, связана с раскрытием фармкомпаниями всех осуществляемых платежей.

Сейчас перед Ассоциацией стоит задача гармонизации наших требований с требованиями EFPIA (AIPM стала членом EFPIA в 2012 г.). В июне 2013 г. Генеральная ассамблея EFPIA приняла новые обязательные требования по раскрытию платежей. В соответствии с ними раскрытию подлежат все платежи, произведенные фармкомпаниями как медицинским работникам, так и медицинским организациям. Все ассоциации – члены EFPIA обязуются имплементировать положения по раскрытию до 31 декабря 2013 г. Сбор информации должен начаться с 2015 г. Первые раскрытия по платежам за 2015 г. должны быть сделаны в июне 2016 г.

Индивидуальное раскрытие информации при взаимодействии с медицинскими организациями включает следующие платежи: пожертвования и гранты, расходы, связанные с проведением мероприятий, платежи за оказание услуг и консультирование. Индивидуальное раскрытие информации при взаимодействии со специалистами здравоохранения содержит расходы, связанные с проведением мероприятий, платежи за оказание услуг и консультирование. Комплексное раскрытие предполагает отражение платежей за проведение исследований и разработок (R&D) – в случае невозможности индивидуальных раскрытий в силу установленных законом оснований.

Компании – члены AIPM будут раскрывать данную информацию на своих сайтах либо на общем сайте Ассоциации. И все заинтересованные лица, в т.ч. представители Росздравнадзора, смогут увидеть, какие платежи и кому были произведены. Считаю, что только взаимная ответственность и со стороны фармацевтического, и со стороны медицинского сообщества способна обеспечить качество МД, о котором так много сегодня говорится.

Продолжение в МА №1/14
По материалам конференции

Юлия ТАРАНИНА

Кластер – точка роста экономики региона

Кластерное строительство началось в нашей стране относительно недавно, но уже сегодня это направление трансформируется в нечто большее, чем просто площадка, объединяющая производителей определенного продукта.

О развитии кластеров и активности на федеральном уровне

Как отметил ведущий круглого стола «Эффективность кластера как организационно-экономической системы», состоявшегося в рамках выставки «ФАРМТЕХ-2013», глава Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Александрович Дмитриев, если мы хотим получать новые продукты, развивать науку, привлекать новых инвесторов, то должны расширять рынок, наращивать экспортный потенциал. Достичь этого можно разными путями, в т.ч. и строительством кластеров, что и отражено в федеральной целевой программе Стратегия «Фарма-2020».

Ухватившиеся 5–7 лет назад за идею биофармацевтических кластеров, одни российские регионы уже имели для этого хорошие предпосылки в виде производственных площадок или научных учреждений, другие начинали с чистого листа. Каждый регион прошел свой путь, и сегодня может поделиться своим уникальным опытом, как, например, Санкт-Петербург, где работа над созданием кластеров началась сразу после принятия Стратегии «Фарма-2020». Об этом напомнил участникам круглого стола Захар Михайлович Голант, председатель правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век».

Он определил кластер как симбиоз производств, образовательных программ, учебных заведений, инновационной инфраструктуры. Уже открыты три фармацевтических завода, несколько научно-исследовательских лабораторий (как частных, так и государственных), строится более десятка новых предприятий, на базе Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии в сотрудничестве с крупными иностранными фармпроизводителями реализуются образовательные программы, создаются новые учебные классы, лаборатории, чтобы на уже действующих предприятиях и только строящихся было кому работать. Кластер как целый сегмент региональной экономики способен развиваться при наличии достаточного количества высококвалифицированных кадров, высокого уровня жизни, хорошего инвестиционного климата.

З.М. Голант отметил, что сейчас необходимо возобновление активности на федеральном уровне (в последнее время она несколько снизилась) в вопросах размещения государственного заказа контрактной системы, инвестиционной политики, в сфере регуляторики. К примеру, регистрация лекарственных средств, сроки проведения этой процедуры – один из основных рисков, связанных с реализацией новых инвестиционных проектов. Зачем строить завод, когда нет гарантии, что тебя допустят на рынок с продуктом? Для

любого производителя и инвестора доступ на рынок является одним из основных понятий и одним из ключевых рисков. Должна совершенствоваться правовая база, все процедуры должны стать более прозрачными. Он пожелал министерствам экономического развития, промышленности, здравоохранения, Федеральной антимонопольной службе, от работы которых зависит развитие фармпромышленности в целом и кластеров в частности, предсказуемой и даже яркой политики.

Председатель правления некоммерческого партнерства подчеркнул, что представляемая им организация – необходимый элемент развития кластерных инфраструктур. «Должны быть люди, которые каждый день занимаются только этими вопросами, иначе политические заявления, что мы будем развивать это направление экономики, останутся заявлениями, если каждый день не будет работать организация из десятков человек, которые знают, куда должны направляться усилия», – резюмировал Захар Михайлович.

Заместитель генерального директора ОАО «Агентство инновационного развития – центр кластерного развития Калужской области» (АИР-ЦКР) Ирина Игоревна Новикова рассказала об особенностях развития регионального фармкластера, который вошел в число пилотных проектов, поддержанных Министерством экономического развития РФ. Калужская обл. – одна из немногих, которая пошла по пути создания и развития кластера на раннем этапе. Ранее объявленного Правительством РФ конкурса.

Перечень препаратов, подлежащих ПКУ, требует дополнения

Фармацевтическую деятельность, связанную с оборотом наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ), осуществляют свыше 5000 лицензиатов на 13 000 объектах, и большая часть лицензиатов осуществляет деятельность на территории столицы и Московской обл. Департамент здравоохранения г. Москвы (далее – Департамент) осуществляет полномочия Российской Федерации, переданные субъектам РФ в соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» и постановления правительства г. Москвы от 22.08.12 №425-ПП «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения города Москвы».

Ориховская Елена Николаевна

Начальник Управления лицензирования и аккредитации Департамента здравоохранения города Москвы

Лицензирование деятельности по обороту НС и ПВ Департаментом осуществляется в части деятельности по обороту НС и ПВ, внесенных в Списки I, II, III Перечня, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти и государственным Академиям наук, и, соответственно, мы осуществляем функцию по госконтролю и надзору в рамках соблюдения организациями лицензионных требований.

На территории Москвы медицинскую и фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту НС и ПВ осуществляют около 9,5 тыс. юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в т.ч. деятельность по обороту НС и ПВ осуществляют более 400 юридических лиц различной формы собственности и ведомственной подчиненности. Уменьшение количества юридических лиц, которые осуществляют данный вид деятельности, по сравнению с 2012 г. (600 юридических лиц) связано с реорганизацией, проводимой Департаментом.

За 9 мес. 2013 г. Департаментом выдано 27 лицензий на осуществление деятельности по обороту НС и ПВ и рассмотрено 161 заявление на переоформление лицензий, в т.ч. в 21 случае было заявлено изменение перечня выполняемых работ и услуг или изменение адресов осуществления деятельности, в 39 случаях было изменение перечня выполняемых работ отдельно и в 51 случае – изменение адресов мест осуществления деятельности.

В 2013 г. по заявлениям лицензиатов была самостоятельно прекращена деятельность 5 организациями на 14 территориально обособленных объектах. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 04.02.13 №78 «О внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации» Перечень психотропных веществ, внесенных в Список III, дополнен 21 позицией препаратов, которые ранее относились к сильнодействующим и подлежали предметно-количественному учету (ПКУ). Департаментом, в соответствии с письмом Минздрава, в марте 2013 г. до подведомственной сети была доведена информация о необходимости получения медицинскими и аптечными организациями лицензий на деятельность по обороту НС и ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части осуществления работ с ПВ, внесенными в Список III, в соответствии с их лицензирован-

ной деятельностью. Данная информация была размещена на сайте Департамента в разделе лицензирования в сфере здравоохранения – вниманию соискателей лицензий и лицензиатов.

Также была обобщена полученная от дирекции информация о деятельности госучреждений здравоохранения административных округов города, главных врачей учреждений здравоохранения городского подчинения, в т.ч. от психиатрических больниц и больниц наркологического профиля в части использования препаратов, отнесенных к данной группе лекарственных препаратов.

С учетом проведенной работы в управление лицензирования были поданы документы и соответственно переоформлены лицензии в связи с намерением лицензиатов осуществлять деятельность по новым видам работ и услуг 53 юридическим лицам. Были предоставлены лицензии 19 юридическим лицам, в т.ч. 5 – с правом реализации ПВ, внесенных в Список III, и с правом отпуска физическим лицам ПВ, внесенных в Список III.

О проверках соблюдения лицензионных требований

Осуществляемый Департаментом лицензионный контроль организаций, реализующих деятельность по обороту НС и ПВ, включает в себя проведение проверок по заявлениям соискателей лицензий, контроль за соблюдением лицензиатами лицензионных требований с целью предотвращения вреда здоровью, для защиты законных интересов граждан.

В соответствии со ст. 19 Федерального закона от 04.05.11 №99-ФЗ (ред. от 02.07.13) «О лицензировании отдельных видов деятельности» в отношении соискателей лицензии, представивших заявление о предоставлении лицензии или лицензиата, заявление о переоформлении лицензии, Департаментом проводится документарная проверка и внеплановые выездные проверки, без согласования с органами прокуратуры. Основанием для проведения такой проверки является поступившее в Департамент заявление о предоставлении лицензии или заявление о переоформлении лицензии.

За 9 месяцев 2013 г. специалистами Управления лицензирования и аккредитации проведено 67 проверок соискателей лицензий, 379 проверок лицензиатов при переоформлении лицензий, в т.ч. было проведено 236 проверок в связи с намерениями осуществлять деятельность по адресам, не указанным в лицензии, и 143 проверки – в связи с намерениями выполнять новые работы и услуги.

Контрольные мероприятия за соблюдением лицензионных требований проводятся в виде плановых и внеплановых проверок. Плановые проверки проводятся Департаментом в соответствии с ежегодным планом, разработанным в установленном порядке и утвержденным Департаментом и прокуратурой Москвы.

На сайте Департамента имеется раздел, в котором размещены: план контрольных мероприятий на 2013 г., информация о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях, а также архив планов на 2011 и 2012 гг.

За 9 мес. 2013 г. специалистами Департамента проведено 19 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту НС и ПВ, 13 – плановых и 6 – внеплановых. В 7 случаях выявлено нарушение лицензионных требований и составлены предписания и протоколы об административных правонарушениях. При проведении контрольных мероприятий проводились проверки

Еще в 2008 г. была утверждена стратегия развития Калужской обл. до 2030 г., в основу которой было положено развитие территориальных кластеров. Одной из «изюминок» регионального развития, по словам И.И. Новиковой, является создание целых 4 региональных институтов развития, которые ведут согласованную политику не только по привлечению инвестиций, но и по развитию кластеров. АИР-ЦКР было организовано при поддержке Минэкономразвития России в 2009 г. Регион – один из первых семи областей, получивших субсидию на создание центра кластерного развития. В 2012 г. была создана особая экономическая зона. И.И. Новикова подчеркнула, что фармкластер на территории области – это не холдинг, не бывшее с советских времен производство, а именно кластер, объединяющий крупнейшие мировые фармкомпании, которые локализовались на территории Калужской обл. Это 5 якорных резидентов (Niarmedic, Berlin Chemie/Menarini, AstraZeneca Ind, Novo Nordisk, Stada Cis), более 50 малых и средних компаний. Активно развивается инфраструктура: центр коллективного пользования оборудованием, центр технологического инжиниринга, центр инновационной биофармацевтики, который позволяет быстро коммерциализировать разработки. Специфика кластера еще и в четкой структуре управления, состоящей из трех уровней: Координационный совет при губернаторе Калужской обл. по развитию фармацевтического кластера, НП «Калужский фармацевтический кластер», АИР-ЦКР. Успех во многом зависит от единой стратегии, распределения ресурсов. Все должны понимать, зачем они входят в кластер, и что получают в итоге. В Калужской обл. создан Центр подготовки кадров. Ирина Игоревна напомнила, что в области нет профильного вуза, поэтому регион активно сотрудничает с МГУ, есть соглашение о целевой подготовке с тремя факультетами университета. Зам. директора агентства уверена, что симбиоз промышленности, науки и инфраструктуры позволит осуществить в области хорошие проекты в фармотрасли. Сейчас в Калужской

обл. фармпроизводство занимает 14%, в планах руководства региона довести его до 35%.

Нужна политическая воля

Председатель президиума Восточно-Сибирского научного центра Сибирского отделения РАМН Сергей Иванович Колесников обозначил свое выступление как «Перспективно ли создание Байкальского биофармкластера?».

В прошлом депутат Государственной думы РФ с 12-летним стажем, С.И. Колесников прекрасно знаком с проблемами российской фармпромышленности. Он напомнил, что когда стало ясно, что в фармотрасли дела идут не так хорошо, как хотелось бы (в 2010 г. объем этого сектора экономики снизился по сравнению с 2005 г.), государство ввело некоторые законодательные инструменты для стимулирования процесса. Это инвестиционные инструменты, упрощение оборота интеллектуальной собственности, определение понятия инновационной деятельности, стимулирование коммерциализации интеллектуальной собственности, рост ассигнований на науку и технологии, стимулирование малого и среднего бизнеса.

Приоритетными направлениями инновационной деятельности должны быть те отрасли, считает С.И. Колесников, где у России есть результаты, превышающие свой среднемировой уровень. К примеру, доля российских заявок по пищевой химии превышает долю России в общем количестве патентных заявок мира (1,43%) в 6 раз, а заявок по полупроводникам – 0,18%, что в 8 раз меньше доли России в общем количестве патентных заявок, поданных во Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС). По этому критерию приоритетны пищевая химия, анализ биологических материалов, биотехнология, медицинская техника, материаловедение и металлургия, двигатели, насосы, турбины.

