22 марта 2010

**Nº3** (192)

Тел.: (499) 170-9320 www.mosapteki.ru

## Первый в череде законов

Новый Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» вступит в силу с сентября 2010 г. По словам главы Минздравсоцразвития Т. Голиковой, настоящий закон – это «совершенно иная структура, детализирующая каждый этап и последовательность обращения медикаментов». Тем не менее недовольных новым законом много. Ранее несогласие с ключевыми положениями нового закона о лекарственных средствах выразили ряд общественных, правозащитных и профессиональных организаций. Среди критиков были отмечены Всероссийский союз пациентов, Независимая психиатрическая ассоциация России, Общество фармакоэкономических исследований, Формулярный комитет РАМН, Общество специалистов доказательной медицины, Ассоциация организаций по клиническим исследованиям.

После первого чтения закона в феврале фармацевтические компании попросили увеличить до полугода срок обсуждения законопроекта «Об обращении лекарственных средств». Но на сбор поправок заинтересованных сторон к новому закону был отведен месяц. Ко второму чтению в законопроект поступило более 300 поправок, 45 из них были рекомендованы к принятию. 17 марта закон был принят во втором чтении. 24 марта – в третьем.

Большинство поправок к законопроекту, к сожалению, было не учтено. В частности, исполнительный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей Виктор Дмитриев предложил уточнить понятие «инновационный препарат», а также определить ответственность чиновников за преднамеренное препятствование регистрации таких лекарств. Президент Российской фармацевтической ассоциации Александр Апазов предложил обсудить вопрос об отмене госпошлин за растаможивание лекарств и НДС в качестве мер по снижению цен на лекарства в России. К критикам законопроекта активно присоединился начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев, который усмотрел в нем «множественные перегибы». Например, обязательное проведение при регистрации в России испытанных и зарегистрированных за рубежом лекарственных средств дополнительных клинических испытаний с участием российских пациентов.

Государственная регистрация ЛС по сути разделена на 2 составляющие: экспертизу и регистрацию. Ранее экспертиза (исследования ЛС) проводилась до подачи заявления на регистрацию. Существует опасность, что процесс регистрации станет более продолжительным, нежели это определено в законе. Уже на этапе экспертизы заявление на госрегистрацию может быть отклонено. «Госэкспертиза вроде входит в процесс госрегистрации, но дальше по тексту закона читается, что это два разных процесса», - считает Т. Нижегородцев. По мнению ФАС, двоякая трактовка этих понятий может привести к созданию административных барьеров для производителей при регистрации препаратов.

Ассоциация организаций по клиническим исследованиям считает, что такое нововведение будет иметь серьезные негативные последствия. «В проекте действительно сделана попытка решить наболевшие проблемы. Но при этом он порождает новые, еще большие. Последствия такого подхода могут оказаться самыми плачевными не только для фармацевтической отрасли, но и для здоровья нашего населения», - сказала исполнительный директор ассоциации Светлана Завидова.

Мировая практика вывода нового лекарства на рынок подразумевает длительные (до 10 лет) масштабные исследования эффективности и безопасности препарата, проводимые по единому протоколу на десятках тысяч пациентов из разных стран. Это делается, чтобы обеспечить удовлетворительную статистическую достоверность полученных данных. Такие испытания соответствуют международному стандарту GCP, а их результаты взаимно признаются странами, в которых действует этот стандарт. То есть испытанный препарат может регистрироваться в этих странах без дополнительных исследова-

Фармкомпании придется провести дополнительные, при этом совершенно бессмысленные местные исследования. Так было 10-12 лет назад, когда зарегистрированный в других странах препарат надо было исследовать повторно на 20-30 российских пациентах.

При этом проведение повторных испытаний на людях, подчеркивает АОКИ, недопустимо без острой на то необходимости. Прямые указания на это содержатся в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и европейских директивах 2001/83/ЕС и 2001/20/EC.

### Читайте в номере:

издается с 1995 г. подписной индекс 24489

### Тема номера

Новый ФЗ «О обращении лекарственных средств» 5

#### ФАРМРЫНОК

#### Госрегулирование

Жестко вмешиваться – единственный выход для
государства
Основная задача: исключение эксклюзивных
соглашений
Проблема сговора в торгах
Контроль качества
Проект falsificatu.net предложен производителями .11
Бизнес-портрет
Инновации: Решаем задачи сегодня, думая
о будущем
Производство: Продуктом №1 компании был
и остается Циклоферон4
Мониторинг
ЛС: лидеры спроса в I квартале 2010 г
Анализ рынка ЛС, выпускаемых в виде витаминно-
минеральных комплексов: итоги 2009 г 21

### **АПТЕКА**

Визитная карточка Аптечный комплекс «Здоровая семья»: Отдел диеты в аптеке пользуется большим Консультации Налоги с физических лиц: вопросы и ответы .....16 Управление конфликтом: особенности 

Потребность в препарате Нейрокс на сегодняшний 

Календарь специализированных мероприятий

### МА № 3/10 примет участие

в 14 мероприятиях

**➤** CTp. 5



### в новой полимерной упаковке

контейнеры по 250 и 500 мл

Оригинальный, сбалансированный, нормоосмолярный солевой раствор с активным детоксицирующим действием

Доказанная эффективность, хорошая переносимость и безопасность применения

- Входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС-2010)
- Включен в Федеральное руководство по использованию
- Разрешен к применению в детской практике с первого года жизни
- Современная безопасная полимерная упаковка, не содержащая хлора и пластификаторов
- Комфорт при использовании: прочный, удобный для транспортировки, хранения и утилизации самоспадающийся контейнер



### MG COBDEEN **УНИКАЛЬНОЕ**



тел. (812) 710-82-25

per. № 001048/1

2

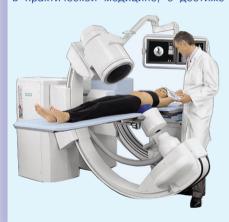
### м. А. Белоногов: «Решаем задачи сегодня, думая о будущем»

В последние годы и президент страны Дмитрий Медведев, и премьер-министр Владимир Путин неоднократно отмечали, что наука и бизнес должны работать совместно, дополняя и развивая друг друга. Это «является одним из основополагающих рычагов для модернизации и развития экономики страны в ближайшем будущем». Одной из недавно созданных организаций, деятельность которых направлена на решение этих задач, является автономная некоммерческая организация «Независимый научный Центр клинического изучения и внедрения новых медицинских технологий», с директором которого, д.м.н., профессором Михаилом Анатольевичем Белоноговым, беседовал корреспондент МА.

Михаил Анатольевич, когда появилась идея создания Центра? Какова его структура? Какие цели и задачи вы ставите перед собой?

Идея создания Центра появилась 4 года назад, но окончательно как целостная организация мы сформировались в 2008 г. Наш Центр объединяет единомышленников из числа профессорско-преподавательского состава как московских, так и региональных медицинских вузов. Основным направлением деятельности, кроме проведения клинических испытаний, мы выбрали организацию и проведение клинических апробаций/ознакомлений на базе ЛПУ РФ и стран СНГ. Предмет нашей деятельности - новые медицинские технологии (НМТ), что включает в себя не только новые оригинальные препараты и дженерики, но и новые методы хирургического пособия, инновационные лабораторноинструментальные методы диагностики. Сразу хочу обратить внимание, что это только те НМТ, которые официально разрешены к применению на территории РФ

Цель нашей работы – познакомить как можно больше специалистов, работающих в практической медицине, с достиже-



ниями современной медицинской науки и при этом дать возможность оценить их эффективность. Другими словами, мы реализуем на практике цепочку Бизнес (Производитель) – Наука – Потребитель (ЛПУ).

В целом понятно. Но хотелось бы уточнить, что дает ваша работа лечебнопрофилактическому учреждению?

Во-первых, ЛПУ получают возможность практически, а не теоретически (статьи, доклады на конференциях и выставках и т.п.) оценить эффективность НМТ, не расходуя на это бюджетные средства. Ведь клиническая апробация/ознакомление выполняется на 15-20 пациентах. Это не такая уж малая экономия для ЛПУ, особенно в период экономического кризиса. Во-вторых, специалисты ЛПУ совместно с сотрудниками нашего Центра могут проработать наиболее рациональные схемы применения НМТ, адаптированные непосредственно к условиям деятельности данного учреждения. В-третьих, руководство ЛПУ совместно со своими специалистами может решить вопрос, насколько необходимы данные НМТ для их деятельности не только с клинической точки зрения, но и фармакоэкономической. Ведь мы все отлично понимаем, что не все методы лечения, используемые ведущими клиниками страны, доступны для ЦРБ.

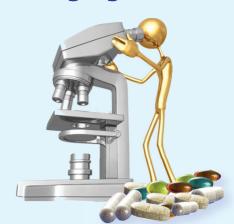
### А как можно оценить работу Центра с научной точки зрения?

Как я уже говорил ранее, мы отрабатываем наиболее рациональные подходы и схемы применения НМТ в условиях конкретно взятого ЛПУ. Часто нам приходится вносить коррективы в рекомендации по применению НМТ, но в пределах, оговоренных инструкциями Минздравсоцразвития РФ, Фармакологического комитета МЗСР РФ, Росздравнадзора и т.д. Примером может служить сотрудничество с немецкой фармацевтической фирмой «Вёрваг Фарма», с отечественным ООО «НТФФ

«Полисан». В ходе нашей работы выполняются многоцентровые пострегистрационные исследования, охватывающие большие контингенты пациентов, не требующие серьезных капиталовложений. Так, за 2 года сотрудничества с фирмой «ЭкоФармИнвест» мы провели исследование, охватившее более 6000 пациентов. Результаты проведенной работы мы анализируем и докладываем на конференциях и конгрессах.

# Хорошо. Почему в предложениях вашего Центра могут быть заинтересованы фирмы-производители?

Прежде всего – это продвижение качественной продукции на фармацевтическом рынке. Врач, практически знакомый с качественными НМТ, будет использовать, прежде всего, их, а не те, о которых он читал или слышал, пусть даже источник информации будет весьма уважаем и компетентен. Кроме того, мы задействуем в работе высокопрофессиональные кадры, к мнению которых прислушиваются практикующие врачи. Наша работа позволяет охватить большое количество ЛПУ не только в различных регионах РФ, но и в странах СНГ. Мы активно работаем с ЛПУ Тульской, Рязанской, Тверской, Ярославской, Нижегородской областей, с Украиной, Белоруссией, Казахстаном и др. Так, в рамках работы, выполненной совместно с фирмой «ЭкоФармИнвест» нами были задействованы более 70 ЛПУ. Безусловно, мнение такого числа специалистов является весьма веским аргументом в пользу той или иной НМТ и повышает рейтинг фармацевтической фирмы. Кроме того, в ходе анализа проводимой нами работы, с учетом мнения практикующих врачей мы предлагаем разрабатывать и внедрять новые формы препаратов и технологий. Примером может служить сотрудничество с ООО «НТФФ «Полисан». В случаях недостаточного реального спроса мы даем рекомендации по сокращению объема выпускаемой продукции. Но самое главное, наш Центр дает независимую оценку клинической эффективности предлагаемых НМТ с учетом мнения большого количества практикующих врачей, что позволяет реально оценить, насколько данная технология востребована и актуальна. Это дает возможность фирмам сделать правильный вывод: либо расширять и совершенствовать рентабельное



производство, либо свертывать неперспективные программы, вкладывая средства в разработку более перспективных НМТ.

# Спасибо за интересную беседу. В заключение хотелось бы услышать о планах на будущее.

Дальнейшее развитие нашего Центра будет во многом зависеть от экономической ситуации в стране и решений Правительства и непосредственно МЗСР РФ, от понимания целесообразности сотрудничества с нами руководителей ЛПУ и фармацевтических компаний. В одном я твердо уверен — создавая наш Центр, мы не сомневались в его актуальности. НМТ должны быть сначала практически опробованы и оценены специалистами ЛПУ, а лишь потом может решаться вопрос об их приобретении.

В нашей стране основываться только на мнении ведущих специалистов нельзя, т.к. результаты, полученные в ходе клинических испытаний в высокотехнологичных медицинских центрах, не всегда столь же хорошо воспроизводятся в условиях муниципальных ЛПУ.

Автономная некоммерческая организация «Независимый научный Центр клинического изучения и внедрения новых медицинских технологий» +7 (495) 709-15-52, 8-916-035-0457; e-mail: nncki@yandex.ru www.nncki.ru

Источник: DSM Group

Тенденции развития |

### Фармацевтический рынок России

Одной из интриг в начале 2009 г. на фармрынке был вопрос о том, как отразится мировой финансово-экономический кризис на развитии рынка. Сейчас уже с уверенностью можно сказать, что рынок и его участники выстояли и пережили 2009 г. без особых потерь. Но также стоит отметить, что не все трудности позади, и 2010 г. станет годом формирования «нового» фармацевтического рынка, более упорядоченного с законодательной стороны.

Инициатива государства в 2009 г. была беспрецедентной. Одним из первых действий правительства стала попытка в начале года обуздать инфляцию на лекарства. Как сводки с фронта, каждый день в средствах массовой информации освещался вопрос, посвященный ценам на медикаменты, и шли призывы «иметь совесть», обращенные «ко всякого рода посредникам». В итоге, в апреле – мае рост цен остановился. Правда, первопричиной этого стала стабилизация бивалютной корзины и укрепление рубля.

Несмотря на это, государство не оставило своего желания влиять на фармрынок и на всю товаропроводящую цепочку. Основными проектами, обсуждаемыми на протяжении 2009 г., стали закон «Об обращении лекарственных средств» и постановление правительства «О совершенствовании госрегулирования цен на ЖНВЛС».

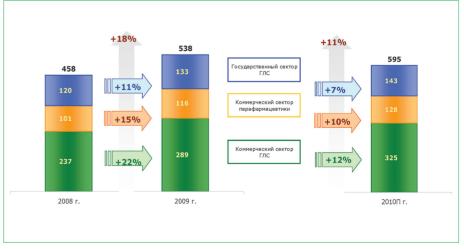
На этом законодательная власть не собирается останавливаться. Например, одним из предложений, вынесенных Минпромторгом, стали поправки к закону о ЛС: предлагается разрешить продажу ОТС-препаратов в торговых сетях. Более серьезно встал вопрос о регламентации взаимоотношений фармкомпаний (производителей) с врачами. В.В. Путин на выездном правительственном совещании 9 октября 2009 г. сказал: «Недопустима ситуация, когда фармкомпании доплачивают врачам за выписку препаратов, производимых этими компаниями». В результате появился проект документа, который фактически запрещает денежные подношения и подарки медработникам, проведение конференций и семинаров, полностью запрещает посещение медпредставителями врачей на рабочем месте. Таким образом, производители могут лишиться маркетингового инструмента для продвижения RX-препаратов, врачи же лишатся источника знаний о препаратах и новинках рынка.

За прошедший год емкость рынка составила 538 млрд руб. (или 17,1 млрд долл.), что на 18% больше, чем в 2008 г. (*рис. 1,2*)

Сегмент «аптечной парафармацевтики» в 2009 г. «пострадал» больше других. В период кризиса расходы именно на эту продукцию у населения подвергались секвестрованию. Сильнее всего пострадала селективная косметика, которая представлена только в аптеках («Виши», «Лиерак» и т.д.). Объемы продаж в этой группе остались на уровне 2008 г.

Как уже видно, государство является активным игроком на фармацевтическом рынке, но не только в плане законодательного регулирования, но и как софинансист потребления лекарств. В 2009 г. доля государственных средств на рынке составила порядка 25%. Реструктуризация программы ДЛО и полное выполнение заложенных бюджетов позволяет увеличиваться сегменту ДЛО на уровне роста рынка. Финансирование ЛПУ закладывается с меньшим ростом. Именно поэтому в общем государственный сегмент ГЛС вырос в 2009 г. менее

Емкость фармрынка, млрд руб., в ценах конечного потребления По состоянию на конец 2009 г. Прогноз на 2010 г.



### Коммерческий сегмент ГЛС

В условиях финансово-экономического кризиса в 2009 г. не ожидалось, что коммерческий сегмент ГЛС будет демонстрировать какие-либо существенные показатели. Но в действительности все оказалось не так. Рост рынка превзошел все ожидания и прогнозы, которые делались в конце 2008–2009 гг.

Емкость коммерческого рынка ГЛС в 2009 г. составила 289,2 млрд руб. в ценах конечного потребления или 219,1 млрд руб. в ценах закупки аптек . Относительно 2008 г. прирост продаж составил 22%. Рынок сохранил высокие темпы роста, которые взял в 2008 г. Напомним, что до 2007 г. рост этого сегмента не превышал 15% в год (в руб.).

В долларах показатели по сегменту соответствуют 9,1 млрд долл. в ценах конечного потребления и 6,9 млрд долл. в ценах закупки аптек.

Драйвером роста коммерческой составляющей рынка лекарств стала инфляция. Благодаря высоким показателям роста цен на препараты в I кв. 2009 г. фармрынок привлек внимание государственных органов, и был разработан ряд законов, которые в будущем будут ограничивать этот рост. Например, популярный противовирусный препарат Арбидол был включен в список ЖНВЛС. И теперь ни аптеки, ни дистрибьюторы не смогут «заработать» на продажах дидирующего по объемам бренда

### ФАРМРЫНОК | Ассортимент

### Потребность в препарате Нейрокс

### на сегодняшний день очень высока

Компания ЗАО «ФармФирма «Сотекс», входящая по данным ЦМИ «Фармэксперт» в ТОР-5 отечественных фармпроизводителей по комплексному показателю, получила патент №2380089 на препарат Нейрокс – эффективный и безопасный антиоксидант с комплексным воздействием на головной мозг и сердце. Лекарственное средство применяется при различных цереброваскулярных заболеваниях. Компания «Сотекс» вывела на российский фармацевтический рынок препарат Нейрокс в феврале 2010 г.

Цереброваскулярные заболевания относятся к чрезвычайно распространенной патологии человека. В экономически развитых странах смертность от сосудистых заболеваний головного мозга стоит на третьем месте после заболеваний сердца и онкологических заболеваний и составляет от 12 до 16% общей смертности.

Это обусловлено в первую очередь высокой частотой развития и неблагоприятными последствиями мозгового инсульта. К ним относят развитие стойкой инвалидности с потерей трудоспособности, деменции и угрозу повторного нарушения мозгового кровообращения.

Среди причин мозгового инсульта выделяют артериальную гипертонию (АГ), мерцательную аритмию, курение, сахарный диабет, дислипидемию, сердечную недостаточность.

Первые изменения, связанные с расстройством мозгового кровообращения, часто нарушают трудоспособность человека, но, как правило, быстро проходят, и человек забывает об этой проблеме на некоторое время. Считается, что у пожилых людей часто встречаются состояния, сопровождающиеся нарушением мозгового кровообращения, и в худшем случае речь идет об острых состояниях, к которым относятся транзиторные ишемические атаки и инсульты. Эпидемиологические исследования указывают не только на увеличение частоты этого заболевания, по последним данным, эта патология «омолаживается» и даже стала чаще встречаться среди лиц 30–40-летнего возраста.

Существует такое медицинское понятие, как хроническая недостаточность мозгового кровообращения (ХНМК). Это хроническое, прогрессирующее состояние, в котором находятся многие лица пожилого и старческого возраста. Не детализируя вопросы этиологии ХНМК (атеросклероз, гипертоническая болезнь, сахарный диабет, васкулиты, вегетативно-сосудистая дистония и т.д.), отметим только, что существуют две стадии ХНМК (стадия начальных проявлений и основная - дисциркуляторная энцефалопатия).

Многим знакомы такие знакомые симптомы, как головные боли и шум в ушах, головокружения, нарушения сна, метеотропность, утомляемость, ухудшение настроения, переходящее в депрессию. При прогрессировании заболевания могут возникать затруднения при выполнении тонких локомоторных операций, нарушение координации, изменения походки. Большое беспокойство возникает, когда появляются когнитивные расстройства. Отмечается снижение функций: памяти, внимания, восприятия, воображения, понимания, планирования, рассуждения, мышления. Эти проявления совершенно конкретно сказываются на трудоспособности человека и, естественно, на его моральном, материальном и социальном статусе. Нередко возникают сложности не только

в самообслуживании, но и в социальном взаимодействии, нарушается адаптация в обществе, что в целом приводит к снижению качества жизни индивидуума.

Вышесказанное свидетельствует о большой клинической и социальной значимости рассматриваемой проблемы

Препарат Нейрокс от компании «Сотекс» – эффективный и безопасный антигипоксант высокого качества с комплексным воздействием на головной мозг и сердце, который применяется при следующих заболеваниях:

- острые нарушения мозгового кровообращения (в составе комплексной терапии);
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- тревожные состояния при невротических и неврозоподобных состояниях;
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими лекарственными средствами.

Высокая эффективность препарата Нейрокс объясняется тем, что он является ингибитором свободнорадикальных процессов и мембранопротектором с действующим веществом этилметилгидроксипиридина сукцинат. При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови на протяжении 4 ч. после введения. Время достижения максимальной концентрации – 0,3–0,58 ч. Этилметилгидроксипиридина сукцинат быстро переходит из кровяного русла в органы и ткани и быстро элиминирует из организма. Механизм действия Нейрокса обусловлен антиоксидантным и мембранопротекторным свойствами. Препарат подавляет перекисное окисление липидов, усиливает активацию аэробного гликолиза и улучшает структуру и функцию мембраны клеток.

Нейрокс улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Также препарат стабилизирует мембраны клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Очень важно, что Нейрокс обладает гиполипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности.

Нейрокс отличается удобной формой выпуска, учитывающей продолжительность курса лечения. Препарат выпускается в инъекционной форме 2 мл № 10 и 5 мл № 5 для внутримышечного и внутривенного введения (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида. Дозы подбираются индивидуально лечащим врачом.

#### Справка МА

ЗАО́ «ФармФирма «Сотекс» работает на фармацевтическом рынке России уже более 10 лет. Завод «Сотекс», располагающийся в Сергиево-Посадском районе Московской области, осуществляет производство в соответствии со стандартами GMP EU. С 2007 г. компания «Сотекс» является членом Ассоциации Российских фармацевтических производителей (АРФП). ЗАО «ФармФирма «Сотекс» представляет производственный сегмент бизнеса Группы компаний «Протек» — одного из ведущих фармацевтических холдингов России. Неврология — одно из ключевых направлений «Сотекс». За 10 лет работы компании на фармацевтическом рынке был приобретен существенный опыт в этой сфере. Препараты неврологической линейки, среди которых Церетон® (холина альфосцерат), Аметолотекс® (мелоксикам), КомплигамВ (витамины В 1, В 6, В 12) смогли заслужить доверие, как специалистов, так и потребителей.



Струйно Нейрокс вводится медленно в течение 5–7 мин, капельно со скоростью 40–60 капель в минуту. Максимальная доза не должна превышать 800 мг.

Компания уверена, что Нейрокс будет пользоваться высоким спросом, так как это качественный, эффективный и безопасный препарат, потребность в котором на сегодняшний день очень высока.

Удобная лекарственная форма препарата, оптимальное соотношение цены и качества обеспечат комфорт в работе с препаратом и его популярность среди потребителей.

Тел.: +7 (495) 231-1512 (25-26). Факс: +7 (495) 231-1509 www.sotex.ru

В стоимостном выражении доля отечественных ЛС традиционно составляет около одной четвертой части российского коммерческого рынка ГЛС. В 2009 г. доля отечественных лекарств практически не изменилась и составила 24,4%. В то же время отечественные препараты преобладают в аптечных продажах в натуральном выражении – 65,3%. Предположение о том, что потребитель в кризис переключится на отечественного производителя, предлагающего более дешевые лекарства, не оправдалось. При этом, даже наоборот, в натуральном выражении продажи российских лекарств сократились на 7%, тогда как у препаратов импортного производства – только на 4%.

В 2009 г. в российских аптеках была представлена продукция более 1100 производителей лекарственных препаратов (547 – отечественных и 597 – импортных).

### Прогноз развития коммерческого рынка ГЛС

Рост коммерческого рынка в 2010 г. по прогнозам составит порядка 12% в руб. Такой низкий рост обусловлен последствиями финансово-экономического кризиса и снижением покупательской способности населения.

Табл. 1 Структура продаж ГЛС по АТС-группам на коммерческом рынке

<b>АТС-группы І-го уровня</b>	объем, млн руб.	доля группы в стоимостном объеме, %	натуральный объем, млн уп.	доля группы в натуральном объеме, %
А: Пищеварительный тракт и обмен веществ	40 330,5	18,41	784,7	20,57
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы	28 254,7	12,89	752,4	19,72
С: Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	26 910,2	12,28	308,6	8,09
R: Препараты для лечения заболеваний респираторной системы	25 144,2	11,48	551,9	14,47
J: Противомикробные препараты для системного использования	16 753,9	7,65	200,9	5,27
G: Препараты для лечения заболеваний урогенитальных органов и половые гормоны	15 801,0	7,21	58,1	1,52
М: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы	14 567,1	6,65	202,4	5,31
D: Препараты для лечения заболеваний кожи	11 841,4	5,40	420,3	11,02
L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	11 237,6	5,13	52,4	1,37
[~] ЛП, не имеющие АТС-группы	11 067,6	5,05	230,8	6,05
В: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь	6728,9	3,07	85,5	2,24
S: Препараты для лечения заболеваний органов чувств	6177,1	2,82	106,7	2,80
H: Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)	1693,2	0,77	13,3	0,35
V: Прочие препараты	1467,7	0,67	22,6	0,59
Р: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты	1139,3	0,52	23,9	0,63

 Примечание. [-] ЛП, не имеющие АТС-группы (гомеопатические ЛП, ЛП растительного, животного происхождения, субстанции и др.)
 22
 19
 НИЖФЯРМ ОАО
 2143;9
 2655,8
 33,2

 19
 20
 ASTELLAS PHARMA INC
 2333,9
 2711,3
 16,2

В 2010 г. мы опять не будем ожидать высоких показателей от коммерческого сегмента ГЛС. В первую очередь, это связано с тем, что рынок лишился всех драйверов своего развития. За счет упаковок рынок не сможет расти, так как финансовое благополучие население полностью не восстановилось. С этим же связано и то, что не будет сильного перехода на более дорогие препараты и не стоит ожидать высокой инфляции на лекарства.

Возможно, драйвером роста станет увеличение продаж спирта... Ни для кого не секрет, что спиртосодержащая продукция наружного применения используется отдельными категориями населения далеко не по своему прямому назначению, поэтому рост продаж спирта вполне ожидаем, так как наценка на него благодаря включению в список ЖНВЛС будет минимальной. Тем более что с 2010 г. минимальная цена на водочную продукцию в магазинах не может быть ниже 89 руб.

В 2011 г. возможен новый бум роста рынка, связанный с выходом экономики из кризиса. В дальнейшем рост рынка будет уменьшаться и перейдет к ограниченному типу развития в пределах 8–10% роста стоимостного объема в год к 2020 г.

Возможен дополнительный рост рынка при условии:

а. введения GMP – дополнительный рост рынка на уровне 3–5% за счет роста стоимости упаковки. Данный процесс возможен не ранее 2012 г.

б. введения фармстрахования – появление нового сегмента даст существенный толчок для развития рынка. При этом возможен дополнительный рост рынка на уровне 18–20% в деньгах и 8–10% в упаковках. Становление системы фармстрахования возможно не ранее 2012 г.

Табл.2 ТОР-20 фирм – производителей ГЛС по объему аптечных продаж на коммерческом рынке России в 2008–2009 гг.

Рейтинг	Рейтинг	Фирма-производитель	Стоимостный о	бъем, млн руб.	Прирост стои-
2008 г.	2009 г.	Фирма-производитель	2008 г.	2009 г.	мостного объема
1	1	ФАРМСТАНДАРТ ОАО	8025,4	11 148,7	38,9
2	2	SANOFI-AVENTIS	7173,2	8604,5	20,0
3	3	BERLIN-CHEMIE /A.MENARINI /	6514,1	8150,4	25,1
7	4	GEDEON RICHTER	5495,9	7489,0	36,3
4	5	BAYER Healthcare	5830,9	6944,2	19,1
5	6	NYCOMED	5675,7	6707,3	18,2
6	7	NOVARTIS	5553,1	6091,3	9,7
9	8	SERVIER	4624,6	5515,0	19,3
8	9	PFIZER	4628,1	5053,9	9,2
10	10	LEK D.D.	4593,6	5013,7	9,1
12	11	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES	3772,4	4591,9	21,7
11	12	KRKA	3929,4	4485,0	14,1
14	13	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.	3316,4	3749,8	13,1
13	14	SCHERING-PLOUGH	3324,9	3666,0	10,3
16	15	BOEHRINGER INGELHEIM	3115,4	3634,4	16,7
15	16	GLAXOSMITHKLINE	3259,7	3499,3	7,3
21	17	EGIS	2239,7	3003,7	34,1
18	18	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD	2345,3	2976,2	26,9
22	19	НИЖФАРМ ОАО	2143,9	2855,8	33,2
19	20	ASTELLAS PHARMA INC	2333.9	2711.3	16.2

# **ПРПОЛИСАН**

# Продуктом № 1 компании

## был и остается **Циклоферон**®



Потапов А.М. Директор по стратегическому развитию ООО «НТФФ . «ПОЛИСАН», к.ф.н.

В начале 90-х гг. в России на долю отечественных производителей приходилось приблизительно 30% общей стоимости продаж лекарственных средств, 40% на лекарственные средства из стран бывшего СЭВ. Остальные 30% лекарств поставляли производители из стран Запада, Индии и др. Ассортимент препаратов многих российских производителей был таким же, что и 20–30 лет назад, примерно 30% его составляли устаревшие лекарственные средства и практически полностью отсутствовали современные препараты.

За годы реформ из-за нестабильной финансовой, политической и экономической ситуации объем производства российской фармацевтической промышленности постоянно сокращался, доля импортируемой продукции увеличива-

Именно в этот непростой для страны период времени, а точнее в 1992 г., группа специалистов медико-биологического профиля организовала в Санкт-Петербурге научно-технологическую фармацевтическую фирму «ПОЛИСАН» (ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»), стратегия которой с самого начала была ориентирована на разработку и производство оригинальных эффективных качественных лекарственных препаратов. Сегодня МА обращается к директору по стратегическому развитию Александру Михайловичу Потапову, чтобы получить ответ на вопрос, как быть успешными на фармрынке уже более 17 лет, и как закрепить этот успех в будущем.

#### Так как же все начиналось тогда? Вы правильно нарисовали картину того времени.

Действительно, получив свободный доступ на российский рынок, зарубежные лекарственные средства создали сильную конкуренцию отечественной продукции. Российские производители же столкнулись с серьезными проблемами. И сокращение издержек достигалось, в основном, за счет низкой заработной платы, сокращения до минимального уровня расходов на научные исследования и опытные разработки, на внедрение системы обеспечения качества.

