



Часть V

Проблемы внедрения GMP на традиционных и вновь созданных фармацевтических предприятиях России и СНГ

В связи с широким распространением заболеваний кожи бактериального генеза, открываются перспективы в разработке и внедрении новых препаратов для их профилактики и лечения.

Статистические данные свидетельствуют, что угревая болезнь в возрастной группе 12-18 лет встречается у 90 %. По данным других авторов – вульгарные угри поражают до 85 % лиц от 12 до 25 лет и 11% – 25 лет и старше.

Важна терапия и, в особенности, профилактика таких заболеваний, поскольку у основного контингента (12-18 лет) лабильная психика, и осознание выраженных дефектов собственной внешности рассматривается ими, как серьезный психотравмирующий фактор.

Учитывая, что в последнее время рынок труда переходит на западные стандарты, появилась проблема трудоустройства

борьбе с угревой болезнью; так как при высокой влажности, отсутствии аэрации, закупорке кожных пор, создаются благоприятные условия для массового размножения самых разных бактерий и грибов. Гигиенические средства, предназначенные для этих целей, по терминологии, предложенной еще в конце 70-х годов Albert M. Kligman относят к «космецевтическим». Сформулированный им термин «космецевтика» предполагает, что данные составы имеют «характерные черты как чисто косметических продуктов, так и лекарственных препаратов». Что требует более жестких в сравнении с чисто косметическими средствами критериев домаркетингового определения безопасности и эффективности.

Лосьоны и гигиенические салфетки с пропиткой, применяемые в лечебной косметике, считаются более удобными, эконо-

мичными и простыми в применении, чем кремы. Согласно Красносельских Т.В. и Михееву Г.Н., лосьон – «смесь двух или более жидкостей, полностью растворимых одна в другой». Зарубежные авторы, например, M. A. Pigozzi и Reiva определяют их как «водные растворы или суспензии, предназначенные для охлаждения воспаленной, неповрежденной кожи». Оправдано введение в дерматологические лосьоны антибиотиков (эритромицинового, левомицетинового ряда), гормонов, салициловой кислоты, резорцина, серы, которая переживает теперь второе рождение и гексахлорофена. Однако применять последний в детских косметических средствах не рекомендуется.

Один из методов очистки жирной кожи – применение таких растворителей с противомикробным эффектом, как этиловый или изопропиловый спирт. При отсутствии угревых высыпаний концентрация спирта не должна превышать 50-60%, чтобы предотвратить чрезмерное высушивание или воспаление. Огрубляющее действие спирта устраняют модифицирующими агентами. Дерматологи не рекомендуют включать спирт в лосьоны для нормальной и сухой кожи. Учитывая выраженное повреждающее действие спирта на кожу, многие разработчики делают попытки исключить спирт из состава препарата. К примеру, британская фирма Ciba Ltd. предлагает для очистки жирной кожи средство на основе обезжиривающего действия моноэтилово-

Лосьоны в лечебной косметике

• Г. П. Матюшина, М. Ю. Тимофеева, Московская медицинская академия им. Сеченова, кафедра технологии лекарственных форм

лиц с определенными дефектами внешности, в частности и с таким, как акне. Об остроте подобной проблемы на Западе, говорят следующие цифры – по данным Cunliffe W.J., 1987, среди людей, страдающих акне, отмечается более высокие процент безработицы (до 76% мужчин и 64 % женщин) в сравнении со здоровыми. Этиопатогенез вульгарных угрей сложный, считается, что в развитии заболевания главную роль играют сверхактивность сальных желез, ороговение устьев и закупорка сальных желез, чрезмерное развитие коринебактерий (*Corynebacterium acnes*), воспалительный процесс. Изучение микрофлоры угревых высыпаний дает основание заключить, что в патогенезе акне преобладают такие микроорганизмы, как: *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium macnes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, дрожжеподобные грибы.