Для Иркутской обл. перспективно создание технологических кластеров по трем направлениям: биотехнологии, анализ биологических материалов, медтехника и фармацевтика. Был приведен пример – совмест-

ная разработка Института туберкулеза (Санкт-Петербург), Института химии им. А.Е. Фаворского СО РАН и ОАО «Фармасинтез» – противотуберкулезное средство «Перхлосон», которое может стать потенциальным блокбастером продаж и солидно пополнить экономику региона. Несмотря на состоятельность Иркутской обл. как в научно-образовательном, так и в производственном и ресурсном планах, создание биофармкластера в регионе наталкивается на ряд препятствий, которые преодолеть пока не удастся.

Все та же проблема спроса на продукцию, в данном случае – на лекарственные препараты. Как рассказал Сергей Иванович, все разговоры с Минздравом и Минпромторгом России о том, какие лекарства необходимо производить для обеспечения населения в ближайшие 10–15 лет, заканчиваются неопределенной фразой чиновников «а вы конкурируйте на рынке». Но когда нет прогнозируемого рынка, нет и инвестиций. Ни один инвестор не будет вкладывать серьезные деньги в страну, где не определена национальная лекарственная политика.

Еще одно препятствие – нежелание государства делиться своими функциями экспертизы, аттестации, анализа. Из-за этого не получают развитие саморегулируемые организации, а частно-государственное партнерство превращается в навязывание частнику условий государства, которые должны беспрекословно выполняться.

Нет и политической воли властей Иркутской обл. по созданию биофармкластера. С.И. Колесников считает, что, возможно, причина – в частой смене губернаторов региона, за шесть лет их было четыре. «Власти говорят, что нет возможностей для создания кластера, но надежда на создание высокотехнологичного фармацевтического кластера еще не потеряна. Мы должны использовать свои конкурентные преимущества», – сделал заключение Сергей Иванович.

Анна ГОНЧАРОВА

наличия препаратов, вошедших в Перечень ПВ, и фиксировались случаи осуществления безлицензионной деятельности.

Все аптечные учреждения и ЛПУ, которые не имели в лицензии вида работ, связанного с оборотом НС и ПВ, внесенных в Список III, передали в срок до августа 2013 г. препараты, подлежащие ПКУ под ответственное хранение в Управление лицензирования и аккредитации Департамента.

Табл. Результаты проведения контрольных мероприятий за 9 мес. 2013 г. по сравнению с 2012 г.

Наименование	2012 г.	9 мес. 2013 г.
Проведено проверок	17	19
Выявлено нарушений лицензионных требований	6	7
Наложено штрафов за административные правонарушения	280 000 руб.	230 000 руб.

В 2012 г. было три обращения в прокуратуру, и на этом основании исключены из плана три организации, которые прекратили осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ до момента проведения контрольных мероприятий. Все внеплановые проверки проводились во исполнение выданного предписания об установлении выявленных нарушений лицензионных требований. Все предписания исполнены согласно сроку исполнения предписаний по материалам проверок – в течение 1–2 месяцев. Хотелось бы, чтобы в КоАП были внесены изменения, т.к. лицензирующие органы не имеют права составлять протоколы, согласно ст. 19.5 Кодекса.

Основные нарушения лицензионных требований

К основным нарушениям лицензионных требований, которые выявляются при проведении контрольных мероприятий специалистами Департамента, относятся:

- ♦ несоответствие сейфа для хранения НС и ПВ категориям в соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.12.09 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;
- ♦ выявлялись нарушения в части оформления журналов регистрации операций, связанных с хранением и оборотом НС и ПВ;
- ♦ отсутствие в штате работников, имеющих специальную подготовку в сфере оборота НС и ПВ, соответствующих требованиям и характеру выполняемой работы.

Обращение ЛС для медицинского применения

С 25 июня 2013 г. вступило в силу постановление Правительства РФ от 15.04.13 №342 «О внесении изменений в некоторые постановления Правительства Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств для медицинского применения». Были внесены изменения в постановление о лицензировании фармацевтической деятельности и в постановление о лицензировании медицинской деятельности, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного медицинского центра «Сколково». Для медицинской деятельности впервые было указано соблюдение лицензионных требований в отношении правил регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ. Таким образом, усилен контроль за обращением лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, и за обращением НС и ПВ. За период с 25.06.13, когда постановление вступило в силу, при проведении проверок по соблюдению лицензионных требований при осу-

ществлении медицинской и фармацевтической деятельности, нарушений в отношении правил регистрации НС и ПВ выявлено не было.

Департамент осуществляет деятельность по контролю за оборотом НС и ПВ во взаимодействии с Росздравнадзором по Москве и Московской обл., Управлением ФСКН Москвы, прокуратурой города, ГУВД и др. органами исполнительной власти. Взаимодействие осуществляется в форме проведения совместных мероприятий, участием в обмене информацией по результатам контрольных мероприятий для принятия соответствующих мер. Так, в 2012 г. Департаментом была продолжена практика совместного проведения работы с прокуратурами Москвы и Московской обл. по вопросу незаконной реализации препаратов рецептурного отпуска без рецептов, в т.ч. препаратов, содержащих малое количество «кодеина» и его солей. Это обусловлено тем, что в обращениях граждан неточно указывается название аптечной организации, адрес осуществления фармдеятельности, и поэтому, по ранее достигнутой договоренности, для исключения дополнительных согласований при проведении контрольных мероприятий Департаментом данные обращения пересылаются в прокуратуру Москвы и прокуратуры административных округов, и уже прокуратура инициирует проверку с привлечением специалистов нашего Департамента. За 9 мес. 2013 г. специалисты Департамента в 17 случаях привлеклись к проверкам окружными прокуратурами. Аптечные организации, в которых выявляются нарушения, остаются на контроле окружных прокуратур Москвы.

О внесении некоторых ЛП в перечень, подлежащих ПКУ

Хотелось бы еще остановиться на злоупотреблении лекарственными препаратами, находящимися в свободной продаже аптечной сети, но обладающих психоактивным действием и не отнесенных к Спискам сильнодействующих препаратов и ядовитых веществ, подлежащих ПКУ. К примеру, глазные капли «Тропикамид» и противоэпилептическое средство «Лирика» (капс.), используемые зависимыми лицами с целью изменения психического состояния, подлежат отпуску в аптечных учреждениях по рецепту врача, но в перечень препаратов, подлежащих ПКУ, не входят.

По информации Московского практического центра наркологии Департамента здравоохранения г. Москвы, в 2012 г. в стационарах города прошли лечение в связи с неконтролируемым потреблением Лирики – 79 человек, Тропикамида – 712 человек. За 9 мес. 2013 г. лечение после применения Лирики прошли 128 больных, Тропикамида – 676 человек.

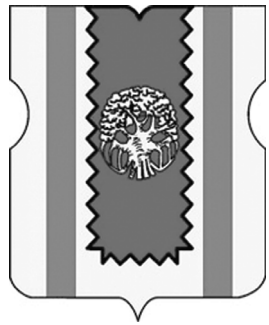
В соответствии с решением антинаркотической комиссии по г. Москве, Департаментом региональной безопасности г. Москвы совместно с Управлением ФСКН России и Департаментом здравоохранения было подготовлено и направлено в Министерство здравоохранения РФ обращение мэра города Москвы С.С. Собянина, в котором было предложено внести указанные ЛП в перечень, подлежащих ПКУ.

Эта мера позволит снизить возможность свободного приобретения указанных ЛП, а также позволит более оперативно выявлять факты бесконтрольной реализации данных препаратов, используемых наркозависимыми лицами в качестве заменителей НС и ПВ. Из Министерства здравоохранения РФ был получен ответ. Позиция правительства Москвы поддержана Министерством здравоохранения РФ, о чем было сказано в официальном письме.

По материалам выступления на секции в рамках XV Всероссийской конференции «ФармМедОбращение 2013»

Ольга ДАНЧЕНКО

Районные аптеки. Чужие здесь не ходят



Район Западное Дегунино вошел в состав столицы в 1960 г., что не могло не отразиться на динамике развития территории и росте населения. Главной магистралью является Коровинское ш. Численность проживающего здесь населения составляет 63,8 тыс. чел.

Район разместился на месте двух старинных сел – Дегунино и Бусиново. Село Дегунино впервые упоминается в духовной грамоте Ивана Калиты в 1336 г. – через 189 лет после возникновения Москвы, что является своеобразным «рекордом древности». В районе сохранилось несколько памятников старины, в т.ч. Трехпрестольный храм Бориса и Глеба, построенный в 1866 г., и храм Сергия Радонежского в Бусинове 1859 г. постройки.

В одном из кварталов района создан своеобразный «городок здоровья», где размещены: Институт педиатрии и детской хирургии, ФНПЦ медико-социальной экспертизы и реабилитации инвалидов, Московское протезно-ортопедическое предприятие, Московская областная психоневрологическая больница для детей с поражением ЦНС и психики, хоспис.

ФАКТОР УСПЕХА аптечных предприятий

Месторасположение

Важно для 40 человек.

Главной особенностью района Западное Дегунино является отсутствие метрополитена, до ближайших ст. м. «Петровско-Разумовская», «Речной вокзал» и «Бибирево» можно добраться наземным общественным транспортом в лучшем случае за 20 мин. – и дальше метрополитен для вас, можно воспользоваться электричкой от станции Ховрино Октябрьской железной дороги и добраться до Ленинградского вокзала. В микрорайоне Бусиново, отдаленного от остальной территории Западного Дегунина промышленной зоной, работают два аптечных предприятия из исследованных восемнадцати: аптека ООО «Давида» и АП ООО «Премьер» сети «Медицина для Вас». С учетом перечисленных особенностей практически все аптечные предприятия находятся в непосредственной близости от остановок автобусов, а также в крупных торговых центрах или универсамах: аптека ООО «ЭрФарм» – в ТРЦ «XL», аптека ООО «Мицар-Н» – в универсаме «Авоська», АП ООО «Премьер» – в ТЦ «Огни столицы», АП ООО «Инвет» – в универсаме «Впрок», ООО «Ник-Фарм» – в универсаме Billa. Это очень удобно для местных жителей, особенно тех, кто поздно возвращается домой после рабочего дня, – отмечают респонденты.

Ассортимент

Важно для 48 человек.

Разнообразие ассортимента респонденты отмечали в аптечных сетях: ГУП «Столичные аптеки» (аптеки №2/60 и 2/46), ОАО «ТС «Аптечка» (аптека №916 «Норма»), «Сердечко» (аптека ООО «Иржен»), «Аптеточка», «Любимая аптека» (ООО «Добрый доктор»), «Медицина для Вас» (АП ООО «Премьер»). Небольшие аптечные пункты заняты в основном реализацией лекарственных средств повышенного спроса, а также препаратов для оказания первой помощи или для ухода за больными. Самый яркий пример такого подхода к ведению бизнеса – АП «Ник-Фарм» и АП «120/90» ООО «Ферон».

В аптеках «Глория», «Балканфарм» и «Добрый доктор» функционируют отделы оптики, а в аптеке сети «Сердечко» предложат биомороженое.

Цены

Важны для 37 человек.

Несмотря на то, что конкуренция в аптечной рознице и меры госрегулирования не позволяют большинству аптечных предприятий завышать цены на многие препараты, в ходе исследования удалось выявить существенный ценовой разброс на ряд ЛС (см. табл.).

Табл. Цена на ЛП в аптеках района (выборочная)

Аптека	Цена на препарат		
	Флебодия 600, 15 тб.	Лиотон 1000 гель, 100 г	Мезим форте, 20 тб.
АП «Медицина для Вас» ООО «Элион»	422-40	560-70	61-10
Аптека ООО «Мицар-Н»	415-00	600-00	66-00
АП ООО «Макс-Фарм»	416-50	620-00	–
ГУП «Столичные аптеки» №2/60	–	627-00	66-00
Аптека ЗАО «Сервис-ГАО»	416-00	635-00	68-00
Аптека ООО «Давида»	446-00	637-00	–
АП ООО «Ферон»	460-00	633-00	–
Аптека ООО «ЭрФарм»	499-00	699-00	79-00
Аптека ООО «Добрый доктор»	497-00	730-00	65-00
АП «Ник-Фарм»	529-00	754-00	–
Разброс цен	114-00	193-30	17-90

Подавляющее число респондентов, конечно, выражают свое возмущение по данному факту, особенно люди преклонного возраста, к ним присоединилась и молодая женщина возле АП «Ник-Фарм». «Я принципиально не хочу переплачивать, несмотря на то, что у меня достаточно хорошая зарплата!» – заявила она.

Хотя другие, зная о существовании проблемы, не хотят тратить время на поиск низких цен, а сразу покупают необходимый препарат, если его стоимость не больше 1000 руб.

Высокие цены отмечались в АП «Ник-Фарм» и аптеке ООО «ЭрФарм».

Скидки

Важны для 35 человек.

В том или ином виде систему скидок применяют почти все аптеки и АП района. Исключение составляют две полярные по уровню цен аптеки: аптека №916 «Норма», которая так и позиционирует себя как «аптека низких цен» (это подразумевает отказ от скидки) и АП ООО «Ник-Фарм», который себя дорогим не позиционирует, но цены говорят сами за себя. В остальных предприятиях «Социальная карта москвича» (СКМ) обеспечивает ее владельцу скидку в размере от 3 до 5%.

Дисконт наличествует в аптеке «ЭрФарм», которая входит в АФП «Фармир» (скидка – 2–7%), в аптечных пунктах ООО «Элион» и ООО «Премьер», от «Медицина для Вас» скидка 10%. Собственные клиентские карты введены в оборот в следующих аптеках: ООО «Аптеточка» (скидка 5% при покупке на сумму от 800 руб.), ЗАО «Балканфарм» (скидка 3%) и ООО «Давида» (скидка – 5–7%) на весь ассортимент.

В АП ООО «Макс-Фарм» специальная 7%-ная скидка предлагается тем клиентам, кто делает предварительный заказ при покупке аптечного товара.

Профессионализм работников аптеки, дополнительные услуги

Важны для 18 человек.

Уже давно не является секретом тот факт, что Москва испытывает постоянный дефицит хорошо подготовленных кадров для аптечной розницы. На дверях почти всех аптек можно встретить объявление о поиске фармацевта или провизора. Несмотря на это, имеющиеся в наличии кадры не вызывают особенных нареканий у посетителей. Жалобы чаще всего не имеют отношения непосредственно к профессионализму фармацевта, а носят общий характер – отсутствие сдачи в кассе, слишком долгое общение с клиентом, медлительность при поиске лекарств.