В начале 90-х немногие отечественные фармацевтические компании решились бы на подобный шаг: разработка, регистрация и продвижение собственных инновационных лекарств многим казалась тогда непосильной задачей. На начальном этапе наша компания занималась разработкой и выпуском ветеринарных препаратов. однако параллельно шла работа и над созданием медицинских препаратов. И вот уже более 17 лет ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» занимается разработкой, производством и внедрением в медицинскую практику инновационных лекарственных препаратов.

#### Тогда вам действительно близок призыв Президента России к импортозамещению лекарственных средств. Что скажете о «Стратегии развития отечественного фармпрома до 2020 года»?

В последние 2-3 года наше государство уделяет особое внимание развитию фармацевтической промышленности, в том числе инновационным разработкам, импортозамещению, регулированию основных процедур и процессов на фармацевтическом рынке. Меры, в основном, направлены на укрепление позиций отечественных производителей, регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, переход предприятий на стандарты GMP.

В 2008 г. объем фармацевтического рынка составлял около 460 млрд руб., в том числе продажи ГЛС в фармацевтическом секторе - 240 млрд руб., в государственном секторе (ОНЛС и госпитальные закупки) – 120 млрд руб. По предварительным итогам в 2009 г. объем фармацевтического рынка вырос на 23-25% (в рублевом исчислении).

Также по предварительным итогам производство ГЛС отечественными производителями в 2009 г. составило порядка 90 млрд руб., в том числе около 9 млрд руб. контрактное производство по заказам иностранных и отечественных производителей.

В сегодняшних условиях для отечественных фармпроизводителей есть несколько последовательно-параллельных путей развития:

- 1. «Инновационный» (разработка и производство новых оригинальных препаратов) - правильный, но длительный (10-15 лет) путь.
- 2. «Локально-интегрированный». Процессы интегрирования уже идут: иностранные компании приходят в Россию (покупают отечественные фармпредприятия), крупные российские компании готовы к покупке иностранных про-
- 3. «Частно-государственный». Это объединения частных и государственных предприятий. Они уже существуют, но нормативно-правовая база их деятельности до конца еще не определена

4. «Качественный». Переход на стандарты GMP и GPP, который необходимо завершить в течение ближайших 2–3 лет.

Программа импортозамещения существует уже несколько лет, но положительных результатов пока не дала. По нашему мнению, в рамках этой программы необходимо решать вопросы не только замены импортных препаратов отечественными аналогами, но и вопросы повышения качества, эффективности, безопасности и повышения доступности для населения этих аналогов. Разговоры останутся только разговорами, пока на деле не произойдет усиление позиции отечественных производителей на фармацевтическом рынке РФ, что должно быть закреплено соответствующими законодательными актами.

Например, сегодня в условиях тендеров по госзакупкам стоит только МНН лекарственного препарата и нет требований к производителю (отечественный или импортный, производство соответствует требованиям GMP или нет). Критерием выбора является только цена, причем среди участников, в основном, дистрибьюторы. Необходимо на федеральном и региональном уровне при формировании госзаказа определять перечень препаратов отечественных (локальных) производителей, которые в обязательном порядке должны закупаться государственными ЛПУ. В бюджетах (федеральных и региональных) для таких закупок должна быть выделена отдельная строка.

#### А вы гарантируете качество производимой продукции, уже перешли на перечисленные выше стандарты?

До 2005 г. компания «ПОЛИСАН» не имела собственной производственной базы. Производство продукции компании осуществлялось на арендуемых мощностях, которые были не только морально устаревшими (большой износ, устаревшие технологии) и не соответствующими требованиям GMP (Good Manufacturing Practice -Правила производства лекарственных средств), но и не позволяли значительно увеличить объемы производства. Кроме того, немаловажное значение имела и зависи-

В июне 2005 г. была введена в эксплуатацию первая очередь современного фармацевтического завода, соответствующего национальным и международным стандартам качества GMP, позволяющая выпускать ампульные препараты (50 млн ампул в год), таблетки (200 млн шт. в год), флаконы для инфузий (2,5 млн фл. в год), мази и суппозитории (5 млн в год).

Завод оснащен современным инженерным и технологическим оборудованием, имеет автономное энергоснабжение.

В 2007 г. был проведен международный аудит фармацевтического завода, по результатам которого ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» получило международный сертификат, подтверждающий соответствие организации производства и контроля качества лекарственных средств требованиям GMP EC.

#### Познакомьте читателей с приоритетными направлениями в деятельности компании.

**Первое направление** научной деятельности компании – разработка препаратов, применяемых при лечении так называемых социально значимых заболеваний, тех. которые приводят к длительной нетрудоспособности. Это массовые вирусные заболевания – например, герпетическая инфекция, вирусные гепатиты В и С, грипп и ОРЗ, ВИЧ-инфекция. Из бактериальных инфекций – это кишечные инфекции (особенно у детей), туберкулез, а также менингиты. Из других тяжелых заболеваний – инсульт или острое нарушение мозгового кровообращения и церебральная ишемия.

Первым фармацевтическим продуктом компании был и остается **Циклоферон**<sup>®</sup>. С него начиналась научнопроизводственная деятельность компании в 1992 г.

Сейчас препарат **Циклоферон**® выпускается в трех лекарственных формах: раствор для инъекций 12,5%; таблетки (150 мг), покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и линимент 5% раствор по 5 и 30 мл. На стадии регистрации находится новая лекарственная форма препарата - «суппозитории ректальные для детей»

За достижения в разработке технологии, организации промышленного выпуска и внедрения в медицинскую практику нового оригинального лекарственного препарата **Циклоферон®** группа специалистов ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» была удостоена Премии Правительства России в области науки и техники за 2003 год.

Второе направление – разработка метаболических препаратов на основе янтарной кислоты и ее солей, обладающих антиоксидантной активностью. Инфузионная терапия является важнейшим компонентом ведения больных, находящихся в критическом состоянии.

Первый из этой группы препаратов – Реамберин®, раствор для инфузий 1,5%. Препарат является средством для применения при интоксикациях различного генеза.

Второй препарат – Цитофлавин®, который представляет собой сбалансированный комплекс из двух метаболитов (янтарная кислота, рибоксин) и двух коферментов-витаминов - никотинамида (витамин РР) и рибофлавина мононуклеотида (витамин B<sub>2</sub>). Активирует клеточное и тканевое дыхание, используется при критических состояниях, в основном, это острое нарушение мозгового кровообращения, нейроинтоксикации. Препарат выпускается в двух лекарственных формах: раствор для внутривенного введения и таблетки.

### Традиционный вопрос: ваши планы на будущее?

В будущее смотрим с оптимизмом.

В настоящее время начато строительство второй очереди фармацевтического завода, включающей в себя второй производственный корпус, большой лабораторный корпус и логистический центр. К 2012 г. производственная мощность фармацевтического завода будет увеличена более чем в 2 раза.

В ближайшие несколько месяцев выйдет на фармрынок еще один инновационный препарат, зарегистрированный в 2009 г., – Ремаксол®. Это – оригинальный гепатопротектор на основе янтарной кислоты, стабилизатор клеточных мембран, активатор клеточного дыхания, улучшающий функциональную активность клеток печени.



**ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»** – одна из немногих российских компаний, которой удалось вывести свою продукцию за пределы Российской Федерации.

Продукция компании хорошо известна в странах СНГ, и вот уже шестой год присутствует на фармацевтических рынках Юго-Восточной Азии (Вьетнам, Камбоджа, Лаос) и в Монголии.

За достижения в сфере экспорта продукции среди малых и средних предприятий по итогам ежегодного конкурса «Лучший экспортер Санкт-Петербурга» (2009 г.) наивысшей награды была удостоена научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН».

**ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»** является победителем конкурса Торгово-промышленной палаты РФ в области предпринимательской деятельности «Золотой Меркурий» за 2008 г.





**TEMA HOMEPA** 

### Первый в череде законов

АОКИ также заявила, что нововведение скажется не только на сроках вывода препаратов на российский рынок, но и на качестве клинических испытаний. «Появится больщое количество исследований, в которых по определению невозможно будет достичь статистической достоверности результатов, и контроль за которыми будет «соответствуюшим». Практика назначения таких исследований будет косвенно способствовать развитию коррупции. То, с чем прогрессивная часть фармацевтического сообщества боролась в течение последних лет, получит подкрепление со стороны закона», - считают в АОКИ.

Нововведения затрагивают в основном понятийную базу закона – она значительно расширена. Введены понятия «многоцентровое клиническое исследование», «радиофармацевтический лекарственный препарат», «растительный лекарственный препарат» и др. Но ожидаемые определения «инновационный препарат», «биотехнологические ЛС», «редко применяемые ЛС» не были приняты. «Сиротские» лекарства, видимо, станут еще сиротливее, несмотря на их необходимость, пусть не каждому второму. Не определено и само «жизненно необходимое и важнейшее лекарственное средство». Оно входит лишь в определение перечня ЖНВЛС. Таким образом, создаются возможности некоторых манипуляций в определении ЖНВЛС списка.

Но, пожалуй, самое трагичное, что произошло в новом законе - это то, что государство не внесло в список своих полномочий задачу разработки и реализации целевых программ по лекарственному обеспечению. Видимо, размышления министра здравоохранения Т. Голиковой о том. в какую сторону направить здравоохранение – в бюджетную или коммерческую, приобретают все более определенные черты. Мы на пороге лекарственного страхования за свои деньги.

Тем не менее разработчики закона уверены, что пошли по правильному пути и отмечают, что есть много хорошего в законе, например, введено положение об обязательном страховании жизни и здоровья лиц, участвующих в клинических исследованиях. Установлена обязательность страхования, размеры и сроки страховых выплат.

Несмотря на то, что госрегулирование цен коснулось только ЖНВЛС, законотворцы убеждены, что хотя бы 500 из десятка тысяч ЛС будут доступны населению.

Уточнена норма об информировании населения о предельных отпускных ценах производителей на ЖНВЛС, предельных оптовых и розничных надбавках и о максимальной цене на них в каждом конкретном субъекте РФ.

В МЗСР РФ считают, что закон «заточен» под отечественного фармпроизводителя. И со временем пропорции «импортные ЛС/отечественные ЛС» – 70% к 30% изменятся на 30% к 70%. Приведение условий фармпроизводства в соответствие с правилами надлежащей производственной практики (GMP) и помощь государства в этом переходе позволят решить основные задачи концепции «Фарма 2020» импортозамещение и внедрение инноваций. Хотелось бы, чтобы в это верили и сами фармпроизводители.

Сейчас разрабатывается федеральная целевая программа по развитию фармпромышленности и рынка медицинской техники, которая обеспечит необходимую поддержку отечественным предприятиям. Деньги на нее предлагается заложить в бюджет 2011 г. Кроме того, лекарственные средства, которые производятся исключительно на экспорт, теперь не будут подлежать государственной регистрации

Теперь о самом законе.

Действие Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» распространяется на лекарственные средства, в.т.ч. наркотические, психотропные и радиофармацевтические, а также препараты, применяющиеся в ветеринарии.

### Основные понятия

**Под обращением ЛС** понимается разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза. государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Фелерации. вывоз с территории Российской Федерации, реклама. отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

**Аптечная организация** – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляюшие розничную торговлю лекарственными препаратами. хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона:

#### В законе определены основные понятия в сфере обращения ЛС:

лекарственные средства (далее - ЛС)

фармацевтические субстан вспомогательные вещества

лекарственные препараты (лекарственные средства в виде лекарственных форм) (далее – ЛП)

лекарственная форма

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП)

иммунобиологические лекарственные препараты наркотические лекарственные средства

психотропные лекарственные средства радиофармацевтические лекарственные средства

оригинальное лекарственное средство

воспроизведенное лекарственное средство лекарственное растительное сырье

лекарственный растительный препарат

гомеопатическое лекарственное средство

международное непатентованное наименование лекарственного средства

торговое наименование лекарственного средства

общая фармакопейная статья фармакопейная статья

нормативная документация нормативный документ

качество лекарственного средства безопасность лекарственного средства

эффективность лекарственного препарата серия лекарственного средства

регистрационное удостоверение лекарственного препарата регистрационный номер

обращение лекарственных средств

субъекты обращения лекарственных средств разработчик лекарственного средства

производство лекарственных средств

производитель лекарственных средств

фармацевтическая деятельность

организация оптовой торговли лекарственными средствами

аптечная организация ветеринарная аптечная организация

фальсифицированное лекарственное средство недоброкачественное лекарственное средство

контрафактное лекарственное средство

доклиническое исследование лекарственного средства клиническое исследование лекарственного препарата

многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения

международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения

пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения исследование биоэквивалентности лекарственного препарата

исследование терапевтической эквивалентности лекарственных

протокол клинического исследования лекарственного препарата брошюра исследователя

информационный листок пациента

побочное действие

серьезная нежелательная реакция непредвиденная нежелательная реакция

рецепт на лекарственный препарат

требование медицинской организации, ветеринарной организации

### Полномочия федеральных и региональных органов власти

Законом определены полномочия федеральной власти при обращении лекарственных средств: проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения ЛС граждан на территории РФ; утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи; осуществление государственного контроля и надзора; лицензирование производства ЛП и фармацевтической деятельности; организация экспертизы ЛС, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования ЛС; выдача разрешений на проведение клинических исследований ЛП, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований ЛП; госрегистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС; инспектирование производства ЛС на соответствие правилам организации производства и контроля качества ЛС, выдача заключений о соответствии производителя ЛС требованиям правил организации производства и контроля качества ЛС; госрегистрация установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП и ведение государственного реестра предельных отпускных цен на них; установление порядка ввоза и вывоза ЛС; аттестация и сертификация специалистов; утверждение образовательных программ по подготовке специалистов; мониторинг безопасности ЛП; получение необходимой информации по установлению и применению цен на ЛП и надбавок к ним от субъектов РФ и субъектов обращения ЛС; создание советов по экспертизе ЛС, в т.ч. и этической, а также применение мер ответственности за нарушение законодательства РФ.

К полномочиям субъектов РФ при обращении лекарственных средств отнесли разработку и реализацию региональных программ обеспечения населения ЛП; установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; осуществление контроля за применением цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

### Экспертиза и госрегистрация ЛС

Процедурам экспертизы и госрегистрации ЛС законом уделено особое внимание. Перед проведением клинических исследований ЛС, ставится вопрос об этической целесообразности их проведения относительно данного ЛС. Экспертиза проводится советом экспертов, созданным федеральным органом исполнительной власти, которые не имеют права проводить экспертизы в частном порядке.

Ускоренная процедура экспертизы применяется в отношении воспроизведенных лекарственных препаратов. При проведении такой процедуры представляются информация, полученная при проведении клинических исследований лекарственных препаратов и опубликованная в специализированных печатных изданиях, и документы, содержащие результаты исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности лекарственного препарата для медицинского применения или результаты исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств не применяется в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов, препаратов инсулина и лекарственных препаратов, впервые регистрируемых в РФ.

Процедура госрегистрации в законе прописана по этапам и срокам. Установлен максимальный срок регистрации - 210 дней. Причем в этот срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы. Введена единая госпошлина при регистрации, довольно высокая. Доходы от нее будут поступать в бюджет.

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата с указанием лекарственных форм и дозировок выдается бессрочно, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на ЛП, впервые регистрируемые в РФ. По истечении пяти лет выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

Предполагается сделать процесс регистрации прозрачным - государство обещает размещать информацию о ходе регистрации в Интернет.

Государственной регистрации подлежат: оригинальные лекарственные препараты; воспроизведенные лекарственные препараты; новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов; лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке.

Регистрации не подлежат: лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензии на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций; лекарственное растительное сырье; лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами территории РФ и предназначенные для личного использования; лекарственные препараты, предназначенные для экспорта; радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в установленном порядке.

Введено новое положение, согласно которому не допускается госрегистрация одного лекарственного препарата, выпускаемого производителем под различными торговыми наименованиями и представленного на госрегистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов. Ранее в законопроекте было указано, что не допускается только регистрация различных лекарственных препаратов под одинаковым торговым наименованием.

#### Производство

Производство лекарственных средств осуществляется с соблюдением требований промышленного регламента, который утверждается руководителем производителя лекарственных средств и включает в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них. данные об используемом оборудовании, описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств.

При производстве ЛС используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств.

Запрещается производство:

- 1) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр ЛС, за исключением лекарственных средств. производимых для проведения клинических исследований и для экспорта:
- 2) фальсифицированных лекарственных средств:
- 3) лекарственных средств без лицензии на производство ЛС:
- 4) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества ЛС.

Производители могут напрямую осуществлять продажу своих ЛС или передавать их в установленном порядке: другим производителям ЛС средств для производства ЛС средств; организациям оптовой торговли ЛС; аптечным организациям. ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность: научно-исследовательским организациям для научноисследовательской работы: медицинским организациям и ветеринарным организациям: организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

### Реализация

Новый закон значительно расширил область реализации ЛС. Законодатель объяснил свои действия желанием приблизить лекарственную помощь к населению. Теперь фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельлшерскими и фельлшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Если реализацией ЛС за (в случаях, определенных законом выше), то оно обязано иметь высшее или среднее фармацевтическое образование либо высшее или среднее ветеринарное образование и сертификат специалиста.

Розничная торговля ЛП в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями. ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами. центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными пре-

#### **TEMA HOMEPA**

### PHARM **HOBOCTU**

#### Зарегистрированы цены на 98% лекарственных средств из перечня ЖНВЛС

«Зарегистрированы предельные цены производителей на 98% международных непатентованных наименований лекарственных средств из перечня ЖНВЛС. Это означает, что никакого дефицита в связи с регистрацией цен на рынке не возникнет. Регистрация пройдет в полном объеме к 1 апреля», – сказала и.о. руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова 4 марта на пресс-конференции в медиацентре газеты «Известия», посвященной процессу регистрации предельных цен производителей на препа раты из перечня ЖНВЛС. По состоянию на 3 марта 2010 г. в Росздрав-

надзор отечественными и зарубежными производителями было подано к регистрации 5735 цен на препараты из перечня (ЖНВЛС). Всего зарегистрированы цены на 1107 препаратов, еще на 500 препаратов цены будут зареги стрированы в ближайшие лни. 42 заявки на регистрацию цен были отклонены, часть из них были повторно поданы в Росздравнадзор после того, как производители привели форму заявки в соответствие с требованиями.

В срок до 1 апреля все поданные в Росздравнадзор цены будут зарегистрированы, в случае необходимости будут задействованы дополнительные ресурсы, чтобы регистрация цен на ЖНВЛС завершилась в полном объеме к уста новленному сроку.

«Мы сделали всю процедуру полностью прозрачной - от момента составления перечня ЖНВЛС до процесса регистрации цен, пояснила Диана Михайлова, директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка мелицинской техники Минздравсоцразвития России. - Информационная открытость гарантирует, что на первом плане стоят права граждан на качественную и доступную помощь, а не интересы отдельных компаний».

Лиана Михайлова представила разработанный Министерством интернет-сервис для аптечных организаций и потребителей, который был создан по поручению Президента России Дмитрия Медведева, суть которого – размещение в аптеках списков ЖНВЛС с утвержденными ценами. «Это тестовая версия, к 1 апрелю мы подготовим полнофункциональный сервис, которым будет легко пользоваться. Также мы будем рекомендовать создание подобных сервисов на сайтах региональных Минздравов, чтобы обеспечить максимальную доступность к информации о ценах на лекарства для потреби телей», – сказала Диана Михайлова. С тестовой версией можно ознакомиться по адресу: http://www.minzdravsoc.ru/medicine

Все производители обязаны зарегистрировать предельные отпускные цены в срок до 1 апреля 2010 г. Регистрация цен для производителей лекарственных средств или их уполномоченных лиц является бесплатной. После этого все препараты из перечня ЖНВЛС, на которые цена не будет зарегистрирована, будут запрещены для обращения территории Российской на Федерации.

Пересмотр предельной отпускной цены производителей, как отечественных, так и зару бежных, будет происходить не чаще одного раза в год в срок до 1 декабря каждого года, предшествующего новому финансовому году. Цены на лекарства будут опубликованы в открытом доступе в Интернете.

#### ФТС России: Импорт медикаментов в январе вырос на 15,8% до \$381,8 млн.

Импорт медикаментов в январе 2010 г. вырос на 15,8% до \$381,8 млн с \$329,7 млн годом ранее. Об этом говорится в ФТС РФ.

Импорт из стран дальнего зарубежья увеличился на 15,9% до \$380,5 млн с \$328,2 млн, из стран СНГ снизился на 13% до \$1,3 млн

Импорт антибиотиков вырос в 2 раза до \$3,6 млн с \$1,7 млн, из стран дальнего зарубежья — в 2,3 раза до \$3,4 млн с \$1,5 млн, из стран СНГ остался на уровне прошлого года — \$200 тыс.

#### Депутаты предлагают снизить госпошлину за регистрацию лекарств

Подкомитет по налоговому законодательству комитета Госдумы по бюджету и налогам на заседании 16 марта рекомендовал нижней палаге парламента принять во втором чтении прави тельственный законопроект о госпошлинах за регистрацию лекарств. Соответствующие изменения вносятся в Налоговый колекс (НК) РФ.

В одобренной ко второму чтению редакции снижается до 300 тыс. руб. базовый размер госпошлины за регистрацию лекарственного препарата (в первом чтении - 670 тыс. руб.). В эту стоимость входит проведение экспертизы документов для получения разрешения на клиническое исследование и этической экспертизы - 75 тыс. руб., а также экспертизы качества лекарственного средства и экспертизы, определяющей отношение ожидаемой пользы к возможному риску от применения средства. – 225 тыс. руб.

Госпошлина также взимается при подтверждении госрегистрации лекарственного препарата - в размере 100 тыс. руб.; при внесении изменений в инструкцию по применению препарата 50 тыс. руб.; при внесении изменений в

#### Стр. 5

паратами, зарегистрированными в РФ или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармдеятельность.

Кроме ЛС аптечной рознице разрешено приобретать и реализовывать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

#### Госрегулирование цен

Положения закона не содержат норм по применению цен на ЛС, на основании которых должен осуществляться их государственный контроль. Госрегулирование цен коснулось только ЛС из перечня ЖНВЛС. Субъектам Федерации позволено самостоятельно определять уровень оптовых и розничных надбавок к объявленным ценам производителей.

#### Безопасность ЛС

Государственной функцией определен мониторинг безопасности ЛС, регистрации побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций при применении ЛС.

Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.

Мониторинг осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения.

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных пре-

За несообщение или сокрытие сведений лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

#### Информация о лекарственных препаратах

Как и прежде, информация о рецептурных ЛС должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о ЛС для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Информация о препаратах безрецептурного отпуска может публиковаться в специализированных и общих печатных изданиях, звучать в других СМИ, присутствовать в инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения лекарственных средств. Реклама безрецептурного препарата должна соответствовать инструкции по его применению.

Допускается использование любых материальных носителей, позволяющих хранить, передавать и использовать информацию о лекарственных препаратах без ее искажения.

#### Сроки

Закон вступает в силу с сентября 2010 г. Лекарственные средства, зарегистрированные до дня вступления в силу закона, подлежат включению в госреестры лекарственных средств без прохождения вновь процедуры госрегистрации. Госрегистрация ЛС, представленных до дня вступления в силу закона, будет производиться на основании документов и данных в соответствии с законодательством, действующим до принятия закона.

Со дня вступления в силу закона и до 1 мая 2011 г. допускается проведение экспертизы лекарственных средств экспертами экспертного учреждения до прохождения ими аттестации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. До 1 января 2014 г. осуществляется переход к производству лекарственных средств в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, указанными в законе, в полном объеме. Лицензии на производство лекарственных средств, выданные до 1 января 2014 г., будут действовать после 1 января 2014 г. до истечения срока их действия.

От ред. - По нашему мнению, законодатель постоянно путается в применении понятий лекарственное средство и лекарственный препарат, чередуя то одно, то другое, видимо, избегая повторений, режущих слух, забыв о понятийной базе.

Ознакомиться с текстом нового ФЗ «Об обращении лекарственных средств» можно на сайте MA www.mosapteki.ru

### Новое законодательство в фармотрасли

#### Колесников Сергей Резюме нового закона Иванович

Заместитель председаздоровья Госдумы ФС РФ, член президиума РАМН, акад. РАМН

#### «Об обращении лекарственных средств»

### теля Комитета по охране 1. Процедура регистрации лекарствен-

- ных средств четко прописана по этапам и срокам. Максимальный срок регистрации - 210 дней.
- 2. Введение единой государственной пошлины при регистрации, доходы от которой поступают в федеральный бюджет.
- 3. Государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, которые больше всего влияют на снижение смертности и заболеваемости в России 4. Прозрачность всего процесса регистрации – информация о ходе
- регистрации размещается в сети Интернет. 5. Установлены требования к уровням доказательности, эффектив-
- ности и показателям качества лекарственного препарата 6. Повышение доступности лекарственных препаратов для сельских жителей.

Совершенствование сферы обращения лекарственных средств Новый закон отражает последовательность этапов обращения лекарственных средств: от этапа разработки, включая проведение доклинических и клинических исследований, производство, продажу до мониторинга безопасности применения.

Устранение правовых пробелов

- . Допуск лекарственных препаратов на фармацевтический рынок. 2. Совершенствование процедур ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза их с территории РФ.
- 3. Создание условий, способствующих конкурентоспособности лекарственных препаратов отечественного производства.
- 4. Повышение доступности лекарственных средств для сельского населения.
- 5. Государственное регулирование цен на лекарственные средства по перечню ЖНВЛС. 6. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в РФ.
- Уточнение ряда понятий, введение дополнительных понятий.

гармонизированных с международной практикой Впервые в качестве самостоятельных объектов регулирования сматриваются понятия: «Лекарственные препа

фармакопейная статья», «Фармакопейная статья», «Нормативная документация», «международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата» «пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата», «исследование биоэквивалентности лекарственного препарата». Вычленение лекарственных предаратов в качестве самостоя-

тельного специфического объекта регулирования позволит конкретизировать регуляторные требования, которые относятся к фармацевтическим субстанциям и к готовым лекарственным формам.

Государственная регистрация лекарственных препаратов и государственный контроль лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте

В ходе государственной регистрации лекарственного препарата устанавливаются требования к показателям качества, уровням эффективности и безопасности лекарственного препарата, исходя из которых в дальнейшем происходит осуществление государственного контроля за соблюдением субъектами обращения ЛС этих параметров.

В целях исключения конфликта интересов, достижения объективности, как при осуществлении государственной регистрации ЛС, так и при осуществлении государственного контроля качества, эффективности, безопасности зарегистрированных ЛС, находящихв гражданском обороте.

Указанные государственные функции рассматриваются законом как самостоятельные институты процесса обращения лекарствен-

Самостоятельность каждой функции отражается в полномочиях различных федеральных органов исполнительной власти. Условия повышения конкурентоспособности ЛС отечественного

- сокращены сроки допуска воспроизведенных лекарственных препаратов на фармрынок;
- расширен круг юридических лиц, которым производители ЛС могут продавать свою продукцию за счет включения в него медицинских организаций (позволит ограничить участие посредников при реализации лекарственных препаратов и сократить бюджетные расходы, связанные с их закупкой);
- утверждены правила организации производства и контроля качества ЛС законодательным актом Правительства Российской Федерации (в целях реализации государственной политики развития фармацевтической промышленности, направленной на модернизацию и внедрение инновационной модели развития, повышение экспортного потенциала российских производителей и повышение ответственности производителей за качество конечного продукта).

По состоянию на октябрь 2009 г. всего юридическим лицам выдано 480 лицензий на производство ЛС, из которых реальным производством занимаются около 400, из них только 30 производителей прошли иностранный аудит на соответствие европейским требованиям GMP.

#### Отмена обязательной регистрации фармацевтических субстанций при сохранении соответствующего контроля качества

- В Российской Федерации зарегистрировано около 1300 наименований фармацевтических субстанций
- В количественном выражении доля высокотехнологичных субстанций составляет 35%, в т.ч. 15%, произведенных в Российской Федерации. В настоящее время российская фармацевтическая промышленность использует около 8 тыс. условных тонн субстанций, из которых около 1,7-1,9 тыс. условных тонн производят российские предприятия.
- В количественном выражении доля высокотехнологичных субстанций составляет 35% (в т.ч. 15%, произведенных в РФ). В денежном выражении – 34% (в т.ч. 5%, произведенных в РФ).

Образующийся дефицит закрывается импортом, при этом основными странами, из которых происходят поставки субстанций на российский фармрынок, являются Китай и Индия (суммарно около 80% от всего импорта в 2008 г.).

Законодательство стран с развитой промышленной структурой не содержит норм по обязательной регистрации фармацевтических субстанций, поскольку они непосредственно не используются при применении в медицине. Регуляторные органы контролируют параметры качества готового лекарственного препарата на его соответствие требованиям, установленным в ходе государственной регистрации. Вместе с тем при формировании регистрационного досье на . лекарственный препарат обязательно указывается информация,

### **TEMA HOMEPA**

касающаяся описания процессов производства фармацевтической субстанции, параметров качества фармацевтической субстанции, условий ее производства

#### Совершенствование процедур ввоза и вывоза лекарственных средств

разрешен ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по индивидуальным жизненным показаниям пациента;

минимизированы сроки процедуры оформления разрешительных документов (до 5 рабочих дней) на ввоз незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по индивидуальным жизненным показаниям пациента; в этих целях выдачу разрешительных документов осуществлять в форме электронного документа с электронной цифровой подпи-

#### Повышение доступности лекарственных средств

Усовершенствованы нормы, касающиеся осуществления фармацевтической деятельности

Разрешено (в случае отсутствия в сельском поселении аптечных учреждений) продажу лекарственных препаратов населению непосредственно в медицинских организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделениях:

- в центрах (отделениях) общей врачебной (семенной) практики;
- в амбулаториях;
- в фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах

Вышеперечисленное должно повысить доступность ЛС для сельского населения

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты

Положения Федерального закона «О лекарственных средствах» не содержат норм по применению цен на лекарственные средства, на основании которых должен осуществляться их государственный

В законе предусмотрено:

- государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛС, ежегодно утверждаемый Правительством РФ по установленным законопроектом критериям;
- запрет продажи ЛС, включенных в перечень ЖНВЛС, на которые не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя;
- наделение соответствующего федерального органа исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов РФ полномочиями по контролю за ценообразованием на ЖНВЛС позволит им более эффективно управлять процессами ценообразования и предотвращать негативные последствия роста цен на указанные ЛС.