По данным литературы, в настоящее время для местного лечения угрей применяют такие препараты, как ретиноиды, пероксид бензоила, антибиотики различных групп, азелаиновая кислота, гормональные препараты и т. д. Результаты исследований свидетельствуют об их выраженном побочном действии. Так, например, наиболее эффективный, согласно отзывам многих авторов изотретиноин, обладает тератогенностью, что является противопоказанием к применению его в период беременности и в течение 2 месяцев после нее. Пероксид бензоила выраженно снижает гидратацию кожи, что требует медикаментозной коррекции, при применении его препаратов, к примеру, Окси-5. Профилактика, в том числе и правильная и своевременная очистка кожи – одно из ведущих звеньев в

мичными и простыми в применении, чем кремы. Согласно Красносельских Т.В. и Михееву Г.Н., лосьон – «смесь двух или более жидкостей, полностью растворимых одна в другой». Зарубежные авторы, например, M. A. Pigozzi и Reiva определяют их как «водные растворы или суспензии, предназначенные для охлаждения воспаленной, неповрежденной кожи». Оправдано введение в дерматологические лосьоны антибиотиков (эритромицинового, левомицетинового ряда), гормонов, салициловой кислоты, резорцина, серы, которая переживает теперь второе рождение и гексахлорофена. Однако применять последний в детских косметических средствах не рекомендуется.

В косметологии и дерматологии антимикробные агенты играют значительную роль. Они широко известны как консерванты, и в качестве этиотропных действующих веществ. Апробируются и применяются многочисленные рецептуры с антимикробным действием на растительной основе. Как бактериостатик, предлагают использовать экстракт листьев березы, экстракт листьев черемухи, экстракт прополиса, а также цитраль, сангвиритрин, камфару, борную кислоту, препараты ромашки, календулы.

Стандартизация растительных препаратов затруднена из-за отсутствия четких методик дифференцированного количественного определения действующих веществ, поскольку действие галеновых и новогаленовых препаратов основано на сложном комплексе действующих компонентов. Объемы производства растительных препаратов ограничены размерами сырьевой базы. Повсеместное применение ограниченного набора антисептиков привело к

го эфира диэтиленгликоля. Сведения о лосьоне для жирной кожи на основе стеариламина британской фирмы Gillette Co. научно не подтверждены. Выраженные противомикробные и очищающие свойства поверхностно-активных агентов находят свое применение при разработке композиций, предназначенных для лечения и предупреждения гнойничковой угревой сыпи. В составе дерматологических препаратов для лечения угрей могут быть использованы хлоргексидин, хлориды бензалкония или бензотония. Существует патент на препарат для борьбы с угрями, который содержит продукт взаимодействия молочной кислоты (или молочного ангидрида) и основания, в том числе первичного, вторичного или третичного алкиламина, алканолламина, диамина, диалкиламина, диалканолламина, алкилалканолламина, триалкиламина, триалканолламина, диалкилалканолламина или алкилдиалканолламина, где алкил и алканол имеют 1-8 атомов углерода.

Таким образом, создание лечебно-косметических средств на основе новых эффективных и безопасных антисептиков синтетического происхождения представляется одной из актуальных задач фармации.

Использованная литература:

Красносельских Т.В., Мошколова И. А., Михеев Г.Н. Основы наружной терапии болезней кожи. Васкулиты кожи. Серия «Библиотека врача-дерматовенеролога». – Вып. 2 / Под ред. Е. В. Соколова. – СПб.: СОТИС, 1999.

Рокитская В.Н., Минуллин И.К. Современные подходы к патогенетическому лечению угревой болезни. – Новосибирск, 1999.

Albert M. Kligman MD, PhD Dermatologic aspects of cosmetics Dermatologic Clinics, Vol. 18 - Number 4 - October 2000.