«Недавно была в одной из аптек известной в городе сети, – делится с нами Алина, молодая мама. – Я хотела выбрать успокоительное средство, т.к. в последнее время чувствую, что повысилось состояние тревожности. Мне очень понравилось, что фармацевт не давила на меня, дала возможность самостоятельно выбрать препарат, консультируя только по его применению, например, подсказала, какие лекарства содержат спирт, ведь его наличие для меня сейчас нежелательно. Поэтому профессионализм сотрудников аптеки очень важен!»

Что касается дополнительных услуг, то наиболее востребованной по-прежнему является возможность бесплатно измерить артериальное давление. В Западном Дегунино это возможно в аптечных предприятиях «Сердечко» ООО «Иржен», ООО «Мицар-Н», «Норма» (№916) ОАО «ТС «Аптечка» и «Любимой аптеке» ООО «Добрый доктор».

Почти все аптеки предлагают услугу бронирования и резервирования лекарственных препаратов, в большинстве из них к услугам посетителей наличие банкомата в торговом зале или при входе.

Исследовано 18 аптечных предприятий:

аптеки ГУП «Столичные аптеки» – №2/60 (Коровинское ш., д. 13, к. 1) и №2/46 (ул. Талдомская, д. 15); аптека ООО «ЭрФарм» (Дмитровское ш., д. 98), аптека ЗАО «Сервис-ГАО» (Коровинское ш., д. 1, к. 1), аптека «Любимая аптека» ООО «Добрый доктор» (Коровинское ш., д. 23, к. 1), аптека ООО «Аптеточка» (ул. Талдомская, д. 17, к. 1), аптека №916 «Норма» ОАО «ТС «Аптечка» (ул. Ангарская, д. 28, к. 2), аптека ЗАО «Балканфарм» (ул. Ангарская, д. 22, к. 1), аптека АС «Сердечко» ООО «Иржен» (ул. Ангарская, д. 1), аптека АС ООО «Мицар-Н» (ул. Новая, д. 9), аптека ООО «Давида» (ул. Маршала Федоренко, д. 7);

АП ООО «Инвет» (Коровинское ш., д. 9, к. 1), АП ООО «Ник-Фарм» (ул. Дегунинская, д. 13), АП «120/90» ООО «Ферон» (ул. Ангарская, д. 6), АП ООО «Глория» (ул. Новая, д. 10), АП ООО «Макс-Фарм» (ул. Новая, д. 21), АП ООО «Элион» (Коровинское ш., д. 3, к. 2) и АП ООО «Премьер» сети «Медицина для Вас» (ул. Маршала Федоренко, д. 12).

Опрошено 200 человек, в т.ч. 124 женщины и 76 мужчин, из них: людей молодого возраста (15–28 лет) – 25%, среднего возраста (28–50 лет) – 37%, людей пожилого возраста (старше 55 лет) – 38%.

Интерьер

Важен для 12 человек.

Главная примета декабря – подготовка к новогодним праздникам, это отлично сказывается на интерьере аптек района, многие стараются украсить торговый зал праздничными снежинками, гирляндами, новогодними флаерами.

Интерьер обеих аптек ГУП «Столичные аптеки» – предельно строг и консервативен, но неизменным атрибутом фирменного стиля аптек стали фотографии старой Москвы на стенах.

Везде, где позволяет площадь занимаемого помещения, установлены небольшие столики и скамеечки, а в АП «Макс-Фарм» поместился целый кожаный диван.

Однако самый дружелюбный интерьер, по мнению посетителей, – у аптеки «Сердечко», что рядом со станцией Ховрино, где есть не только все вышеперечисленное, но и оборудован детский уголок, который не мог оставить равнодушными посетителей с маленькими детьми.

График работы

Важен для 10 человек.

Круглосуточно в районе работают две аптеки – ЗАО «Сервис-ГАО» и №916 «Норма» ЗАО «ТС «Аптечка». Обе аптеки ГУП «Столичные аптеки» в воскресенье отдыхают.

Все остальные аптечные предприятия работают ежедневно, без выходных, чаще всего с 8-00 или 9-00 и до позднего вечера, чаще всего по времени работы торгового ритейла.

РЕЙТИНГ ФАКТОРОВ УСПЕХА

Место	Фактор	Кол-во набранных голосов
1.	Ассортимент	48
2.	Месторасположение	40
3.	Цена	37
4.	Скидки	35
5.	Профессионализм, доброжелательность работников аптеки, дополнительные услуги	18
6.	Интерьер	12
7.	График работы	10

РЕЙТИНГ ПОПУЛЯРНОСТИ аптечных предприятий

АП ООО «Ник-Фарм»

3

Ассортимент небольшого аптечного пункта не богат (только препараты повседневного спроса, кремы, витамины, средства гигиены), а цены на товар при этом кусаются. Скидки по СКМ не предоставляются. Выгодно только месторасположение – слева от входа в универсам Billa, так, глядишь, и забегут постоянные посетители.

АП «120/90» ООО «Ферон»

4

Аптечный пункт занимает небольшое помещение на первом этаже жилого дома (вход со стороны улицы). Покупателей обслуживает один фармацевт через закрытый прилавок. Ассортимент и цены на среднем уровне. Скидка по СКМ составляет 4%.

АП ООО «Инвет»

5

В ассортименте небольшого аптечного пункта преобладают медикаменты и товары повышенного спроса, что опять же неудивительно, – он также арендует помещение в универсаме, который называется «Впрок». Обслуживает покупателей один фармацевт, есть 5%-ная скидка по СКМ, на ЖНВЛП не распространяемая.

АП ООО «Глория» 5

Небольшой аптечный пункт предлагает покупателям неплохой выбор лекарственных средств и товаров для здоровья по приемлемым ценам, да еще и отдел оптики работает. Скидка по СКМ – 5%.

АП ООО «Макс-Фарм» 5

Аптечный пункт занимает помещение на первом этаже кирпичной пятиэтажки, но вход в него находится со стороны двора, поэтому об этом знают только местные жители. Но... привлекают гибкой системой скидок: при покупке препаратов (кроме ЖНВЛП) владельцем СКМ ждет скидка 5%, а при предварительном заказе – 7%. Несмотря на небольшие размеры торгового зала, здесь уместился симпатичный белый кожаный диван.

Аптека АС ООО «Мицар-Н» 5

Аптека работает в универсаме «Авоська», занимая просторное помещение на первом этаже. Форма торговли закрытая, обслуживание осуществляется через два окна. В ассортименте, помимо лекарственных препаратов и большого выбора товаров для здоровья, есть трости. Здесь также можно бесплатно измерить давление.

Аптека ООО «Давида» 6

Торговый зал аптеки, которая расположилась на первом этаже отдельно стоящего здания как раз напротив автобусной остановки, имеет достаточную площадь, чтобы в многочисленных стеллажах представить продукцию известных мировых производителей лечебной косметики и товаров гигиены. Ассортимент ЛП также включает в себя все известные фармгруппы. Обслуживают покупателей через два окна. В аптеке можно получить скидки по СКМ (5%, а при покупке на сумму свыше 3000 руб. – 7%) и по собственным дисконт-картам (5–7%), которые можно приобрести за 50 руб.

Аптека ЗАО «Балканфарм» 6

Аптека занимает двухкомнатное помещение на первом этаже многоэтажного жилого дома. Покупателей обслуживают через два окна, форма торговли закрытая, есть отдел оптики. Ассортимент весьма неплох, и цены вполне приемлемые. В аптеке предоставляют скидки как по СКМ (3%), так и по собственным дисконт-картам (цена 30 руб.).

Аптека №916 «Норма» ОАО «ТС «Аптечка» 6

Отмечаем не только удачное месторасположение аптеки – неподалеку от перекрестка с Коровинским ш., в помещении с отдельным входом на первом этаже жилого дома, рядом с лабораторией «Гемотест» и стоматологией, но и круглосуточный график работы. Форма торговли закрытая, покупателей обслуживают через два окна. Посетителей привлекает и отличный ассортимент на фоне низких цен, и также возможность бесплатно измерить давление. Из минусов – отсутствие скидок по СКМ.

Аптека ЗАО «Сервис-ГАО» 6

Небольшая, но уютная аптека расположена в пристройке к 9-этажному жилому дому, в помещении с общим входом с продуктовым магазином. Работает круглосуточно, поэтому так и сообщает о себе: «Аптека

24 часа». Форма торговли закрытая, покупателей обслуживает один фармацевт через окно, расплатиться за покупки можно банковской картой. Существует возможность бронирования препаратов из наличия, а также предварительного заказа отсутствующих в продаже лекарств.

АП ООО «Премьер» АС «Медицина для Вас» 6

Большой павильон с двумя окнами установлен прямо при входе в универсам «Огни столицы». Это крупное розничное предприятие хорошо известно жителям микрорайона Бусиново, поэтому покупателей здесь всегда много. Ассортимент и цены на многие препараты даже ниже, чем в более «раскрученных» аптеках, и это радует местных жителей, не избалованных обилием аптек в микрорайоне. Кроме того, здесь предоставляются скидки по СКМ (5%) и картам сети (10%).

Аптека ООО «ЭрФарм» 6

В небольшом помещении, которое предоставил аптеке ТРЦ «XL», сразу у выхода из универсама «Перекресток» на первом этаже поместился небольшой открытый стеллаж с парафармацевтикой и средствами гигиены. К оплате принимаются банковские карты, рядом со входом функционирует банкомат. Предоставляются скидки как по СКМ (5%), так и по дисконтной программе АФП «Фармир» (2–7%).

Аптека ГУП «Столичные аптеки» №2/46 7

Аптека находится на 1-м этаже пристройки к жилому дому. Визит сюда может стать совершенно незамеченным не только для посетителей, но и для персонала аптеки. Причина по нынешним временам весьма неожиданная – полное отсутствие и тех, и других. Лишь «гробовая» тишина и безмолвно мерцающие новогодние огоньки... Отпуск препаратов осуществляется через три окна, но фармацевта и посетителей пришлось ждать довольно долго. Несмотря на это, многие из тех, кого все-таки удалось опросить, в целом хвалили эту аптеку за ассортимент и вполне приемлемые цены. Скидка по СКМ составляет 7,5%.

АП ООО «Элион» АС «Медицина для Вас» 7

Местоположение аптечного пункта неудачное. Во-первых, многоэтажный дом, на первом этаже которого существует пункт, находится в изрядном удалении от шоссе, а во-вторых, вход в аптеку – со двора. Отчасти столь неудачное расположение компенсируется хорошей информационной поддержкой потенциального покупателя: от трассы к аптеке его сопровождают многочисленные указатели в количестве 7 штук (!!!). Помещение аптеки тесноватое, с трудом вмещающее многочисленных посетителей, обслуживают которых через два окна. 5% скидка по СКМ и 10% – по дисконтным картам «Медицина для Вас», которые можно приобрести за 100 руб.

Внутри установлен платежный терминал и небольшой стол с двумя табуретками.

Аптека ГУП «Столичные аптеки» №2/60 7

Расположена в пристройке к 9-этажному жилому дому, по соседству с зоомагазином и универсамом, в непосредственной близости от остановки общественно-

го транспорта. Помещение аптеки просторное, покупателей обслуживают через три окна, в торговом зале ничего лишнего, кроме традиционных скамеечек и столиков, стены украшены фотографиями старой Москвы. 7,5% скидка владельцам СКМ. Выходной – воскресенье.

«Любимая аптека» ООО «Добрый доктор» 8

Расположена у оживленного перекрестка Коровинского ш. и Ангарской ул. Аптека полностью оправдывает свое наименование. Это одна из самых популярных и посещаемых аптек района, хотя цены здесь не самые выгодные. Зато ассортимент очень хороший. Обслуживают покупателей через два окна. Функционирует отдел оптики, в котором проходит продажа очков (скидка достигает 50%). Пожилые люди могут бесплатно проверить уровень артериального давления, а вежливый персонал окажет им при необходимости любую помощь.

Аптека АС «Сердечко» ООО «Иржен» 9

Еще одна популярная аптека выгодно расположилась в пристройке к жилой девятиэтажке в непосредственной близости от платформы «Ховрино». Форма торговли здесь совмещенная. Реализация товаров для здоровья, косметики, аромасел и медицинской техники осуществляется в отделе с открытой выкладкой товара и отдельной кассой. Лекарства, витамины и БАД реализуются через два закрытых прилавка. Богатый ассортимент товаров и услуг дополняется биомороженым и возможностью бесплатно измерить давление. 5% – скидка по СКМ. В интерьер аптеки очень симпатично вписался детский уголок.

Аптека ООО «Аптеточка» 10

Очень удачно выбрано место для аптеки – на первом этаже 14-этажного жилого дома напротив Талдомской продовольственной ярмарки, в непосредственной близости от остановки общественного транспорта. Место здесь многолюдное, и коллектив аптеки делает все, чтобы ее посещение приносило не только моральное, но и материальное удовлетворение. Обслуживание осуществляется через открытый прилавок.

Помимо невысоких цен, покупателей привлекают всевозможные акции. Существенные скидки ожидают здесь владельцев СКМ (до 5%) и дисконтных карт аптеки при покупке на сумму свыше 800 руб. (5%), а пациенты близлежащих стационаров (Институт микрохирургии глаза, Институт ортопедии, НИИ детской хирургии и педиатрии) получают скидку 7%.

«Я очень люблю эту аптеку. Сколько захожу сюда, всегда в наличии имеется все необходимое! Меня устраивают и цены, и качество препаратов. Особенно благодарна фармацевту Вячеславу, который терпеливо и вполне профессионально готов дать любую консультацию по препаратам», – рассказывает 32-летняя домохозяйка Наталия.

В преддверии новогодних праздников аптека предлагает всем желающим скомплектовать праздничные подарки из ее ассортимента (лечебная косметика, гигиена, медицинская техника), причем праздничная упаковка – в подарок!