#### Перспективные законопроекты

- Новый технический регламент по безопасности медицинских изделий.
- Серия поправок в законодательные акты по ограничению оборота контрафактной продукции.
- Поправки к законам об ограничении работы медицинских представителей фармкомпаний.
- Законодательное закрепление приоритетности закупок продукции отечественных фармпроизводителей.

По материалам V Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России» подготовила

Елена ПИГАРЕВА

### Несовершенство нового закона

#### Воробьев Павел **Андреевич**

Заместитель председателя Формулярного комитета РАМН, д.м.н., проф.

Работа над внесением поправок к проекту закона проводилась в ограниченные сроки, которые не позволили предварительно публично обсудить все возможные предложения, Данные поправки подробно обсуждались и на предыдущих заседаниях Формулярного комитета РАМН. Всего было разработано более 60 поправок, которые были переданы на рассмотрение в

соответствии с утвержденным регламентом в Государственную Думу Российской Федерации. Также дополнительно на пресс-конференции, посвященной данному вопросу, были озвучены результаты голосования на сайте МОООФИ (www.rspor.ru) по поводу предложения замечаний к законопроекту «Об обращении лекарственных средств», и в короткие сроки было получено 147 положительных

Основные поправки, предложенные Формулярным комитетом РАМН к законопроекту «Об обращении лекарственных средств»:\*

внести изменения в определение понятия «жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства», обозначив его как «...лекарственные средства, способные вылечить заболевание, продлить жизнь или предупредить риск развития осложнений

От ред. - в законе самостоятельное определение не дано. Определено понятие перечня ЖНВЛС: «перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации»

 определить понятие «биотехнологические лекарственные средства», т.е. выделить лекарства, полученные с помощью биологических технологий;

От ред. – самостоятельное понятие не было определено.

определить понятие «оригинальный препарат» (т.е. препарат, который защищен патентом) и «дженерик» (препарат, воспроизведенный после истечения срока патентной защиты);

От ред. - определено.

определить понятие «редко применяемые лекарственные сред-

От ред. - самостоятельное понятие не было определено.

закрепить законодательно регламент проведения исследований фармакокинетики лекарственных средств;

От ред. - косвенно указано в определении понятия доклинических исследований.

внести в полномочия федеральных органов государственной власти задачу утверждения и реализации федеральных целевых программ по лекарственному обеспечению;

От ред. – полномочия разрабатывать целевых программ по лекобеспечению получили субъекты РФ. Полномочия федеральной власти определены в законе: «проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории Российской Федерации».

> регламентировать проведение исследований по биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, в т.ч. определить правомочность результатов данных исследований, проведенных в других странах;

От ред. - дано самостоятельное понятие исследования биоэквивалентности всех ЛС.

- упорядочить положения, касающиеся определения предельной отпускной цены на лекарственные препараты;

От ред. - госрегулирование цен на ЛС коснулось только препаратов из перечня ЖНВЛС.

 допустить упрощение процедуры регистрации лекарственных средств, предназначенных для лечения редких болезней.

От ред. – не определено.

Обсуждение на заседании Президиума Формулярного комитета РАМН (протокол заседания №35 от 26.02.10)

### Спартаковна

Исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим

### Завидова Светлана Предложения и замечания АОКИ

22.03.2010

1. Абзац 46 статьи 4 «информационный листок для

исследованиям (АОКИ) пациента - документ, содержащий в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата. с документально оформленным доб-

ровольным информированным согласием пациента (здорового добровольца, больного) на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления со всеми особенностями клинического исследования, значимыми для принятия решения

яложить абзац 46 статьи

«информация для пациента – документ, содержащий в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата»

Дополнить статью 4 следующим определением:

«информированное согласие - процедура добровольного подтверждения пациентом или здоровым добровольцем своего согласия на участие в клиническом исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного

- Изменено: Соответствующее понятие изменено частично (п. 49 статьи 4). С одной стороны, декларируется обязательность письменной формы добровольного согласия пациента, с другой стороны, сама процедура добровольного подтверждения пациентом или здоровым добровольцем своего согласия на участие в клиническом исследовании не нашла отражения в определении. Новая формулировка не отвечает требованиям однозначности и ясности правовой нормы. Возможно различное толкование данного понятия.

«информационный листок пациента – документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия;

### 2. Подпункт 16 части 3 статьи 18

«16) информационный листок для пациента, привлеченного к проведению клинического исследования лекарственного препарата. Добровольное информированное согласие пациента (здорового добровольца, больного) на участие в клиническом исследовании подгверждается его подписью на указанном информационном листке;

### Подпункт 6 части 2 статьи 37

ровольца, больного), добровольно привлеченного к проведению клинического исследования лекарственного препарата. Добровольное информированное согласие пациента (здорового добровольца, больного) на участие в клиническом исследовании подтверждается его подписью на указанном информационном листке;»

<u>Изложить подпункт 16 части 3 статьи 18 в следующей редакции:</u> «16) информацию для пациента и форму информированного

Изложить подпункт 6 части 2 статьи 37 в следующей редакции: «6) информацию для пациента и форму информированного согласия;»

- Двоякое толкование «письменной формы добровольного согласия пациента» (см. комментарий выше) не позволяет в полной мере снять проблему наличия подписи пациента при подаче документов в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для получения разрешения на проведение клинического исследования (пп. 13 п. 3 статьи 18) или международного многоцентрового клинического исследования (пп. 6 п. 2 статьи 39).

### PHARM **HOBOCTU**

состав препарата - 100 тыс. руб.; при включении фармацевтической субстанции в государственный реестр лекарственных средств 100 тыс. руб.; при выдаче разрешения на проведение международного многоцентрового клинического исследования лекарственного препарата – 200 тыс. руб.; при выдаче разрешения на проведение пострегистрационного клинического исследования лекарственного препарата - 200 тыс. руб.

Депутаты также поддержали поправку, в соответствии с которой не будут облагаться НДФЛ страховые выплаты, которые получил участник клинических исследований лекарственных средств по соответствующему договору обязательного страхования жизни и здоровья паци-

Кроме того, подкомитет одобрил поправку в НК, в соответствии с которой не облагаются НДФЛ суммы процентов по государственным казначейским обязательствам, облигациям и другим государственным ценным бумагам Союзного государства. По налогу на прибыль организаций доход в виде процентов по ценным бумагам государств – участников Союзного государства будет облагаться по ставке 15%. Нормы, касающиеся ценных бумаг Союзного государства, будут распространяться на правоотношения, возникшие с 1 января 2010 г

Источник: www.edinros.er.ru

#### В Москве введено страхование ответственности врачей

Закон «Об охране здоровья в городе Москве», предусматривающий страхование профессиональной ответственности врачей и фармацевтов, принят на заседании Мосгордумы.

«Много вопросов было при обсуждении положения закона о страховании ответственности врачей. Мы ввели это положение, которое позволит выплачивать возможный ущерб пациенту в случае врачебной ошибки», – пояснила в беседе с журналистами глава комиссии Мосгордумы по здравоохранению и охране общественного здоровья Людмила Стебенкова. По ее словам, еще при подготовке законопроекта предусматривалось выделение из столичного бюджета средств на страхование врачей, однако в связи с возникшей сложной экономической ситуацией в государственных медицинских учреждениях страхование будет введено позже, после выхода городской экономики из кризиса

«Клиники, если у них есть деньги на страхова ние ответственности врачей, могут осуществить его сейчас. Но на городском уровне в государственных учреждениях пока мы сделать этого не можем», – добавила Л. Стебенкова.

Ранее руководитель департамента здравоохранения города Андрей Сельцовский отмечал. что вопрос страхования профессиональной ошибки врача - это разновидность гражданской ответственности, которая, однако, в России недостаточно распространена.

По словам А.П. Сельцовского, страхование врачебной ошибки во многих странах не только имеет широкое применение, но и является обязательным. Глава департамента отметил, что в настоящее время в стране растет число случаев судебных исков к врачам, медицинским учреждениям, нанесшим вред здоровью граждан по причине профессиональной ошибки.

«В целом по России есть судебная практика возмещения ущерба пациентам значительными сум мами средств», – сообщил А.П. Сельцовский.

Он отметил, что закон «Об охране здоровья жителей Москвы» предусматривает возможность страхования профессиональной ошибки медицинских и фармацевтических работников, в результате которой причинен вред либо ущерб здоровью гражданина, не связанный с небрежным или халатным выполнением ими профессиональных обязанностей.

Источник: forinsurer.com

#### Повышается инвестиционная привлекательность российской фармотрасли

18 марта в Лондоне прошел круглый стол, организованный ATO Events, посвященный российскому фармацевтическому рынку и перспекти-

Повышенный интерес к мероприятию опреде лялся ростом индекса российского фармацевтического рынка. По данным маркетингового агентства DSM Group, в 2009 г., несмотря на снижение ВВП, который составил 8%, российский фармацевтический рынок вырос в национальной валюте.

Объем фармрынка в 2009 г. достиг 538 млрд руб. (включая НДС) в ценах конечного потребления, что на 18% больше, чем годом ранее. Отмечен рост в коммерческом и государственном сегментах фармрынка. В коммерческом сегменте он вырос на 22%, а в государственном – на 11%. Объем продаж в коммерческом сегменте составил примерно 290 млрд руб. (\$9,1 млрд), в государственном сегменте составил около 133 млрд руб. (\$4,2 млрд).

По прогнозу DSM Group, в 2010 г. российский фармацевтический рынок вырастет более чем на 11% в руб. и на 16% в долл., и достигнет уровня около 600 млрд руб., или 20 млрд долл. Ожидается существенный рост, в 2011 г., когда будут преодолены все трудности кризисных

### TEMA HOMEPA

Генеральный директор АРФП Виктор Дмитриев выступил с докладом о перспективах развития фармпрома в ближайшие годы. В докладе упомянуто о трех составляющих успеха для развития фармпромышленности, это нормативноправовая база, финансовое и кадровое обеспечение. Для развития российской фармпро мышленности большое внимание уделено науке и применению новых биотехнологий. Также было отмечено, что для российского фармрынка важно привлечение инвесторов и повышение экспортного потенциала. На сегодняшний день российская фармпромышленность уже взялась за освоение рынков Юго-Восточной Азии и Европы. Не менее важным остается освоение контрактных производств и совместных предприятий «Берлин-Хеми» GlaxoSmithKline и Bristol-Myers Squibb. АРФП уделяет серьезное внимание и оказывает поддержку развитию кластеров, которые на данное время уже существуют в шести регионах Российской Федерации.

PHARM **HOBOCTU** 

### Источник: пресс-релиз АРФП

#### Роспотребнадзор: Мы не можем контролировать БАД, продаваемые вне аптек

Роспотребнадзор осуществляет контроль каче ства биологически активных добавок (БАД), если те продаются в аптеках. Однако ведомство не может контролировать качество БАД, которые продаются дистанционным способом. При этом в Роспотребнадзор поступает достаточно много обращений от граждан, пострадавших от низкого качества подобных добавок

Об этом 15 марта в ходе пресс-конференции, посвященной всемирному дню защиты прав потребителей, прошедшей в Санкт-Петербурге, заявила начальник отдела надзора за питанием населения Роспотребнадзора Дмитриева

Она добавила, что по итогам данных обраще ний Роспотребнадзор не всегда может найти распространителей, работающих методом дистанционной торговли. «Это достаточно серьез ная проблема, подобные препараты могут принести серьезный урон здоровью людей», - прокомментировала Дмитриева. По ее словам, есть большая необходимость в разъяснитель ной работе среди покупателей БАД.

### Источник: Ремедиум

### БАД собираются убрать с аптечных полок

В скором будущем из ассортимента российских аптек могут исчезнуть такие привычные товары, как гематоген, бифидумбактерин, витаминные драже и жевательные пастилки, а также всевозможные вариации на тему рыбьего жира

На днях на встрече с депутатами Государ ственной Думы директор департамента фарма цевтического рынка и медицинской техники Минздравсоцразвития Диана Михайлова и исполняющая обязанности руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) Елена Тельнова подтвердили, что руководители отечественного здравоохранения считают целесообразным запретить прода вать биологически активные добавки (БАД) в аптеках.

«БАД не являются лекарственными средствами и не проходят соответствующую экспертизу качества, наше министерство отвечает за лечение и лекарства, но не за пищевые добавки, которые сейчас ошибочно у многих граждан ассоциируются с лекарственными препаратами. Поэтому мы предлагаем убрать БАД из перечня аптечных товаров», - пояснили в Минздравсоцразвития.

Похожей позиции придерживаются и в Минпромторге, чиновники которого еще в конце прошлого года предлагали вывести за пределы аптек не только БАД, но и часть нерецептурного лекарственного ассортимента. «Мы считаем целесообразным начать продавать пищевые добавки и еще некоторые товары, сейчас распространяющиеся в основном через аптеки, в супермаркетах. Начать можно с одного-двух регионов в качестве пилотного проекта.», - сообщили представители Минпромторга, которые далее напомнили, что всего несколько месяцев назад Росздравнадзор был категорически против всяких эксперимен тов с аптечным ассортиментом, в том числе там ничего не хотели слышать о возможности прочи простейших безрецептурных непрофильных магазинах. Тогда Минпромторг был вынужден от своей идеи отказаться. Но после недавней смены руководства Росздравнадзора позиция надзорного органа радикаль но переменилась

Участники рынка уже готовятся подсчитывать убытки, а некоторые рассматривают варианты ухода с рынка. «Производители, точнее, только российские производители, чья продукция сейчас занимает большую часть рынка БАД, резко сократят производство», - считает руководитель фармацевтической компании «Эвалар» Наталья Прокопьева. Эта компания занимает первое место по продажам на отечественном рынке БАД, ее продукция занимает четверть рынка. По словам г-жи Прокопьевой, принятие поправки неминуемо приведет к обвалу рынка добавок, так как всю 20-летнюю историю существования в России он развивался в едином направлении: от совершенно диких прямых

### < Стр. 7

В процедуру прохождения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения внесено исключение для лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых проведены международные многоцентровые клинические исследования, часть из которых проведена на территории Российской Федерации (пп. б п. 2 статьи 14).

Подобная формулировка позволяет принимать результаты ранее проведенных исследований в рамках процесса регистрации, но только строго определенной группы: принимаются результаты международных многоцентровых клинических исследований, часть из которых проведена на территории Российской Федерации.

Таким образом, проблема признания результатов исследований снимается только при условии прохождения части исследований на территории России.

### 3. Часть 2 статьи 17

«2. В состав совета по этике входят лица, не имеющие какойлибо зависимости от заявителя, сторон и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы. Членами совета по этике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований, а также представители общественных организаций, религиозных объединений и средств массовой информации. Количество представителей научного и врачебного сообщества **не может превышать треть от общего числа** членов совета по этике.»

<u>Изложить часть 2 статьи 17 в следующей редакции:</u>

«2. В состав совета по этике входят лица, не имеющие какойлибо зависимости от заявителя, сторон и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы. Членами совета по этике могут быть лица, имеющие соответствующую квалификацию и опыт работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов различных исследований, а также представители общественных организаций, религиозных объединений и средств массовой информации. Количество представителей научного и врачебного сообщества не может превышать четырех пятых от общего числа членов совета по этике.»

Частичное решение проблемы - в законопроекте изменено количество представителей научного и врачебного сообщества.

«Число представителей медицинских организаций теперь не **может превышать половину** от общего числа экспертов совета по этике» (п. 2, 5 статьи 17)

#### 4. Часть 5 статьи 41

«5. Не допускается клиническое исследование лекарственного препарата на несовершеннолетних, за исключением тех случаев, когда исследуемый лекарственный препарат предназначен для лечения несовершеннолетних или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте, или когда целью клинического исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения несовершеннолетних. В таких случаях клиническому исследованию лекарственного препарата на несовершеннолетних должно предшествовать клиническое исследование его на совершеннолетних.»

Изложить часть 5 статьи 41 проекта в следующей редакции:

«5. Клиническое исследование лекарственного препарата с участием несовершеннолетних проводится в случаях, когда исследуемый лекарственный препарат предназначается для лечения, профилактики или диагностики заболеваний у несовершеннолетних, или когда целью клинического исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения несовершеннолетних. В последнем случае клиническому исследованию лекарственного средства на несовершеннолетних должно предшествовать клиническое исследование его на совершеннолетних.>

Изменено частично (п. 5 статьи 43). Проблема разработки ряда инновационных препаратов не снята.

Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. Дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов такого исследования, только если его проведение необходимо для укрепления здоровья детей или профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте либо если целью такого исследования является получение данных о наилучшей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. В этих случаях такому исследованию должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения на совершеннолетних гражданах

#### **5. Часть 1 статьи 38**

«1. Руководитель медицинской организации, проводящей клиническое исследование лекарственного препарата, назначает исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного препарата, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее пяти лет и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей медицинской организации.»

Изложить часть 1 статьи 38 в следующей редакции:

«Руководитель медицинской организации, проводящей клинические исследования лекарственного препарата, назначает исследователя, ответственного за проведение клинического исследования лекарственного препарата, имеющего образование и профессиональную подготовку, соответствующую проводимому клиническому исследованию лекарственного средства, со стажем работы по программам клинических исследований лекарственных препаратов не менее двух лет».

### Комментарии АОКИ не учтены.

Более того, при возможном росте числа исследований (за счет введения обязательности локальных исследований при регистрации) проблема наличия соответствующих закону исследователей (с лечебной специальностью, соответствующей исследованию и пятилетним опытом работы по программам клинических исследований) может встать особенно остро.

Ред. – Перечень предложений АОКИ включал в себя 13 пунктов.

### Закон отрегулирует рынок

#### Михайлова Диана О клинических Олеговна

### Директор Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медтехники МЗСР РФ

### исследованиях

Большая часть фармкомпаний в ходе многоцентровых клинических исследований на II или III фазе приходят в Россию - для них законопроект ничего не меняет. Требования к проведению клинических испытаний - не блажь, а обычная практика, когда фармкомпания прежде, чем вывести препарат на

рынок, проводит исследования. Наше решение ввести локальные клинические исследования основано на этой практике и ни в коем случае не выделяет Россию среди других стран.

В законе предусмотрено три опции: во-первых, если есть международный договор о взаимном признании клинических исследований, то никаких дополнительных исследований при регистрации не потребуется. Во-вторых, если зарубежный производитель включал Россию в международные многоцентровые клинические исследования, то проведение дополнительных исследований также не потребуется. В-третьих, если производитель не проводил исследования в России, то для регистрации потребуется проведение клинических исследований только II и III фазы, которые могут быть объединены по желанию производителя.

Важно понимать, что вопрос о проведении локальных клинических исследований - это вопрос защиты интересов граждан - достоверные доказательства безопасности лекарственного препарата можно получить, только учитывая популяционные особенности населения. Увеличение количества таких исследований, которые проводятся в российских медицинских центрах, гарантирует повышение объективности принимаемых решений при государственной регистрации лекарственных препаратов и доступности для пациентов новеиших разраооток в ооласти фармакологии.

Мы даем четкий сигнал: включайте Россию в многоцентровые международные клинические исследования, и никаких дополнительных исследований при регистрации не потребуется. В противном случае, при выходе на наш рынок мы потребуем проведения клинических исследований, но не всех трех фаз, а только II и III. Поэтому все опасения, что выход зарубежных препаратов на отечественный рынок задержится на 5-7 лет, - не более чем спекуляции.

### О переходе на **GMP**

Сейчас из 400 отечественных производителей только 30 соответствуют этому стандарту. Вместе с тем, эти 30 обеспечивают около 70% всего рынка.

1 января 2014 г. – конечная дата, к которой отечественные производители должны перейти на европейский стандарт качества. Те лицензии на производство, которые выдавались до или в течение переходного периода, будут действовать до 2014 г. В случае если производство не будет соответствовать требованиям GMP к 1 января 2014 г., то лицензия на производство перестанет дей-

При этом очевидно, что государство должно помогать предприятиям переходить на GMP, так как очень важно, чтобы привычные для потребителей лекарства, которые выпускаются на производствах, не соответствующих требованиям GMP, не исчезли с рынка в связи с переходом отрасли на новые стандарты качества.

Поэтому сейчас разрабатывается федеральная целевая программа по развитию фармпромышленности и рынка медицинской техники, которая обеспечит необходимую поддержку отечественным предприятиям. Это первоочередная программа, и деньги на нее предлагается заложить в бюджет 2011 г.

### О госрегулировании цен на ЖНВЛС

Важно не допускать такой ситуации, когда региональные надбавки достигают 200%, как было в 2009 г.

Цена рассчитывается на базе двух методик: определения предельной цены производителя жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и определения предельных оптовых и розничных надбавок.

В результате, любой человек, сложив предельную цену производителя лекарственного средства и установленную регионом РФ на базе утвержденной методики торговую надбавку, получит ту максимальную цену, по которой лекарственное средство должно продаваться в рознице.

Такая система позволит, с одной стороны, гибко подходить к ценообразованию в зависимости от региона, учитывая его специфику, затраты на логистику и хранение лекарственных средств. С другой, не допускать такой ситуации, когда региональные надбавки достигали 200%, как было в 2009 г. На наш взгляд, для России – это оптимальное решение вопроса цен на лекарства, более разумное, чем жесткое фиксирование конечной цены.

### О цене госрегистрации

Сегодня, если вы зададитесь целью найти документ, в котором четко прописано, сколько стоит регистрация или ее отдельные этапы, то вы не найдете такого «прайс-листа». Государственная пошлина составляет 2000 руб., но сюда не входит оплата за проведение экспертных работ и других процедур прохождения регистрации. По экспертным оценкам Министерства, стоимость одной регистрации для иностранного производителя составляет 1.2-1.3 млн рублей, для отечественного производителя – 400-600 тыс. руб.

Так что размер единой государственной пошлины рассчитывался, исходя из сложившейся практики. Но важно-то другое – платежи, которые ранее осуществлялись на полулегальных условиях. исчезнут, а в федеральный бюджет будет поступать единственный платеж в виде государственной пошлины с лекарственных препа-

Уже во втором чтении законопроекта мы снизили пошлину до 300 тыс. рублей за счет оптимизации процедуры регистрации.

### О требованиях к доказанной эффективности ЛС

Требования к доказанной эффективности будут одинаково высокими для всех участников рынка, как отечественных, так и зарубеж-

### ФАРМРЫНОК | Госрегулирование

### Жестко вмешиваться –

### единственный выход для государства

15-ю юбилейную конференцию «Аптечная сеть России» ее участники начали с обсуждения судеб фармацевтической отрасли. Принятие Госдумой РФ закона «Об обращении лекарственных средств» во втором чтении, инициативы государства по регулированию цен на лекарства, влияние экономического кризиса и нелицеприятные высказывания высокопоставленных чиновников в адрес игроков российского фармрынка позволяют предположить, что отрасль ожидают нешуточные потрясения. Не зря присутствующим, а это в большинстве своем были дамы, желали не только профессионализма, но и мужества.

#### Мелик-Гусейнов Давид

Генеральный директор ЦМИ «Фармэксперт: аналитика и консал-ТИНГ»

Сегодня фармобщественность волнуют, прежде всего, такие темы, как ценообразование на ЛС; антимонопольное регулирование (ФАС слишком рьяно взялась за фармотрасль); промышленная политика (слабость которой выражается в 23% в денежном выражении); внедрение в жизнь нового закона «Об обращении лекарственных средств»; продажа медикаментов в

магазинах (об этом можно говорить как об уже свершившемся факте); единое таможенное пространство России, Белоруссии и Казахстана; вирус А1Н1, принесший существенные изменения в структуру отечественного фармрынка и позволивший ему выйти из штопорного падения всего за два месяца, в октябре-ноябре 2009 г.: боязнь «второго дна» кризиса (зависимость от энергоресурсов российского бюджета, безусловно, дестабилизирует макроэкономическую ситуацию).

Все эти темы меняют рынок структурно, определяют его инвестиционную привлекательность. С другой стороны, есть драйверы, которые развивают рынок изнутри. Если мы обратимся к структуре драйверов в 2007-2008 гг., то ими являлись и привлечение пациентов к более дорогим препаратам, и появление новых государственных программ лекарственного обеспечения, и новые препараты, и рост цен, а также благосостояния населения. Но пришел кризис, все драйверы обнулились, остался только один, подстегнувший рост рынка. Это рост цен.

Кризис проходит, многие из этих факторов будут разморожены. Дополнительный драйвер роста рынка - появление новых государственных программ лекарственного обеспечения. Возвращаясь к теме «второго дна», отмечу, что энергозависимость бюджета здесь играет первоочередную роль. Для России важно, чтобы нефть была не просто дорогой, а постоянно дорожающей. Это позволит запускать все новые и новые социальные программы.

Сегодня к проблемному полю фармрынка относятся в макроэкономическом аспекте зависимость от импорта энергоресурсов, ограниченные возможности государственного бюджета, низкая покупательская способность населения, бюрократические и другие барьеры для ведения бизнеса.

В отношении регулирования проблемы создаются непопулярными среди бизнеса шагами власти, направленными на ограничение негативного влияния кризиса на цены на ЛС. К этому относится и протекционизм локальных производителей. Практически все крупные мультинациональные фармкомпании из рейтинга ТОР-50 заявили, что у всех из них в скором времени появятся в России свои площадки.

К внутрирыночным проблемным полям относятся высокая волатильность рынка, неразвитость инфраструктуры, низкая концентрация в некоторых сегментах рынка (первая десятка аптечных сетей контролирует только 18% от общего объема всего фармрынка)

Один из значимых рыночных факторов, который определяет сегодня негативное поле российской фармы, это дотационный подход государства к лекарственному обеспечению населения. Такой подход исповедует сегодня не только Россия. Он свойственен практически всем странам постсоветского пространства.

Показатель потребления лекарств на душу населения в России снизился с 127 до 123 долл. в 2009 г. В Белоруссии и Азербайджане этот показатель рос

У государства сегодня нет другого выхода, кроме как жестко вмешиваться в чисто экономические процессы. Это вмешательство выражено, в том числе, и в регулировании цен на ЖНВЛС. Однако рынок - гармоничная субстанция, регулирование цен скажется и на нерегулируемом сегменте. В конце 2008 г. виновниками роста цен были оптовики и розничные операторы, ведь отрасль жила в режиме товарных кредитов, но как только государство стало вмешиваться и вводить регулирующие меры, мы увидели обратную картинку. Сейчас на входе препарат дорожает больше, чем на втором и третьем этапе товаропроводящей цепочки.

В I–III кв. прошедшего года предложение отношению к 2008 г. На этом фоне появилась еще одна закономерность: постепенно снижаются стокзапасы, то есть товар, находящийся в режиме хранения. Если раньше товар хранился шесть месяцев, то сегодня – два-три. Это говорит о том, что отрасль живет в режиме онлайн.

Что касается номенклатуры ЛС, то она существенно сокращается. Если до 2008 г. ежемесячно мы видели рост торговых марок на фармрынке, то в последние месяцы 2009 г. наблюдается обратная тенденция - сокращение торговых марок

Каким сегодня представляется фармрынок всем его участни-

Безусловно, доминирует роль денег потребителя, «аут оф покет». Это 73% в денежном выражении и почти 91% - в натуральном. Доля государственного участия меньше 30%. 18,8% средств обращаются в системе ОНЛС и высокозатратных нозологий, в госпитальном сегменте - 8.3%.

Рынок в долл. США по итогам 2009 г. сократился на 4%. Государственному сегменту было свойственно наибольшее сокращение. Розничный рынок устоял благодаря ажиотажному спросу на ЛС осенью прошлого года.

На протяжении всего года динамика роста рынка в долл. США имела отрицательное значение. Колоссальный рост в 44% в ноябре месяце можно заносить в Книгу рекордов Гиннесса. В новейшей российской истории такого роста никогда не было.

В рублях рынок вырос очень уверенно на 22,5%. Наибольший темп роста отмечался в розничном секторе - 30%. Кумулятивный объем всего фармрынка в рублевой массе - это порядка полутриллиона рублей. И это на фоне схлопывающихся рынков, например, автомобильного и бытовой техники.

Что касается структуры фармрынка, то здесь доминируют импортные препараты. В целом по рынку корреляция выглядит 80/20 в пользу импорта. В денежном выражении ситуация прямо пропорциональна - 64% отечественных препаратов в упаковках и 36% импортные. Меньше всего отечественная продукция представлена в государственном сегменте (программа ОНЛС и 7 высокозатратных нозологий).

Сегодня в отрасли есть непонимание, что относится к товарам отечественного производства. К 25% ЛС, производимым отечественным фармпромом, прибавляем товары, которые фасуются на территории РФ, также прибавляем товары, промотируемые отечественными компаниями. В общей сложности по итогам 2009 г. такой квазиотечественной продукции уже более 45%. Но это лукавые цифры. Понятно, что под отечественным производителем мы должны понимать если не полный синтез, то хотя бы большую часть процедуры производства ЛС на локальной территории

В отношении рецептурных и безрецептурных ЛС ситуация принципиально не изменилась по отношению к 2008 г. 38% на рынке составили безрецептурные лекарства, 62% - рецептурные.

Новый закон «Об обращении лекарственных средств» впервые привносит в систему лекарственного обеспечения новое понятие орфанные препараты. Мы позже всех в мире пришли к формализации этого сегмента фармрынка. В США еще в 1991 г. запустили программу орфанных препаратов. В России это произойдет только в сентябре 2010 г. Однако уже сегодня доля этих препаратов на российском рынке достаточно весома, примерно 9%. Они обращаются в сегменте высокозатратных нозологий. Их доля будет расти.

С 2010 г. Белоруссия, Россия и Казахстан вступили в единый таможенный союз. Ключевая цель, которую декларируют высокопоставленные политики, создание единого экономического пространства. Это очень важно для соседствующих стран с одинаковыми экономическими процессами. Единый таможенный тариф для всех видов товаров предполагается регламентировать в 2010 г. Для ряда товаров, в том числе ЛС, сделано исключение. Пошлины остались на прежнем уровне. Это должно повлечь гармонизацию правил сертификации товаров и унификацию всех нормативно-правовых стандартов, регулирующих обращение ЛС на большом рынке, создание единой системы регистрации ЛС в трех странах, свободное перемещение ЛС в их границах, гармонизацию системы контроля за ценами

Нелекарственный ассортимент у национальных аптечных сетей снизился по отношению к 2008 г., растет лекарственный ассортимент. На него и делается акцент. У региональных сетей ситуация

Переходя к прогнозам, хочу сказать, что через 10 лет объем продаж ЛС в нашей стране будет составлять около полутора триллионов руб. Напомню, что по итогам 2009 г. это всего лишь полтриллиона руб. Это очень значимая цифра. Россия должна выйти на среднеевропейский уровень потребления ЛС, что должно положительно сказаться и на уровне жизни. Сегодня звучат утверждения, что доля расходов на здравоохранение от ВВП сильно выросла. Это тоже лукавая цифра, ведь сам ВВП упал, а расходы остались в том же

Впервые за 20 лет истории отечественного фармрынка есть риск того, что рост его не будет столь существенным, как в предыдущие годы. Всего 10% роста розничного рынка прогнозируется в 2010 г.