НИЖФАРМ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

ОАО "Нижфарм" - один из ведущих российских производителей готовых лекарственных средств. Сегодня предприятие входит в группу десяти крупнейших фармацевтических компаний России. По итогам работы за первое полугодие 1999г. ОАО "Нижфарм" занимает шестое место в списке 30 ведущих производителей лекарственных средств России. В рейтинге влияния субъектов РФ на фармацевтическом рынке по комплексу показателей за 1998 г. ОАО "Нижфарм" занимает пятое место в списке десяти ведущих отечественных производителей.

Производство и оборудование. В настоящее время фармацевтическая компания "Нижфарм" оснащена современным высокоэффективным отечественным, итальянским и немецким оборудованием. Производственные мощности предприятия позволяют ежегодно выпускать до 150 млн. упаковок готовых лекарственных средств. Объем производства продукции за 1999 год составил более 60 млн. упаковок.

В 1998 году освоено производство лекарственных средств твердых форм - таблеток по мировым стандартам качества GMP. Стратегией развития ОАО "Нижфарм" предусмотрена полная модернизация предприятия в соответствии с мировыми стандартами качества GMP, что позволит значительно увеличить объемы производства и ассортимент лекарственных препаратов, а также успешно конкурировать с мировыми производителями фармацевтической продукции. Уникальная современная лаборатория предприятия позволяет вести постоянную разработку новых лекарственных препаратов и осуществлять точный контроль качества выпускаемой продукции. АСУ завода, созданная на базе высоких компьютерных технологий, позволяет обеспечивать эффективное управление всем комплексом современного производства.

Продукция завода. Фармацевтическая компания "Нижфарм" выпускает готовые лекарственные препараты более 80 наименований 24 фармакотерапевтических групп. С 1995 года компания выпустила на рынок около 40 новых препаратов.

Предприятие является ведущим в России, СНГ и Балтии производителем лекарственных средств мягких форм: "Нижфарм" изготавливает 80% суппозиторий и 70% мазей и линиментов, выпускаемых фармпредприятиями России. Значительную часть продукции за-



вода составляют мази и линименты (45 наименований), суппозитории (40 наименований), мягкие желатиновые капсулы (10 наименований). Особое место в продукции предприятия занимают лекарственные препараты для детей, женщин и пожилых людей. Продукция компании ориентирована на широкие слои населения, реализуется по доступным ценам. На предприятии постоянно ведется работа по созданию новых лекарственных препаратов.

Освоение рынков сбыта.

Около 20% продукции ОАО "Нижфарм" экспортируется в страны СНГ, Балтии и дальнего зарубежья. Компания активно осваивает фармацевтические рынки Восточной Европы, Африки, Азии. Предприятие развивает собственную систему торговых и медицинских представителей, открывает консигнационные склады в Центральном, Северо-Западном, Северо-Кавказском, Поволжском и Сибирском регионах. В настоящее время компания имеет развитую дистрибуторскую сеть по всей России, в странах СНГ и Балтии (50 представительств, в том числе 5 консигнационных складов). Кроме того, в 1999 году заводом "Нижфарм" открыто совместное российско-британо-узбекское производство в Узбекистане.

Количественные показатели, намеченные к 2003 году соглашением "Нижфарма" с Европейским

Банком Реконструкции и Развития, это увеличение в 2-3 раза ассортимента выпускаемой продукции и ее объемов. Полученные инвестиционные 10 млн. долларов позволяют преоснастить "Нижфарм" современным оборудованием, обучать наших специалистов на учебной базе ведущих фармпроизводителей мира.

Компанией взят стратегический курс на новое и высокое качество - качество стандарта GMP (Good Manufacturing Practice). Внедрение технологий GMP - не только постройка чистых цехов с новым оборудованием, но и значительные вложения средств в обучение персонала и современные технологии.

GMP - это чистые помещения с особой фильтрацией воздуха, воды, новейшим оборудованием и особый режим работы не только персонала, но и управленцев.