Елена САВЧЕНКО

Вакансии: фармацевтика и медицина

Чтобы откликнуться на интересующую вас вакансию, узнать дополнительную информацию по условиям работы, введите в строку поиска номер вакансии на сайте www.RabotaMedikam.ru

Вакансия	Компания	Зарплата, мес., тыс. руб.	Опыт работы	Требования к соискателю	Месторасположение, ближайшая ст. метро, ж/д
Фармацевт/провизор <i>Вакансия №13526</i>	«Аптека Шуваловская»	от 40	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	«Варшавская», «Проспект Вернадского»
Фармацевт/провизор <i>Вакансия №13468</i>	«ТД «Факел-А»	от 40	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	
Фармацевт <i>Вакансия №11974</i>	«Димфарм»	от 40	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; отличное знание апт. ассортимента; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь, ККМ (комп.)	
Провизор/фармацевт <i>Вакансия №11326</i>	«Феерия»	от 45	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	«Каховская», «Калужская»
Провизор/фармацевт <i>Вакансия №12643</i>	«Авеста Фармацевтика»	от 35	от 1 года до 3 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм. (мед.); наличие сертификата и мед. книжки	разные районы Москвы; МО
Заведующая аптекой <i>Вакансия №12646</i>	«Авеста Фармацевтика»	от 50	более 6 лет	гр. РФ; в/о фарм.; знание основ мерчандайзинга, технологий продаж, наличие сертификата и мед. книжки; организаторские способности, креативность, ответственность, коммуникабельность	«Семеновская»
Фармацевт <i>Вакансия №12778</i>	«Аптека №274 «Северное Измайлово»	от 35	нет опыта	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	
Фармацевт <i>Вакансия №13472</i>	«Городская»	от 37	от 3 до 6 лет	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; навыки консультирования; уверенный ПК-пользователь, знание «М-Аптека» приветствуется	
Фармацевт/провизор <i>Вакансия №12770</i>	«Фармадент»	от 35	нет опыта	гр. РФ; в/о или ср./спец. фарм.; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; коммуникабельность, доброжелательность	

О применении системы дополнительных продаж

Шульга Ярослав

Бизнес-тренер, консультант



По моему опыту реализации нескольких десятков консультационных проектов и тренингов, как в отдельных аптечных учреждениях, так и в межрегиональных аптечных сетях, можно уверенно констатировать, что в настоящее время в 95% всех российских аптек система дополнительных продаж или не применяется, или эффективность ее

применения стремится к нулю.

Как чаще всего на практике выглядит процесс самостоятельного внедрения системы дополнительных продаж в аптечном учреждении? Как правило, заведующая аптечным учреждением или собственники такового собирают весь персонал на утреннюю или просто очередную планерку, на которой и объявляется что-то вроде «с завтрашнего дня в обязательном порядке совершаем допродажи и, тем самым, увеличиваем выручку». Таким образом, персоналу указывается, что делать, но, к сожалению, совершенно не объясняется, как именно это делать. И каждый сотрудник, выполняя настоятельную рекомендацию руководства, начинает реализовывать не действительно нужный и полезный для клиентов сервис, а действует исключительно в рамках некой импровизации и экспромта, как на кассе, так и в торговом зале. Разумеется, подобные импровизации редко бывают удачными, и непонимание, а нередко и негатив со стороны клиентов – гарантированы.

Допродажу в аптечном учреждении нельзя рассматривать в качестве процесса, вычлененного из общей экономической и сервисной политики аптеки, более того, система дополнительных продаж просто обязана быть встроена в четкие, принятые и исполняемые стандарты обслуживания клиентов.

В рамках настоящей публикации, к сожалению, акцентировать внимание на всех нюансах внедрения системы дополнительных продаж не представляется возможным, т.к. для подготовки и реализации этой системы необходим полноценный консалтинговый проект, адаптированный под конкретную специфику конкретной аптеки или конкретной аптечной сети.

Тем не менее, что именно необходимо учитывать при внедрении системы дополнительных продаж в аптеке? Какие аспекты являются ведущими и образующими?

1. Если не акцентировать внимание на нюансах, то самое главное и самое ключевое – это создавать не иначе, как качественный сервис, в виде дополнительного предложения клиенту тех препаратов к основной покупке, которые ему действительно необходимы для более эффективной терапии или профилактики. Нельзя предлагать и «навязывать» клиенту ненужное, залежалое или сомнительное по сроку годности!

2. Важно сформировать у персонала аптеки чувство личной и социальной ответственности в виде необходимости предоставлять дополнительную и, что немаловажно, профессиональную рекомендацию при совершении основной покупки клиентом. К сожалению, именно нежелание или неумение сотрудников первого стола сделать дополнительное предложение – основной камень преткновения и неэффективности внедрения системы дополнительных продаж.

3. Как уже отмечалось, допродажа не должна быть импровизацией и экспромтом. Абсолютно любое дополнительное предложение важно четко спланировать и проработать заранее. И, прежде всего, необходимо заблаговременно сформировать т.н. портфель дополнительных продаж, состоящий из определенного перечня той продукции, которая и будет рекомендоваться к приобретению.

Кстати, формирование портфеля дополнительных продаж – одно из наиболее ответственных и технически непростых мероприятий. Именно формирование портфеля допродаж из тщательно подобранной номенклатуры во многом и обеспечивает успешность всего процесса. И, разумеется, при формировании

портфеля далеко не на последнем месте фигурируют финансовые факторы.

4. Само предложение дополнительной покупки должно быть оформлено в виде стройной и полезной информации, озвученной клиенту в виде краткой и убедительной рекомендации. Важно уметь честно, четко и убедительно донести до клиента если не необходимость, то как минимум целесообразность дополнительной покупки.

5. При совершении дополнительной продажи сотруднику первого стола крайне важно самому безупречно знать номенклатуру всех препаратов, которые в этом процессе участвуют: показания, противопоказания, побочные эффекты, дозировки, взаимодействия, особенности применения. Любая неуверенность, любая неточность в знании рекомендуемых дополнительно препаратов ставят под угрозу успех всего процесса. Впрочем, все перечисленное укладывается в понятие «формирование портфеля дополнительных продаж».

Разумеется, для управляющего состава аптечного учреждения целесообразно регулярно оценивать финансовую эффективность системы дополнительных продаж; регулярно пересматривать стандарты рекомендаций; оптимизировать состав портфеля допродаж; анализировать обратную связь и пожелания клиентов. Кстати, для оценки финансовой эффективности системы дополнительных продаж ключевое место занимают данные среднего чека, а именно динамика по увеличению суммы среднего чека и динамика по увеличению количества товарных позиций в таковом.

При взвешенном подходе к внедрению системы дополнительных продаж, с интеграцией такового в стандарты работы аптечного учреждения, и сумма среднего чека, и количество товарных позиций в нем и, конечно же, выручка аптечного учреждения гарантированно продемонстрируют позитивную динамику. И, безусловно, при подходе к системе допродаж, как к сервисному и честному процессу, гарантированно будет увеличиваться и лояльность к аптечному учреждению со стороны клиентов.

ВОПРОС – ОТВЕТ

Аптека применяет ЕНВД. С поставщиком заключен договор купли-продажи товара (оптика). Аптека, в свою очередь, продает товар без наценки (по ценам поставщика). Данным договором в т.ч. предусмотрено условие о переходе к аптеке прав собственности на приобретаемый товар (в момент передачи товара). Поставщик ежемесячно перечисляет аптеке на расчетный счет бонусное вознаграждение за продвижение их товара.

Не влияет ли отсутствие наценки на реализуемый товар и одновременное наличие бонусных выплат от поставщика на возможность применения аптекой ЕНВД?

В соответствии со ст. 346.26 Налогового кодекса РФ (далее – НК РФ) система налогообложения в виде ЕНВД для отдельных видов деятельности может применяться по решениям представительных органов муниципальных районов, городских округов, законодательных (представительных) органов государственной власти городов федерального значения Москвы и Санкт-Петербурга в отношении видов предпринимательской деятельности, установленных п. 2 ст. 346.26 НК РФ, в т.ч. розничной торговли.

В целях применения гл. 26.3 НК РФ под розничной торговлей понимается предпринимательская деятельность, связанная с торговлей товарами как за наличный, так и безналичный расчет по договорам розничной купли-продажи независимо от того, какой категории покупателей (физические или юридические лица) реализуются эти товары (ст. 346.27 НК РФ).

В соответствии со ст. 11 НК РФ институты, понятия и термины гражданского, семейного и других отраслей законодательства РФ, используемые в НК РФ, применяются в том значении, в каком они используются в этих отраслях законодательства, если иное не предусмотрено НК РФ.

Ст. 2 Гражданского кодекса РФ (ГК РФ) предусмотрено, что предпринимательской деятельностью признается самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

В рассматриваемой ситуации организация систематически реализует приобретаемый товар без наценки. Вместе с тем в качестве вознаграждения за продвижение данного товара организация ежемесячно получает на расчетный счет бонусное вознаграждение от поставщика. Таким образом, фактически деятельность по реализации оптики направлена на получение прибыли – на получение вознаграждений за продвижение товара. Учитывая этот факт, считаем, что такая деятельность соответствует понятию «розничная торговля» и может быть переведена на уплату ЕНВД.

Специалисты финансового ведомства неоднократно разъясняли (см., например, письма Минфина России от 21.02.13 №03-11-11/78, от 25.01.12 №03-11-06/3/3, от 16.02.10 №03-11-06/3/22, от 01.07.09 №03-11-06/3/178, от 15.05.09 №03-11-06/3/136), что деятельность в области розничной торговли, помимо реализации товаров на основе договоров розничной купли-продажи, предполагает также проведение закупок данных товаров, что является неотъемлемой частью данного вида предпринимательской деятельности. Поэтому получение организациями, осуществляющими розничную торговлю, скидок (премий, бонусов и т.д.) от поставщиков товаров за выполнение определенных условий договоров поставки товаров связано с осуществлением предпринимательской деятельности в сфере розничной торговли.

Следовательно, если организация, кроме розничной торговли, не осуществляет иных видов предпринимательской деятельности и применяет только систему налогообложения в виде

единого налога на вмененный доход, то доход в виде скидки (премии, бонуса и т.д.), полученный от организации – поставщика товаров за выполнение определенных условий договора поставки, можно признать частью дохода, получаемого от предпринимательской деятельности в сфере розничной торговли.

С учетом изложенного считаем, что доходы в виде скидок, премий, бонусов, полученные организацией в рассматриваемой ситуации, будут облагаться в рамках системы налогообложения в виде ЕНВД как полученные от предпринимательской деятельности в сфере розничной торговли.

В отношении сомнений, возникающих по поводу переквалификации указанного в тексте договора купли-продажи в посреднический договор, отметим, что, во-первых, такие действия налоговой инспекции будут означать изменение юридической квалификации отношений между организацией и поставщиком. При этом пп. 3 п. 2 ст. 45 НК РФ определено, что с организации или ИП, если их обязанность по уплате налога основана на изменении налоговым органом юридической квалификации сделки, совершенной таким налогоплательщиком, или статуса и характера деятельности этого налогоплательщика, взыскание налога производится в судебном порядке.

А, во-вторых, даже если указанный договор будет переквалифицирован в посреднический, последствий в виде потери права на применение системы налогообложения в виде ЕНВД у аптеки не возникнет. Дело в том, что при реализации товара по посредническому договору посредник может действовать от своего имени, либо от имени контрагента, с которым у него заключен посреднический договор.

Существуют три разновидности посреднических договоров: агентский договор (гл. 52 ГК РФ), договор поручения (гл. 49 ГК РФ) и договор комиссии (гл. 51 ГК РФ).

При осуществлении сделок по договору поручения посредник (поверенный) всегда действует от имени другой стороны (доверителя) (ст. 971 ГК РФ). По договору комиссии – всегда от своего имени (ст. 990 ГК РФ). В рамках агентского договора посредник (агент), в зависимости от условий договора, может заключать сделки как от своего имени, так и от имени другой стороны (принципала) (ст. 1005 ГК РФ).

Специалисты Минфина России в своих письмах поясняют, что предпринимательская деятельность организации, являющейся посредником (агентом или комиссионером), в соответствии с условиями договора действующим от своего имени и за счет другой стороны (принципала или комитента) и осуществляющей розничную торговлю через принадлежащий ей на правовых основаниях объект организации торговли, относится к розничной торговле, а сам посредник (агент или комиссионер) в такой ситуации является плательщиком ЕНВД. См. также письма Минфина России от 04.04.13 №03-11-11/137, от 21.11.12 №03-11-06/3/78, от 07.06.10 №03-11-06/2/89.

Так как в рассматриваемой ситуации аптека в любом случае выступает в сделках по розничной продаже оптики от своего имени, даже в случае переквалификации рассматриваемого договора в посреднический, мы полагаем, что она не несет рисков потери права на применение ЕНВД.

Стартовал конкурс «Платиновая унция – 2013»

17 апреля будущего года на торжественной церемонии будут награждены победители Всероссийского открытого конкурса профессионалов фармацевтической отрасли «Платиновая унция – 2013».

17 декабря с.г. на пресс-конференции представители исполнительной дирекции премии рассказали журналистам об изменениях в организации конкурса, новых номинациях, а также подвели предварительные итоги работы фармацевтической отрасли в уходящем году.

Конкурс «Платиновая унция» – 14-й по счету. Победители определяются в следующих номинациях: «Проект года», «Лонч года», «Региональная аптечная сеть», «Аптека года», «Инновационный препарат» и «Генерический препарат» (они заменяют номинацию «Рецептурный препарат»), «Безрецептурный препарат», «Работодатель года». Будут также награждены федеральные аптечные сети, дистрибуторы, российские и иностранные производители лекарственных препаратов. Номинация «Персона года» пока остается под вопросом. Как отметил председатель организационного комитета конкурса **Юрий Крестинский**, только когда эксперты посчитают, что есть человек, положительно влияющий на развитие российского фармрынка, будет принято решение о включении этой номинации в конкурсный список.

Премия «Платиновая унция» стремится отражать происходящие изменения в российской фармотрасле. Об этих изменениях, а также о макроэкономической ситуации в стране рассказали приглашенные эксперты.