подготовила

Анна ШАРАФАНОВИЧ

ных, за счет стандартизации в сфере обращения лекарственных средств.

Кроме того, вводится аккредитация медицинских организаций, которые проводят клинические исследования, на соответствие требованиям GCP (надлежащей клинической практики), что обеспечит достоверность получаемых результатов и защитит права

Отдельно в законе прописаны требования к эффективности, безопасности и показателям качества лекарств. Отмечу, что безопасность - не декларативная норма, и в случае, если мониторинг лекарственных средств выявит какие-либо нарушения норм, то уполномоченный федеральный орган имеет полномочия запретить препарат к обращению на российском рынке.

Есть группа отечественных препаратов, которые обращаются на рынке длительное время, их эффективность и безопасность доказаны практикой. Для таких препаратов, конечно же, никаких клинических исследований при прохождении регистрации не

Закон «Об обращении лекарственных средств» - первый в череде тех, которые должны отрегулировать фармрынок. В нем есть важная часть - обязательный переход отечественных производителей на стандарты GMP к 2014 г. Это обеспечит качественных рост российской фармпромышленности и позволит реализовать заложенные в концепции «Фарма 2020» принципы - импортозамещение и внедрение инноваций.

По материалам интернет-газеты «Взгляд Здоровье»

### PHARM **HOBOCTU**

продаж до цивилизованного предложения на «С переводом БАД в супермаркеты снижается

система контроля за ними, а ведь именно легализации и усиления контроля на этом рынке добивалось государство все последние годы», подтверждает профессор кафедры профес сиональных болезней Института усовершенствования врачей медико-хирургического центра им. Пирогова и по совместительству президент некоммерческого партнерства производителей БАД Татьяна Пилат. Добавки, по ее словам, нужны людям, чтобы компенсировать дефицит того или иного вещества в пище. «Но как в продовольственном магазине чело-

такую консультацию?» «Если аптеки перестанут быть местом продажи БАД, то это отрицательно скажется на их каче стве, – считает г-н Мелик-Гусейнов, генераль ный директор ЦМИ «Фармэксперт». Значительно больше появится фальсифика-

век сможет узнать, можно ему принимать тот или иной БАД или нет? Кто ему сможет дать

Но если защитить потребителя от подделок и отравлений теоретически можно и без аптек, то спасти сами аптеки от разорения в новых условиях будет непросто. «Нелекарственный ассортимент дает 40% аптечного оборота, примерно 15% из них приходится на БАД», - сообщил эксперт. Потеря этих доходов весьма существенна для аптечного бизнеса в современных

Источник: Время новостей, №41

#### Производители БАД объявляют войну нецивилизованному рынку

Некоммерческого партнерства «Производители биологически активных добавок к пище, лечебного и профилактического питания» (НПП БАД) совместно с Молодежной Общественной Палатой (МОП) начали реализацию ряда экстренных мер по противодействию нецивилизованному рынку БАД и недобросовестным производителям.

18 марта 2010 года Российский союз промыш ленников и предпринимателей (РСПП), Комитет ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности совместно с НПП БАЛ организовал работу круглого стола по теме «Российский рынок БАД - проблемы и тенденции». Заседание круглого стола прошло в рамках Третьего Международного медицинского форума-выставки «Индустрия здоровья». Члены Президиума, в состав которого входили представители ФАС, ТПП, РСПП, МОП поддержали инициативы, выдвинутые докладчиками круглого стола и вошедшие в итоговую резо-

Главной темой заседания стали первоочередные меры по противодействию мошенничеству «телефонным целителям» и нелегальным продавцам «волшебных таблеток». Изготовители данной продукции, нарушая законы о рекламе и вводя потребителей в заблуждение, выдают биологически активные добавки к пище за лекарственные препараты.

Первым шагом по взаимодействию производителей с заинтересованными госструктурами стало создание на базе НПП БАД и Молодежной Общественной Палаты Рабочей группы по противодействию мошенничеству в сфере обращения БАД. В ее задачи входит формирование программы по ликвидации данного сектора «теневой» экономики совместно с правовыми и регулирующими органами. Основным «оружием» в борьбе за здоровье и благосостояние конечного потребителя станет:

– Глобальный мониторинг СМИ на предмет недоброкачественной рекламы. Его результаты будут регулярно предоставляться в ФАС и обнародоваться для всеобщего обозрения в Интернете в виде списков компаний-мошенни

– Широкое распространение в СМИ памятки потребителю для пресечения случаев мошенничества и обмана при реализации БАД.

Организация «горячей Профессиональные консультанты смогут вести просветительскую работу для широких масс и отвечать на любые вопросы, возникающие у раждан в связи с употр юм БАЛ

- Организация совместных с правоохранительными, регулирующими органами и представителями СМИ рейдов - контрольных заку
- Совершенствование законодательства для эффективной борьбы с недостоверной рекламой и действиями мошенников, распространяющих БАД и другие продукты питания в качестве лекарственных средств.

«Когда вокруг все пестрит рекламными объявлениями «лекарств от всех болезней» и активно обсуждаются истории обманутых пенсионеров, отдавших последнюю копейку за избавление от недуга, под угрозу ставится само существование прозрачного цивилизованного рынка БАД», – отметила в своем выступлении Татьяна Пилат, президент Некоммерческого партнерства «Производители биологически активных добавок к пище, лечебного и профилактического питания» (НПП БАД).

### ФАРМРЫНОК | Госрегулирование

### Основная задача – исключение эксклюзивных соглашений

#### Нижегородцев Тимофей Витальевич

10

Начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России

Основная задача Федеральной антимонопольной службы России на сегодняшний день - это исключение эксклюзивных соглашений. Очень часто можно услышать вопрос «Почему в госпитальном сегменте цены выше (несмотря на государственные закупки), чем в амбулаторном»? Не секрет, что на отечественном фармрынке некоторые компании заключают эксклюзивные соглашения по продвижению определенных лекарственных препаратов. Компания выходит на аукцион и в сговоре с государственным заказчиком разыгрывает большой лот с огромным количеством лекарственных препаратов. Но существует некий препарат, по кото-

рому заключено эксклюзивное соглашение и который автоматически выигрывает лот по максимальным ценам. К сожалению, такие игры продолжаются, но сейчас вырабатывается план действий в отношении подобных компаний.

Поэтому одна из центральных задач на ближайший период – разрушение эксклюзивных соглашений, мешающих конкуренции и провоцирующих закупку препарата по максимальным ценам. Некоторые компании разрабатывают книги «Политика по заключению дилерских соглашений по выбору партнеров компании» (особенно этим грешат иностранные компании). В подобных книгах описаны требования, достичь которых невозможно даже самому успешному, прозрачному и добросовестному дилеру. Выявление злоупотреблений правами при определении требований к возможным дилерам – основная задача ФАС, поэтому в отношении подобных компаний будут возбужде-

Вторая крайне важная задача связана с барьерами. Обсуждаемые вопросы касаются процедур регистрации, повторного проведения клинических испытаний, пересечения препаратами границы. Большой комплекс вопросов связан с административной реформой. Сейчас Правительство РФ проводит большую работу по оценке достаточности и непротиворечивости функций органов власти и создана рабочая группа. На сегодняшний день радикально сокращены функции Министерства сельского хозяйства. В скором времени будут рассмотрены функции Министерства образования, Министерства здравоохранения и социального развития. В рамках этой работы продолжится дискуссия по законопроекту «Об обращении лекарственных средств»

Третья задача - устранение дискриминации российских фармпроизводителей. У Федеральной антимонопольной службы существует определенный взгляд на эту проблему и согласованные предложения с Минэкономразвития России. Суть предложений по устранению дискриминации российских фармацевтических компаний разделена на две части. Первая часть - инфраструктурная. Орган, ответственный за регистрацию препаратов, должен заносить соответствующую запись в реестр взаимозаменяемых лекарственных средств. Данный реестр должен быть доступен для государственных заказчиков, врачебного сообщества и других лиц, которые хотят воспользоваться подобной информацией. Анализируя жалобы, поступающие к нам от всех участников рынка, можно сделать вывод, что большинство из них касается манипулирования данными регистрации государственными заказчиками. Поэтому отсутствие понятия

взаимозаменяемости и закрепления в реестре будет постоянно провоцировать правонарушения. В подобных условиях на 15% привилегия не работает, т.к. исключает поставщика российского препарата еще до момента торгов. Второй вопрос носит в большей степени этический характер. Но этические нормы и требования должны быть закреплены в законодательстве. За нарушение подобных норм и правил предполагается вводить определенную ответственность. Это касается взаимоотношений фармацевтических компаний и врачебного сообщества. ФАС разработала целый комплекс мероприятий по введению понятия конфликта интересов для фармацевтических работников, определенные требования к действиям фармацевтических компаний, легализации и введения в определенные рамки пострегистрационных клинических наблюдений, поскольку через них легализуется часть недобросовестных практик в отношении врачебного сообщества.

В настоящее время все требования сформированы, но существуют три важных момента, которые могут выбиваться из европейской практики. Это все вопросы, касающиеся проведения семинаров, конференций и прочих мероприятий по повышению образовательного уровня врачебного сообщества. Будет полезно предусмотреть право любой компании, которая производит аналогичные или взаимозаменяемые препараты участвовать в семинарах, проводимых компанией-конкурентом. В ходе этих мероприятий любая компания может представить свой взгляд на препараты и проконтролировать, не происходят ли какие-либо акции недобросовестной конкуренции. Запрещения посещений медицинскими представителями медицинских учреждений без ущерба для лечебного процесса не получится. Но эту деятельность необходимо анализировать таким образом, чтобы не ограничить права пациента на получение медицинской помощи в полном объеме. Посещение медицинских представителей должно проходить не во время приема врача. В этом случае очень важна дискуссия между медицинскими работниками, которая устранит возможность заключения эксклюзивных соглашений, причиняющих ущерб пациенту, и позволит руководителю лечебно-профилактического учреждения регулировать процесс.

В последнем варианте Предложений запрещено посещение медицинскими представителями врачей в рабочее время и на рабочем месте за исключением порядка, предусмотренного руководителем ЛПУ для целей образования и повышения уровня подготовки. Исключение составляют работы, связанные с проведением клинических и пострегистрационных клинических испытаний. Это один из каналов, легализующих взаимоотношения фармацевтических компаний и врачей. Целый пласт предложений связан с тем, чтобы институализировать понятие клинического испытания. Определяются конкретные цифры по количеству больных, выявленных по каждой нозологии, которые могут принимать участие в исследованиях. Вводится определенный порядок проведения пострегистрационных наблюдений. Для компаний, нарушающих требования, будут установлены штрафы.

> По материалам V Международной конференции «Фармацевтический бизнес в России» подготовила

> > Елена ПИГАРЕВА

### Сейчас все чаще можно

## столкнуться с проблемой сговора в торгах

11 марта с.г. в информационном агентстве «РИА Новости» состоялась прессконференция руководителя управления Федеральной антимонопольной службы по Москве Владимира Владимировича Ефимова, который подвел итоги работы за 2009 г., озвучил цели и задачи управления на 2010 г. На пресс-конференции были затронуты и ситуация с ценами на лекарства в аптеках Москвы, и случаи нарушения законодательства органами государственной власти, а также отмечена дальнейшая необходимость совершенствования деятельности государственных заказчиков и участников размещения заказа при проведении торгов.

Управление Федеральной антимонопольной службы контролирует следующие сферы деятельности: развитие конкуренции (антимонопольный контроль, контроль в сфере деятельности субъектов естественных монополий, адвокатирование конкуренции), контроль в сфере размещения государственного и муниципального заказа, контроль рекламы и пресечение недобросовестной конкуренции.

В Федеральную антимонопольную службу поступает большое количество жалоб. Наибольшее количество обращений в УФАС (~40%) - это жалобы на действия естественных монополистов, связанные с нарушением ценообразования.

В 2009 г. УФАС по Москве проводил мониторинг цен на лекарственные средства (переведен из ежеквартального в ежемесячный режим из-за резкого роста цен).

### Результаты работы в 2009 г.

С августа 2009 г. возбуждено около 90 дел о нарушении порядка ценообразования. Сумма наложенного штрафа превысила 1,8 млн руб.

Розничный сегмент

Размер превышения законодательно установленной предельной торговой надбавки - в пределах 20%. Выявленные нарушения устранены. Повторные факты не выявлялись.

Оптовый сегмент

Зафиксирован факт превышения законодательно установленной предельной торговой надбавки почти на 900%. Сегмент изучается дополнительно.

Также выявлены признаки нарушения антимонопольного законодательства, связанные со следующими фактами:

- навязывание невыгодных условий до-
- несоответствие антимонопольным требованиям к торгам (7 марта 2010 г. вступил в силу Порядок, утвержденный

приказом ФАС №67, который четко регламентирует процедуру проведения конкурсов и аукционов по аренде государственной муниципальной недвижимости; с конца марта 2010 г. начнет функционировать портал, на котором будет размещена информация обо всех торгах по аренде недвижимости на территории РФ); акты и действия (бездействие) орга-

- нов власти, ограничивающие конкурен-
- недобросовестная конкуренция (незаконное использование товарных знаков, технологий):
- необоснованный отказ от заключения договора:
- необоснованное сокращение или прекращение производства товара;
- создание препятствий доступа на рынок и пр. нарушения.

Что касается антимонопольного законодательства, количество рассмотренных дел за 2009 г. возросло практически в 1,5 раза. Реклама недобросовестной конкуренции осталась практически на том же уровне. Но что касается нелобросовестной конкуренции - это в основном дела, которые возбуждаются на основании обращений. В этом случае инициативности практически быть не может.

Если говорить о контроле в сфере размещения государственного и муниципального заказа, то в 2009 г. произошел огромный скачок по количеству рассмотренных жалоб. За прошлый год поступило 2600 обращений, но часть из них была оформлена ненадлежащим образом, рассмотрено было 1767 жалоб (в 2008 г. таких жалоб было менее 1000), из них 784 жалобы были признаны обоснованными. В целом в 2009 г. ФАС рассмотрела более 30 000 жалоб (в 2006 г. было рассмотрено всего 2500 жалоб). Это говорит о том, что участники размещения заказов поверили в эффективность этой системы. К сожалению, некоторые участники размещения заказов злоупотребляют своим правом на обжалование. Для искоренения подобных жалоб будут готовиться соответствующие поправки в законодательство о размещении заказов. Серьезно обсуждается вопрос о введении государственной пошлины за рассмотрение жалобы по государственным муниципальным заказам (речь идет только о необоснованных жалобах).

Количество административных дел в отношении государственного заказчика возросло более чем в 2 раза, как и количество собранных штрафов. В 2010 г. данная работа будет активизироваться, по всем фактам нарушений заказчики будут привлекаться к административной ответственности. Основное количество нарушений сводится к незаконному отклонению участников размещения заказов. К сожалению, заказчики всячески пытаются отстранить негодных участников размещения заказов, порой придумывая самые неимоверные основания. Еще одно зафиксированное нарушение - это незаконные требования к участникам либо заявке на участие в конкурсе либо аукционе. Все это приводит к сокращению потенциальных конкурентов, благо конкуренты научились обжаловать действия таких

Если говорить в целом о системе государственных заказов, сейчас все чаще можно столкнуться с проблемой сговора в торгах. ФАС активно включилась в борьбу с этои проблемои, сеичас в производстве находятся несколько дел, которые ведутся совместно с правоохранительными органами. Природа возникновения сговора на торгах говорит о том, что заказчики потеряли возможность влиять на ход торговли. Планируется скорейший переход на систему электронных торгов. С июня 2010 г. переход на эту систему станет обязательным для федеральных заказчиков, а с января 2011-го для заказчиков субъекта. В настоящее время готовится распорядительный акт, в соответствии с которым все заказчики Москвы в июле 2010 г. будут переходить на систему электронных торгов. Эта система позволит существенно минимизировать количество сговоров на торгах.

За 2009 г. наложено штрафов на сумму 1,9 млрд руб., по сравнению с 2008 г. количество штрафов выросло в 5 раз. По взысканным штрафам сумма существенно меньше, и это объясняется тем, что все оборотные штрафы были наложены в IV кв. 2009 г. В вопросе контроля за размещением государственного заказа картина по судам выглядит оптимистично, из более чем 1700 решений, которые приняла ФАС по рассмотрению жалоб, только 50 обжаловали суды и лишь 1 решение было отменено. Из 107 принятых решений по рекламе, 6 обжаловано в суде и 2 отменено. Из антимонопольных законодательств 20 обжаловано в суде, 4 отменено, 53 решения остались в силе (данные предоставлены с учетом показателей, которые переходят из года в год).

### Задачи на 2010 г.

### Защита конкуренции

- Контроль органов власти реализация способа управления в многоквартирных домах;
- выделение земельных участков для строительства;
- предоставление прав владения, пользования в отношении государственного и муниципального имущества. Борьба с картелями

### Контроль в сфере размещения государственного и муниципального

- увеличение числа инициативных проверок размещения заказов;
- выявление сговоров на торгах и аук-
- ционах: повышение эффективности привлече-

### ния к административной ответственности. Контроль рекламы и пресечение

пресечение незаконного использова-

недобросовестной конкуренции

- ния олимпийской символики; борьба с передвижными рекламными
- конструкциями; • разрешение проблемы разного уровня
- звука рекламы и прерываемой ею телепередачи.

### Адвокатирование конкуренции

Развитие интернет-сайта Московского УФАС России www.fas.mos.ru

Организация эффективной работы Общественной приемной.

Материал подготовила

Елена САВЧЕНКО

### ФАРМРЫНОК | Контроль качества

### Проект falsificatu.net

## был предложен производителями

Проблема качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (ЛС) является на сегодняшний день одной из самых актуальных. Она касается всех участников фармрынка, включая розничный сектор, поэтому интересно узнать, какие меры принимаются со стороны государственных контрольных служб. Начальник Управления организации государственного контроля обращения медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) Валентина Владимировна Косенко, к.ф.н. – о государственном контроле качества ЛС.

Росздравнадзор не осуществляет прямого контроля над деятельностью аптечных учреждений, но, тем не менее, нельзя забывать о том, что аптека – это конечное звено в цепи обращения ЛС. Даже в Стратегии национальной безопасности РФ одним из основных обозначен приоритет государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.

Система государственного контроля над качеством, эффективностью и безопасностью лекарственных средств состоит из нескольких этапов:

- экспертиза качества лекарственных средств на этапе регистрации (фармацевтическая экспертиза);
- подтверждение соответствия качества ЛС на этапе запуска в промышленное производство или начале импорта в Российскую Федерацию (предварительный государственный контроль качества);
- экспертиза качества ЛС на этапе обращения (выборочный государственный контроль качества; до последнего времени выборочный государственный контроль в очень незначительной степени касался аптечной сети);
- инспекционный контроль;
- фармаконадзор (контроль над побочными эффектами после приема ЛС).

Инструментами государственного контроля качества ПС авлаются:

- территориальные органы Росздравнадзора;
- центры контроля качества ЛС;
- утвержденные методы контроля качества ЛС.

Если в обращении выявлено недоброкачественное ЛС, территориальное управление Росздравнадзора принимает решение о приостановлении обращения данного препарата, сообщает об этом в центральный аппарат Росздравнадзора, который принимает решение об отзыве всей серии ЛС или партии, которая была забракована. Территориальные управления Росздравнадзора позволяют значительно оптимизировать работу по выявлению недоброкачественных ЛС.

На сегодняшний день в России по сравнению с другими промышленно развитыми странами наблюдается большое количество забракованных ЛС. За III кв. 2009 г. в результате выборочного контроля качества из 2377 проверенных серий забраковано 11 (в 2008 г. из 2692 серий забраковано 29 плюс 62 серии не соответствуют разделу «Состав нормативной документации»). Если рассматривать мониторинг качества ЛС, находящихся в обращении (оптовый, розничный и госпитальный сегменты), то количество серий, изъятых из обращения недоброкачественных ЛС за тот же период, составил 759 (в 2008 г. – 1074) + 98 серий Милдроната. Количество серий изъятых из обращения фальсифицированных ЛС - 20; дополнительно 209 серий ГЛС, произведенных из 46 серий 6 названий фальсифицированных ЛС в 2008 г. - 81, дополнительно 187 серий ФС и 1190 серий ГЛС, произведенных из них.

В настоящее время наметилась тенденция к понижению количества фальсификата, и это связано с огромным комплексом проводимых мероприятий и принимаемых мер.

Наиболее часто недоброкачественными являются ЛС, производимые в России, причем это касается лекарств, традиционно используемых в нашей стране.

В чем же причина брака и как часто в этом виноваты производители, оптовики и розничная аптечная сеть? Наиболее часто препараты бракуются на этапе предварительного государственного контроля. У производителей существуют проблемы, связанные с тем, что в России до сих пор не приняты правила GMP.

Показатели несоответствия качества по результатам предварительного государственного контроля чаще всего по следующим позициям:

- «Механические примеси»
- «Цветность»
- «Посторонние примеси» «Восстанавливающие вещества»
- «Растворимость» «Токсичность»
- «Остаточные органические растворители» и пр. Выборочный государственный контроль качества ЛС
- в 2009 г. проводился по следующим категориям:

  \* антибиотики (лекарственные формы для инъекций):
- антиоиотики (лекарственные формы для инъекции);
   цитостатики (лекарственные формы для инъекций);
- цитостатики (лекарственные формы дл
   инсулины (генно-инженерные);
- ЛС для парентерального питания, инфузионные растворы и кровезаменители;
- наркотические средства и психотропные вещества, а также средства для наркоза;
- ЛП, получаемые из крови и плазмы донорской;
- ЛП, степень риска которых высока ввиду их фальсификации;
- фармацевтические субстанции, нерасфасованные ЛС в форме «ангро», а также ЛС, производимые на производственных площадках по контракту.

По результатам выборочного госконтроля встречаются факты изъятия из обращения препаратов по серьезным показателям, причем не только отечественных производителей. На сегодняшний день российские оптовые компании ввозят до 80% субстанций, которые используются для производства ЛС в РФ (из этой части 80% ввозится не по прямым контрактам). Росздравнадзор будет бороться с этим.

В перечень изъятых из обращения фальсифицированных субстанций и произведенных из них серий ГЛС входят: «Метронидазол, субстанция-порошок», «Ранитидина гидрохлорид, субстанция-порошок», «Желчь крупного рогатого скота сухая», «Глицин, субстанция», «Парацетамол, субстанция-порошок» (фармацевтические субстанции ввозились из Китая, Индии, Дании). В 2010 г. работа по данному направлению деятельности будет совершенствоваться. Информация о поставке в РФ фальсифицированных фармацевтических субстанций направлена в EDQM, FDA, Государственное управление Китая по контролю за продуктами и лекарствами, службу здоровья Министерства здоровья и Ф.В. Правительства Индии.

В РФ действуют 77 испытательных лабораторий, аккредитованных на техническую компетентность и независимость, 51 центр контроля качества субъектов РФ, 2 ФГУ Росздравнадзора и 9 его филиалов. Но, к сожалению, существующие сегодня в России центры контроля качества остались на уровне 1970–1980 гг. В настоящее время лабораторная база не позволяет контролировать ЛС, которые поступают в РФ.

В 2008 г. была предложена Концепция реформирования системы государственного контроля качества ЛС. И с этого момента сделано достаточно много.

Основными элементами концепции являются

- перенос акцента с контроля готового продукта на контроль условий производства и контроль качества лекарственных средств;
- создание лабораторных комплексов в федеральных округах:
- организация передвижных экспресс-лабораторий;внедрение неразрушающих экспресс-методов.

Это было сделано для того, чтобы Росздравнадзор мог контролировать качество ЛС не только у оптовиков и производителей, а также в розничном и госпитальном секторах рынка.

Создание лабораторных комплексов позволит:

- организовать госконтроль на единой методологической основе и по единым стандартам:
- проводить адекватный и компетентный контроль широкого спектра ЛС, в т.ч. инновационных препаратов импортного производства:
- усилить контроль за ЛС, поступающими на фармрынок РФ из стран третьего мира;
- увеличить объем контролируемых серий ЛС

Качество ЛС теряется на разных этапах его обращения. Если говорить о производителях, по результатам повторного выборочного контроля их вина доказана только в 25% случаев; 10% – ошибки центров контроля качества. В процессе транспортирования и хранения теряют качество до 65% забракованных ЛС. И это не удивительно, так как в результате инспекционных проверок выявлено, что самый главный показатель – это нарушение условий хранения (как у дистрибьюторов, так и в розничных аптечных организациях).

Организация передвижных экспресс-лабораторий при лабораторных комплексах в федеральных округах дает возможность подтверждать подлинность и доброкачественность лекарственных средств в розничном, оптовом и госпитальном секторах рынка. Сейчас активно идет внедрение спектроскопии в ближней инфракрасной области – БИК-методом, который позволяет проводить определение:

- подлинности ЛС;
- изменения количественных параметров;
- замены состава ЛС (субстанции, вспомогательных веществ);
- изменения технологии производства;
- изменения места производства.

В настоящее время начат проект по проверке подлинности ЛС в аптеках Москвы (аптечная сеть «Столичные аптеки» дала согласие на такой эксперимент).

За собственные средства производителя должна будет осуществляться самостоятельная проверка качества ЛС по всем показателям качества через внешнюю систему оценки качества. Производители должны будут сдать отчет по качеству на основании этой проверки. За средства федерального бюджета: конкурс на проведение экспертизы качества по всем показателям в рамках выборочного контроля качества (экспертные заключения), содержание 7 лабораторных комплексов (проверка качества ЛС неразрушающим экспресс-методом мобильная лаборатория, представитель территориального органа Росздравнадзора, представитель лабораторного комплекса: проверка по всем показателям качества в случае несоответствия качества ЛС). Аптекам, которые работают легально и добросовестно, нет необходимости бояться экспресс-лабораторий.

В связи с этим российские производители, аптечные сети и оптовики предложили бороться с фальсификацией ЛС несколько иным методом. Росздравнадзор никогда не называет ЛС, которое фальсифицируется. Это делается для того, чтобы избежать паники и отказа от препарата на фармрынке. Производители и аптечные сети предложили создать проект falsificatu.net, который реализуется

#### Цели проекта falsificatu.net:

- мобилизация дополнительных (негосударственных) ресурсов для решения задач по выявлению, пресечению и предупреждению обращения недоброкачественных и фальсифицированных ГЛС/АФС;
- создание стимулов и условий для самоорганизации квалифицированных и добросовестных участников фармобращения;
- защита жизни и здоровья населения на основе снижения рисков употребления недоброкачественных и/или фальсифицированных ГЛС.

### Задачи проекта falsificatu.net:

- содействие формированию рыночных стимулов и конкурентных преимуществ внедрения участниками проекта стандартов GMP-GDP;
- сбор, обработка и передача в Росздравнадзор информации о реализации и/или применении подозрительных лекарственных препаратов;
- оказание помощи населению в случаях возникновения сомнений в подлинности и/или качестве лекарственных препаратов;
- размещение в открытом и удобном доступе достоверной (в т.ч. подтвержденной государственными органами) информации:
- о предприятиях, причастных к реализации/легализации ФЛС;
- о предприятиях, причастных к производству и вводу в обращение ГЛС/АФС ненадлежащего качества; о препаратах, подлежащих изъятию из обращения.

в рамках Некоммерческого партнерства «Институт фармацевтической безопасности» путем создания:

- интернет-портала falsificatu.net с возможностями работы с базами данных по удаленному доступу различных категорий пользователей;
- Саll-центра бесплатных междугородных звонков для работы с профессиональными участниками рынка, медицинской общественностью и населением;
- Отдела обработки, анализа информации и взаимодействия с государственными органами.

Предполагается указывать на портале не ЛС, которые были выявлены в качестве фальсифицированных, а конкретные аптеки и оптовые фирмы, у которых они были приобретены, с указанием адресов и телефонов организаций.

Ожидаемые эффекты от реализации Проекта:

### 1. Производители

- 1.1. Получение эффективного механизма мониторинга рынка на предмет выявления ФЛС, документирования инцидентов, а также оперативного получения образцов для илентификации.
- 1.2. Получение возможности использования информационной и материальной «продукции» проекта для предупреждения, пресечения и преследования субъектов противоправной деятельности, участвующих в обороте флс.
- 1.3. Формирование доверия (лояльности) медицинского сообщества и потребителей как к самому производителю, демонстрирующему свое деятельное участие в проекте, так и к номенклатуре его продукции, отвечающей стандартам качества (GMP).

### 2. Дистрибьюторы

- 2.1. Сокращение рисков, связанных с проявлениями недобросовестной конкуренции в оптово-розничном сегменте обращения ЛС.
- 2.2. Создание условий по перераспределению рынка дистрибьюторских услуг в пользу ограниченного числа квалифицированных операторов, способных организовать товародвижение в соответствии с требованиями GDP (в т.ч. для удовлетворения государственных нужд).

### 3. Аптеки

- 3.1. Использование своего деятельного участия в Проекте в качестве программы по формированию лояльности потребителей к сети (или отдельной аптеке) на основе нетрадиционных гарантий качества своей номенклатуры.
- 3.2. Сокращение рисков, связанных с проявлениями недобросовестной конкуренции в розничном сегменте обращения ЛС.
- 3.3. Демонстрация региональным и федеральным регуляторным органам своей информационной открытости и готовности к сотрудничеству.

### 4. Врачи и медицинская общественность

- 4.1. Оперативное распространение (адресная рассылка) предварительно обработанной информации по вопросам безопасности и эффективности изделий медицинского назначения.
- 4.2. Получение возможности публичного участия в обсуждении, а также реализации мероприятий по противодействию обращению фальсифицированных и/или недоброкачественных ЛС.
- 4.3. Получение возможности конфиденциального (в т.ч. анонимного) привлечения внимания регуляторных органов к конкретным сериям ЛС, применение которых вызывает сомнения в их безопасности и/или эффективности.

Проект falsificatu.net не разрабатывался в недрах службы, он был предложен, в первую очередь, теми производителями, продукция которых наиболее часто фальсифицируется.

Эти меры помогут реформировать систему государственного контроля. Они не причинят неудобства добросовестным участникам фармрынка, но будут противодействовать тем, кто занимается производством и продажей фальсифицированных ЛС. Также нельзя забывать о том, что во всех аптеках обязательно должны работать уполномоченные по качеству.