Каждый работник на "Нижфарме" в течение года обязан будет пройти курсы GMP в постоянно действующем учебном центре. Второе - будет создана служба внутреннего аудита (ее





тоже нужно будет обучить). Она отслеживает производственные процессы, чтобы сохранить достигнутый уровень.

Планируется создание института профессионального поведения в соответствии с GMP. Он отразит все многообразие трудовой деятельности - от рабочих навыков, приемов пользования оборудованием и контрольно-измерительной аппаратурой до ведения документации. Если инспекторы FDA видят, что с управлением качеством вполне справляются на месте, то доверие к этому предприятию резко возрастает, и сама процедура контроля проходит очень быстро. Параллельно с GMP на заводе сззанимаются стандартами серии качества ISO-9000 Международной организации стандартизации.

ОАО "Нижфарм" - ведущий российский производитель лекарственных препаратов мягких форм. Все большую популярность приобретает и у медиков, и населения лечение суппозиториями, капсулами и мазями. "Нижфарм" выпускает свечи с парацетамолом, а инъекции простатилена для лече-

ния "мужской" болезни заменяют теперь свечи "Витапрост" - последняя новинка "Нижфарма". Готовятся к выпуску слабительные в виде свечей "Бисакодил-Нижфарм", противовоспалительное средство "Апроксид" (основа - прополис), антисептическое вагинальное средство "Тексикон". Вскоре появятся в аптеках противогрибковые препараты, популярные среди населения растирания - "Бетаникамилон", противоревматическая мазь на основе змеинного яда - "Нижвисал" и другие. На предприятии чутко реагируют на потребности рынка в пищевых добавках, препаратах с витаминами, болеутоляющих таблетках. На заводе считают, что наращивание производства массовых препаратов - это как раз то, что поможет ему удержаться на рынке и выступить достойным соперником перед конкурентами с мировым именем.



ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПОЛНОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ ОАО "НИЖФАРМ", ОРГАНИЗАЦИИ НОВЫХ ПРОИЗВОДСТВ И ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА В СООТВЕТСТВИИ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ ПРАВИЛАМИ GMP И СТАНДАРТАМИ ISO-9000



Адрес: 603600, Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7.

Телефон: (8312) 39-25-25, 39-28-97; Факс: (8312) 30-72-13, 39-28-80

E-mail: med@nizhpharm.ru <http://www.nizhpharm.ru>



**ВАШ ПАРТНЕР ПО
ОБЕСПЕЧЕНИЮ ПОСТАВОК
СЫРЬЯ ДЛЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

Selectchemie AG

CH-8038 Zurich Tel. +41 (0)1 487 9611
Switzerland Fax +41 (0)1 487 9690
Etzelstrasse 42 e-mail: info@selectchemie.ch
P.O. Box 772 www.selectchemie.ch

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ: 109017, Мосива, Старомонетный пер., 9/1;
тел./факс: (095) 951 7100, тел: (095) 106 3565

Selectchemie AG

Швейцария

Компания Selectchemie AG (Швейцария) является одной из крупнейших компаний-поставщиков сырья для фармацевтической промышленности в Европе, Латинской Америке, на Ближнем Востоке. Selectchemie AG представляет как активные субстанции от различных производителей, так и различные вспомогательные вещества, среди которых микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилметилцеллюлоза, сахарозаменители, различные виды крахмалов, современные материалы для пленочного покрытия таблеток, включая водосодержащие пленочные покрытия для обычных таблеток и таблеток с пролонгированным действием, витамины и минералы в виде обычного сырья и в прегранулированном виде для дальнейшего прямого прессования, травы и травяные экстракты. Особенностью компании является то, что 70% бизнеса составляют поставки эксклюзивного сырья. Компания Selectchemie AG является эксклюзивным поставщиком сырья в Россию от следующих производителей:

1. FMC BioPolimer (США) — компания-разработчик и производитель различных видов

- микрокристаллической целлюлозы (**Avicel® 200, Avicel® 301 и 302** для прямого прессования, **Avicel® 112 и 113** с минимальными показателями влажности, **Avicel® 105** с минимальным размером частиц);