Генеральный менеджер по России и СНГ компании IMS Health **Николай Демидов** определил в своем докладе основные показатели. В ближайшие 5 лет рост развивающихся рынков, а к ним относятся Россия, Китай, Бразилия и Индия, продолжится опережающими темпами и будет сравним с развитыми рынками, например, Германии и Франции.

Рост российского розничного фармрынка остается на уровне 12%, и по прогнозам на ближайшие 5 лет будет демонстрировать примерно те же показатели (12,5%). Сектор ДЛО привычно показывает 10% роста. Влияют на показатели рынка такие сегменты, как ЖНВЛП и не-ЖНВЛП. Если в первом фактор изменения цены нивелирован, т.к. цены на препараты регулируются, то во втором, безрецептурном, сегменте фактор цены важен. Именно здесь фармкомпании могут компенсировать снижение доходности продаж в сегменте ЖНВЛП (в текущем году рост продаж ЖНВЛП сократился на 3%, не-ЖНВЛП – на 3,6%).

Но нельзя не учитывать тревожные прогнозы относительно российской экономики. По выражению Н. Демидова, «экономика продолжительно остывает»: снижается рост инвестиционной активности, замедлились темпы роста промышленности. Все это может сказаться на социальной сфере, потребительском рынке (одним из основных драйверов развития рынка остается покупательская способность населения). На сегодняшний день индексы, характеризующие доходы потребителей и уровень безработицы, пока позитивны, но могут измениться не в лучшую сторону уже в начале 2014 г.

Генеральный директор DSM Group **Сергей Шуляк** акцентировал внимание на аптечном рынке. По его словам, прогнозировать развитие розничного фармрынка легко. Тенденции практически не меняются в последние годы. За 10 месяцев 2013 г. аптечный

рынок упал на 11% в упаковках. Лучше всего в продажах растут изделия медицинского назначения (57%), БАД (6%), а вот продажи косметики в аптеках упали на 3%.

Структура рынка динамично меняется в пользу дорогостоящих лекарственных препаратов. В аптеках все меньше продается дешевых упаковок ЛС до 50 руб., а также от 50 до 150 руб. (доля таких препаратов составляет 30%). Инфляция на дешевые препараты – в два раза выше, чем на дорогие.

Парафармацевтическая продукция – своеобразная отдушина для аптек, на товары этого сегмента они могут устанавливать желаемую наценку.

Население стало больше потреблять лекарств безрецептурного отпуска. ОТС-препараты в 3 раза дешевле рецептурных препаратов. На отечественные ЛС наценка составила в этом году 33%, на импортные – 30%.

Директор по синдикативным исследованиям Synovate Comcon **Юлия Ветошкина** обозначила отклики основных аудиторий (врачи, конечные потребители и фармацевты/провизоры) на изменения в сфере здравоохранения. На врачей усилилось влияние таких факторов, как выписка препаратов по МНН, активное внедрение стандартов лечения, медико-экономических стандартов, трансформация коммуникаций между врачами и медпредами. Выписка рецептов по МНН существенно влияет и на провизоров и фармацевтов: решение, какой препарат предложить пациенту, остается за первостольником, что накладывает на специалиста определенную ответственность. Большая часть опрошенных первостольников рекомендуют оригинальные препараты, в меньшей степени предлагают недорогие ЛС. На их решение влияет и политика фармкомпаний по продвижению лекарственных препаратов.

Если говорить о конечных потребителях, то Ю. Ветошкина отметила положительную тенденцию – россияне стремятся к здоровому образу жизни, больше покупают т.н. продукты комфорта.

Претерпели изменения и каналы коммуникации. Врачи и фармацевты отметили, что падает роль справочников (их заменяют электронные версии), остаются актуальными визиты медпредставителей, значительно выросла роль медицинских конгрессов и симпозиумов, а также сети Интернет.

В завершение брифинга председатель организационного комитета конкурса **Юрий Крестинский** привел еще несколько цифр, касающихся российской системы здравоохранения. Вопреки общественным опасениям, расходы на здравоохранение в России растут, в т.ч. государственные, происходит перераспределение каналов финансирования. К 2017 г. расходы на российское здравоохранение достигнут 3 трлн руб.

Что касается фармрынка, то структурные изменения на нем могут произойти после введения лекарственного страхования. Разговоры об этом, напомнил Ю. Крестинский, идут давно. Есть надежда, что в 2014 г. в некоторых российских регионах будут реализованы пилотные проекты по лекарственному страхованию. «Когда выписанный врачом рецепт станет эквивалентом денег, когда пациент сможет получить бесплатно или с небольшой доплатой лекарственный препарат, тогда изменится структура потребления лекарств. Она будет зависеть от структуры заболеваемости, а не от активности фармкомпаний», – сказал Ю. Крестинский.

Анна ГОНЧАРОВА

24-25 января 2014 года.
Центральный Дом ученых РАН.
Москва, ул. Пречистенка, 16

XXIV Московская международная гомеопатическая конференция

“Развитие гомеопатического метода в современной медицине”



Справки по тел./факс:
(495) 672-2794
ОРГКОМИТЕТ
111123, Россия,
Москва, ул. 2-я Владимирская, 2
e-mail: main@mhc.ru www.mhc.ru



ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА
«ТРАДИЦИИ И НОВЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ЕВРОПЕЙСКОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ. РОЖДЕСТВЕНСКИЙ БАЛ
ФАРМАЦЕВТОВ В ВЕНЕ»
25 ЯНВАРЯ – 2 ФЕВРАЛЯ 2014 ГОДА, ЗЕЕФЕЛЬД – ВЕНА (АВСТРИЯ)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

127055, г. Москва, ул. Суцеская, д. 25, стр. 1
Тел./факс: 8 (495) 797-62-92;
8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47
E-mail: info@imfd.ru, www.imfd.ru



Крупнейший конгрессно-выставочный
проект в области медицины
и здравоохранения на территории
СФО и Дальнего Востока!



5-7 февраля 2014 Красноярск

ЕнисейМедика–2014

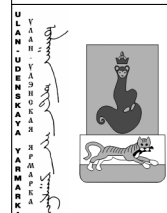
XXII специализированный медико-фармацевтический форум

В 2013 году выставку посетили 11 636 человек,
из них 48 % – специалисты отрасли

Приглашаем принять участие!



Организатор –
ВК «Красноярская ярмарка»
МВД «Сибирь», ул. Авиаторов, 19
тел.: (391) 22-88-814,
22-88-611 – круглосуточно
e-mail: medika@krasfair.ru
www.krasfair.ru



12-14
февраля

“Улан-Удэнская ярмарка” Здоровье Бурятии

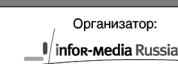
тел. 45-53-24
555-206

Все лидеры фармацевтического рынка на первой конференции года!

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС В РОССИИ 2014: ЭПОХА ПЕРЕМЕН

17–18 февраля 2014 г. • Конгресс-центр Swissotel «Красные Холмы»

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



При поддержке:



XVII КОНГРЕСС ПЕДИАТРОВ РОССИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ПЕДИАТРИИ»
III ЕВРАЗИЙСКИЙ ФОРУМ ПО РЕДКИМ БОЛЕЗНЯМ, IV ФОРУМ ДЕТСКИХ МЕДИЦИНСКИХ СЕСТЕР
14 – 16 февраля 2014 года
г. Москва, Краснопресненская набережная, 12, Центр международной торговли, 4-й подъезд

Дополнительную информацию по вопросам участия в Конгрессе, Форумах и выставке, Школах специалистов и публикации тезисов
можно получить по телефону в Москве: 8 (499) 134-13-08, 134-30-83, 783-27-93; 8 (495) 967-15-66, 681-76-65
и на веб-сайтах: www.pediatr-russia.ru, www.nczd.ru, www.kdcenter.ru, www.spr-journal.ru

Адрес оргкомитета Конгресса: 119991, г. Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр. 1, Научный центр здоровья детей РАМН, e-mail: orgkomitet@nczd.ru

21-я МЕЖДУНАРОДНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА
«ЗДОРОВЬЕ МАТЕРИ И РЕБЕНКА – 2014»
14 – 16 февраля 2014 года

г. Москва, Краснопресненская набережная, 12,
Центр международной торговли, 4-й подъезд

Дополнительную информацию
по вопросам участия в Конгрессе и выставке
можно получить по телефонам: 8 (495) 631-14-12,
681-76-65, e-mail: zmir@sumail.ru



12-я международная
медицинская выставка и Форум

МУЖСКОЕ ЗДОРОВЬЕ И ДОЛГОЛЕТИЕ

19-20 февраля
2014 г.
г. Москва,
ТГК „Измайлово“



Тел./ф.: 8 496 563-3292
info@rimiexpo.ru
http://www.rimiexpo.ru



Медицина Здоровье Фармацевтика

XVI межрегиональная
специализированная выставка

19-21
февраля 2014 г.
г. Пенза



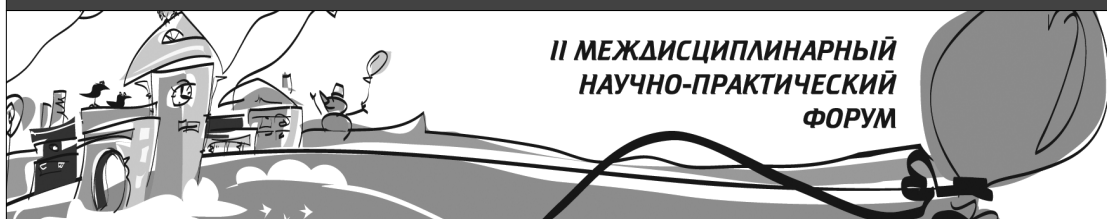
Тел./факс: (8412) 95-56-31
Тел.: (8412) 96-30-70
95-00-09
96-43-10
e-mail: ovir@sura.ru
http://www.cnti-penza.ru



КУЗБАССКАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ НЕДЕЛЯ ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ 25-28 февраля 2014 КЕМЕРОВО

Кузбасская выставочная компания «ЭКСПО-СИБИРЬ»

Тел./факс (3842) 34-95-82, 58-11-66, 36-68-83, E-mail: info@exposib.ru, med@exposib.ru http://www.exposib.ru



II МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ФОРУМ

ШЕЙКА МАТКИ И ВУЛЬВОВАГИНАЛЬНЫЕ БОЛЕЗНИ

Москва, Рэдиссон Славянская,
27, 28 февраля — 1 марта 2014 года



VIII КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

„РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ“

4-5 марта 2014 г., Ростов-на-Дону

Дополнительная информация:

Тел./факс: (495) 359-0642

(495) 359-5338

E-mail: fru@fru.ru

skype: fru2012

www.fru.ru



VI НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ РЕСПИРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»

11 – 12 МАРТА 2014 ГОДА

Здание Правительства Москвы, (Москва, Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

127055, г. Москва, ул. Сущевская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 797-62-92;

8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47

E-mail: info@imfd.ru, www.imfd.ru



**11-13
марта**

ОДИНАДЦАТАЯ МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА

МЕДИЦИНА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И КРАСОТЫ УРАЛСТОМАТОЛОГИЯ

Тел.: 8(351)2304458.

г. Челябинск

expochel.ru



36-я межрегиональная специализированная
выставка

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

г. Воронеж, пл. Детей, 1,
Дворец творчества детей и молодежи

тел.: (473) 251-20-12

www.veta.ru

**19-21 марта
Воронеж 2014**

**25-27
марта**

XII СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА - ФОРУМ

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЮГА РОССИИ

АПТЕКА - 2014

г. Ростов-на-Дону

организаторы:



Министерство
Здравоохранения РФ



ВФ Дазлком

тел.: (863) 263-02-70, 263-02-68



КРЕСТЬЯНИН



МОСКОВСКИЕ
АПТЕКИ

г. Уфа
Республика Башкортостан



ФАРМАЦИЯ - 2014 25-28 марта

тел./факс: (347) 253-76-05
253-77-11
www.ligas-ufa.ru

ЛИГАСЪ ЛІGAS



X МОСКОВСКИЙ ГОРОДСКОЙ СЪЕЗД ЭНДОКРИНОЛОГОВ «ЭНДОКРИНОЛОГИЯ СТОЛИЦЫ-2014»

27 – 29 МАРТА 2014 ГОДА

Здание Правительства Москвы, (Москва, Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

127055, г. Москва, ул. Сущевская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 797-62-92;

8 (499) 750-07-27; 8 (499) 750-07-47

E-mail: info@imfd.ru, www.imfd.ru



ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ «Здравоохранение. Курортная медицина.»



14-16 мая 2014, Кисловодск, ВЦ «Кавказ»

Министерство здравоохранения СК: (8652) 26-83-16

ВЦ «Кавказ»: (87937) 331-79/74

www.kavkaz-expo.ru

- Медицинская выставка
- Научно-практические конференции



Новый год – это повод для новых начинаний!

Новый год – пора чудес, исполнения желаний, подарков и ожидания чего-то нового. Это елка и запах мандаринов, улыбки друзей и близких, праздничный стол, традиционный салат оливье и звон бокалов... Но зачастую длительные праздники влекут за собой шлейф сожалений – лишние килограммы, тяжесть в желудке, а иногда и обострение заболеваний не дают с полной отдачей вернуться к повседневной жизни. Как сделать праздник запоминающимся без привычного переизбытка и что же делать, если это все-таки произошло, рассказывают ведущие эксперты в области правильного питания.

КАК ПРОВЕСТИ НОВЫЙ ГОД БЕЗ ЛИШНИХ КИЛОГРАММОВ

Копытько Марина Владимировна

Главный врач клиники здорового питания «Фактор веса», врач-диетолог, к.м.н.

Канун праздника

Тема Нового года и лишних калорий взаимосвязана, но, прежде всего, нужно понимать, что снижение веса – это процесс, который требует времени, усилий, изменения пищевого поведения. Новый год – это «праздник-ритуал», но ритуалы могут придерживаться не только родительскими способами: мандарины, шампанское и оливье, но и новыми. Например, создать свой Новый год, получив максимальное удовольствие при минимальном количестве килограммов. Для кого-то из наших пациентов Новый год – это новое платье, для кого-то – новый рецепт или новый способ проведения праздника.