### ФАРМРЫНОК | Кадры | Правовая поддержка

| Кадры |

### 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

Вакано	сия	Компания	Зарплата, мес., тыс. руб.	Опыт работы	Требования к соискателю	Месторасположение, ближайшая ст. метро, ж/д
Фармацевт	Вакансия № 2761	ООО «Нео-Фарм»	от 21 до 30	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм.; от 21 до 50 лет; наличие сертификата и мед. книжки; продажа и консультирование поку- пателей; знание номенклатуры, ККМ, уверенный ПК-пользователь; коммуникабельность, доброжелательность	разные районы Москвы, г. Железнодорожный, г. Дмитров
Провизор	Вакансия № 2762	ООО «Нео-Фарм»	от 21 до 30	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм.; от 21 до 50 лет; наличие сертификата и мед. книжки; продажа и консультирование покупателей; знание номенклатуры, ККМ, уверенный ПК-пользователь; коммуникабельность, доброжелательность	-«-
Работник первого стола	Вакансия № 2764	ООО «Нео-Фарм»	от 21	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм.; от 21 до 50 лет; наличие сертификата и мед. книжки; продажа и консультирование покупателей; знание номенклатуры, ККМ, уверенный ПК-пользователь; коммуникабельность, доброжелательность	-«-
Фармацевт	Вакансия № 3432	АС «Радуга» компании «РОСТА»	от 24	нет опыта	в/о или ср/спец. фарм.; гр. РФ; наличие сертификата и мед. книжки	м. «Тульская», «Университет»; МО – г. Ногинск, Солнечногорск, пос. Развилка
Заведующий аптекой	Вакансия № 5246	AC «Радуга» компании «РОСТА»	от 35	от 3 до 6 лет	в/о фарм.; гр. РФ; от 20 до 50 лет; управление персоналом; наличие сертификата и мед. книжки; знание ассортимента; навыки продаж, коммуникабельность, стрессоустойчивость, доброжелательность; нацеленность на результат, уверенный ПК-пользователь, готовность к обучению	Каширское ш., «Ашан»
Менеджер по работе с VIP-клиентами	Вакансия № 6300	«POCTA»	от 40	от 3 до 6 лет	в/о фарм.; опыт работы на фармрынке не менее 2 лет, знание фармрынка Москвы и МО; знание ТОР-препаратов; уверенный ПК-пользователь; наличие автомобиля и вод. прав желательно	г. Подольск
Заведующий складом	Вакансия № 6134	«POCTA»	по договоренно- сти	от 3 до 6 лет	в/о фарм.; опыт работы руководителем обязателен; опыт работы на крупных фармскладах желателен; контроль за соблюдением фармпорядка на складе	г. Подольск
Специалист по работе с забракованными ЛС	Вакансия № 6136	«POCTA»	по договоренно- сти	от 1 до 3 лет	в/о фарм.; опыт работы на фармскладе приветствуется; знание нормативно-законодательных актов РФ; уверенный ПК-пользователь; ответственность, коммуникабельность, стрессоустойчивость	г. Подольск
Провизор/Фармацевт	Вакансия № 6429	АС «Апельсин» компании «Благополучный дом»	от 28	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм.; от 20 до 50 лет; гр. РФ (славянская внешность, правильная грамотная речь); наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь	м. «Шукинская», «Краснопресненская», «Измайловская», «Киевская», «Юго-Западная», «Первомайская», «Добрынинская»

Правовая поддержка

### Таможенные аспекты

### в деятельности фармацевтических компаний

Окончание, начало в МА 12/09

### Косов Александр

Руководитель группы практики по таможенному праву и внешнеторговому регулированию юридической компании «Пепеляев, Гольцблат и партнеры»\*, к.ю.н.

#### В. Государственная регистрация

государственной Для регистрации лекарственного средства заявитель представляет в Росздравнадзор следующие документы и данные: 1) заявление о государственной регистрации лекарственного

- 2) квитанцию об осуществлении платы за государственную регистрацию лекарственного средства. Размер государственной пошлины за государственную регистрацию лекарственных средств составляет 2000 руб.<sup>1</sup>
- 3) юридический адрес организации производителя лекарственного средства;
- 4) названия лекарственного средства, включая международное непатентованное название, научное название на латинском языке, основные синонимы:
- 5) оригинальное название лекарственного средства, если оно зарегистрировано как торговый знак в соответствии с законодательством Российской Федерации о торговых знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров;
- 6) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного сред-
- 7) инструкцию по применению лекарственного средства, оформленную в соответствии с требованиями настоящего Федерального зако-
- 8) сертификат качества лекарственного средства;
- 9) данные о производстве лекарственного средства, первоначальный текст фармакопейной статьи;
- 10) методы контроля качества лекарственного средства:
- 11) результаты доклинических исследований лекарственного средства:
- 12) результаты фармакологических и токсикологических исследований лекарственного средства;
- 13) результаты клинических исследований лекарственного средства;
- 14) результаты ветеринарных исследований, если регистрируется лекарственное средство, предназначенное для лечения животных;
- 15) образцы лекарственного средства для проведения экспертизы
- 16) предложения по цене лекарственного средства;
- 17) документы, подтверждающие регистрацию лекарственного средства, если оно зарегистрировано вне пределов Российской

Все документы и данные для государственной регистрации лекарственного средства должны представляться на русском языке либо иметь заверенный перевод на русский язык

Минздравсоцразвития установлен перечень сведений. которые должны содержаться в представляемых документах<sup>2</sup>.

При рассмотрении представленных документов может быть принято решение о проведении экспертизы качества и (или) эффективности и (или) безопасности лекарственного средства<sup>3</sup>. Организация проведения данной экспертизы

\*«Пепеляев Групп» - крупнейшая российская юридическая компания, предоставляющая полный спектр правовых услуг. В компании более 160 юристов в двух офисах: в Москве и Санкт-Петербурге. Основными направлениями деятельности компании являются: налоговое консультирование и налоговые споры, юридическая поддержка иностранных инвестиций, корпоративное и трудовое право, антимонопольное регулирование, коммерческое право/М&А и коммерческие споры, земля, недвижимость, строительство, интеллектуальная собственность, таможенное право и внешнеторговое регулирование уголовно-правовая защита бизнеса, банковское право.

www.pgplaw.ru

осуществляется Росздравнадзором на основе договоров.

заключаемых с экспертными организациями и экспертами<sup>4</sup>. Срок государственной регистрации не должен превышать шесть месяцев со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственного средства.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного средства, является регистрационное удостоверение<sup>5</sup>. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен<sup>6</sup>.

Государственная регистрация наркотических средств и психотропных веществ, применяемых в медицине в качестве лекарственных средств и подлежащих государственному контролю в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах», сопровождается внесением указанных средств и веществ в соответствующие списки в порядке, определенном Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».

#### Оценка наличия излишних требований и ограничений правового регулирования ввоза лекарственных средств

1. Действующее законодательство предусматривает возможность ввоза образцов лекарственных средств и фармацевтических субстанций в целях проведения исследований без их государственной регистрации и получения лицензии Минпромторга, но при условии получения Разрешения Росздравнадзора. В отличие от процедур государственной регистрации и получения лицензии на ввоз Разрешение должно быть выдано в сокращенные сроки (15 рабочих дней), без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности, без взимания платы (государственной пошлины) за его выдачу. Однако такое Разрешение выдается на конкретную партию товаров. При этом Разрешение можно получить только в Москве, несмотря на то, что Росздравнадзор имеет территориальные управления во всех субъектах РФ. Соответственно, предприятию из Новосибирска необходимо обращаться в Москву для получения такого Разрешения. Почему бы не передать полномочия по выдаче Разрешений на ввоз незарегистрированных лекарственных средств и фармацевтических субстанций для проведения исследований территориальным управлениям Росздравнадзора?

- а. Федеральный закон «О лекарственных средствах» предусматривает только один случай, когда возможен ввоз незарегистрированных лекарственных средств, а именно ввоз для проведения клинических исследований, которые могут проводиться только государственными учреждениями, включенными Минздравсоцразвития в соответствующий перечень. Правительство РФ своим постановлением от 16.07.05 №438 установило иные случаи, чем нарушило ограничения, установленные Федеральным законом;
- б. Положение от 17.03.98 и приказ Минздравмедпрома от 21.03.94 №52, регулирующие порядок получения Разрешения, предусматривают иные случаи ввоза незарегистрированных лекарственных средств, чем Федеральный закон «О лекарственных средствах» и постановление Правительства РФ от 16.07.05 №438.
- В этой связи представляется необходимым привести в соответствие положения Федерального закона, постановле-
- Налоговый кодекс РФ, часть II, статья 333.33, пункт 1, подпункт 14.
- 2 Административный регламент, утв. приказом Минздравсоцразвития от 30.10.06 №736, Приложение 3.
- Административный регламент, утв. приказом Минздравсоцразвития от 30.10.06 №736. пункт 3.3.6.
- <sup>4</sup> Приказ Минздравсоцразвития от 30.10.06 №734 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной

ния Правительства РФ №438 и нормативных правовых актов, устанавливающих случаи и процедуру ввоза образцов лекарственных средств (фармацевтических субстанций) для проведения исследований (т.е. не только для клинических исследований, но и для других видов исследований).

- 2. В настоящее время существует целый ряд организаций, которые оказывают платные услуги импортерам в проведении государственной регистрации лекарственных средств и получении лицензий. Если компания не использует услуги таких организаций, то представленные документы рассматриваются государственными органами в течение максимального времени, отведенного нормативными правовыми актами, и после этого зачастую государственные органы отказывают в выдаче соответствующих разрешений по формальным основаниям. В случае же представления того же пакета документов, но через «помогаек», принимаются положительные решения в более короткие сроки. Таким образом, государственными органами создана и поддерживается ситуация, когда компании вынуждены обращаться к «помогайкам», которые, не оказывая каких-либо профессиональных услуг, выступают в качестве почтальонов, но оплачивать им такие услуги гораздо дороже, чем стоимость почтовой марки.
- 3. Ограничения по срокам совершения установлены только в отношении действий и решений, которые должны быть совершены государственными органами. Вместе с тем, процедуры получения разрешений предусматривают необходимость получения заключений экспертных организаций, что зачастую не ограничено временными рамками. Кроме того, непонятно, почему проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности для целей государственной регистрации предусматривает срок 130 дней<sup>7</sup> а проведение такой же экспертизы для целей предварительного государственного контроля качества и повторного выборочного контроля<sup>8</sup> – 50 дней.
- 4. Перечень документов, представляемых в Росздравнадзор для рассмотрения вопроса о регистрации лекарственного средства и получения лицензии, практически совпадает. Однако процедуры законодательством разделены изза того, что лицензию выдает Минпромторг. Вместе с тем, почему такую лицензию должен выдавать Минпромторг, который не выполняет при этом каких-либо проверок дополнительно к тем, что делает Росздравнадзор, сложно найти разумное объяснение.
- 5. Согласно Указу Президента России от 09.03.04 №314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» под функциями по оказанию государственных услуг понимается предоставление федеральным органом исполнительной власти непосредственно или через подведомственные ему федеральные государственные учреждения, либо иные организации безвозмездно или по регулируемым органами государственной власти ценам услуг гражданам и организациям. В этой связи предлагаем в случаях, когда нормативными правовыми актами установлено, что совершение каких-либо действий (проведение экспертиз, клинических исследований и др.) может осуществляться только организациями, подведомственными органам государственной власти, цены на оказание такими организациями соответствующих услуг должны устанавливаться соответствующими органами власти по согласованию с Минфином России путем издания соответствующих нормативных правовых актов, подлежащих государственной регистрации в Минюсте России и официальному опублико-

функции по организации проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств», пункт 1.5.

- <sup>5</sup> Письмо Росздравнадзора от 29.12.07 №01И-901/07 «О бланке регистра-
- ционного удостоверения на лекарственное средство» Административный регламент, утв. приказом Минздравсоцразвития
- от 30.10.06 №736. пункт 2.1.1. Административный регламент, утв. приказом Минздравсоцразвития
- от 30.10.06 №736, пункт 3.3.6. Административный регламент, утв. приказом Минздравсоцразвития от 30.10.06 №734, пункт 2.2.

### АПТЕКА | Консультации

Вакансия Компания				ия Компания Зарплата, мес., тыс. руб. Опыт работы Требования к соискателю		Месторасположение, ближайшая ст. метро, ж/д	
Провизор	Вакансия № 3129	«Аптека Доброго доктора Айболита»	от 28	от 1 до 3 лет	опыт работы первого стола, знание оформления витрин; добросовестность, ответственность, доброжелательность, коммуникабельность	м. «Проспект Вернадского»	
Фармацевт		«Клиника современных медицин- ских технологий» для работы в АП в выходные дни		от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм.; гр. РФ; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь, готовность к обучению		
Провизор/Фармацевт	Вакансия № 6189	группа компаний «Лексус»	не указана	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм.; гр. РФ; наличие сертификата и мед. книжки;	разные районы Москвы	
Провизор	Вакансия № 3628	«Аптека+»	от 23	от 1 до 3 лет	в/о фарм.; гр. РФ; от 20 до 50 лет; наличие сертификата и мед. книжки; коммуникабельность, навыки продаж; уверенный ПК-пользователь; готовность к обучению (в резюме обязательно указывать ближайшую ст. метро!)		
Помощник руководителя	Вакансия № 6186	«Аптека+»	от 25	от 3 до 6 лет	в/о, организационная и документационная поддержка работы руководителя; энергичность, оперативность, ответственность, желание и умение проявить свои деловые качества, уверенный ПК-пользователь; скорость печати от 200 уд/мин.; архивное дело (согласие на скрининговое собеседование)	м. «Крылатское»	
Медработник-консультант	Вакансия № 3623	«Аптека+»	от 25	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм., мед.; гр. РФ; от 20 до 50 лет; наличие сертификата и мед. книжки; работа за первым столом и консультирование покупателей, навыки продаж, коммуникабельность, готовность к обучению, уверенный ПК-пользователь		
Фасовщик	Вакансия № 3627	«Аптека+»	от 17	нет опыта	гр. РФ; от 20 до 50 лет; наличие мед. книжки, прием товара по количеству и качеству, маркировка; уборка помещения; коммуникабельность, готовность к обучению	м. «Юго-Западная», «Теплый Стан», «Аннино»	
Фармацевт	Вакансия № 3624	«Аптека+»	от 23 до 25	от 1 до 3 лет	ср/спец. фарм.; гр. РФ; от 20 до 50 лет; наличие сертификата и мед. книжки; работа за первым столом и консультирование покупателей, мерчандайзинг; коммуникабельность, готовность к обучению, уверенный ПК-пользователь		
Провизор	Вакансия № 5777	«Аптека+»	от 23	от 1 до 3 лет	в/о фарм.; гр. РФ; от 20 до 50 лет; работа за первым столом и консультирование покупателей; наличие сертификата и мед. книжки; готовность к обучению, посещению тренингов и повышению квалификации	г. Троицк, МО	
Провизор/Фармацевт	Вакансия № 6434	«Аптека Шуваловская»	от 35	от 1 до 3 лет	в/о или ср/спец. фарм., мед.; гр. РФ; наличие сертификата и мед. книжки; уверенный ПК-пользователь; хорошие коммуникативные навыки	м. «Проспект Вернадского»	
Фармацевт/провизор	Вакансия № 3976	«Ригла»	от 35	нет опыта	ср/спец. фарм.; от 20 лет, опыт желателен от 1 года, знание ассортимента, осуществление кассовых операций; наличие сертификата и мед. книжки		
Консультант	Вакансия № 4274	«Ригла»	от 30	от 1 до 3 лет	ср/спец. фарм. или в/о мед.; гр. РФ; наличие сертификата и мед. книжки		

| Консультации |

### Оптика в аптечных сетях

Современные аптеки в условиях жесткой конкуренции вынуждены вести борьбу за покупателей, и открытие оптик-салона является всего лишь одним из способов привлечения внимания. Если раньше средства коррекции зрения воспринимались довольно негативно, то сегодня они превратились в модный аксессуар.

Вопросам лицензирования, основным ограничениям и перспективам развития оптик-салонов при действующей аптеке была посвящена деловая медико-фармацевтическая бизнес-конференция в рамках проходившей в Москве в ноябре прошлого года специализированной выставки «Аптека-2009».

Особое внимание вопросам лицензирования медицинской деятельности уделила Т.Е. Петрова, начальник отдела предлицензионной подготовки производства и технического обслуживания медицинской деятельности ФГУ «Консультативно-методический центр лицензирования» Росздравнадзора.

Для существования и успешного функционирования оптики нужно два вида лицензирования, они параллельны и близки, но имеют разную юридическую и законодательную основу. Первый вид лицензии, который необходим, – на производство медицинской техники «очки корригирующие». Второй – лицензирование медицинской деятельности по специальности «Офтальмология».

Помещение для реализации медицинской деятельности должно быть изолированным.

Основными нормативно-правовыми документами, регулирующими лицензирование медицинской деятельности, являются: Федеральный закон от 08.08.01 №128 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. от 25.11.09, вступил в силу с 01.01.10), постановление Правительства РФ от 22.01.07 №30 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности». Итак, лицензионными требованиями и условиями при осуществлении медицинской деятельности согласно п. 5 указанного постановления являются:

- а) наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений, оборудования и медицинской техники, необходимых для выполнения работ (услуг), соответствующих установленным к ним требованиям;
- б) наличие у руководителя или заместителя руководителя юридического лица либо у руководителя структурного подразделения, ответственного за осуществление лицензируемой деятельности, соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет;
- в) наличие у индивидуального предпринимателя соискателя лицензии (лицензиата) высшего (среднего в случае выполнения работ (услуг) по доврачебной помощи) профессионального (медицинского) образования, послевузовского или дополнительного профессионального (медицинского) образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет:
- г) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) или привлечение им на ином законном основании специалистов, необходимых для выполнения работ (услуг), имеющих высшее или среднее профессиональное (медицинское) образование и сертификат специалиста, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ (услуг);
- д) повышение квалификации специалистов, осуществляющих работы (услуги), не реже одного раза в 5 лет;
- е) соблюдение лицензиатом медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- ж) соблюдение лицензиатом санитарных правил при осуществлении им медицинской деятельности;

- з) обеспечение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности контроля за соответствием качества выполняемых медицинских работ (услуг) установленным требованиям (стандартам);
- и) соблюдение лицензиатом правил предоставления платных медицинских услуг, утвержденных в установленном порядке;
- к) наличие в штате соискателя лицензии (лицензиата) специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, или наличие у соискателя лицензии (лицензиата) договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление этого вида деятельности;
- л) ведение лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности учетной и отчетной медицинской документа-

В заявлении, подаваемом для лицензирования, согласно приказу Росздравнадзора, должны быть указаны: организационно-правовая форма юридического лица (ЮЛ), анкетные данные соискателя, адреса и телефон, государственный регистрационный номер (для ЮЛ) либо основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для ИП) и т.д.

В приложении №1 к заявлению указывается перечень заявляемых работ по адресам мест осуществления медицинской деятельности: доврачебная медицинская помощь (по медицинской оптике) либо специализированная медицинская помощь (по офтальмологии).

Кроме того, предоставляются нотариально заверенные копии, либо копии с предъявлением оригинала:

- > учредительных документов;
- документа, подтверждающего уплату государственной пошлины с четкими банковскими реквизитами;
- > свидетельства о государственной регистрации соискателя в качестве индивидуального предпринимателя и о постановке на учет в налоговом органе, а также санитарноэпидемиологического заключения.

Помимо предоставления свидетельства о регистрации права собственности, балансовой ведомости, товарных чеков и договора с организацией, обеспечивающей техническое обслуживание медицинской техники, необходимо предоставить копии регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на используемую медицинскую технику (начиная с 2000 г.).

Причинами отказа в лицензировании названы: предоставление искаженной информации или несоответствие предоставленной информации лицензионным требованиям и условиям.

Требования, предъявляемые к лицензированию производства медицинской техники, по мнению Г.В. Носивец, зам. гендиректора по медицинской деятельности ФГУ «Консультативно-методический центр лицензирования» Росздравнадзора, несколько схожи со сказанным ранее. Так, у соискателей должно быть наличие принадлежащих на правах собственности или другом законном основании помещения и оборудования, средств измерения и документа, подтверждающего оплату госпошлины.

В постановлении Правительства РФ от 22.01.07 №33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники» в сентябре прошлого года (в ред. постановления Правительства РФ от 02.09.09 №718), были

внесены изменения: В частности п. 11, которым предписано, что «лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий осуществляется в порядке, предусмотренном Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (в ред. Федерального закона от 27.12.09 № 365-ФЗ), в котором, в свою очередь, следует обратить внимание на ст. 3 «Принципы защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и конкретные пункты:

- «4) проведение проверок в соответствии с полномочиями органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц;
- 5) недопустимость проводимых в отношении одного юридического лица или одного индивидуального предпринимателя несколькими органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля проверок исполнения одних и тех же обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами:
- 6) недопустимость требования о получении юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями разрешений, заключений и иных документов, выдаваемых органами государственной власти, органами местного самоуправления, для начала осуществления установленных настоящим федеральным законом отдельных видов работ, услуг в случае представления указанными лицами уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности;

7) ответственность органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля, их должностных лиц за нарушение законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля;

8) недопустимость взимания органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля с юридических лиц, индивидуальных предпринимателей платы за проведение мероприятий по контролю;».

Что касается требований, предъявляемых к образованию специалистов, отвечающих за производство медицинской техники, то оно должно быть высшим или средним профессиональным (техническим), а стаж работы по соответствующей специальности не менее 3 лет.

И в заключение конференции своим опытом поделилась генеральный директор аптеки ООО «Ваше здоровье+» в Мытищах Ирина Августинович.

По ее мнению, открывать оптик-салоны в действующей аптеке имеет смысл: в центре города, у метро и рядом с ЛПУ. В основном, подобные оптики работают с готовой продукцией, т.е. с готовыми очками, контактными линзами и аксессуарами для очков. Контактные линзы как средства, имеющие срок годности, закупаются самые распространенные, в основном, привозятся под заказ. Что касается солнцезащитных очков, то достаточно иметь небольшой ассортимент; основная партия привозится к сезону.

Открытие оптики раскрывает дополнительные возможности увеличения прибыли. Среди них немалую роль имеет определение наценки: так, наценка на оправы составляет 170%, на линзы – 100%, на аксессуары – до бесконечности. Существует доставка продукции на дом и выездная аптека. Кроме того, можно организовать ремонт очков.

Отдельные оптики в аптеке выгодно отличаются от салонов: здесь цены значительно ниже, ассортимент подбирается более мобильный, в зависимости от района. Кроме того, в аптеку люди заходят чаще, следовательно, возможность совершения покупки много выше. Таким образом, подобный союз очень выгоден.

Материал подготовила

### АПТЕКА | Консультации

| Консультации |

### Сильнодействующие и ядовитые вещества:

### предметно-количественный учет

Продолжение, начало в МА 02/10



Захарочкина Елена Ревовна

Доцент кафедры УЭФ ФПП ОП ММА им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

### СПИСКИ И ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЕТ

Учитывая наличие двух основных нормативных документов для фармацевтических организаций по сильнодействующим и ядовитым веществам, а именно документа, содержащего перечень лекарственных средств предметно-количественного учета (в т.ч. позиции, относящиеся к сильнодействующим и ядовитым веществам), и документа, определяющего списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей ст. 234 и др. статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей ст. 234 и др. статей УК РФ, представляется интересным их совмещение для оптимизации практической работы фармацевтических специа-

В предыдущей публикации в табл. 1 были приведены результаты аналитического совмещения позиций, содержащихся в пп. 3, 4 и 5 Перечня ЛС, подлежащих предметно-количественному учету с соотнесением их к сильнодействующим и ядовитым веществам согласно постановлению Правительства РФ от 29.12.07 №964.

В табл. 2 приведены результаты обратного аналитического совмещения Списка сильнодействующих веществ и Списка ядовитых веществ, утвержденных постановлением Правительства РФ №964 от 29.12.07 с соотнесением их с Перечнем лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ) согласно Приложению 1 приказа Минздравсоцразвития РФ №785 от 14.12.05.

Табл. 2 Аналитическое совмещение позиций, содержащихся в Списках сильнодействующих и ядовитых веществ с Перечнем ЛС, подлежащих ПКУ

Список сильнодействующих веществ для целей ст. 234 и др. статей УК РФ (утв. постановлением Правительства РФ от 29.12.07 №964)

Условные обозначения.

ПКУ – входят в Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету

- не входят в Перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету

- 1. 19-норандростенедиол3
- 2. 19-норандростенедион\* (эст-4-ен-3,17-дион)
- 3. 1-тестостерон\* (17бета-гидрокси-5альфа-андрост-1-ен-3-он)
- 4. 4-гидрокситестостерон\* (4,17бета-дигидроксиандрост-4-ен-3-он)
- 5. Алпразолам (8-хлор-1-метил-6-фенил-4H-[1,2,4] триазоло [4,3-а] [1,4] бензодиазепин), ПКУ
- 6. Андростанолон, ПКУ
- 7. Андростенедиол, ПКУ
- 8. Андростенедион, ПКУ
- 9. Барбитал (5,5-диэтилбарбитуровая кислота), **ПКУ** 10. Барбитал натрия, **ПКУ**
- 11. Бенактизин (амизил) (2-диэтиламинового эфира бензиловой кислоты гидрохлорид), ПКУ
- 12. Бензобарбитал (1-бензоил-5-этил-5-фенилбарбитуровая кислота), ПКУ
- Боластерон
- 14. Болденон3
- 15. Болдион\*(андрост-1,4-диен-3,17-дион)
- 16. Бромазепам (7-бром-1,3-дигидро-5-(2-пиридинил)-2H-1,4-бензодиазе-
- 17. Бромизовал (N-(аминокарбонил)-2-бром-3-метилбутанамид), ПКУ 18. Бротизолам (2-бром-4-(орто-хлорфенил)-9-метил-6Н-тиено(3,2-f)-s-
- триазоло[4,3-а][1,4]диазепин), ПКУ 19. Гаммабутиролактон\*
- 20. Гексобарбитал (5-(1-циклогексен-1-ил)-1,5-диметил-2,4,6(1H,3H,5H)пиримидинтрион), ПКУ
- 21. Гестринон\*
- 22. Даназол\* [(17альфа)-прегн-2,4-диен-20-ино2,3d-изоксазол-17-ол] 23. Дегидрохлорметилтестостерон\* (4-хлоро-17бета-гидрокси-17альфаметиландрост-1,4-диен-3-он)
- 24. Дезоксиметилтестостерон\* (17альфа-метил-5альфа-андрост-2-ен-17бета-ол)
- 25. Диазепам (7-хлор-1,3-дигидро-1-метил-5-фенил-2H-1,4-бензодиазепин 2-он), **ПКУ**
- 26. Дростанолон
- 27. Золпидем (N,N,6-триметил-2-(4-метилфенил)имидазоло[1,2-а]пиридин 3-ацетамид), ПКУ
- 28. Зопиклон (6-(5-хлор-2-пиридинил)-6,7-дигидро-7-оксо-5Н-пирроло[3,4-
- 30. Клоназепам (5-(2-хлорфенил)-1,3-дигидро-7-нитро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он), **ПКУ** 31. Клонидин (клофелин) (2-(2,6-дихлорфениламино)-имидазолина гидро-
- хлорид, **ПКУ**
- 32. Клостебол, ПКУ 33. Левомепромазин (R)-2-метокси-N,N,бета-триметил-10H-фенотиазин-10 пропанамин), ПКУ
- 34. Лоразепам (7-хлор-5-(орто-хлорфенил)-1,3-дигидро-3-окси-2H-1,4-бензодиазепин-2-он). ПКУ 35. Медазепам (7-хлор-2,3-дигидро-1 -метил-5-фенил-1H-1,4-бензодиазе-
- 36. Мезокарб (сиднокарб) (3-(альфа-метилфенетил)-N-фенилкарбамоил-
- 37. Мепробамат (2-метил-2-пропил-1,3-пропандиолдикарбамат), ПКУ
- 39. Местеролон (1 альфа-метиландростанодон), ПКУ 40. Метандиенон (метандростенолон) (17бета-гидрокси-17альфа-метиланд-
- рост-1,4-диен-3-он), ПКУ
- 41. Метандриол\*
- 42. Метастерон\* (2альфа, 17альфа-диметил-5альфа-андростан-3-он-17бета-
- 43 Метенолон ПКУ
- 44. Метил-1-тестостерон\* (17бета-гидрокси-17альфа-метил-5альфа-андрост-1-ен-3-он)
- 45. Метилдиенолон\* (17бета-гидрокси-17альфа-метилэстр-4,9-диен-3-он) 46. Метилнортестостерон\* (17бета-гидрокси-17альфа-метилэстр-4-ен-3-он)
- 47. Метилтестостерон
- 48. Метилтриенолон\* (17бета-гидрокси-17альфа-метилэстр-4,9,11-триен-
- 49. N-метилэфедрин 50. Миболерон\*

- метил-4H-имидазо-[1,5-a][1,4] бензодиазепин), **ПКУ** 52. Нандролон, ПКУ
- 53. Нитразепам (1,3-дигидро~7-нитро-5-фенил-2H-

51. Мидазолам (8-хлор-6-(2орто-фторфенил)-1-

- 1,4-бензодиазепин-2-он), **ПКУ**
- 54. Норболетон\*
- 55. Норклостебол\*
- 56. Норэтандролон
- 57. Оксаболон3
- 58. Оксазепам (7-хлор-1,3-дигидро- 3-окси-5-фенил-
- 2H-1,4-бензодиазепин-2-он), **ПКУ**
- 59. Оксандролон, ПКУ
- 60. Оксиместерон
- 61. Оксиметолон 62. Орто-хлорбензилиденмалонодинитрил
- 63. Перец опьяняющий (кава-кава) и вещества, входя щие в него3 64. Пропилгекседрин, ПКУ
- 65. Простанозол\* ([3,2с]пиразол-5альфа-этиоаллохолан-17бета-тетрагид-ропиранол) 66. Псевдоэфедрин, **ПКУ** (Список IV – Прекурсоры)
- 67. Сибутрамин, а гакже его структурные аналоги, обладающие схожим психоактивным действием\*
- 68. Спорынья (рожки спорыньи эрготаминового штамма, рожки спорыньи эрготоксинового штамма), **ПКУ** 69. Станозолол, **ПКУ**
- 70. Стенболон3
- 71. Темазепам (7-хлор-1,3-дигидро-3-окси-1 -метил-5-фенил-2H-1,4-бензодиазепин-2-он), **ПКУ**
- 72. Тетрагидрогестринон\* (18альфа-гомо-прегн-
- 4,9,11-триен-17бета-ол-3-он) 73. Тетразепам (7-хлор-5-(циклогексен-1-ил)-1,3дигидро-1-метил-2H-1,4-бензодиазепин-2-он), ПКУ 74. Тиопентал натрия (натриевая соль 5-(1-метилбу-
- тил)-5-этил-2-тиобарбитуровой кислоты), ПКУ 75. Трава эфедры, **ПКУ**
- 76. Трамадол (трамал) ((+/-)-транс-2-[(диметиламино)метил]-1-(м-метоксифенил)циклогексанол), ПКУ 77. Тренболон\*
- 78. Тригексифенидил (циклодол) (1-циклогексил-1-фенил-3-пиперидинопропан-1-ол), **ПКУ**
- 79. Фенобарбитал (5-этил-5-фенилбарбитуровая кис-
- 80. Фепрозиднин (сиднофен) (3-(бета-фенилизопро-пил)сиднонимина гидрохлорид), **ПКУ**
- 81. Флунитразепам (5-(2-фторфенил)-1,3-дигидро-1-метил-7-нитро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он), **ПКУ** 82. Флуоксиместерон, ПКУ
- 83. Флуразепам (7-хлор-1-[2-(диэтиламин) этил]-5-(орто-фторфенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он), **ПКУ**
- 84. Формеболон\*
- 85. Фуразабол\* (17бета-гидрокси-17альфа-метил-5альфа-андростано[2,3-с]-фуразан) 86. Хинболон (квиноболон)
- 87. Хлордиазепоксид (7-хлор-N-метил-5-фенил-ЗН-1,4-бензодиазепин-2- амино-4-оксид), ПКУ 88. Хлороформ\*
- 89. Хлорфенилпиперазин\*
- 90. Цефедрин\* (2-[1-фенил-2-метил-(бета-цианэтил)] амино-пропанол-1-гидрохлорид)
- 91. Эрготал (смесь фосфатов алкалоидов спорыньи), ПКУ
- 92. Эстазолам (8-хлор-6-фенил-4H-s-триазоло [4,3альфа]-1,4-бензодиазепин), ПКУ
- 93. Этилхлорид (хлорэтил), ПКУ
- 94. Этилэстренол\* (19-нор-17альфа-прегн-4-ен-17-
- ол) и другие субстанции со схожей химической струк турой или схожими биологическими эффектами
- 95. Эфедрин, **ПКУ** (Список IV Прекурсоры)

- Обратите внимание!
- К сильнодействующим веществам также относятся:
- Соли перечисленных в настоящем списке веществ во всех случаях, когда существование таких солей возможно
- Изомеры перечисленных в настоящем списке веществ во всех случаях, когда существование таких изомеров возможно
- Эфиры сложные и простые перечисленных в настоящем списке веществ
- Все лекарственные формы, какими бы фирменными (торговыми) названиями они не обозначались, в состав которых входят перечисленные в настоящем списке вещества в сочетании с фармакологическими неактивными компо-
- Все смеси и растворы, содержащие перечисленные в настоящем списке вещества независимо от их концентрации
- Таким образом, список сильнодействующих веществ является не закрытым, а открытым, что очень важно понимать с юридической точки зрения.
- ! Из данной формулировки следует, что комбинированные ЛС предметноколичественного учета, включенные в п. 4 Перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (утв. Приложением 1 к Приказу МЗСР РФ от 14.12.05 №785) и содержащих комбинации псевдоэфедрина г/хл. (20 наименований), эфедрина г/хл. (7 наименований), диазепама (с циклобарбиталом – Список III), хлордиазепоксида (с амитриптиллином) не относятся к Списку сильнодействующих веществ. Учитывая, что псевдоэфедрин и эфедрин являются также прекурсорами и входят в Список IV, утв. постановлением Правительства РФ №681 от 30.06.98, следует обратить внимание на прим. 2 к названному постановлению, где уточняется, что в отношении комбинированных лекарственных препаратов, содержащих кроме основного контролируемого вещества другие фармакологически активные компоненты, контроль устанавливается в индивидуальном порядке путем включения данного комбинированного лекарственного препарата в соответствующий список настоящего
- Следовательно, можно сделать вывод, что комбинации псевдоэфедрина г/хл., эфедрина г/хл., диазепама с циклобарбиталом, хлордиазепоксида из п. 4 Перечня ЛС, подлежащих ПКУ, должны находиться на предметноколичественном учете, однако они не относятся к соответствующим спискам: Списку сильнодействующих веществ, Списку IV и Списку III.