- современных материалов для пленочного покрытия таблеток (водосодержащие системы для пленочного покрытия обычных таблеток **Aquacoat® ECD** и таблеток с пролонгированным действием **Aquacoat® CPD**), пленочного покрытия на основе натуральных природных полисахаридов, полученных путем ферментации морских водорослей **Lustre Clear®**;
- дезинтегранта (разрыхлителя) для таблеток **Ac-Di-Sol®**, на основе кроскармеллозы натрия, обеспечивающей быструю распадаемость таблетки при соприкосновении с водой.

2. SHIN-ETSU (Япония) — компания-разработчик и производитель различных видов гидроксипропил целлюлозы и гидроксипропилметил целлюлозы с различными показателями вязкости, используемых как наполнители для таблеток и как пленочные покрытия (**PHARMASOAT** и **METOLOSE**).

3. SEPPIC (Франция) — компания-разработчик и производитель усовершенствованных материалов для пленочного покрытия таблеток, обеспечивающих защиту активного вещества от разрушающего воздействия окружающей среды (влаги, света) на основе гидроксипропилметил целлюлозы и микрокристаллической целлюлозы (**SEPIFILM®**).

Среди компаний — производителей активных субстанций, представляемых компанией

Selectchemie AG в России следует отметить **Galenus Mannheim (Германия)**, известного производителя субстанций антибиотиков (хлорамфеникол, нитрофурантоин), сердечных гликозидов (дигоксин, ланатозид С, строфантин) и компанию **Macfarlan Smith (Великобритания)**, известного производителя сильнодействующих субстанций и опиатов.

Компания Selectchemie AG является дистрибьютором на рынке сырья для фармацевтического производства. Однако, в штате компании имеется научно-технический отдел, возглавляемый фармацевтом для оказания методической помощи при разработке новых видов готовых лекарственных форм. В компании имеется нормативная документация по активным субстанциям, документация по организации технологического процесса и эта информация позволяет значительно сократить время и средства при разработке новых лекарственных форм.

Кроме того, компания предоставляет образцы субстанций и вспомогательных веществ для разработчиков готовых лекарственных форм.

Политика компании

Selectchemie AG —

быть компетентным и надежным партнером, четко выполняя свои обязательства перед производителями фармацевтической продукции.

Информация о компании и предлагаемой продукции доступна на сайте www.selectchemie.ch

Елена Шадурская, Менеджер по маркетингу и продажам по России,

Тел./Факс 095 — 951-71-00. Тел. 095 — 106-35-65

E-mail — e.shadurskaya@co.ru

ТЕНДЕНЦИИ РАЗВИТИЯ РЫНКА ВИТАМИННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ: ОПЫТ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН И РОССИИ

Нутриентная недостаточность во всем мире является чрезвычайно распространенной проблемой, захватывающей самые широкие слои общества. Для некоторых групп населения она является биологически обусловленной (эмбрионы, младенцы, дети, подростки, беременные женщины, кормящие матери, пожилые люди), для других — связанной с образом жизни (диета, курение, злоупотребление алкоголем, занятия спортом, тяжелый физический труд, нерегулярное питание, больничное питание, "общепит"). Результаты многочисленных научных исследований последних десятилетий сходятся в одном — борьба с дефицитом нутриентов в питании поможет в решении самых актуальных проблем, связанных со здоровьем и долголетием человека. Ожидаемый рост числа пожилых людей в течение ближайших десятилетий (+15% в Европе к 2030 г. и +31% в России к тому же времени) делают задачу восполнения дефицита нутриентов еще более актуальной.