Не секрет, что многие люди в новогоднюю ночь очень быстро начинают скучать, и, как следствие – «заедать» ее. Когда человек отвечает на вопросы: «С чего начать? Что будет потом? А как закончить праздник? Во сколько лечь спать?» Когда человек отвечает на эти вопросы, праздник проходит достаточно легко. Очень интересная традиция – это проведение Нового года в национальном стиле, и здесь самое главное – энергия праздника, новые впечатления и удовольствие, а не еда как таковая.

Тем не менее, нужно понимать, что от однократного переизбытка сильно не поправишься. Нужно обязательно учитывать, какие продукты являются источником жира, белка и углеводов, и подумать о том, как они сочетаются. На практике мы сталкиваемся с тем, что 31 декабря люди начинают экономить на еде и берегут все силы на новогоднюю ночь. Но это неправильно, в канун праздника обязательно должны быть полноценные завтрак, обед, полдник и ужин. Мы ориентируем людей на то, что начиная с ужина можно уже начинать отмечать праздник – провожать старый год и постепенно наполняться позитивной энергией, которую принесет новогодняя ночь. Поэтому ужин – это обязательная рекомендация для того, чтобы не поправиться. А 1 января желательно позавтракать до 11:00. Это важно с точки зрения биоритмов, чтобы запустить процесс жирорасщепления.

Очень много тем возникает вокруг разгрузочных дней – как до Нового года, так и после! Но нужно понимать, что разгрузка и голодание – это разные вещи. Например, голодание как жесткий вариант разгрузки не стоит использовать вообще, т.к. оно сильно противоречит нашей физиологии – в этот момент идет расщепление очень ценного компонента – активной клеточной массы, которая отвечает за наш метаболизм. Поэтому с каждой неудачной попыткой разгрузочных дней, голодания или неправильного похудения человек будет... поправляться. Поэтому разгрузочные (но не голодные!)

СОВЕТЫ ДЛЯ САМОЙ ЛУЧШЕЙ МАМЫ

Волкова Людмила Юрьевна

Специалист в области гигиены питания, ассистент кафедры питания детей и подростков ГБОУ ДПО РМАПО, к.м.н.

Характер питания оказывает огромное влияние на физическое развитие, в особенности – в детском возрасте. Пищевое поведение, т.е. привычки к употреблению отдельных продуктов и блюд, начинают формироваться в самом раннем возрасте, под влиянием традиций питания, принятых в семье. Очень важно именно в детском возрасте привить навыки правильного питания ребенку.

В праздничные дни увеличивается потребление детьми кондитерских изделий. Несомненно, они доставляют немало удовольствия детям всех возрастов. Но вследствие потребления большого количества сладкого происходит потеря аппетита. Сладости и выпечка – источник «простых» углеводов и насыщенных жиров, их чрезмерное потребление детьми становится причиной избыточной массы тела и ожирения, обостряет воспалительные и аллергические процессы. Именно сахар служит одной из важных причин развития кариеса. Для примера – небольшая фигурка шоколадного Деда Мороза (200 г) содержит 70 г жира, 100 г углеводов (сахара), ее калорийность составляет 1100 ккал. В 200 г шоколадных вафель содержится 60 г жира, 126 г углеводов (сахар), их калорийность составляет 1080 ккал. Если родителям небезразлично здоровье их ребенка, то в новогодний праздничный подарок стоит положить орехи (фундук, кедровые орехи, миндаль), сухофрукты, зефир без

дней мы рекомендуем устраивать не ранее 3 января, т.к. стресс не должен накладываться на стресс.

Мясные продукты на столе

На праздничном столе обязательно должны быть: чистая вода без газа; свежие, крупно нарезанные овощи, легкие некалорийные закуски (соус подается отдельно). Все понимают, что газированные напитки калорийны. Но мало кто знает о том, что бутылка сладкой газированной воды типа кока-колы приравнивается к 10 чл. сахара.

Очень важно купить продукты заранее, продумать меню не только новогоднего стола, но и на 1–2 января. Не делайте большие порции жирных салатов и горячих блюд и обязательно составляйте список продуктов.

Не забывайте, что мясо является источником железа, но с точки зрения его калорийности наблюдается большой разброс. Телятина содержит 100 ккал, сердце тушеное (субпродукты) – 113 ккал, кролик – 183 ккал, баранина – 210 ккал, печень жареная – 210 ккал, язык отварной – 230 ккал, печеночный паштет – 300 ккал, свинина нежирная – 357 ккал. Куриные грудки гриль содержат 134 ккал, утка жареная – 324 ккал. Многие думают, что суши малокалорийны, но нужно учитывать, что одна штука суши с угрем содержит 100 ккал, что приравнивается к двум кусочкам бородинского хлеба (50 г).

Сократить жиры в питании можно, выбрав нежирное мясо и птицу без кожицы, запекая мясо на решетке или специальной сковороде с желобками для стока жира, отказавшись от жирной сметаны, майонеза и жирных сливок, выбрав продукты с низким процентом жира, заменив жареные блюда на вареные или запеченные, используя посуду с антипригарным покрытием, чтобы снизить количество масла при готовке. Нужно помнить о том, что растительные масла тоже содержат жир, и лучше ограничиться чайной ложкой масла при заправке салата.

Также нужно следить за соусами, заправками и количеством потребляемого алкоголя.

Поднимем бокалы и сдвинем их разом

У алкоголя также есть ряд особенностей, о которых нужно помнить, он разжигает аппетит, поэтому очень важно соблюдать некоторые рекомендации. Нельзя принимать алкоголь на пустой желудок, нужно обязательно поесть, и желательно, чтобы это было плотное блюдо – можно съесть салат с кусочком мяса или рыбы. Калорийность алкоголя также нужно учитывать. В 100 г пунша содержится 260 ккал, в водке, коньяке – 235 ккал, джине, бренди, роме, виски – 220 ккал, в вине десертном – 172 ккал, портвейне – 167 ккал, вермуте – 158 ккал, шерри – 152 ккал, вине полусладком – 88 ккал, вине сухом красном – 76 ккал, вине сухом белом – 64 ккал, в пиве 4,5% – 45 ккал, пиве безалкогольном – 29 ккал. Но, несмотря на то, что пиво является самым низкокалорийным продуктом, нужно учитывать тот факт, что 100 г пива обычно никто не пьет. Крепкие напитки очень калорийны, и



проблема в том, что они содержат т.н. пустые калории, в которых нет витаминов или микронутриентов.

Дашь развлечения без помощи еды

Чтобы избежать переизбытка, я бы посоветовала запланировать на праздник активную программу – прогулку, танцы, конкурсы, чтобы не скучать за новогодним столом. Если чувствуете, что устали, лучше пойти спать, а не пытаться себя развлечь с помощью еды.

Также нужно учесть, что женщины часто худеют перед Новым годом, и для них срыв в новогоднюю ночь будет более катастрофическим. Поэтому нужно закончить все диеты и перейти на сбалансированное питание не менее чем за неделю до Нового года. Полезными продуктами для женщин являются: цветная капуста, гречка, дары моря, чечевица, яйца, бананы, орехи, молочные продукты. Метаболизм мужчин более стабильный, поэтому вероятность набора веса за праздники у них гораздо меньше. Для мужчин полезными продуктами являются шоколад, сухофрукты, рыба, печень говяжья, шпинат, апельсины, черная смородина, тыквенные семечки. По статистике за длинные праздники женщина набирает до 4 кг, а мужчина – до 2 кг.

Советы для женщин

И несколько советов по снижению веса для женщин. Никаких низкокалорийных диет и голодания! Нужно сбалансированное питание с минимальным количеством жиров и простых углеводов. Пить воду нужно обязательно, она ускоряет процесс сжигания жира, растворяет и выводит продукты окисления жира. Вода помогает коже подтягиваться и разглаживаться, когда объемы уменьшаются. Необходимо выпивать не меньше двух литров в день, полностью убрать перекусы! Приятное времяпрепровождение или отдых сопровождать только зеленым чаем без сладостей или стаканом чистой воды без газа. В период праздников у многих женщин возникает «повышенный аппетит», особенно тянет на сладости – это вызвано колебаниями сахара в крови. Усмирить аппетит в этой ситуации поможет напиток на основе сухофруктов и зеленого чая.

... и мужчины

Мужчинам нужно заменить крепкие алкогольные напитки: коньяк, водку (иногда пиво) – калорийные и требующие хорошей закуски – на дорогое хорошее сухое красное вино. Чтобы не переизбыток, заранее закажите нежирное мясо: говядину, телятину, ягнятину, приготовленное на гриле или в виде шашлыков. Помните о морепродуктах, ведь в них очень мало жира и много веществ, которые важны для мужского здоровья. Мясо превосходно сочетается с овощами. Хлеб должен быть только из ржаной муки, а в качестве холодной закуски можно заказать карпаччо из говядины или блюда из морепродуктов.

Очень важно не затягивать праздники, входите в свой привычный график физических нагрузок. Новый год – это повод для новых начинаний, а не для новых лишних килограммов!

глазури, пастилу на натуральном яблочном пюре, халву, а также разнообразные фрукты.

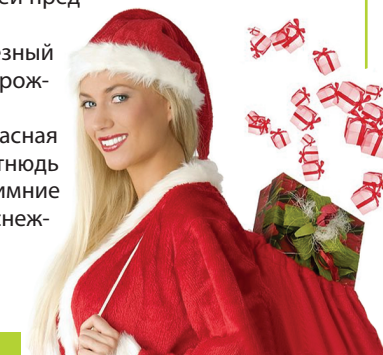
Для новогоднего стола необходимо приготовить отдельные блюда для детей. Вот несколько простых правил:

- ▶ все блюда должны быть свежеприготовленными, чтобы избежать пищевых отравлений;
- ▶ фруктовые и овощные блюда сделают стол нарядным, а процесс приема пищи для детей увлекательным. Используйте карвинг при украшении новогоднего детского стола;
- ▶ блюда из рыбы и птицы предпочтительнее для детей перед новогодним вечером;
- ▶ фруктовые желе, муссы, запеченные фрукты – полезный и вкусный десерт, здоровая альтернатива тортам и пирожным.

И, конечно же, новогодние праздники – это прекрасная возможность для активного проведения времени, а отнюдь не ежедневные застолья. Детям понравятся все зимние виды альтернативного отдыха – коньки, лыжи, игра в снежки, городки.

**С наступающим Новым годом!
Берегите свое здоровье!**

По материалам мероприятия НПП БАД



Оставаться на сложном растущем рынке – уже серьезный успех



Производитель, дистрибутор и аптека часто не воспринимают себя как единое целое. В том, что они выживают поодиночке, один из главных источников проблем российского фармрынка. Фармкомпания, которая ограничивается простой передачей товара дистрибутору, добивается меньших успехов, чем ее коллеги, анализирующие заболеваемость в каждом регионе, куда идут поставки. Основа рентабельности – сотрудничество. О специфических законах российского фармрынка и о том, как правильно наладить взаимодействие в «цепи доставки» ЛС, «МА» рассказывает директор по коммерческим операциям в России и СНГ компании MSD Consumer Care Владимир Николаевич Бойко.

Владимир Николаевич, Вы давно работаете с безрецептурными препаратами.

Насколько, с Вашей точки зрения, целесообразна их продажа в магазинах?

Лекарство есть лекарство. Даже ОТС-препарат требует режима хранения и рекомендаций по применению. Кто будет следить за этим в супермаркете? Даже сейчас, когда приходишь туда за продуктами и пытаешься что-то найти, на твои вопросы никто не отвечает.

Нужны ли лекарства в магазинах пациенту и выгодны ли производителю? Там, где находится, например, крупный супермаркет, аптечная сеть и так есть. Поэтому у пациента уже есть возможность купить лекарства недалеко от дома. Там, где аптечная сеть не представлена большим количеством аптек, нет и никаких супермаркетов. Тогда какой экономический эффект даст мне как фармпроизводителю продажа моей продукции в магазинах? Быть может, доступность препаратов увеличится? Но какие каналы реализации лекарств будут стоить дороже для меня? Супермаркеты или аптеки?

Ответы на вопросы вполне понятны. Тогда почему производитель должен поддерживать то, что не решает его проблем? Количество пациентов, которым нужны его лекарства, не изменится. Они будут покупать препараты в супермаркете, а часть продукции фармпроизводителя все равно останется в аптеке. Если продажи лекарственных препаратов в фармацевтической рознице существенно сокра-

тятся, хватит ли у аптеки денег содержать себя? И что будет после этого с компаниями-производителями?

Проблема лекарственного обеспечения, на Ваш взгляд, больше серьезна, ее разрешение лежит не в плоскости продажи/непродажи ЛС в торговом ритейле?

Есть мнение, что российскому фармрынку не нужен и дистрибутор. И что через пять-семь лет фармдистрибуция в стране исчезнет...

Если она исчезнет, кто будет снабжать страну лекарствами? Крупнейшие аптечные сети повезут ли товар в город Ноябрьск, в Ямало-Ненецкий округ? Ведь у них там нет аптек. В нашей стране на крупный сетевой бизнес приходится порядка 20% оборота ЛС. Как без дистрибуторов доставить лекарства в небольшие аптечные сети и единичные аптеки?

Внутренние логистические процессы в аптечных сетях не решат всех проблем. А как быть с государственными поставками? Кто их будет осуществлять? Сети?

Говорят, сети вытеснят единичные аптеки с аптечного рынка...

Повторю, что в России крупнейшие аптечные сети дают 20% от общего оборота. Но есть и другие аптечные сети: по 2, 5, 25 аптек. Они дают значительно больший процент оборота, но у них совсем другие возможности на рынке. К тому же, до сих пор нет четкого определения аптечной сети или эти определения разные.