#### Список ядовитых веществ для целей ст. 234 и др. статей УК РФ (утв. постановлением Правительства РФ от 29.12.07 №964)

- 1. 3,4-метилендиоксифенил-2-пропа- 22. Пчелиный яд очищенный, ПКУ
- нон\* Аконит<sup>\*</sup>
- 3. Аконитин\*
- (Список IV Прекурсоры)
- 5. Ацеклидин (3-хинуклидинилацетат), ПКУ
- Бруцин\*
- 7. Гиосциамин основание, ПКУ
- 8. Гиосциамина камфорат (L-тропилт ропат (камфорат)), ПКУ
- 9. Гиосциамина сульфат [L-тропилтропат (сульфат)], **ПКУ**
- 10. Глифтор\* (1,3-Дифторпропанол-2(1) 70-75%, 1-фтор-3-хлорпропанол-2(2) 10-20%)
- 11. Жидкость и-м \*(этилцеллозольва 50%, метанола 50%) 12. Жидкость, содержащая хлорид нат-
- рия, нитрат уранила, 4-хлорбензальде
- 13. Змеиный яд, **ПКУ** 14. Изосафрол, **ПКУ** (Список IV Прекурсоры)
- 15. Карбахолин (N-(бета-карбамоилок сиэтил)-триметиламмония хлорид),
- ПКУ
- 16. Меркаптофос\* 17. Метиловый спирт\*
- 18. Мышьяковистый ангидрид и его производные, включая их лекарствен-
- ные формы в разных дозировках, **ПКУ** 19. Новарсенол (5-(3-мино-4-оксифениларсено)-2-гидроксианилинометил сульфоксилат), **ПКУ**
- 20. Пиперопаль, **ПКУ** (Список IV
- 21. Промеран (3-хлорртуть-2-метокси пропилмочевина) и его лекарственные формы в разных дозировках, ПКУ

- 23. Рицин\*
- 24. Ртуть металлическая (за исключением случаев, когда ртуть находится в 4. Ангидрид уксусной кислоты, **ПКУ** аппаратуре, в т.ч. измерительной и осветительной, выпускаемой по официальной технической документации, утвержденной уполномоченными федеральными органами исполнительной власти или ввозиться на территорию России в установленном порядке), а также соли ртути, **ПКУ** 
  - 25. Сафрол, **ПКУ** (Список IV Прекур-
  - 26. Синильная (цианистоводородная) кислота и цианиды металлов\*
  - 27. Скополамина гидробромид, ПКУ
  - 28. Стрихнина нитрат и его лекарственные формы в разных дозировках, **ПКУ** 29. Спирт этиловый синтетический, технический и пищевой, непригодный для производства алкогольной продук-
  - ции, ПКУ 30. Сумма алкалоидов красавки, ПКУ
  - 31. Таллий и его соли\*
  - 32. Тетракарбонил никеля\* 33. Тетраэтилсвинец и его смеси с дру-
  - гими веществами (этиловая жидкость и прочие), кроме этилированных бензи-
  - 34. Фосфид цинка\*
  - 35. Фосфор белый (фосфор желтый)\* 36. Цианплав\*
  - 37. Циклон\*
  - 38. Цинхонин\*
  - 39. Экстракт чилибухи, ПКУ 40. Эргометрин и его соли, ПКУ
  - (Список IV Прекурсоры)
  - 41. Эрготамин и его соли **ПКУ** (Список
  - IV Прекурсоры) 42. Этилмеркурхлорид\*

из 95 указанных в Списке наименований сильнодействующих веществ (в постановлении Правительства РФ от 29.12.07 №964) 54 наименования входят в Перечень ЛС, подлежащих ПКУ; из 54 наименований 2 вещества являются также прекурсорами (псевдоэфедрин, эфедрин) и входят в Список IV, утв. постановлением Правительства РФ №681 от 30.06.98

✓ из 42 указанных в Списке наименований ядовитых веществ (в постановлении Правительства РФ от 29.12.07 №964) 22 наименования входят в Перечень ЛС, подлежащих ПКУ; из 22 наименований 6 веществ являются также прекурсорами (ангидрид уксусной кислоты, изосафрол, пиперопаль, сафрол, эргометрин и его соли, эрготамин и его соли) и входят в Список IV, утв. постановлением Правительства РФ №681 от

Следуя логической последовательности, вытекающей из названия основного нормативного документа, содержащего списки сильнодействующих и ядовитых веществ, а именно постановления Правительства РФ от 29.12.07 №964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера

### АПТЕКА | Консультации

Консультации

### Ноотропные средства

Продолжение, начало в МА 02/10



Преферанская Нина Германовна Доцент кафедры фармакологии фармфакультета ММА им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

Гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в ЦНС, прямо воздействует на ГАМКергические рецепторы. Оказывает антиагрегантное и антиоксидантное действие. Обладает транквилизирующей активностью, ослабляет тревогу, напряженность, улучшает сон. Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность. Улучшает психологические показатели: внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций. При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает память; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями. Препарат малотоксичен. Форма выпуска: таблетки по 0,25 г.

Пиритинол/Pyritinolum (пиридитол, энцефобол) используют при нервно-психической астении с нерезкими нарушениями памяти и внимания. Оказывает ноотропное действие, улучшает патологически сниженные обменные процессы в мозговой ткани, повышает усвоение и метаболизм глюкозы, обмен нуклеиновых кислот, высвобождает ацетилхолин и активирует холинергические процессы. Стабилизирует клеточные мембраны и улучшает их функцию за счет подавления активности лизосомальных ферментов и предотвращения образования свободных радикалов. Улучшает реологические свойства крови, повышая эластичность эритроцитов, увеличивая концентрацию АТФ в мембране эритроцитов

и повышая текучесть крови. Усиливает кровоток и повышает потребление кислорода в ишемизированных зонах мозга, усиливает обмен глюкозы в участках мозга, где ранее имели место ишемические повреждения. На ЭЭГ усиливается альфа-ритм, при одновременном снижении тетаи дельта-ритмов. Применение препарата способствует повышению умственной работоспособности, улучшению памяти, повышению способности к обучению. Выпускается в таблетках и драже по 0,05; 0,1; 0,2 г; суспензии для приема внутрь 100 мг/5-200 мл.

Никотиноил-гамма-аминомасляная кислота (пикамилон) улучшает мозговой кровоток и обмен веществ, восстанавливает умственную и физическую работоспособность. Расширяет сосуды головного мозга. Оказывает транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение. Препарат увеличивает скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление мозговых сосудов, подавляет агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию. Показаниями для применения препарата являются острые и хронические нарушения мозгового кровообращения, депрессии; состояния, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью. Пикамилон выпускается в таблетках по 0,02; 0,05 г и в растворе д/ин. 5% и 10% -

Идебенон (нобен) повышает основной энергетический обмен в мозге путем усиления синтеза глюкозы, АТФ, улучшения кровоснабжения и питания тканей кислородом. Имеет структурное сходство с коэнзимом Q10. Препарат способствует замедлению перекисного окисления липидов и усиливает выведение лактатов. Используют при нарушениях памяти или внимания, при снижении общей активности, при головной боли, шуме в ушах, головокружениях, при нарушениях мозгового кровообращения. Среди побочных эффектов наиболее часто возникают диспептические расстройства (тошнота, рвота), бессонница, головная боль, возбуждение, раздра-

жительность, аллергические реакции. Выпускается в таблетках, покрытых оболочкой, и капсулах по 0,03 г (30 мг)

В комбинированные ноотропные препараты помимо ноотропов включены лекарственные средства с сосудорасширяющим эффектом, улучшающие мозговое кровообращение и оказывающие защитное действие на нейроны.

Винпоцетин - вазодилатирующее средство, улучшающее мозговое кровообращение. Вызывает небольшое снижение системного АД, расширение сосудов мозга, усиление кровотока и улучшение снабжения мозга кислородом и глюкозой. Повышает устойчивость клеток мозга к гипоксии, улучшает транспорт кислорода и субстратов энергетического обеспечения к тканям, вследствие уменьшения сродства к нему эритроцитов, усиления поглощения и метаболизма глюкозы, переключения его на энергетически более выгодное аэробное направление. Способствует накоплению в тканях цАМФ и АТФ, повышает содержание катехоламинов в тканях мозга. Вазодилатирующее действие связано с прямым релаксирующим влиянием на гладкую мускулатуру сосудов преимущественно головного мозга. Винпоцетин не вызывает феномена «обкрадывания», прежде всего усиливает кровоснабжение ишемизированной области головного мозга, не меняя при этом кровоснабжение в других областях. Улучшает микроциркуляцию в головном мозге за счет уменьшения агрегации тромбоцитов, снижения вязкости крови, увеличения деформируемости эритроцитов.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов, снижает поступление в клетки Ca<sup>2+</sup> и уменьшает его содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (эпинефрин, норэпинефрин, дофамин, ангиотензин, вазопрессин, серотонин). Обладает сосудорасширяющим эффектом, особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама, не оказывая существенного влияния на АД. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Глицин входит в состав многих белков и биологически активных соединений. Глицин является нейромедиаторной незаменимой аминокислотой. Участвует в синтезе креатина – вещества, содержащегося в мышечной ткани и используемого для синтеза ДНК и РНК. Выполняет функцию тормозного нейромедиатора, повышает выделение ГАМК. Рецепторы к глицину имеются во многих участках головного и спинного мозга и оказывают защитное тормозящее действие на нейроны, уменьшают выделение из нейронов «возбуждающих» аминокислот. Оказывает положительное влияние при мышечных дистрофиях, улучшает деятельность иммунной системы, нормализует кровяное давление, устраняет повышенную раздражительность и нормализует сон.

L-треонин – α-амино-β-гидроксимасляная кислота; L-треонин вместе с 19 другими протеиногенными аминокислотами участвует в образовании природных белков. Для человека L-треонин является незаменимой алифатической оксиаминокислотой. Синтезируется только растениями и не синтезируется в организме человека, поэтому ее необходимо получать с пищей. Суточная потребность в L-треонине для взрослого человека составляет 0,5 г, для детей - около 3 г. Участвует в образовании тетрагидрофолиевой кислоты, распадается на глицин и ацетальдегид, включается в цикл трикарбоновых кислот через пировиноградную кислоту, входит в состав полипептидной цепи фосфопротеидов и двумя остатками в паратгормон. Играет важную роль в образовании коллагена и эластина, принимает участие в образовании антител, содержится в ЦНС, скелетных мышцах, сердце.

В периоды высокой интеллектуальной нагрузки ноотропные препараты используют студенты, люди творческих профессий и работники умственного труда. Однако необходимо помнить, что терапевтический эффект ноотролных препаратов развивается очень медленно, поэтому применять их необходимо длительно – от одного до нескольких месяцев. Отчетливые проявления улучшения функций мозга наблюдается спустя 2-3 месяца. Для них характерна низкая токсичность и хорошая переносимость. Применяют ноотропы прерывистыми курсами лечения, схему лечения в каждом конкретном случае индивидуально подбирает психотерапевт.

Прололжение в МА №04/10

Уголовного кодекса Российской Федерации», представляется целесообразным рассмотреть содержание статьи 243 Уголовного кодекса РФ «Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта», определяющей виды уголовных преступлений и диапазон ответственности.

Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта относится к преступлениям против общественной безопасности (Глава 24 УК РФ)

При этом под незаконным оборотом сильнодействующих или ядовитых веществ, не являющихся наркотическими средствами или психотропными веществами. понимаются:

- незаконные: изготовление, переработка, приобретение, хранение, перевозка или пересылка в целях сбыта;
- незаконный сбыт;
- незаконные изготовление, переработка, приобретение, хранение, перевозка или пересылка, а также незаконный сбыт оборудования для их изготовления или пере-

Видами наказания за незаконный оборот сильнодействующих и ядовитых веществ

- штраф в размере до 40 000 руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 3 месяцев, либо
- обязательные работы на срок до 180 часов, либо
- исправительные работы на срок до 1 года, либо
- лишение свободы на срок до 3 лет.

Если указанные деяния совершены группой лиц по предварительному сговору, то увеличиваются размеры и продолжительность наказаний, а именно:

- штраф в размере до 80 000 руб. или в размере заработной платы или иного дохода
- осужденного за период до 6 месяцев, либо
- обязательные работы на срок от 120 до 240 часов, либо
- исправительные работы на срок от 1 до 2 лет, либо
- лишение свободы на срок до 5 лет.

Если указанные деяния совершены организованной группой лиц по предварительному сговору либо в отношении сильнодействующих веществ в крупном размере, то размеры и продолжительность наказаний могут составлять:

- штраф в размере до 120 000 руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 1 года, либо

Очень важно обратить внимание на ч. 4 ст. 234 УК РФ, устанавливающую, что за нарушение правил производства, приобретения, хранения, учета (N.B.!), отпуска (N.B.!), перевозки или пересылки сильнодействующих или ядовитых веществ, если это повлекло по неосторожности их хишение либо причинение иного существенного вреда предусмотрена наиболее жесткая по некоторым видам наказаний в рамках данной статьи уголовная ответственность:

- штраф в размере до 200 000 руб. или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период до 18 месяцев, либо
- исправительные работы на срок до 2 лет, либо
- ограничение свободы на срок до 3 лет, либо
- лишение свободы на срок до 2 лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до 3 лет или без

Вопросы лицензирования, хранения, отпуска и учета сильнодействующих и ядовитых веществ, лекарственных средств предметно-количественного учета будут рассмотрены в следующих публикациях.

Продолжение в МА №04/10



### КОНСУЛЬТАНТ **МЕДИЦИНА** ФАРМАЦЕВТИКА

Уникальная компьютерная справочная система по законодательству в области медицины и фармацевтики

Более 25000 приказов, писем, инструкций и других нормативных документов Минздрава РФ, законодательных органов РФ, Правительства РФ и др., а также более 5000 консультаций и статей аудиторов, юристов и ведущих специалистов в области нормативной информации.

Все преимущества компьютера: простота, легкость, надежность. Любой нормативный документ или консультации и ответы на самые сложные вопросы всегда под рукой.

Информация в системе постоянно обновляется каждую неделю!





Более подробная информация на нашем WWW-сервере: http://www.unico94.ru E-mail: info@unico94.ru

Телефоны в Москве: (495) 742-4433 (499) 369-3511, 369-7915

### ПОСТАВКА, СОПРОВОЖДЕНИЕ, БЕСПЛАТНАЯ

**ДЕМОНСТРАЦИЯ В 150 ГОРОДАХ РОССИИ:** Абакан, Ангарск, Апатиты, Арзамас-16, Армавир, Архангельск, Астрахань, Балашов, Барнаул, Белгород, Белебей, Белово, Благовещенск, Братск, Брянск, Бузулук, Великие Луки, Владивосток, Владикавказ, Владимир, Волгоград, Волгодонск, Волжский, Вологда, Воркута, Воронеж, Галич, Глазов, Десногорск, Дзержинск, Дмитровград, Дубна, Ейск, Екатеринбург, Есентуки, Жуковский, Зеленоград, Зея, Златоуст, Иваново, Ижевск, Иркутск, Йошкар-Ола, Казань, Калининград, Калуга, ров, Комсомольск-на-Амуре, Конотоп, Кострома, Краснодар, Краснокаменск, Красноярск, Красноярск-26, Курган, Курск, Липецк, Магадан, Магнитогорск, Махачкала, Миасс, Минеральные Воды, Можайск, Мончегорск, Москва, Мурманск, Набережные Челны, Нальчик, Нерюнгри, Нефтеюганск, Нижневартовск, Н.Новгород, Нижний Тагил, Новгород, Новокузнецк, Новокуйбышевск, Новороссийск, Новосибирск, Норильск, Обнинск, Омск, Орел, Оренбург, Орск, Павловский Посад, Пенза, Пермь, Петрозаводск, Петропавловск-Камчатский, Палтав-ская, Прокопьевск, Псков, Пятигорск, Радужный, Ростов-на-Дону, Рубцовск, Рязань, Самара, Санкт-Петербург, Саранск, Саратов, Северодвинск, Северск, Серов, Смоленск, Сочи, Став-рополь, Стерлитамак, Ступино, Сургут, Сызрань, Сык-тывкар, Таллин, Тамбов, Ташкент, Тверь, Тобольск, Тольятти, Томск, Тула, Тында, Тюмень, Улан-Удэ, Ульяновск, Усинск, Уфа, Ухта, Хабаровск, Харьков, Химки, Чебоксары, Челябинск, Череповец, Черкесск, Чита, Щелково, Элиста, Южно-Сахалинск, Якутск, Ярославль. 16

### ВОПРОС-**ОТВЕТ**

Оплата товара в аптеке может производиться как наличными, так и банковской картой - в обоих случаях продажа «проводится» через ККМ и покупателю отдается чек. В конце смены снимается Z-отчет, в котором указаны общая выручка за смену, а также отдельно суммы продаж за наличный расчет и по картам. Одним из документов, оформляемых в конце смены, является форма КМ-6 «Справка отчет кассираоперациониста». При заполнении формы КМ-6 выручка, полученная с применением платежных карт, должна быть отражена по отдельной безналичной секции. Однако если в форме КМ-6 в таблице заполнять не одну строку, а две (одна – по наличной секции, другая – по безналичной), то непонятно, как заполнять графы 5 и 6. Ведь в ККМ используется единый (общий) «суммирующий денежный счетчик», который не делает деления между типами оплат. Соответственно, в Zотчете есть только одна цифра (показания суммирующего денежного счетчика), которую надо внести в графу. Графа 5 заполняется из прошлого Z-отчета (переходит из графы формы КМ-6 за предыдущий

#### Как «поделить» эти показания между двумя строчками (секциями) формы КМ-6?

Унифицированная форма первичной учетной документации по учету денежных расчетов с населением при осуществлении торговых операций с применением контрольно-кассовых машин №КМ-6 и указания по ее применению и заполнению утверждены постановлением Госкомстата России от 25.12.98 №132.

В соответствии с указаниями по применению и заполнению формы №КМ-6 справка-отчет кассира-операциониста применяется для составления отчета кассира-операциониста о показаниях счетчиков контрольно-кассовой машины и выручке за рабочий день (смену). Отчет составляет в одном экземпляре ежедневно кассир-операционист, подписывает его и вместе с выручкой сдает его по приходному ордеру старшему (главному) кассиру или руководителю организации. В небольших организациях с одной-двумя кассами кассир-операционист сдает деньги непосредственно инкассатору банка. Сдача денег в банк отражается в отчете. Выручка за рабочий день (смену) определяется по показаниям суммирующих денежных счетчиков на начало и конец рабочего дня (смены) за вычетом суммы денег, возвращенных покупателям (клиентам) по неиспользованным кассовым чекам и подтверждается соответствующими подписями заведующих отделами. В приеме и оприходовании денег по кассе в отчете подписываются старший кассир и руководитель организации. Отчет служит основанием для составления сводного отчета «Сведения о показаниях счетчиков контрольно-кассовых машин и выручке организации» (форма №КМ-7).

Поскольку более подробные инструкции по заполнению граф справки-отчета кассира-операциониста отсутствуют, то, по нашему мнению, при ее заполнении надо учитывать

Прежде всего форма №КМ-6 представляет собой отчет кассира-операциониста о выручке, полученной за рабочий день (смену), то есть справка-отчет должна отражать в целом сумму выручки, пробитую за день (смену) на отдельно взятом кассовом аппарате.

В форме №КМ-6 предусмотрена графа «номер отдела/секции». Это значит, что самой формой справки предусмотрено построчное заполнение с разбивкой по отделам. Однако справка-отчет кассира-операциониста заполняется на основании Z-отчета.

Поэтому, если Z-отчет содержит показатели выручки по отделам (секциям), то справка-отчет (форма №КМ-6) может содержать те же показатели, что и Z-отчет.

Такое мнение выражено в письмах специалистов финансового ведомства и налоговых органов (смотрите, например, письма Минфина России от 11.06.09 №03-01-15/6-311, УМНС России по г. Москве от 05.12.01 №30-12/57150)

При этом заполнение граф формы №КМ-6, по нашему мнению, может быть следующим:

- в первую графу справки вписывают порядковый номер контрольного счетчика (Z-отчета);
- во второй и третьей графах указывают номер отдела, секции (построчно):
- четвертую графу заполняют только при проверке, перерегистрации ККТ, снятии ККТ с учета или при передаче машины в ремонт;
- в графах 5 и 6 в итоговой строке отражают показания контрольного счетчика на начало и конец рабочего дня (смены) (в соответствии с показателями Z-отчета);
- в графе 7 построчно указывают сумму выручки за день по отделам (секциям) и общую выручку в итоговой сті
- в графе 8 сумму, возвращенную покупателям по неиспользованным кассовым чекам, по отделам и общую в итоговой строке.

Ниже прописью указывается сумма выручки, соответствующая поступившим в кассу наличным денежным средствам. Таким образом, поскольку официальные инструкции и разъяснения по вопросу заполнения граф справки-отчета в рассматриваемой ситуации отсутствуют, по нашему мнению, организация может применять любой из удобных для себя способов.

Эксперты службы

Правового консалтинга ГАРАНТ Валерий МОЛЧАНОВ, Сергей РОДЮШКИН

www.garant.ru



| Консультации |

### Любой конфликт -

### всего лишь эпизод нашей жизни

### Управление конфликтами



Коноваленко Марина Юрьевна Доцент, кандидат психологических наук

Продолжение, начало в МА 01/10

В соответствии с мотивами можно выделить особенности стратегии поведения

Давайте представим себе взаимодействие как процесс, разворачивающийся в системе координат. По оси Ү мы расположим те стратегии взаимодействия, которые ориентированы на достижение участниками собственных целей. А по оси X стратегии, ориентированные на достижение целей партнеров по общению.

Соответственно на каждой из шкал может быть выделена точка минимума и точка максимума. Тогда в соответствии с исходной мотивацией участников общения можно выделить пять основных стратегий их поведения в процессе взаимодействия.

Стратегия противодействия (П) соответствует мотиву максимизации собственного выигрыша. Человек ориентирован только на свои интересы и цели без учета целей партнеров по общению. Это конкуренция, силовое решение проблемы.

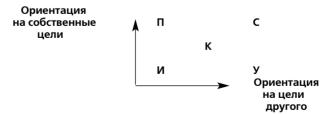
Стратегия избегания (И) соответствует мотиву минимизации выигрыша другого. Смысл этой стратегии состоит в уходе от контакта, истинного взаимодействия, собственных целей ради исключения выигрыша другого.

Стратегия уступчивости (У) ориентирована на реализацию мотива альтруизма. В этом случае человек жертвует собственными целями ради достижения цели партнером. Он приспосабливается к другому человеку и к ситуации в

Стратегия компромисса (К) позволяет реализовать мотив минимизации различий в выигрышах. Суть данной стратегии в неполном достижении целей партнерами ради условного равенства.

Стратегия сотрудничества (С) направлена на полное удовлетворение участниками взаимодействия своих социальных потребностей. Данная стратегия позволяет реализовать один из двух мотивов социального поведения человека - мотива кооперации или мотива конкуренции. Эта стратегия является наиболее эффективной во взаимодействии людей. Вместе с тем она достаточно трудна в реализации, так как требует от партнеров по общению значительных психологических усилий по созданию соответствующего климата, разрешению возникающих противоречий в духе взаимопонимания, уважения к интересам другого. Во многих случаях обучение людей навыкам сотрудничества - самостоятельная психологическая задача, которая может быть решена методами активного социально-психологического обучения.

#### Рис. Стратегии взаимодействия в конфликтной ситуации



Различные стратегии рождают различные способы решения конфликта. Нет плохих и хороших способов разрешения конфликтной ситуации. В любой стратегии есть как свои плюсы, так и свои минусы. То, что подходит в одном случае, может не подойти в другом. Гораздо важнее гиб-

### Избегание или уход

Уходя от конфликта и не принимая участия в дальнейшем развитии событий, вы тем самым провоцируете оппонента на завышение требований или ответный уход. Таким образом, проблема так и не будет решена. Зато за время вашего отсутствия она может значительно вырасти. То, что можно было достаточно легко решить на начальном этапе возникновения разногласия, будет достаточно сложно решить, когда проблема разрослась до огромных разме-

Хотя, если ваше разногласие несущественно, а выигрыш невелик, если решение данного разногласия отвлечет вас от более важных дел, если жаль тратить свое время на решение несущественной проблемы, а потеря представляется такой мелочью, на которую не стоит даже обращать внимание, - проще уйти и забыть, что этот человек вообще существует. Она также хороша, если вам нужно «протянуть время», собрать дополнительную информацию.

Формой избегания может быть: молчание, демонстративный уход, затаенный гнев, депрессия, игнорирование оппонента, «перемывание косточек» обидчика за его спиной, переход на «чисто деловые отношения», индифферентное отношение, полный отказ от любых взаимоотношений с провинившейся стороной.

### **Уступчивость**

Человек пытается любой ценой поддерживать добрые отношения. Острые углы старательно сглаживаются, противоречия «замазываются», свои интересы подавляются. Делается вид, что ничего не произошло, что все замечательно. Конечно, иногда бывает, что конфликты разрешаются только за счет поддержания дружеских отношений. Эта тактика оправдывает себя, если вы оказались не правы, если восстановление отношений для вас важнее сути конфликта, если для вас уступка незначительна, тогда как для оппонента она очень важна или если отстаивание своей позиции требует массу времени и сил. Если ваш оппонент значительно сильнее вас, вам тоже поможет эта

Формы уступчивости: вы делаете вид, что все в порядке и ничего страшного не происходит; продолжаете вести себя так, будто ничего не произошло; принимаете то, что происходит, чтобы не нарушать покой; подавляете свои негативные эмоции; ругаете себя за свою раздражительность; идете к цели обходным путем, например, используя свое обаяние для достижения цели; молчите, вынашивая в глубине души планы мести.

### Противодействие

Это открытая борьба за собственные интересы, жесткое отстаивание собственной позиции. Предпочтение этой тактики – это подсознательное стремление оградить себя от боли поражения. Она, безусловно, оправдывает себя, если нужны быстрые и решительные меры в сложной ситуации. если для вас очень значим исход и многое поставлено на карту, если у вас нет выбора и терять вам уже нечего, а отношения с противоположной стороной вам глубоко безразличны. Но эта тактика редко приносит долгосрочные результаты. Решение зачастую саботируется проигравшей стороной. Опасайтесь потерпевшего!