Европейский рынок витаминных препаратов проявляет в последние годы тенденцию в узком сегментировании рынка и строгой адресной направленности каждого продукта, либо конкретной социальной группе потребителей (ведущие позиции занимают нутриентные добавки, предназначенные для пожилых людей, а также для людей, ведущих активный образ жизни), либо лицам, нуждающимся в профилактике определенных заболеваний (препараты типа «здоровое сердце», «здоровые глаза» и т.п.)

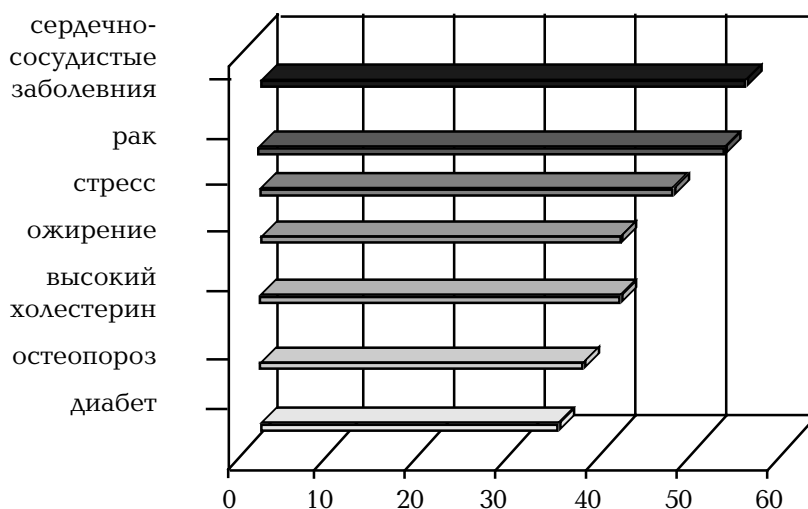
Развитие отечественного рынка нутрицевтиков происходит по несколько иной схеме. Большое количество морально устаревших витаминных комплексов, традиционно выпускаемых одновременно целым рядом производителей, требуют выведения на рынок новых эффективных рецептур, отвечающих результатам научных исследований последних лет. Одновременно с этим развитие наших знаний о роли витаминов в функционировании человеческого организма постепенно смещают акцент от понятия витаминов, как

лекарства, в сторону понятия витаминов, как функциональной добавки к пище, что соотносится также с резким увеличением производства и потребления БАД-препаратов в последние годы. Наконец, традиционная организация работы отечественных фармпроизводителей скорее предполагает разработку препаратов, ориентированных на конкретные группы населения, в то время, как рынок все настойчивее требует новых препаратов, предназначенных для профилактики и лечения конкретных заболеваний. Вот почему приоритеты разработчиков должны сегодня дополняться новыми и строиться в соответствии с перечнем распространенных заболеваний, вызывающих наибольшую тревогу в обществе.

Сердечно-сосудистые заболевания

Общепризнано, что причиной многих нарушений в работе сердечно-сосудистой системы являются окислительные повреждения, вызываемые свободными радикалами. Такие естественные антиоксиданты, как **витамины С и Е** (включая как традиционный синтетический **dl-α-токоферола ацетат**, так и сравнительно недавно появившийся на рынке **d-α-токоферола ацетат** из натурального природного сырья), а также каротиноиды **бета-каротин** и **ликопин**, играют исключительно важную роль в борьбе с разрушительным действием свободных радикалов. Другим важным фактором, определяющим состояние кровеносных сосудов и величину артериального давления, является уровень гомоцистеина, который зависит от содержания в крови комплекса **витаминов группы В**. Наконец, повышение уровня триглицеридов и холестерина в крови, ведущее к сужению просвета сосудов и тромбообразованию, определяется балансом жиров в рационе питания и снижается при дополни-

Заболевания, вызывающие наибольшее беспокойство (на примере США)