В других сферах розницы сеть – это одна и та же вывеска, единая ассортиментная политика, похожее внутреннее

убранство. Аптечные сети выдерживают бренд, но ассортиментная политика внутри одной и той же сети не так часто бывает одинакова. Не у всех сетей есть централизованная развозка. К тому же, спрос на лекарства различается в зависимости от региона. В одних областях востребованы одни лекарства, в других – другие. Кстати, можно ли считать сетью содружество независимых аптечных учреждений?

По моему мнению, в ближайшее время крупные аптечные сети не смогут полностью заменить все единичные аптеки. Сейчас у них нет таких возможностей.

Вернемся к фармдистрибуции. Почему в нашей стране ее представители все-таки незаменимы?

Ряд функций нашего дистрибутора на Западе просто отсутствует. Дистрибутор – оператор финансового рынка и финансовый гарант. Кто принимает у аптек оплату? Дистрибутор. Аптека находится в кредите, и кредитует ее поставщик. Предоплату за лекарства фармрозница производит крайне редко, и получается, что дистрибутор кредитует рынок.

А в некоторых регионах дистрибутор знакомит пациента с новыми препаратами. Сколько представителей фармкомпаний есть на окраинах нашей огромной страны? Довольно мало. Поэтому о новинках рассказывает посредник и, разумеется, ввозит их тоже он.

Сколько людей в нашей стране живет в сельской местности? 37 млн человек. Во всей Бельгии 9 млн жителей, в Финляндии – 5. Кто обеспечит лекарствами пациентов, которых в 4–7 раз больше, чем в некоторых европейских странах?

Дистрибуторы из России не исчезнут. Они могут видоизменяться, менять свои дополнительные функции, называться по-другому. Но сама сфера деятельности останется. В стране, где низкая концентрация автомобильных и железных дорог, а температура воздуха может составлять от минус 50 до плюс 30°C, по-другому нельзя.

Что Вы можете сказать о взаимоотношениях с производителями?

Насчет работы фармкомпаний в обществе тоже нет полной ясности. Например, думают, что коммерческое подраз-



АПТЕЧНЫЕ ПРОДАЖИ ПРОТИВОКОНГЕСТИВНЫХ СРЕДСТВ

Осенне-зимний период «богат» на простудные заболевания. Наиболее распространенным из них является ринит – воспаление слизистой оболочки полости носа, возникающее в результате проникновения в организм вируса. Головные боли, затруднение дыхания, увеличение слизистых выделений из носа – все это следствие воспаления и отека. Для облегчения носового дыхания применяют противоконгестивные средства. Препараты данной группы обладают сосудосуживающим и противоотечным эффектом. Они выпускаются в виде капель, спреев, гелей, мазей для назального применения.

В данном обзоре рассмотрен российский рынок противоконгестивных средств. Все объемы приведены в ценах оптовой аптечной закупки за период с ноября 2012 по октябрь 2013 г. (MAT'12–13) в сравнении с аналогичным периодом предыдущего года (MAT'11–12).

За рассматриваемый период российский рынок противоконгестивных средств включал 33 бренда или 146 полных наименований. Стоимостный объем рынка за указанный период (MAT'12–13) составил 12 млрд руб. (+18,6%), а натуральный – 226,8 млн упаковок (+3,3%).

Рассмотрим рейтинг противоконгестивных средств по объему в руб. (табл. 1). Лидирующую позицию TOP-10 занимает бренд **Тизин** от компании Johnson & Johnson с долей 16,1%. Далее следует бренд **Отривин** (Novartis), его доля от продаж в сегмен-

те составила 11,7%. На третьем месте находится бренд **Снуп**, выпускаемый компанией STADA Arzneimittel AG (доля 8,6%).

В целом положительный прирост продаж в руб. продемонстрировали все бренды TOP-10 по сравнению с предыдущим аналогичным периодом, за исключением бренда **Санорин** (–9,3%) от компании Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Максимальный прирост продаж (+91,3%) выявлен для бренда **Снуп** (STADA Arzneimittel AG).

Самым продаваемым брендом в рейтинге в упаковках является **Нафтизин**, выпускаемый разными производителями. Его доля продаж в сегменте составила 35,3%. Второе место занял бренд **Ксилен** («Лэнс-Фарм» ООО) с долей 10,6%. Замыкает тройку лидеров бренд **Тизин** от компании Johnson & Johnson (доля 9,3%). В рейтинге в упаковках, так же как и в TOP-10 в руб., максимальный прирост продемонстрировал бренд **Снуп** (+89%).

Подводя итог, следует отметить, что рынок противоконгестивных средств характеризуется выраженной сезонностью: в холодное время года наблюдается увеличение продаж. За рассмотренный период наблюдается положительный прирост как в руб., так и в упаковках. В стоимостном рейтинге лидером продаж является бренд **Тизин**. А в рейтинге брендов по натуральному объему благодаря высокой эффективности и низкой цене – бренд **Нафтизин**.

DSM Group

Табл. 1 TOP-10 брендов противоконгестивных средств по объему в руб. за период с ноября 2012 по октябрь 2013 г. (MAT'12–13)

Рейтинг, руб.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн руб.	Прирост MAT'12–13 к MAT'11–12, %	Доля от продаж сегмента, руб., %
1	ТИЗИН	JOHNSON & JOHNSON	1928,08	33,2	16,1
2	ОТРИВИН	NOVARTIS	1399,39	25,0	11,7
3	СНУП	STADA ARZNEIMITTEL AG	1029,69	91,3	8,6
4	НАЗИВИН	MERCK KGAA FOR NYCOMED	1009,34	6,4	8,4
5	КСИМЕЛИН	NYCOMED	975,78	13,1	8,1
6	ВИБРОЦИЛ	NOVARTIS	918,68	25,2	7,7
7	РИНОФЛУИМУЦИЛ	ZAMBON S.P.A.	669,80	5,2	5,6
8	ПИНОСОЛ	ZENTIVA A.S.	623,46	12,5	5,2
9	РИНОНОРМ	RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH	580,08	18,0	4,8
10	САНОРИН	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	544,73	–9,3	4,5

Данные розничного аудита DSM Group

Табл. 2 TOP-10 брендов противоконгестивных средств по объему в упаковках за период с ноября 2012 по октябрь 2013 г. (MAT'12–13)

Рейтинг, упак.	Бренд	Фирма-производитель	Объем, млн упак.	Прирост MAT'12–13 к MAT'11–12, %	Доля от продаж сегмента, упак., %
1	НАФИЗИН	Разные производители	80,0	–8,0	35,3
2	КСИЛЕН	ЛЭНС-ФАРМ ООО	24,1	2,8	10,6
3	ТИЗИН	JOHNSON & JOHNSON	21,1	21,7	9,3
4	НАЗИВИН	MERCK KGAA FOR NYCOMED	11,0	2,9	4,8
5	РИНОНОРМ	RATIOPHARM INTERNATIONAL GMBH	10,2	22,5	4,5
6	СНУП	STADA ARZNEIMITTEL AG	10,2	89,0	4,5
7	ОТРИВИН	NOVARTIS	9,6	21,4	4,2
8	РИНОСТОП	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	8,6	7,1	3,8
9	ГАЛАЗОЛИН	WARSAW PHARMACEUTICAL WORKS POLFA S.A.	8,2	–7,3	3,6
10	КСИМЕЛИН	NYCOMED	7,6	16,3	3,4

Данные розничного аудита DSM Group

деление фирмы-производителя занимается деятельностью скорее логистического характера, передает товар дистрибутору, а дальше тот все делает сам. Но что делать с необходимостью анализировать, каким спросом пользуются препараты. Поставка определенных лекарств в конкретный регион может оказаться нерентабельной. Чтобы такого не происходило, квалифицированную помощь и должен оказать производитель как специалист по своему продукту. Поэтому представительства зарубежных компаний нередко действуют совместно с дистрибуторами.

Какие факторы влияют на предпочтения пациентов?

Для любого лекарства основные факторы – заболеваемость и диагностика. Здоровый человек не принимает лекарств. Человек, который думает, что он здоров, лекарств тоже не принимает.

Фармпроизводителю нужно знать, чем и когда болеют в регионах, куда он поставляет лекарства. И обязательно анализировать ситуацию, а не работать по шаблонам. Из любых правил есть исключения. Многие знают, что зимой продажи лекарств растут, а летом падают. Но везде ли так происходит? В приморских городах Сочи и Владивостоке продажи препаратов увеличиваются именно летом. И фармкомпания – особенно ее коммерческое подразделение – должна знать об этом.

Может ли реклама лекарств формировать спрос на них?

Да, реклама может формировать спрос, конечно, это касается только безрецептурных препаратов. Однако сформированный спрос нужно еще и поддерживать. Даже медпредставители работают значительно хуже, если нет бесперебойного подвоза товаров. То есть когда уже сформирован спрос на лекарство, а в аптеке оно не появилось. Если есть реклама, а продукта нет, потребители уйдут. Если товар некачественный, потребители тоже уйдут – несмотря на все усилия по его продвижению.

Поэтому одна из основных задач для фармпроизводителя – чтобы качественные лекарственные препараты были доступны в любое время в любом месте. Если это так, люди хорошо реагируют на различные методы продвижения. В том числе на рекламу.

Стоит ли ограничивать деятельность медпредставителей?

Считаю, что в действующем законодательстве, касающемся как деятельности медпредставителей, так и рекламы лекарственных препаратов, уже есть необходимые и разумные требования. Новые ограничения могут быть губительными, в т.ч. для пациентов. Ведь при ограничении рекламы лекарств увеличится нагрузка на врачей, и это при том, что в отрасли уже идет значительная реструктуризация.

Какой главный фактор риска для фармпроизводителя?

Для всех участников фармрынка основной фактор риска один – это экономика страны. Если с ней все в порядке, если она растет быстро, то и на рынке лекарств все растет быстро. Но если темпы роста экономики замедляются, это скажется абсолютно на всех, кто работает в стране, хотя, возможно, и в разное время. Сейчас все аналитические компании прогнозируют российскому фармрынку замедление роста.

Если же экономика страны рухнет – исчезает и система лекарственного обеспечения. Так произошло в 1992 г. Все, что работало раньше, работать перестало, а ничего нового создать не успели. Когда в 1995 г. я начал работать в компании «Шеринг-Плау» на должности коммерческого менеджера, фармбизнес в России только начинался.

В то время представительства иностранных компаний были небольшие – по 10–30 человек и находились они, в основном, в Москве. После открытия представительств в столице, они стали открываться в других городах. Открылись они и в Санкт-Петербурге. Сотрудники работали только с врачами, аптеками и основными дистрибуторами, тоже находившимися в Москве. С региональными дистрибуторами тогда никто не работал. Я начал работать как раз в Санкт-Петербурге и Северо-Западном регионе с дистрибуторами и крупными аптечными учреждениями.

Как складывалась после этого Ваша профессиональная деятельность?

Я начал там свою работу в 1995 г., а в 2000 г. меня пригласили в Москву, где я стал заниматься онкогоспитальным сегментом лекарств. В 2003 г. перешел в компанию Novartis Consumer Health, где стал работать с ОТС-препаратами.

И вновь по коммерческой части. У лекарственных средств, которые отпускают без рецепта, весьма своеобразная система продвижения, когда большое внимание нужно уделять рекламе – ведь рынок коммерческий.

Поэтому основной задачей коммерческого подразделения ОТС-компаний, на мой взгляд, должно быть повышение доходности операций в товаропроводящей сети. Тогда всем участникам цепочки «производитель – дистрибутор – аптека» становится интересно работать.

Остальными задачами занимаются другие подразделения компании. У тех, кто занят коммерческой деятельностью, фронт работ достаточно широк. Без экономических и финансовых знаний, без знания маркетинга коммерческая часть работы фармпроизводителя успешной не будет.

Сейчас я продолжаю заниматься ОТС-препаратами, но уже в компании MSD с апреля 2013 г.

Что считаете своими профессиональными достижениями?

Своим личным достижением считаю то, что начал разбираться в фармацевтическом рынке. Что понял, как он многообразен и сложен. Оставаться на сложном растущем рынке – уже серьезный успех. Российский фармацевтический рынок фрагментирован, у него сложные взаимосвязи. Что такое фрагментированный рынок? Например, когда едешь по Швейцарии, одно и то же лекарство везде продается по одной и той же цене. А в нашей стране цена препарата меняется от аптеки к аптеке, от региона к региону. И потребности человека в лекарствах тоже меняются. В Сибири спрос один, в Москве – другой.

Постоянно меняется и законодательная база. Приходится адаптироваться к новым требованиям.

Если бы, работая в фармтрассе столько времени, я считал фармацевтический рынок простым, это было бы, по меньшей мере, странно. И сказалось бы и на моих профессиональных результатах, и на профессиональных результатах всех, с кем я сотрудничаю. К счастью, везде, где я работал, показатели росли. Со мной это связано или нет, никогда не думал.

Екатерина АЛТАЙСКАЯ



БОЛЬ В ГОРЛЕ: ЛС ДЛЯ СИМПТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

Традиционно сезоны простудных заболеваний – осень и зима. Боль в горле является частой жалобой, с которой пациенты обращаются за медицинской помощью. Каждый взрослый в среднем 2–3 раза в год испытывает боль в горле.

Ощущение першения в горле, затруднение при глотании нередко служат отражением заболеваний полости рта и глотки – фарингита или тонзиллита. Причинами развития этих заболеваний могут быть инфекции или неинфекционные факторы: механическое повреждение, воздействие табачного дыма, вдыхание загрязненного или переохлажденного воздуха, перенапряжение голосового аппарата и др. Однако следует отметить, что ведущей причиной поражения слизистой оболочки рта и глотки является инфекция.

сом пользуются препараты **Биопарокс** и **Лизобакт**. **Биопарокс** – ингаляционный антибактериальный препарат местного действия с противовоспалительными свойствами, активен в отношении *Streptococcus* spp. группы A, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus* spp., некоторых штаммов *Neisseria* spp., некоторых анаэробов, а также *Mycoplasma* spp., грибов рода *Candida*. После ингаляционного применения препарата фузафунгин не определяется в плазме крови, а остается на поверхности слизистой оболочки дыхательных путей. Применяется для лечения воспалительных и инфекционных заболеваний всех отделов респираторного тракта, а также может использоваться с профилактической целью (т.к. продолжительность применения фузафунгина не ограничена).