Формы противодействия: стремление доказать свою правоту и неправоту другого человека; дуться, пока оппонент не передумает; перекричать обидчика; применить физическое насилие; «не слышать» и не принимать отказа; требовать безоговорочных уступок и принятия вашей точки зрения; перехитрить их; позвать для поддержки на помощь союзников; требовать согласия для сохранения отношений.

### Компромисс

Можно попытаться урегулировать возникшие разногласия путем взаимных уступок. Он может быть полезен, если вас устраивает временное решение, если вам важно договориться с минимальными потерями, если времени мало, а решение принять необходимо, если вы хотите хоть что-то получить, нежели все потерять. Однако если компромисс достигнут без тщательного анализа других возможных вариантов решения, он может быть не самым лучшим исходом переговоров. Но необходимо учитывать, что ни одна сторона не будет придерживаться того решения, которое не удовлетворяет ее нужд.

Формы компромисса: в конфликте вы стараетесь поддерживать товарищеские, дружеские отношения; ищите справедливое решение; стараетесь поделить предмет желаний поровну: избегаете напоминаний о вашем первенстве: получаете что-то как для себя, так и для другого: избегаете лобовых столкновений; немного уступаете, чтобы поддержать равновесия

### Сотрудничество

Эту стратегию еще называют «выиграть/выиграть». Она отличается от других тем, что наличие победителя не означает наличие побежденного. При использовании данной стратегии выигрывают обе стороны. Вы находите решение. удовлетворяющее обе стороны. Когда выигрывают обе стороны, они будут поддерживать принятое решение. В любом случае гораздо лучше и гораздо выгоднее в долгосрочной перспективе обойтись с оппонентом порядочно. Не зря же есть пословица: «Хорошая слава лежит, а дурная впереди бежит». Это выгодно даже с экономической стороны. Сейчас, когда конкуренция растет, лучше иметь репутацию порядочного человека. Тогда с вами захотят работать. Основной принцип данного подхода основан на поиске соглашения на основе анализа интереса сторон. Этот подход требует подробного изучения ситуации и вариантов ее разрешения перед принятием окончательного решения. Для этого:

- > Установите, какая потребность стоит за желанием другой стороны.
- > Узнайте, в чем ваши разногласия компенсируют друг
- > Разработайте новые варианты решений, наиболее полно удовлетворяющие потребности каждого.
- Сделайте это вместе.

Продолжение в МА №04/10

### АПТЕКА | Консультации | ВЫСТАВКИ | Календарь

Консультации |

### **Налог с физических лиц:** вопросы и ответы



Валентина Михайловна Ст. преподаватель

Меркишина

кафедры УЭФ ФППОП

Родители – пенсионеры. Дочь работает провизором в аптеке. Сын (21 год) учится на коммерческой основе в институте (по очной форме обучения). Имеет ли сестра право на социальный

Да, такая возможность налоговым законодательством предоставлена с 1 января 2009 г. Федеральным законом 03.06.09 №120-ФЗ «О внесении изменения в статью 219 части второй Налогового кодекса Российской Федерации». По окончании налогового периода (года) надо подать в налоговую инспекцию по месту проживания налогоплательщика документы на получение социального нало-ММА им. И.М. Сеченова гового вычета на обучение брата. В договоре на обучение брата надо указать, что оплата за обучение производится сестрой. Сотрудник аптеки не знал о

положенных ему законодательным актом стандартных вычетах (на детей) по доходу на НДФЛ, и налог взимался со всей суммы дохода. Как теперь можно получить излишне уплаченные налоги и как учесть право сотрудника на вычет?

Стандартные налоговые вычеты предоставляются налогоплательшику на основании его письменного заявления и документов, подтверждающих право на них (свидетельство о рождении ребенка, справки из учебного заведения и т.д.). Если работнику в течение налогового периода (календарного года) такие вычеты не предоставлялись, то по окончании налогового периода их можно получить в налоговом органе по месту жительства. Кроме этого работник имеет право обратиться с заявлением о возврате излишне удержанного налога к бухгалтеру организации, который не предоставлял вычетов с начала налогового периода. Бухгалтер должен руководствоваться ст. 231 Налогового кодекса Российской Федерации.

Руководство организации при увольнении руководителя аптеки по собственному желанию начислили ему компенсацию в размере трехкратного месячного заработка. Указанная сумма не отражена в заключенном ранее трудовом договоре. Облагается ли данная компенсация ЕСН и НДФЛ?

По Трудовому кодексу РФ (ст. 279) в случае прекращения трудового договора с руководителем организации при отсутствии виновных действий руководителя ему выплачивается компенсация в размере, определяемом трудовым договором, но не ниже трехкратного среднего месячного заработка. В соответствии с п. 3 ст. 238 Налогового кодекса РФ не подлежат налогообложению единым социальным налогом все виды установленных законодательством Российской Федерации, законодательными актами субъектов Российской Федерации, решениями представительных органов местного самоуправления компенсационных выплат (в пределах норм, установленных законодательством РФ), связанных с увольнением работника

Таким образом, компенсация в размере трехкратного среднего месячного заработка, выплачиваемая руководителю организации при увольнении. не подлежит налогообложению единым социальным налогом. Не облагается также данная компенсация и налогом на доходы физических лиц (ст. 217 Налогового кодекса РФ).

Организация выдала своему работнику беспроцентный заем на приобретение жилья. Облагается ли сумма выданного займа налогом на доходы физических лиц?

От налога освобождается не сумма займа, а материальная выгода от экономии на процентах при получении беспроцентного займа. Сумма материальной выгоды определяется как  $^2/_3$ ставки рефинансирования на момент получения займа. В настоящее время ставка рефинансирования ЦБ РФ равна 8,75%. Следовательно, материальная выгода будет равна 5,83% от суммы заемных средств. И вот она-то и облагается налогом на доходы физических лиц по ставке 35%.

Для освобождения от налогообложения доходов в виде материальной выгоды имеет значение только подтверждение права налогоплательщика на имущественный налоговый вычет. Такое подтверждение выдается налоговым органом по месту жительства работника при предоставлении им всех необходимых документов по приобретению жилья в течение 30 дней после подачи документов. При получении этого подтверждения материальная выгода от получения экономии на процентах не облагается налогом на доходы физических лиц.

Работник фармацевтической организации г. Москвы направляется в командировку на несколько дней в Московскую область. Будут ли ему выплачиваться суточные, если он имеет возможность возвращаться ночевать домой?

При командировках в местность, откуда работник, исходя из условий транспортного сообщения и характера выполняемой в командировке работы, имеет возможность ежедневно возвращаться к месту постоянного жительства, суточные не выплачи-

Вопрос о целесообразности ежедневного возвращения работника из места командировки к месту постоянного жительства в каждом конкретном случае решается руководителем организации с учетом дальности расстояния, условий транспортного сообщения, характера выполняемого задания, а также необходимости создания работнику условий для отдыха. Если работник по окончании рабочего дня по согласованию с руководителем организации остается в месте командировки, то расходы по найму жилого помещения при предоставлении соответствующих документов возмещаются работнику в размерах. определяемых коллективным договором или локальным нормативным актом.

Работник фармацевтической организации купил для дочери, студентки вуза квартиру. Квартира оформлена на имя дочери. Оплату производил отец, есть расписка продавца, подтверждающая получение денег именно от отца. Может ли отец воспользоваться налоговым имущественным вычетом?

Имущественный налоговый вычет при приобретении жилья на территории России предоставляется на основании заявления, документов, подтверждающих право собственности на приобретенное имущество. Документ о праве собственности является обязательным условием для получения имущественного вычета. А такого документа у работника организации нет, так как купленная квартира оформлена на дочь. Значит, в вычете будет отказано. Дочь также не может получить вычет, даже если бы она работала и имела доход. Ведь платежные документы, подтверждающие факт уплаты денежных средств, оформлены на отца, а должны относиться именно к налогоплательщику, претендующему на вычет. В ст. 220 НК РФ прямо говорится, что имущественный налоговый вычет при покупке квартиры, комнаты или доли в них, не применяется, когда оплата расходов по приобретении имущества для налогоплательщика производится за счет работодателей или иных лиц.

Работник аптечной организации в 2009 г. приобрела комнату. В этом же году предполагается выход на пенсию по возрасту.

Сможет ли она получить имущественный вычет за предшествующие 3 года приобретения комнаты?

Воспользоваться правом на имущественный вычет можно начиная с того налогового периода, в котором будут выполнены и соблюдены все условия для его получения, а именно получены все документы, подтверждающие факт приема-передачи имущества либо право собственности на данное имущество. То есть приобретая имущество в одном налоговом периоде, налогоплательщик может воспользоваться имущественным вычетом за любой последующий период после получения свидетельства о праве собственности в размере фактически произведенных затрат, но не более 2 млн рублей. Но в связи с выходом на пенсию доходов у работника не предполагается. Пенсионеры, получающие только государственную пенсию и не имеющие других источников облагаемого дохода, не могут применить имущественный налоговый вычет, поскольку уменьшать на сумму вычетов им просто нечего.

Работница фармацевтической организации купила квартиру за свой счет и оформила ее в равных долях со своей несовершеннолетней дочерью. Будет ли ей предоставлен имущественный вычет на приобретение квартиры в полном объеме?

Имущественный налоговый вычет в размере фактически произведенных расходов в пределах общего размера данного вычета (2 млн руб.) предоставляется родителю при приобретении им квартиры в общую долевую собственность со своими несовершеннолетними детьми за счет собственных средств

В 2008 г. работник аптеки лечилась и протезировалась в платной стоматологической клинике, в т.ч. поставлены три дорогостоящих имплантата. В какой сумме будет предоставлен социальный налоговый вычет на лечение?

Общая сумма социального налогового вычета не может превышать 120 тыс. руб. По дорогостоящим видам лечения она принимается в размере всех фактически произведенных расходов. Вычет сумм оплаты стоимости лечения предоставляется налогоплательшику только по тем видам медицинских услуг, перечень которых утвержден постановлением Правительства от 19.03.01 №201. Данный перечень является закрытым и протезирование зубов в него не включено. Вместе с тем представители налоговых органов отмечают, что решение об отнесении тех или иных предоставленных налогоплательщику видов услуг по лечению к дорогостоящим принимает Минздравсоцразвития

В соответствии с письмом Минздравсоцразвития России от 07.11.06 №26949/МЗ-14 операция по имплантации протезов относится к дорогостоящим видам лечения. Налогоплательщик, который оплатил из собственных средств услуги, оказанные по имплантации зубных протезов, имеет право уменьшить налог на доходы физических лиц на всю сумму фактически произведенных расходов. Для того чтобы подтвердить расходы на стоматологическое лечение, среди прочих документов в налоговый орган необходимо предоставить справку об оплате медицинских услуг по утвержденной Минздравом России и МНС России форме. В этом документе фиксируется вид лечения: обычный или дорогостоящий. У обычной услуги код 1, а у дорогостоящей - 2. Медицинские учреждения при оказании услуг по имплантации зубных протезов вправе выдавать справку для предоставления ее в налоговый орган с указанием кода 2.

Следовательно, налогоплательщики, оплатившие за счет собственных средств названные медицинские услуги, могут воспользоваться социальным налоговым вычетом по протезированию зубов в полном размере (без ограничений), если все необходимые условия предоставления такого вычета выполнены.

Календарь

### Специализированные выставки и мероприятия в ноябре – декабре 2010 года

Дата	Мероприятие	Организатор	Город
	Ноябрь		
2-3 ноября	«Современная гематология. Проблемы и решения». IV научно-практическая конференция	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9. Здание Правительства Москвы	Москва
9-11 ноября	«Дентал-Экспо Санкт-Петербург». Конференция и специализированная выставка	ООО «Примэкспо»	Санкт-Петербург
10 ноября	«Заболевания органов малого таза — междисциплинарная проблема». Курсы повышения квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: Романов пер., д. 2	Москва
10-13 ноября	«Медицина и Здоровье-2010». 16-я Международная выставка	ВЦ «Пермская ярмарка»	Пермь
11-12 ноября	V Общероссийский медицинский форум. Приволжский ФО	ООД «Медицина за качество жизни»	Самара
16-17 ноября	«Эндокринологические аспекты в педиатрии». IV научно-практическая конференция	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9. Здание Правительства Москвы	Москва
23-25 ноября	«Анестезия и реанимация в акушерстве и неонатологии». III Всероссийский конгресс	ЗАО «Меди Экспо». Место проведения: ул. Акад. Опарина, д. 4, ФГУ «НЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова»	Москва
24 ноября	«Профилактика и лечение гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций». Курсы повышения квалификации меди- цинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: Романов пер., д. 2	Москва
24-25 ноября	« <b>Медицина ургентных состояний»</b> . Российский конгресс	ООО «Экспо-пресс». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9. Здание Правительства Москвы	Москва
24-26 ноября	V Национальный конгресс терапевтов	Дирекция «Национального конгресса терапевтов». Место проведения: РАГС при Президенте РФ	Москва
25-26 ноября	V Общероссийский медицинский форум. Южный ФО	ООД «Медицина за качество жизни»	Волгоград
28 ноября — 1 декабря	XVI Всероссийский съезд сердечнососудистых хирургов	НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Место проведения: Рублевское шоссе, д.135	Москва
Ноябрь	«МедЭкспо». 2-я специализированная выставка	ООО «Максимум-Информ»	Тверь
	«Формула красоты». 4-я специализированная выставка		
	Декабрь		
1 декабря	«Современные принципы восстановления репродуктивного здоровья». Курсы повышения квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: Романов пер., д. 2	Москва
1-2 декабря	«Общество, государство и медицина для пожилых». Всероссийская научно-практическая конференция	ООО «Экспо-пресс»	Москва
I-5 декабря	«Здравоохранение стран Европейского союза». III Международный медицинский симпозиум	ООД «Медицина за качество жизни»	Бельгия
2-4 декабря	«Стиль. Мода. Красота». 12-я специализированная выставка	ВЦ «Прогресс»	Ставрополь
6-9 декабря	«Аптека-2010». 17-я Международная специализированная выставка	ЗАО «Евроэкспо». Место проведения: ЦВК «Экспоцентр»	Москва
6-10 декабря	«Здравоохранение-2010». 20-я юбилейная международная выставка	ЦВК ЗАО «Экспоцентр». Место проведения: ЦВК « Экспоцентр»	Москва
15 декабря	«Сердечная недостаточность. Школа ВНОК». Курсы повышения квалификации медицинских работников	ФГУ УНМЦ УДП РФ, фирма «Медзнания». Место проведения: Романов пер., д. 2	Москва
16-17 декабря	«Здоровье Столицы». IX Московская ассамблея	ИВА «ИнфоМедФармДиалог». Место проведения: ул. Новый Арбат, д. 36/9. Здание Правительства Москвы	Москва
21-24 декабря	«Медицина для Вас». 9-я межрегиональная специализированная выставка	ООО ВЦ «Поморская ярмарка»	Астрахань
Декабрь	«Санкт-Петербургские научные чтения-2010». IV Международный молодежный конгресс	ОО «Человек и его здоровье»	Санкт-Петербург
Декабрь	«Проблемы боли и обезболивания в клинической медицине». VI конференция	ООД «Медицина за качество жизни»	Египет

В рамках конференции состоится выставка современных образцов медицинской техники и лекарственных препаратов

IX Всероссийская научно-практическая конференция

### Поленовские чтения

### 6 - 10апреля

Санкт-Петербург, гостиница «PARK INN PULKOVSKAYA»



МОО «Человек и его здоровье» ОРГКОМИТЕТ:

194025, Россия, Санкт-Петербург, а/я 2 тел/ф: 812-542 3591; 542 7291 812-380 3156; 380 3155 E-mail: ph@peterlink.ru http:\\congress-ph.ru

### 7 – 8 апреля 2010 года



VIII Научно-практическая конференция «Внутрибольничные инфекции в стационарах различного профиля, профилактика, лечение осложнений»

Здание Правительства Москвы (ул. Новый Арбат, 36/9)

#### Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

119034, Москва, ул. Пречистенка, 28 т./ф.: (495) 797-6292, 637-4542, 637-4123 (многоканальные) E-mail: info@infomedfarmdialog.ru website: www.infomedfarmdialog.ru



### **ENERGY**

### Международный Форум ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНДУСТРИЯ СНГ

Обзор современных тенденций и анализ перспектив развития фармацевтической индустрии

### 8-9 Апреля 2010

Москва Hilton Moscow Ленинградская

### Регистрация участников:

Тел: +44 203 286 2249 pavel.koshelev@icenergy.co.uk www.icenergy.co.uk

### Новые подходы к лечению психических заболеваний

- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

### 14 апреля

ГМУ УД Президента РФ, Москва, Романов пер., д. 2



**МЕДЗНАНИЯ** 

Организаторы: ФГУ УНМЦ ЎДП РФ Тел.: 8-903-5633360 Фирма «МЕДЗНАНИЯ» Тел.: 614-4061, 614-4363 8-903-5633888

E-mail: medicinet@mail.ru www.medQ.ru

### Медицина и Здоровье Здравоохранение Свердловской области







14-16 апреля 2010

#### контакты:

Тел.: (343) 379-04-28(29) e-mail: ek@in-expo.ru www.in-expo.ru

### **МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ:**

Екатеринбург ГРВЦ, Громова, 145

IN EXPO

Фармация

V межрегиональная специализированная выставка-конференция 6-й Международный форум

### MedSoft-2010

Выставка и конференция по медицинским информационным технологиям

**14 – 16** апреля

г. Москва

Ассоциация Развития

Медицинских

Информационных

Технологий (АРМИТ)

Тел./факс: (499) 200-1062

e-mail: info@armit.ru http://www.armit.ru

### 21 - 23 апреля 2010 года в Томске

13-я Межрегиональная специализированная выставка-ярмарка



### МЕДИЦИНА. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ФАРМАЦЕВТИКА

техн 🕙 парк

г.Томск, ул.Вершинина 76 ОАО ТМДЦ "ТЕХНОПАРК" Тел.: (3822) 417027, 419695 E-mail: kelus@t-park.ru



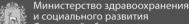
**21—23 апреля** г. Самара, ВК им. П. Алабина, ул. Ленинская, 142

5-я специализированная выставка-форум по вопросам акушерства, гинекологии и педиатрии

### WWW.MD.RTE-EXPO.RU

**Москва** тел.: +7 (495) 921 44 07 | e-mail: md@rte-expo.ru **Самара** тел.: +7 (846) 270 41 00 | e-mail: md@expodom.ru

### ОФИЦИАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА:



и социального развития Самарской области



Департамент здравоохранения городского округа Самара



х юбилейный ОТКРЫТЫЙ КОНКУРС ПРОФЕССИОНАЛОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ

UNICHTYTADAYFIR OBJECTERHOTO STATEMENT OF ST

Фармацевтический ВВЕСПРИНИИ В

pharmexpert

ПАРТНЕР КОНКУРСА

БЕРЛИН-ХЕМИ МЕНАРИНИ

http:\\congress-ph.ru

«ПЛАТИНОВАЯ УНЦИЯ» Апрель 2010 г. Москва

589-84-10, +7 (495) 786-25-43 l e-mail: 10@uncia.ru

Исполнительная дирекция конкурса: «ААРОН ЛЛОЙД» 117420, Москва, Профсоюзная, 57 І тел.: +7 (495)

В рамках конференции состоится выставка современных образцов мебицинской техники и лекарственных препаратов

Российская научно-практическая конференция

Современные подходы к диагностике и лечению сердечно-сосудистых заболеваний 22 - 23апреля

Санкт-Петербург Клуб ВМедА



МОО «Человек и его здоровье»

**ОРГКОМИТЕТ**: 194025, Россия, Санкт-Петербург, а/я 2 тел/ф: 812-542 3591; 542 7291 812-380 3156; 380 3155 E-mail: ph@peterlink.ru



XI Международный медицинский форум

2010 ГОДА **АПРЕЛЯ** 

ия, Нижний Новгород, Всероссийское ЗАО "Нижегородская ярмарка" ул. Совнаркомовская, 13, офис 225 ррума - Антонова Лидия Ивановна (831) 277-55-83, 277-51-93 факс (831) 277-55-86, 277-51-93 E-mail: Lia@yarmarka.ru, http://www.yarmarka.ru

### Современые аспекты диагностики и лечения аллергических заболеваний

- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

### 28 апреля

ГМУ УД Президента РФ. Москва, Романов пер., д. 2



Организаторы: ФГУ УНМЦ УДП РФ Тел.: 8-903-5633360 Фирма «МЕДЗНАНИЯ» Тел.: 614-4061, 614-4363 8-903-5633888 E-mail: medicinet@mail.ru www.medQ.ru





**5-7 мая 2010** ∣ г. Барнаул, Дворец зрелиш и спорта

XV межрегиональная специализированная медико-экологическая выставка-ярмарка

### Человек • экология • здоровье



Специализированная выставка

«Всё для здоровья»

12 - 14 мая 2010 г.

г. Ханты-Мансийск, КВЦ «Югра-Экспо»

Δни

Тел./факс (3467) 359-587, 359-598, E-mail: expo\_hmao@wsmail.ru, expo\_expo@wsmail.ru

13-14 мая **НИЖНЕВАРТОВСК**  Межрегиональная специализированная выставка МЕДЭКСПО Здоровье и красота

СИБЭКСПОСЕРВИС-Н (383) 335-63-50 ses@math.nsc.ru www.ses.net.ru



III Научно-практическая конференция «Современные технологии и методы диагностики различных групп заболеваний, лабораторный анализ»

Здание Правительства Москвы (ул. Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

119034, Москва, ул. Пречистенка, 28 т./ф.: (495) 797-6292, 637-4542, 637-4123 (многоканальные) E-mail: info@infomedfarmdialog.ru website: www.infomedfarmdialog.ru



МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ ВЫСТАВКА

13 - 15 мая 2010

Москва, МВЦ "Крокус Экспо"

WWW.LIFE-EXPO.RU +7 495 980-95-42 life@forexpo.ru

13-й Международный Форум



**17-19 мая 2**010 Санкт-Петербург, Ленэкспо

Организаторы: primexpo ITE GROUP PLC Тел.: +7 (812) 380 60 06/00 Факс: +7 (812) 380 60 01

+7 (495) 921 4069 l: region@dental-expo.com







МОДА СТИЛЬ

XIII межрегиональная выставка санитарно-гигиенических и косметических средств

18-20

мая **2010** г. г. Пенза



Тел./факс: (8412) 95-56-31

95-56-46 Тел.: (8412) 96-30-70 95-00-09

e-mail: ovir@tl.ru http://www.cnti-penza.ru

Современные подходы к диагностике и лечению остеопороза

- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

19 мая

ГМУ УД Президента РФ, Москва, Романов пер., д. 2



Организаторы: ФГУ УНМЦ ЎДП РФ Тел.: 8-903-5633360 Фирма «МЕДЗНАНИЯ» Тел.: 614-4061, 614-4363 8-903-5633888 E-mail: medicinet@mail.ru www.medQ.ru

19-21 МАЯ 2010

**НОВОСИБИРСК** 



**м**иfi МЕДСИБ-2010

ХХІ МЕЖДУНАРОДНАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ СИБИРИ



Красный проспект, 220/10 Тел.: (383) 363-00-63 Тел./факс: (383) 220-83-30 www.medsib.sibfair.ru lenkon@sibfair.ru



20-21 мая 2010 года Здание Правительства VIII Научно-практическая конференция

«Фармакологические и физические методы лечения в оториноларингологии»

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

Организаторы:

8-903-5633888

ФГУ УНМЦ ЎДП РФ

Тел.: 8-903-5633360 Фирма «МЕДЗНАНИЯ»

119034, Москва, ул. Пречистенка, 28 т./ф.: (495) 797-6292, 637-4542, 637-4123 (многоканальные) E-mail: info@infomedfarmdialog.ru

website: www.infomedfarmdialog.ru



Сердечная недостаточность. Школа ВНОК

(ул. Новый Арбат, 36/9)

Москвы

- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

26 мая

Межрегиональная специализированная выставка

ГМУ УД Президента РФ, Москва, Романов пер., д. 2



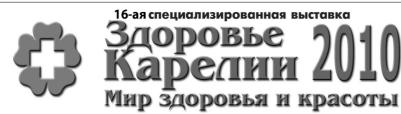
**МЕДЗНАНИЯ** 

E-mail: medicinet@mail.ru www.medQ.ru

Тел.: 614-4061, 614-4363

26-28 мая МЕДЭКСПО Здоровье и красота СИБЭКСПОСЕРВИС-Н (383) 335-63-50 ses@math.nsc.ru www.ses.net.ru

ЯКУТСК



Петрозаводск



Тел./факс (8142) 76-83-00, 76-87-96, 78-30-23 euroforum@karelia.ru www.euroforum.karelia.ru

В рамках конференции состоится выставка современных образцов медицинской техники и лекарственных препаратов

Российская научно-практическая конференция

Медико-социальные приоритеты сохранения психического здоровья населения России

26 - 28мая

Нижний Новгород



194025, Россия, Санкт-Петербург, а/я 2 тел/ф: 812-542 3591; 542 7291 812-380 3156; 380 3155 E-mail: ph@peterlink.ru http:\\congress-ph.ru

Принимимем принять участие B CHELLINALISMIDOBAHHON BHICKABKE

RIPACOTTA III SHOPOBISEP ■-медицинские, лечебные и профилактические учреждения 

**м**едицинское, диагностическое и лабораторное оборудование

здоровое питание -лечебная косметика ✓-средства дезинфекции

-медицинская литература -медицинская одежда

здоровый образ жизни

26-28 мая 2010г.

СКК. "Оренбуржье" пр-т Гагарина 21/1

ОАО "УралЭкспо" (3532) 99-69-39, 99-69-40

uralexpo@esoo.ru www.uraexpo.ru





Посещение международной выставки ингредиентов, компонентов, полуфабрикатов и вспомогательных продуктов для фармацевтической промышленности

«CPhl China 2010»

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

119034, Москва, ул. Пречистенка, 28 т./ф.: (495) 797-6292, 637-4542, 637-4123 (многоканальные)

E-mail: info@infomedfarmdialog.ru website: www.infomedfarmdialog.ru



Современные принципы диагностики, лечения и реабилитации женщин

- с доброкачественными опухолями внутренних половых органов
- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

2 июня

ГМУ УД Президента РФ, Москва Романов пер., д. 2

**МЕДЗНАНИЯ** 



ФГУ УНМЦ УДП РФ Тел.: 8-903-5633360 Фирма «МЕДЗНАНИЯ» Тел.: 614-4061, 614-4363 8-903-5633888

E-mail: medicinet@mail.ru www.medQ.ru

### Новое в диагностике, лечении и профилактике гепатитов

- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

9 июня

ГМУ УД Президента РФ. Москва, Романов пер., д. 2



Фирма «МЕДЗНАНИЯ» Тел.: 614-4061, 614-4363 8-903-5633888 E-mail: medicinet@mail.ru

www.medQ.ru

Организаторы: ФГУ УНМЦ УДП РФ

Тел.: 8-903-5633360

Организаторы:

# 10 - 13 ИЮНЯ 2010, СОЧИ

# Фестиваль **КРАСОТА** и ГРАЦИ



© Выставочная компания «Сочи-Экспо ТПП г.Сочи», тел. (8622) 642-333, (495) 745-77-09, krasota@sochi-expo.ru, www.sochi-expo.ru

17-19 июня 2010, г. Сочи ВЫСТАВКИ:

«МЕДИЦИНА – СЕГОДНЯ И ЗАВТРА 2010»

«СПОРТИВНАЯ МЕДИЦИНА»

😋 Выставочная Компания «СОЧИ-ЭКСПО ТПП г.СОЧИ» Тел./факс: (8622) 647-555, (495) 745-77-09, e-mail: med@sochi-expo.ru, www.sochi-expo.ru

### Диагностика, лечение и профилактика гинекологических заболеваний

- 1. Лекционно-образовательный курс
- 2. Прямая трансляция Курса в лечебные учреждения РФ
- 3. Вручение участникам Курса сертификата ФГУ УНМЦ УДП РФ с указанием количества прослушанных часов

23 июня

ГМУ УД Президента РФ, Москва,

Романов пер., д. 2

25 июня – 30 июня

2010 г. Ялта



**МЕДЗНАНИЯ** 

Организаторы: ФГУ УНМЦ УДП РФ Тел.: 8-903-5633360 Фирма «МЕДЗНАНИЯ» Тел.: 614-4061, 614-4363 8-903-5633888 E-mail: medicinet@mail.ru www.medQ.ru



**РИЗНИВ** 2010 года



VIII Научно-практическая конференция «Безопасность больного

в анестезиологии-реаниматологии»

Место проведения: Москва, здание Правительства Москвы (Новый Арбат, 36/9)

Информационно-выставочное агентство «ИнфоМедФарм Диалог»

119034, Москва, ул. Пречистенка, 28 т./ф.: (495) 797-6292, 637-4542, 637-4123 (многоканальные) E-mail: info@infomedfarmdialog.ru

website: www.infomedfarmdialog.ru



Бизнес-семинар:

"Аптека. Угрозы и возможности госрегулирования"

Фармацевический BECTHUNK

Anmeku



KCM reynn

По вопросам участия в конференции обращаться: (499) 317-59-77, 317-59-88, 317-68-88, 317-69-00 info@kstgroup.ru www.kstgroup.ru

**МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ** 

"АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ и медицинской помощи"

27-29 июня 2010 г Сочи ГК "Жемчужина" Тел./факс: (495) 359-0642 (459) 359-5338

E-mail: fru@fru.ru

### ФАРМРЫНОК | Мониторинг

### Лекарственные средства:

### наибольший спрос в Гквартале 2010 года

Наибольший спрос на лекарственные средства изучался по данным бесплатной городской справочной службы о наличии лекарств в аптеках Москвы 8 (495) 627-05-61. Учитывались обращения, как по телефону, так и через Интернет. Общее количество обращений составило 2 652 862, из них 181 096 – по телефону, и 2 471 766 – через Интернет.

Анализ потребительского спроса в I квартале 2010 г. показал, что лидерами являются следующие препараты – рис. 1.

На *рис. 2* показан наибольший спрос на лекарственные средства по фармакологическим группам.

Можно отметить, что лидерство, как и в IV квартале 2009 г. сохраняет за собой группа противовирусных лекарственных средств (16%). Второе место за антисептическими средствами, содержащими серебро (13%). На третьем месте гепатопротекторные средства (13%). Желчегонные средства занимают четвертое место (11%).



Информационноаналитический отдел

Тел.: (495) 625-09-90





### Российский рынок ЛС, выпускаемых

# в виде витаминных и витаминно-минеральных комплексов: итоги 2009 г.

Современный человек, в большинстве своем, не получает вместе с пищей достаточного количества витаминов, необходимых для нормального функционирования организма. Поэтому прием поливитаминных препаратов становится практически необходимым, особенно в весенний период, когда эта нехватка особенно ощутима. При некоторых более серьезных проблемах со здоровьем (например, при заболеваниях нервной системы) прием препаратов может стать даже жизненно необходимым.