Ваш выбор витаминов для профилактики некоторых заболеваний*

	сердечно-сосудистые	заболевания зрения	остеопороз
Витамин А		1200-2400 МЕ	
Бета-каротин	2-4 мг	2-6 мг	
Лютеин		2-6 мг	
Зеаксантин		2-6 мг	
Витамин D3		5-10 мкг	
Витамин Е	20-400 мг	20-300 мг	
Витамин К1			80-200 мкг
Витамин С	100-500 мг	100-1000 мг	60-500 мг
Витамин В1		2-5 мг	
Витамин В2		2-5 мг	
Витамин В6	2-4 мг	2-5 мг	2-6 мг
Витамин В12	2-5 мкг	2-5 мкг	
Фолиевая кислота	400-800 мкг		
Ниацин		20-40 мг	
ПНЖК	450-650 мг		
Магний	300-400 мг		300-400 мг
Кальций			800-1200 мг
Цинк		15-20 мг	
Селен		50-100 мкг	

*Дозы витаминов указаны в соответствии с данными различных научных исследований

тельном приеме комплекса **полиненасыщенных жирных кислот**.

Остеопороз — это состояние, характеризующееся снижением массы костной ткани в скелете, нарушением внутрикостной структуры с последующим повышением хрупкости костей и ростом риска переломов. Остеопороз относится к одному из самых распространенных заболеваний, в группу риска входит огромное количество людей, прежде всего пожилых и особенно женщин. Среди распространенных последствий, к которым приводит остеопороз, является перелом шейки бедра, часто заканчивающийся в пожилом возрасте летальным исходом.

Сегодня число людей, для которых эта проблема актуальна, составляет минимум 210 миллионов в США, Западной Европе и Японии, а согласно прогнозам ВОЗ к 2020 году эта цифра удвоится.

Развитие остеопороза напрямую связано с метаболизмом кальция в организме. В эти процессы активно вовлечены такие витамины, как **D₃**, **К**, **В₆** и **С**. Эти витамины, наряду с кальцием и магнием являются основными нутриентами, используемыми для профилактики остеопороза.

Заболевания зрения, развива-

ющиеся в пожилом возрасте, замыкают тройку наиболее тревожных заболеваний, с которыми можно бороться с помощью коррекции нутриентного баланса. Развитие катаракты, как показывают исследования последних лет, также может быть связано с уровнем антиоксидантов в организме. Причиной же другого, не менее распространенного и опасного возрастного заболевания, носящего название макулодистрофии, становится дефицит специфических каротиноидов в рационе питания — **лютеина и зеаксантина**. Эти соединения обладают свойством избирательно накапливаться в сетчатке глаза, играя роль естественного светофильтра, поглощающего УФ-излучение, которое приводит к постепенному разрушению сетчатки.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что и в Европе, и в России процесс создания новых комплексных нутриентных препаратов идет по пути разработки комплексных рецептов, включающих в себя специфические витамины и микронутриенты, подбираемые по признаку комбинированного действия, направленного на борьбу с причинами проявления заболеваний и функциональ-

ных расстройств конкретных систем человеческого организма.

Этот подход разделяет и компания Рош Витамины, которая в течение многих десятилетий является пионером и мировым лидером в области производства субстанций витаминов и каротиноидов. Интенсивная работа фирмы в фундаментальных и прикладных исследованиях приводит к постоянным новым достижениям, самыми заметными из которых за столетнюю историю компании стали первый синтез витамина С (1934), витамина Е (1939), витамина А (1946), фолиевой кислоты (1987), открытие исследовательского центра по витаминам в городе Сиссельн, Швейцария (1996). Фирма Рош сотрудничает с самыми различными предприятиями фармацевтической промышленности, обеспечивая их высококачественными субстанциями для производства таблеток, покрытых оболочкой, жевательных таблеток, капсул, шипучих таблеток, мазей, капель, сиропов и т.д. Среди них полная гамма отдельных витаминов, каротиноиды (бета-каротин, ликопин, лютеин, зеаксантин), полиненасыщенные жирные кислоты омега-3 и омега-6 (Ропуфа®) и витаминные смеси для прямого прессования по заказу клиента.