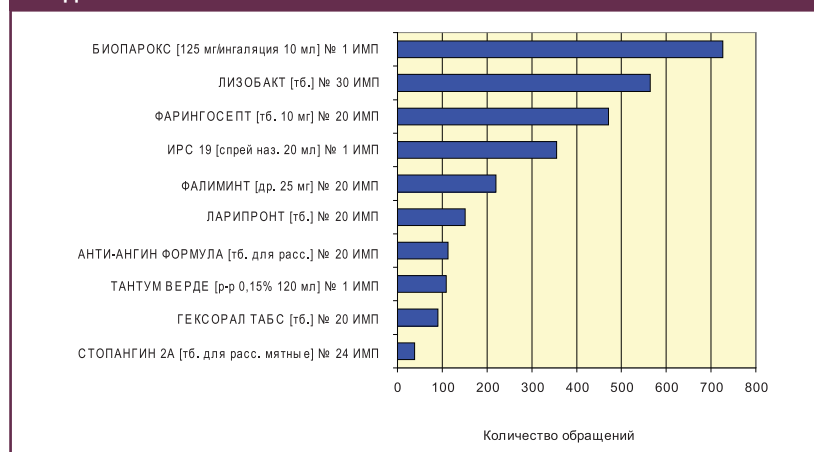
Лизобакт, в составе которого **лизозим**, является ферментом белковой природы и применяется как антисептик (вызывает лизис клеточной мембраны грамположительных и грамотрицательных бактерий и грибов), обладает также противовирусной активностью, а **пиридоксин** способствует регенерации слизистой полости рта и оказывает антиафтозный эффект.

Далее следует препарат **Фарингосепт**, после применения которого останавливается рост и развитие большинства микроорганизмов.

На рис. 2 представлено соотношение средних розничных цен на лекарственные средства для симптоматического лечения боли в горле в ноябре 2013 г. в сравнении с тем же периодом 2012 г. При анализе соотношения средних розничных цен можно отметить, что розничные цены в ноябре 2013 г. увеличились по сравнению с тем же периодом 2012 г., за исключением цен на препараты – лидеры спроса – **Биопарокс** и **Лизобакт**.

Более 20% населения страдают заболеваниями горла. Поэтому грамотное и своевременное лечение лор-заболеваний позволяет вернуть качество жизни пациентов на прежний, нормальный уровень, избежать серьезных осложнений и перехода в хроническую форму.

Рис. 1 НАИБОЛЬШИЙ СПРОС НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ СИМПТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ В ГОРЛЕ В НОЯБРЕ 2013 г.

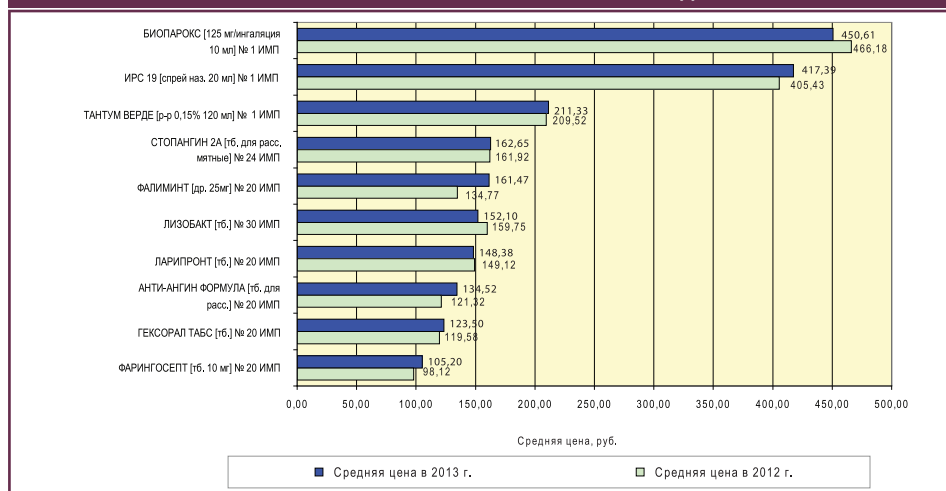


Поскольку боль в горле чаще всего не ведет к развитию серьезных осложнений и разрешается самопроизвольно, то на фармацевтическом рынке помимо антибиотиков существует целый набор рекомендуемых пациентам безрецептурных препаратов. Многие из них специально предназначены для лечения боли в горле. Они выпускаются в виде различных форм, в т.ч. в виде спреев, растворов для промывания или полоскания и таблеток для рассасывания. По мнению специалистов, назначение симптоматических средств лечения при инфекционно-воспалительных заболеваниях полости рта и глотки во многих случаях является наиболее обоснованным.

Для мониторингового исследования спроса были использованы данные, основанные на статистике обращений на сайт artekamos.ru.

На рис. 1 представлен наибольший спрос на лекарственные средства для симптоматического лечения боли в горле в ноябре 2013 г. Наибольшим спро-

Рис. 2 СООТНОШЕНИЕ СТОИМОСТИ ЛС ДЛЯ СИМПТОМАТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ БОЛИ В ГОРЛЕ В НОЯБРЕ 2013 г. В СРАВНЕНИИ С ТЕМ ЖЕ ПЕРИОДОМ 2012 г.



«АСофт XXI»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ БИЗНЕС В РОССИИ – 2014: ЭПОХА ПЕРЕМЕН

17–18 февраля 2014 г. • Конгресс-центр «Свиссотель Красные Холмы»

350+ участников. 42% участников главы компаний.
98% ТОП-производителей и дистрибьюторов.
95% ТОП-сетей. 32% доля региональных участников

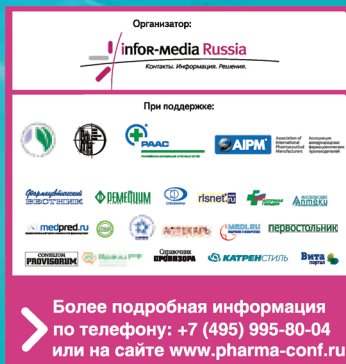
Все первые лица отрасли, лидеры мнений и ключевые ньюсмейкеры в одно время и в одном месте!

Традиционное участие в конференции также принимают руководители министерств и ведомств, ответственных за развитие отрасли!

Вся информация о российском рынке за два дня. Первые итоги года. Как структурные изменения на фармацевтическом рынке повлияют на рынок в целом и его отдельные сегменты

NETWORKING OPPORTUNITY!

За короткое время вы можете провести встречи с вашими существующими и потенциальными клиентами! Воспользуйтесь нашей помощью для организации переговоров



Более подробная информация по телефону: +7 (495) 995-80-04 или на сайте www.pharma-conf.ru

XXV международная медицинская выставка



20-22 мая 2014

www.medsib.com

- Современные методы и технологии в медицине.
- Медицинская техника, диагностика, оборудование, инструменты.
- Фармацевтика.
- Медицинская / лабораторная мебель, санитария, медицинская одежда, расходные материалы.



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

Место проведения:
«Новосибирск Экспоцентр»

РЕК

КОНГРЕССЫ И СЕМИНАРЫ 2014 АКУШЕРУ-ГИНЕКОЛОГУ — ВРАЧУ И ЧЕЛОВЕКУ



МОСКВА ФЕВРАЛЬ, 27, 28 — МАРТ, 1

II МЕДИЦИСКИНДИНАРНЫЙ ФОРУМ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«ШЕЙКА МАТКИ И ВУЛЬВОВАГИНАЛЬНЫЕ БОЛЕЗНИ»

НОВОСИБИРСК АПРЕЛЬ, 3–5

II ОБЩЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
СЕМИНАР «РЕПРОДУКТИВНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ
РОССИИ: СИБИРСКИЕ ЧТЕНИЯ»

МОСКВА МАЙ, 23, 24

III МЕДИЦИСКИНДИНАРНЫЙ ФОРУМ
«МЕДИЦИНА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ»

СОЧИ СЕНТЯБРЬ, 6–9

VII ОБЩЕРОССИЙСКИЙ СЕМИНАР «РЕПРОДУКТИВНЫЙ
ПОТЕНЦИАЛ РОССИИ: ВЕРСИИ И КОНТРАВЕРСИИ»

V ВСЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕМЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА
И НАУЧНО-ДЕЛОВАЯ ПРОГРАММА «ГЛАВВРАЧ XXI ВЕКА»

КАЗАНЬ ОКТЯБРЬ, 23–25

IV ОБЩЕРОССИЙСКИЙ СЕМИНАР
«РЕПРОДУКТИВНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ РОССИИ:
КАЗАНСКИЕ ЧТЕНИЯ»

Региональный проект: 16 крупных городов — однодневные конференции

«Репродуктивный потенциал России»

18+

StatusPraesens

Тел./факс: +7 (499) 346 3902; info@praesens.ru;
www.praesens.ru; группа ВКонтакте: vk.com/praesens

РЕК

ЕЖЕГОДНЫЙ МЕЖДУНАРОДНЫЙ ФОРУМ

Здравоохранение. Курортная медицина.

14-16 мая 2014, Кисловодск, ВЦ «Кавказ»

Медицинская выставка:

- Медицинская техника, оборудование, диагностика;
- Лабораторная медицина (тест-системы, оборудование, диагностика)
- Первичная медицинская помощь, экстренная медицина, спецтранспорт; Анестезия и реанимация;
- Современные информационные технологии в медицине;
- Эндоскопические инструменты и оборудование;
- Хирургические инструменты, шовный материал;
- Восстановительная медицина, приборы и устройства для реабилитации, физиотерапевтическое оборудование;
- Комплексное оснащение оборудованием больниц, врачебных кабинетов, ЛПУ, санаториев;

(87937) 331-79-74
www.kavkaz-expo.ru

СОЧИ 18-21 ИЮНЯ 2014

НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ФОРУМ «ЗДОРОВЬЕ РОССИИ. СОЧИ-2014»

XV международная специализированная ВЫСТАВКА МЕДИЦИНА СЕГОДНЯ И ЗАВТРА

КОНФЕРЕНЦИИ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

В рамках образовательного цикла пройдут пленарные, секционные заседания, круглые столы для практикующих врачей различных специальностей

Выставочная компания «СОЧИ-ЭКСПО ТПП г.Сочи»
Тел. (862) 264-87-00, 8-918-201-70-80, www.sochi-expo.ru

РЕКЛАМА

МОДУЛЬНАЯ РЕКЛАМА

Месторасположение — 1+24 страницы

СПОНСОР ПОЛОСЫ

Месторасположение и название фирмы —
вверху под статус-строкой страницы

БАННЕР В ИНТЕРНЕТЕ

Рекламодателям — бесплатная подписка
на весь срок размещения рекламы

ПОДПИСКА

В редакции: с любого месяца. Оплата платежным
поручением или почтовым переводом.

В них укажите ваш почтовый индекс, адрес,
телефон, количество экземпляров.

В Интернете: www.mosapteki.ru

В почтовых отделениях России: по каталогу
«Почта России» индекс 24489

Через альтернативную сеть:

Москва: ООО «Интер-Почта-2003», (495) 500-00-60
ООО «Агентство Офис-Москва»,
(8495) 921-25-55, 160-58-48

Армавир: Краснодарский край, ООО «Регион»,
(861) 269-97-40, 376-67-40,
manadger@hotmail.ru

Киров: ООО «АП «Деловая пресса», (8332) 37-72-03,
67-24-19, dostavka@kodeks.kirov.ru

Тюмень: ООО «АП «Деловая пресса»,
(3452) 62-65-40, 69-67-50

Екатеринбург: Агентство «Урал-Пресс», (343) 262-78-98

Красноярск: «Агентство Ласка», Сибирский почтовый
холдинг, (3912) 65-18-05, sph-zakaz@rambler.ru

Новосибирск: (3832) 92-79-41

Казань: ООО «Пресса для Вас»,
(843) 291-09-89/99, 291-09-43

Вся информация в издании предназначена **только для специалистов здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств** и не может быть использована пациентами для принятия решения о применении описанных методов лечения и продуктов. Информация в издании не должна быть истолкована как призыв к неспециалистам самостоятельно приобретать или использовать описываемые продукты. Авторские позиции, выраженные в тематических материалах, являются частными, не отражают официальную точку зрения уполномоченных государственных органов или других субъектов здравоохранения (если прямо не указано обратное), могут не совпадать с мнением редакции и публикуются с целью ознакомления специалистов с широким спектром мнений по указанным проблемам и о представляемых продуктах.

Ответственность за достоверность сведений в рекламе и объявлениях несет рекламодатель. Рукописи не рецензируются и не возвращаются. Использование материалов газеты в любом виде, включая электронные, разрешается только с письменного согласия редакции.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

Все рекламируемые товары подлежат обязательной регистрации и декларированию соответствия.

Материалы со знаком **РЕК** печатаются на правах рекламы.

МОСКОВСКИЕ
Anmeku
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ГАЗЕТА

Учредитель: Некоммерческое партнерство

«Редакция газеты «Московские аптеки»

Издатель: Некоммерческое партнерство

«Редакция газеты «Московские аптеки»

Адрес редакции: 109456, Москва,

ул. Яснополянская, д. 3, к. 1

(499) 170-93-20 // info@mosapteki.ru

www.mosapteki.ru

Главный редактор: Лактионова Е. С.

Зам. гл. редактора: Стогова Н. М.

Пом. гл. редактора: Арифиллина Т. В.

Компьютерный дизайн и верстка: Лезина Н. В.

Реклама и распространение: ООО «Алеста»

(499) 170-93-64 // adv@alestgroup.ru

Газета выходит 1 раз в месяц

Тираж: 15 000 экз.

Цена свободная

Газета зарегистрирована в Государственном Комитете

Российской Федерации по печати

Свидетельство о регистрации № 019126 от 21.07.1999

Газета отпечатана в ООО «МосПринт»,
105120, г. Москва, 4-й Сыромятинский пер., д. 3/5, стр. 5

Заказ № 1861

Номер подписан в печать 18.12.13

Время: по графику — 21.00

фактическое — 20.00