В настоящем аналитическом обзоре мы рассмотрим российский аптечный рынок лекарственных препаратов, выпускаемых в виде витаминных и витаминно-минеральных комплексов (далее по тексту – ЛП Группы). Все данные приведены в ценах оптовой аптечной закупки.

ЛП Группа представлена препаратами как рецептурного, так и безрецептурного отпуска. По рецепту отпускаются поливитаминные препараты, выпускаемые в виде растворов для инъекций, – Мильгамма, Комбилипен и др.

В 2009 г. через российские аптеки было реализовано 74 млн упаковок ЛП Группы на общую сумму 6 млрд руб. В сравнении с 2008 г. объемы продаж несколько увеличились – прирост стоимостного объема составил 12%, натурального – 7%. Более стремительный стоимостный прирост свидетельствует

о росте средневзвешенной цены за одну условную упаковку. В основном этот рост обусловлен изменением цены на импортную продукцию, которая напрямую связана с колебанием курса национальной валюты к доллару и евро.

Лидером стоимостного рейтинга стала серия витаминно-минеральных комплексов Витрум, на долю которой пришлось более 17% от продаж всей ЛП Группы – табл. 1. Максимальный прирост демонстрирует Комбилипен, появившийся в аптеках в конце 2008 г.

По натуральному объему лидирует Аевит (*табл. 2*). Максимальный прирост также у Комбилипена.

Подготовлено

DSM Group

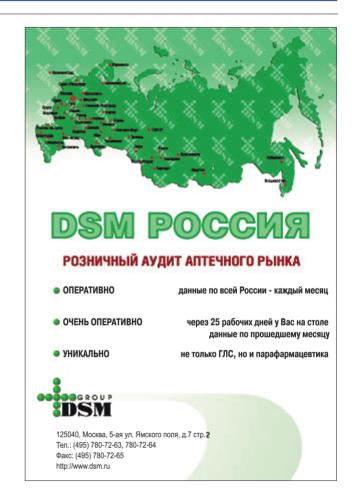


Табл. 1 ТОР-20 общероссийских коммерческих продаж ЛП Группы в 2009 г.

№ п/п	Бренд	% от продаж сегмента, руб.	Прирост к 2008 г., % руб.			
1	витрум	17,9	2,3			
2	МИЛЬГАММА	13,1	-7,6			
3	КОМПЛИВИТ	10,7	10,5			
4	МУЛЬТИ-ТАБС	9,3	1,8			
5	СУПРАДИН	6,9	35,5			
6	ЭЛЕВИТ	4,5	43,7			
7	ПИКОВИТ	4,4	51,1			
8	НЕЙРОМУЛЬТИВИТ	3,7	22,0			
9	АЕВИТ	2,9	207,0			
10	СПЕЦИАЛЬНОЕ ДРАЖЕ МЕРЦ	2,6	-2,5			
11	БИОВИТАЛЬ	2,5	-22,9			
12	ТЕРАВИТ	1,9	24,1			
13	КОМБИЛИПЕН	1,5	454,7			
14	СЕЛМЕВИТ	1,5	29,5			
15	ПАНТОВИГАР	1,4	206,9			
16	РЕВИТ	1,3	16,4			
17	БИО-МАКС	1,2	26,4			
18	джунгли	1,1	3,5			
19	ПЕРФЕКТИЛ	1,0	16,4			
20	ТРИОВИТ	0,9	-3,3			
Источник: DSM Group						

Табл. 2 ТОР-20 общероссийских коммерческих продаж ЛП Группы в 2009 г.

№ п/п	Бренд	% от продаж сегмента, упак.	Прирост к 2008 г., % упак.
1	АЕВИТ	35,0	205,4
2	компливит	10,1	-3,2
3	РЕВИТ	9,4	4,5
4	ВИТРУМ	5,8	-19,4
5	УНДЕВИТ	5,1	5,4
6	МИЛЬГАММА	4,2	-25,8
7	МУЛЬТИ-ТАБС	3,7	-20,2
8	ПИКОВИТ	3,1	9,7
9	СУПРАДИН	2,7	3,5
10	НЕЙРОМУЛЬТИВИТ	2,5	-22,0
11	ГЕКСАВИТ	2,4	2,4
12	ПЕНТОВИТ	1,4	21,7
13	СЕЛМЕВИТ	1,3	8,6
14	БИО-МАКС	1,2	4,8
15	БИОВИТАЛЬ	1,0	-40,8
16	ЭЛЕВИТ	1,0	27,1
17	КОМБИЛИПЕН	0,9	354,7
18	ТЕРАВИТ	0,9	-7,1
19	ТРИОВИТ	0,9	-13,9
20	КАЛЬЦИНОВА	0,8	-13,5
			Источник: DSM Gro

### Отдел диеты в аптеке

### пользуется большим спросом



Район Митино – один из крупнейших окраинных районов Северо-Западного округа столицы, привлекательный для компаний, работающих в розничном секторе фармрынка, так как любой новый микрорайон создает быстроразвивающуюся инфраструктуру, в состав которой обязательно входит аптечное предприятие, и не одно.

10 лет назад, в 2000 г., в Митино свою первую аптеку открыла компания «Фармрегион» и дала ей название «Здоровая семья». Она стала быстро набирать обороты, что позволило через полтора года открыть вторую аптеку – в Тушино. Секрет успеха заключается в том, что аптечный комплекс помимо широчайшего ассортимента лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения предлагает посетителям огромный выбор лечебного и диетического питания.

О том, как добиться успеха в сложных условиях конкуренции, развивать его, несмотря на кризис, рассказывает коммерческий директор теперь уже аптечного комплекса «Здоровая семья» Ирина Валентиновна Пасько.



#### Ирина Валентиновна, расскажите, пожалуйста, как вы начинали?

Я пришла работать в первую аптеку в Митино в 2001 г. так что можно сказать, стояла у истоков. Мне было невероятно интересно развивать новое дело! В те годы аптеки еще не были компьютеризированы, это сейчас я могу в любой момент провести анализ работы дистанционно. Конечно, времена были сложные, но мы шли к намеченной цели, и очень отрадно сознавать, что за эти годы у нас появилось очень много постоянных клиентов. Когда первая аптека только открылась, мы старались учесть все плюсы и минусы, все пожелания наших посетителей, чтобы стать не только узнаваемой, но любимой аптекой. А сейчас от людей, которые пришли к нам много лет назад, часто можно услышать: «Мы от вас никуда не уйдем!» Так что все наши усилия не прошли даром!

#### Название у вас позитивное. Это как-то сказывается на исключительности ассортимента?

Для нас внимание и чуткое отношение – показатели компетентности, и название «Здоровая семья» предполагает следующее: мы помним обо всех членах семьи, от самых маленьких до людей преклонного возраста. Судите сами. Да, у нас очень большой ассортимент, который насчитывает более 5 тысяч наименований с обязательным наличием лекарственных препаратов, большим выбором витаминов, чаев, трав, БАД, предметов по уходу за детьми, лечебной косметики. Но у нас можно еще приобрести детское, соевое и диабетическое питание, соки, воду, коктейли для похудения, поглотители жира, потому что существует отдел диеты, который пользуется большим спросом. Можно подобрать питание для людей, страдающих сахарным диабетом. Также у нас можно купить на развес конфеты на фруктозе, сорбите, орехи, сухофрукты, шоколад, вафли! Только диетических печений, конфет и хлебцев у нас выбор больше, чем в любом супермаркете! Знаете, когда человек полноценно питается, не чувствуя себя больным и ущемленным, у него совершенно другое настроение. Все вышеперечисленное у нас находится в аптеке в Митино. Мы считаем это направление приоритетным, оно себя оправдывает, люди приезжают со всей Москвы, и мы слышим от них только слова благодарности. А в настоящий момент, учитывая, что у православных пост, предлагаем посетителям любые постные продукты - соевое питание, каши, диетические макароны, безглютеновую продукцию. В красиво оформленных витринах можно увидеть большой выбор средств по уходу за новорожденными и маленькими детьми, детское питание, ведь в районе проживает много молодых семей. В аптеке должно было интересно не только взрослым, но и детям. Я считаю не совсем правильным устоявшееся мнение о том, что аптека существует для больных, аптека может стать добрым другом для здоровых людей, всех тех, кто ведет здоровый образ жизни и не забывает о профилактике.

В Тушино у нас немного другие приоритеты, туда чаще заходят люди старшего поколения, им необходимо больше внимания и более расширенный ассортимент

В обеих наших аптеках в наличии всегда имеются редкие рецептурные препараты. Если у нас нет в наличии какого-то препарата, то всегда стараемся его найти, идем навстречу нашим клиентам, ведь это наша прямая обязанность, для этого и работаем! Как только на фармацевтический рынок выходят новые, проверенные препазу же появляются в асс



#### Какова ценовая политика ваших аптек? Чем привлекаете покупателя?

Могу сказать, что цены у нас не высокие. При индивидуальном заказе на редкие препараты существует скидка 20%. По «Социальной карте москвича» скидка 3%, по дисконтной карте – 5%, существуют различные скидки, когда проводятся акции, приуроченные к знаменательным датам, праздникам. В связи с десятилетием нашего аптечного предприятия в Митино мы предоставляли скидку 10% на дорогостоящую лечебную косметику. У нас небольшая наценка, а с такими скидками цена получается очень привлекательной. Опять-таки, имея отдел диеты, нашим постоянным клиентам мы часто дарим подарки – чаи, разные сладости.

### Конкуренция сказывается на прибыли?

Конечно, на фармрынке сейчас большая конкуренция, но мы ее не ощущаем. В Митино рядом с аптекой находятся несколько крупных предприятий аптечных сетей, но проблем не возникает. К нам приходят наши постоянные посетители, которые остаются с нами на протяжении всех десяти лет. Не могу сказать, что на нас повлиял и кризис. Наоборот, люди сейчас начали больше заботиться о своем здоровье, стараться вовремя провести профилактику. Самое главное – это узнаваемость аптечного предприятия и качество предлагаемой продукции. Мы работаем только с теми поставщиками, в которых уверены. Бывали случаи, когда к нам приходят люди из других аптек, показывают препараты ненадлежащего качества, жалуются, что они не помогают. В таких ситуациях стараемся им объяснить, как отличить фальсифицированный препарат от настоящего, показываем, где должны быть соответствующие голограммы. Наш аптечный комплекс - стабильное аптечное предприятие, и мы стараемся делать все для того, чтобы название нашей аптеки можно было произносить с гордостью, у нас такая политика.

#### Мне понравилось, что вы всегда говорите «мы». Расскажите о коллективе аптечного комплекса.

В первую очередь, хотелось бы отметить нашего замечательного директора – Владимира Васильевича Куракова. Он бывший научный руководитель, прекрасный специалист, который уверенно смотрит в будущее, и профессионал, у которого всегда есть чему поучиться.

На данный момент в наших аптеках работают 20 специалистов. Очень радует, что с момента открытия коллектив практически не изменился. Конечно, молодые сотрудницы уходили в декрет, но потом опять возвращались к нам.

Мы не ставим своей целью набрать большое количество сотрудников, так как очень ответственно подходим к подбору кадров. Если видим, что специалист, к примеру, не внимателен к посетителю, можем расстаться даже с провизором высшей категории.

Самой старшей сотруднице, Елене Григорьевне Жаковской, исполнился 71 год, и здесь важен ее огромный опыт, который передается молодежи. Могу отметить и молодых сотрудников, они приходят хорошо подготовленными теоретически и готовыми к дальнейшему профессиональному развитию; им интересно работать, получать практические знания, а это очень важно для работника аптечного предприятия. В отделе, где представлены БАД и диетическая продукция, работают специалисты с медицинским образованием, в медикаментозном отделе – только фармацевты и провизоры

У нас проходит обязательная сертификация, тренинги, фармкружки. Хотя я уверена, что иногда новое - это хорошо забытое старое, и важно об этом вовремя напоминать специалистам. Есть хорошие, проверенные временем препараты, о них часто забывают, а ведь они не менее эффективны. Зачастую такие лекарства сложно найти в аптеках, а у нас они есть! Конечно, если наш специалист консультирует посетителя, он всегда рассказывает о плюсах и минусах при приеме препарата, а человек уже самостоятельно делает свой выбор.

У нас уже сложилась добрая традиция – праздновать все события в жизни коллектива, как можно чаще собираться вместе. Конечно, мы поддерживаем отношения с сотрудниками, которые ушли на пенсию, и они с удовольствием приезжают к нам в гости. Никакого соперничества нет, главное - это взаимовыручка, и каждый всегда рад поделиться опытом с другими. Мы так давно работаем вместе, что знаем семьи наших сотрудников; если возникают какие-то проблемы, всегда стараемся помочь!

#### Планируется ли у вас введение каких-то дополнительных услуг?

Вы знаете, мы решили не вводить такую дополнительную услугу, как консультация врача, так как считаем, что она должна быть обоснованной, с тщательным исследованием результатов анализов, а для этого существует поликлиника. Если говорить о банкоматах, мне кажется, что они более уместны в супермаркетах. Хочется, чтобы наши посетители чувствовали уединенность, доверительность обстановки, ведь бывает так, что человек при большом скоплении людей постесняется что-то спросить, не раскроется. У нас можно сделать предварительный заказ редких, дорогостоящих медикаментов и др. видов товаров. Если препарата нет в наличии, мы стараемся его найти как можно быстрее, и как только он появляется, сообщаем клиенту. Могу с уверенностью сказать, что 60% наших посетителей - это постоянные клиенты, которые доверяют нам.

#### В чем вы видите основные факторы успешности ваших аптек?

Месторасположение наших аптек рядом со станциями метро является огромным плюсом. Еще наши плюсы отдел диеты, продукты для больных сахарным диабетом и разнообразие продукции для мам и детей, и, конечно, очень внимательный, квалифицированный персонал. Сейчас очень тяжелая жизнь, люди находятся в состоянии стресса, им хочется внимания и участия. К нам часто приходят пожилые посетители, делятся своими проблемами, и мы всегда относимся к ним с пониманием. В торговых залах есть специальные места для отдыха, где можно посидеть, узнать о новинках, к нам часто приходят на дегустации воды или лечебного питания. Радует, что люди возвращаются, приводят своих знакомых. Мы стараемся максимально быстро обслуживать наших посетителей, не собирая очереди, и всегда желаем им всем доброго здоровья.

### Какие планы на следующие десять лет?

Далеко загадывать не буду. В аптеке в Митино у нас стоят специальные открытые стеллажи, и люди могут рассмотреть продукцию, почитать инструкции. А в аптеке в Тушино – закрытая форма торговли, и вот сейчас разрабатывается новый дизайн мебели, хотим сделать полу-открытую форму торговли – поставить застекленные и открытые стеллажи, ведь по статистике открытая форма торговли привлекает население. Но, по моему мнению, это приемлемо только для отделов, где продаются чаи, соки, коктейли, добавки, а в отделе лекарственных форм должен работать специалист, который всегда может дать квалифицированную консультацию.

Конечно, мы думаем о новых интересных проектах, но пока мне не хотелось бы их озвучивать! Могу сказать, что руководство идет по намеченному пути, старается, чтобы у сотрудников была достойная оплата при их максимальной загруженности, и они получали бы удовольствие от работы, а от них требуется профессиональный подход к

Если говорить о себе, могу признаться, что мне комфортно здесь работать. Знаете, это такое счастье, когда утром хочется идти на работу, а вечером – возвращаться

Материал подготовила

Елена САВЧЕНКО



В МА № 02/10 в рубрике «Визитная карточка» допущена опечатка. Название аптечного предприятия следует читать - ЗАО «Аптека №5 «На Триумфальной».

### АПТЕКА | Тренинг | Реклама

# **Косметическая продукция** в сочетании с аппаратными методами воздействия на кожу

Специальные предложения аптечного ассортимента

Окончание, начало в МА № 02/10

#### ПРИМЕРЫ косметической продукции, применяемой в аппаратной косметологии

Ключевое слово: СЫВОРОТОЧНЫЕ КОМПЛЕКСЫ\*
Ультразвуковые приборы → процедуры УЗ фонофореза
→ микромассажа

Успокаивающий комплекс: для тонкой, сухой, чувствительной кожи, а также для кожи с признаками раздражения (пример комбинации активных компонентов: коллаген, натуральный увлажняющий фактор, гиалуроновая кислота, экстракты красного винограда, конского каштана).

Общие результаты применения: улучшает степень увлажнения кожи, устраняет раздражение и красноту; повышает упругость и эластичность кожи, способствует уменьшению чувствительности, восстанавливает цвет лица и снабжает кожу необходимыми питательными веществами. Применяются:

Коллагеновый укрепляющий комплекс для глаз и лица: универсальный сывороточный комплекс разработан не только для лица, но и для нежной кожи вокруг глаз (очень важное преимущество, т.к. на рынке представлен достаточно ограниченный ассортимент косметических средств для кожи вокруг глаз, разработанных для аппаратной косметологии). Пример комбинации активных компонентов: коллаген, экстракт гингко билоба, экстракт донника.

**Общие результаты применения:** повышает упругость и эластичность кожи, разглаживает сеть мелких морщинок; стимулирует синтез коллагена, повышает тонус и улучшает степень увлажнения кожи.

Регулирующий комплекс: для смешанной и жирной кожи, а также для кожи с проблемой акне (пример комбинации активных компонентов: экстракты ламинарии и спирулины, триклозан, экстракт центеллы азиатской).

Общие результаты применения: нормализует рН-баланс кожи, способствует уменьшению диаметра пор, нормализует процессы салоотделения, способствует уменьшению воспаленных элементов, предотвращает преждевременное старение; поддерживает оптимальный уровень увлажнения, тонизирует кожу; не следует применять в области вокруг глаз.

Увлажняющий комплекс: для сухой и обезвоженной кожи, а также для кожи с признаками увядания (пример комбинации активных компонентов: натуральный увлажняющий фактор, гиалуроновая кислота, экстракт алоэ).

**Общие результаты применения:** повышает упругость и эластичность кожи, разглаживает сеть мелких морщинок, обладает лифтинговым

действием; повышает степень увлажнения кожи и позволяет поддерживать оптимальный уровень содержания влаги в коже.

Омолаживающий комплекс: для увядающей кожи с признаками старения, для кожи с пигментными пятнами, для профилактики возрастных изменений, может применяться для кожи с акне (пример комбинации активных компонентов: ВНА (салициловая кислота), натуральный увлажняющий фактор, гиалуроновая кислота). Не применяется в области вокруг глаз.

Общие результаты применения: отшелушивает и стимулирует процессы регенерации клеток, уменьшает глубину морщин; благодаря содержанию ВНА сыворотка способствует осветлению пигментных

**Лифтинговый комплекс с экстрактом икры:** для увядающей кожи с признаками старения, а также для профилактики возрастных изменений (пример комбинации активных компонентов: экстракт икры, натуральный увлажняющий фактор, гиалуроновая кислота).

Общие результаты применения: увлажняет и обладает лифтинговым действием, стимулирует процессы регенерации клеток, способствует разглаживанию морщин, питает, регенерирует и омолаживает кожу. Особенности (также преимущества) сывороточных комплексов! Сывороточные комплексы могут использоваться:

- самостоятельно:
- в комплексе с масками и/или кремами;
- в сочетании с УЗ аппаратом для процедур микромассажа, фонофорозо

Оптимальным является использование сывороточных комплексов в сочетании с УЗ аппаратом для фонофореза и микромассажа. Комбинированное действие активных компонентов и аппаратного воздействия позволяет за короткое время достигнуть наилучших результатов: уменьшить и разгладить морщинки, увлажнить кожу, уменьшить отеки и застойные пятна постакне, осветлить пигментные пятна, уменьшить проявления купероза (сосудистой сеточки), повысить тонус и упругость кожи, улучшить цвет лица.

Сывороточные комплексы разработаны с учетом индивидуальных особенностей кожи различных типов и для коррекции эстетических недостатков.

**Важно!** Рекомендуемый курс 12–15 процедур **Объем упаковки:** 12 ампул по 5 мл.

фессиональных компетенций при реализации косметической продукции и аппаратов для косметологического ухода в домашних условиях фармацевтические специалисты должны стремиться совершенствовать технику консультирования при помощи следующих рекомендаций:

Для стремления к достижению про-

уметь квалифицированно информировать профильных специалистов косметологов, химиков, врачей-дерматологов и др. медицинских работников, а также в каждом клиенте видеть, прежде всего, эрудированного человека с высшим и/или средним специальным образованием и научиться объяснять свойства предлагаемых товарных позиций на профессиональном языке с использованием специальной терминологии. Напри-мер, фраза «Данную косметическую продукцию у нас очень хорошо приобретают косметологи» будет оказывать 100% эффект при принятии окончательного решения о покупке для большинства клиентов:

уметь быстро переключиться на бытовой язык в случае ситуации недопонимания со стороны клиента;

владеть техникой самоконтроля и никогда не показывать некоего раздражения при беседе с клиентом, например, по причине невозможности приобрести в настоящее время предлагаемые позиции для себя из-за ценового фактора;

всегда осуществлять экспрессрефлексию своего поведения после каждого контакта с клиентом.



<u>Тренинг проводила</u> **Елена ЗАХАРОЧКИНА, к.ф.н.** 

### Ключевое слово ЗАРЯЖЕННЫЕ КОМПЛЕКСЫ Гальванические приборы

Ультразвуковые приборы Микротоковые приборы

**Комплекс интенсивное увлажнение – Заряд «минус»** (пример комбинации активных компонентов: родниковая вода, экстракт алоэ вера, гиалуроновая кислота 20%).

Общие результаты применения: интенсивно увлажняет кожу, поддерживает оптимальный уровень увлажненности, способствует замедлению процессов старения и устраняет неприятное чувство стянутости.

**Интенсивно омолаживающий комплекс – Заряд «минус»** (пример комбинации активных компонентов: родниковая вода, коллаген, эластин, морская ДНК)

Общие результаты применения: профилактика и уменьшение признаков старения кожи; обеспечивает длительное увлажнение кожи, повышает ее энергетику и иммунные свойства, защищает от негативного воздействия свободных радикалов, способствует разглаживанию сети мелких морщинок, повышает эластичность и упругость кожи.

**Комплекс питательный** — **Заряд «минус»** (пример комбинации активных компонентов: родниковая вода, экстракт шиповника, протеины молочной сыворотки, протеины ростков пшеницы)

Общие результаты применения: витаминно-белковый комплекс обладает антиоксидантыми свойствами; восполняет недостаток необходимых белков; используется для всех типов кожи, нуждающихся в интенсивном уходе и антиоксидантной защите; оптимальное сочетание компонентов позволяет добиться быстрого и стойкого эффекта при применении в сочетании с гальваническими токами (ионофорез).

Комплекс интенсивный лифтинг — Заряд «минус» (пример комбинации активных компонентов: родниковая вода, гиалуроновая кислота 30%, органический кремний, витамин C).

Общие результаты применения: лифтинг; применяются в программах интенсивного ухода за увядающей кожей любого типа и кожей со сниженным тонусом; оптимальное сочетание компонентов позволяет добиться быстрого и стойкого эффекта при применении в сочетании с гальваническими токами (ионофорез).

Комплекс для кожи, склонной к покраснению – Заряд «плюс» (пример комбинации активных компонентов: родниковая вода, экстракты конского каштана, гинкго билоба, василька, донника, комплекс полифенолов красного винограда).

**Общие результаты применения:** регулярное применение способствует уменьшению выраженности капиллярной сетки, замедляет процессы старения, эффективно успокаивает кожу; оптимальное сочетание компонентов позволяет добиться быстрого и стойкого эффекта при применении в сочетании с гальваническими токами (ионофорез).

Особенности (также преимущества) заряженных комплексов! Средства данной линии могут использоваться:

- в сочетании с аппаратными методами воздействия (гальванические токи, ультразвук, микротоки);
- наносятся под маски или добавляются в крем.

Объем упаковки: 5 флаконов по 3 мл.

Таким образом, основными ассортиментными группами товаров для специального ухода за кожей лица совместно с аппаратными методами являются гели, сывороточные комплексы, заряженные комплексы. Основными маркетинговыми акцентами являются фразы типа «высокая активность», «оптимальное сочетание активных компонентов», «интенсивное омоложение» и т.д.

### Международный Форум ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНДУСТРИЯ СНГ

Обзор современных тенденций и анализ перспектив развития фармацевтической индустрии

8-9 Апреля 2010

Москва

Hilton Moscow Ленинградская

Регистрация участников:

Тел: +44 203 286 2249 pavel.koshelev@icenergy.co.uk www.icenergy.co.uk



# 000 «Норберт»

лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № 99-02-013469 от 02.02.2007

Предлагает лекарственные препараты ведущих отечественных и зарубежных производителей

Инсулины, сахароснижающие препараты, гормон роста и препараты гормонозаменительной терапии (HRT) компании «Ново Нордиск» (Дания) с консигнационного и таможенного складов в Москве

тел.: (495) 231-43-93, 672-70-83

тел./факс: 234-08-22 Доставка, гибкая система скидок

REK

### ФАРМРЫНОК | Реклама





### МОСКОВСКИЕ АПТЕКИ

Ежемесячная информационно-аналитическая газета для специалистов в области фармации и медицины

Модульная реклама

Часть полосы	Площадь (мм)		НДС, руб	Часть	Площадь (мм)		мость НДС, руб	
	ПОЛОСЫ	(IVIIVI)	Ч/б	Цвет	полосы	, DI (IVIIVI)	Ч/б	Цвет
Γ	1/1	245x351,5	111510	147500	1/8	120x85	30680	43424
Γ	1/2	245x173	68440	92040	1/12	120x55	21240	31034
Γ	1/3	245x120	55696	74340	1/16	120x42	14750	21004
ľ	1/4	120x173	49560	68440	1/24	58x55	12390	18526
Γ	1/6	79x173	37170	55460	1/32	58x42	8732	11800
_								

1 стр. обложки – 100%; 4 стр. обложки – 50% Наценки: Строчная реклама

1 символ — 12 руб. Скидки: от 300 симв. — 10% от 500 симв. — 15%. Бонусы: распространение листовок клиента вместе с МА на отраслевых мероприятиях по Москве и МО; размещение баннера клиента на сайте МА;

размещение информационных статей при условии размещения платных рекламных модулей объемом до 1/2 полосы в зависимости от размера модуля; помощь журналиста; дизайн и верстка.

тел./факс + 7 (499) 170-9320 170-9364 info@mosapteki.ru

### РЕКЛАМА

### ПОДПИСКА на газету «Московские аптеки» и журнал «Нормативные документы» оформляется:

### МОДУЛЬНАЯ РЕКЛАМА

Месторасположение - 1-24 страницы

### СПОНСОР ПОЛОСЫ

Месторасположение и название фирмы вверху под статус-строкой страницы

### БАННЕР В ИНТЕРНЕТЕ

350 знаков

### СТРОЧНАЯ РЕКЛАМА

Публикация ассортимента аптек или прайс-листа аптечных складов (одна строка — 19 символов)

### ВКЛАДЫШИ

Месторасположение - 1-24 страницы Площадь мин. блока — 25,7 \* 2 см.

Рекламодателям — бесплатная подписка на весь срок размещения рекламы

### через альтернативную сеть:

ООО «Интер-Почта-2003», (495) 500-0060. ООО «Вся пресса», (495) 787-3445, 787-3569, ООО «Артос-Гал» тел. (495) 160-5848 ООО «Деловая Пресса (8332) 67-2419, 67-3200 «Деловая пресса», (8332) 37-7214

OOO «Урал Пресс», (343) 26-27898 АП «Медиа-Курьер», Екатеринбург (3832) 11-9059 ООО «Прессбюро», (3512) 78-0693

KSS Подписное агентство, тел. в Киеве: (10-38044) 270-6220

в редакции: с любого месяца Оплата платежным поручением или почтовым

переводом. В них укажите ваш почтовый индекс адрес, телефон, количество экземпляров Агентство ООО «Компания Коммерсант-Курьер»: (3532) 58-90-15, 58-11-52, Оренбург

(843) 291-0999, 291-0947 Казань -mail: kazan@komcur.ru (8553) 37-17-26, e-mail: komcuralmet@rambler.ru Волгоград (8442) 49-23-01, e-mail: volga@komcur.ru (8443) 39-85-35, Волжский -mail: vlz@komcur.ru

(3412)911-967, 911-965, e-mail: izhevsk@komcur.ru 

 Йошкар-Ола:
 (8362) 45-32-50,

 e-mail: mari-el@komcur.ru

 Набережные Челны:
 (8552) 59-82-93, 59-41-45,

e-mail: chelny@komcur.ru (8312)78-52-47,78-52-48, e-mail: nnovgorod@komcur.ru

e-mail: orenburg@komcur.ru (342) 240-81-02 Пермь e-mail: perm@komcur.ru (846) 224-46-35; e-mail: samara@komcur.ru (8452) 51-61-77, 51-61-91 Самара Саратов (8482) 20-62-64, 20-62-65, e-mail: togliatti@komcur.ru (8422) 38-47-24, e-mail: uln@komcur.ru (347) 225-37-35, 290-02-66,223-21 Уфа: -mail: ufa@komcur.ru (8352) 502888, 503089

e-mail: cheboksar@komcur.ru

**B INTERNET:** www.mosapteki.ru

### в почтовых отделениях России: индекс 24489, 61901, 61902, 61903

Адрес издательства:

109456, Москва, а/я 19; тел./факс: (499) 170-9304

Цена свободная

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 продук ты. 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 предста вляемых продуктах.

### Официальные документы в рубрики предоставлены:

«Мониторинг фармрынка» — ГУП ЦФИ г. Москвы и «DSM Group»,

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

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Все рекламируемые товары подлежат обязательной сертификации.

Материалы со значком (ВЕК) печатаются на правах рекламы



«Московские аптеки»

Издатель: ООО «Алеста Адрес редакции: 109456, Москва, Яснополянская ул., л. 3, корп. 1

E-mail: info@mosapteki.ru http://www.mosapteki.ru

Главный редактор: Лактионова Е.С. Зам. гл. редактора: Стогова Н.М. Офис-менеджер: Арифуллина Т.В.

Отдел рекламы: (499) 170-9364 e-mail: alesta@aptekamos.ru ООО «Алеста» Распространение и подписка: (499) 170-9304

Газета зарегистрирована в Государственном Комитете Российской Федерации по печати Свидетельство о регистрации № 019126 от 21.07.1999 Газета выходит 1 раз в месяц Газета отпечатана в ООО «Типография Михайлова» Заказ № 2010-01093 Тираж 15 000 экз. Номер подписан в печать 23.03.10