Крепкие позиции компании на мировом рынке сочетаются с индивидуальным подходом для каждой отдельной страны. В России фирма Рош Витамины предлагает сотрудничество в области фармацевтической промышленности для того, чтобы внести общий вклад в процветание и повышение качества жизни наших соотечественников. Мы рады поделиться результатами исследований в области разработки новых витаминных препаратов с нашими российскими партнерами.

За более подробной информацией обращаться в представительство
Ф.Хоффманн-Ля Рош,
отдел «Витамины» -
125445, Москва, ул. Смольная, 24Д,
тел. 258-27-95, факс 258-27-99.
Информация о предложениях
фирмы доступна в Интернете –
www.roche.ru/vitamins

КАК РАБОТАЕТ ОТДЕЛ ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ НА «ВИЛАРЕ»

■ **А. И. Громакова**, начальник отдела Всероссийского научно-исследовательского института лекарственных и ароматических растений

Защита прав производителя лекарственных средств (ЛС) на сегодняшний день очень актуальна. В связи с этим практический опыт в данной области может быть весьма полезен.

Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений (ВИЛАР) проводит весь комплекс научных исследований, направленных на создание лечебных препаратов из растительного сырья. Основным производителем ЛС является ГУП ПЭЗ ВИЛАР. В настоящее время ассортимент предприятия включает около 40 наименований лекарственных препаратов, многие из которых разработаны учеными института.

При переходе к рыночной системе хозяйства завод ВИЛАР вынужден был использовать различные механизмы выживания, сохранения и развития производства. Поиск таких механизмов привел к необходимости правовой защиты своей продукции, закрепления за собой права на созданные объекты интеллектуальной собственности. Одним из таких объектов промышленной собственности является товарный знак (ТЗ) на ЛС.

Как известно, разработчик вправе зарегистрировать название препарата, присвоенное Номенклатурной комиссией Минздрава, в качестве ТЗ. Эта процедура позволяет обеспечить право собственности предприятия на это наименование.

Торговое наименование — ТЗ представляет собой словесное обозначение, зарегистрированное в отношении конкретного лекарственного препарата.

Оригинальный, легко запоминающийся ТЗ играет важную роль при реализации и продвижении товара на фармацевтическом рынке, защищает его от подделок и других видов нелегального использования. Все это определяет ценность ТЗ и необходимость его правовой охраны.

Основным документом, регулирующим отношения, возникающие в связи с регистрацией, правовой охраной и использованием ТЗ, является Закон РФ «О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров» (далее — Закон о ТЗ).

Правовая охрана ТЗ в Российской Федерации предоставляется на основании его государственной регистрации в порядке, установ-

ленном в Законе о ТЗ или в силу международных договоров (ст. 2).

В связи с изложенным выше завод ВИЛАР оформил и направил в Роспатент заявки на регистрацию наименований выпускаемых лекарственных препаратов в качестве ТЗ. Регистрация наименований осуществлена в русском и латинском написании, что значительно расширяет объем охраны.

После прохождения экспертизы заявленных обозначений в Федеральном институте промышленной собственности (ФИПС) были получены свидетельства на исключительное право пользования такими торговыми наименованиями, как алпизарин, ротокан, танацехол, целанид, беллатаминал, силимар, виларин, сан-гвиритрин, глисан, диквертин, росан, эстифан. По ряду наименований экспертиза продолжается.

Предприятие, на имя которого заре-

гистрирован ТЗ, получает исключительное право на его использование, что позволяет ему применять знак на товаре, его упаковке, в рекламе.

По мере развития рыночных отношений фармпроизводитель — завод ВИЛАР, осознавая значение ТЗ, стал овладевать средствами его защиты от возможных посягательств.

Закон о ТЗ, нормы гражданского и уголовного законодательства, непосредственно касающиеся данных объектов интеллектуальной собственности, создают необходимый правовой механизм для охраны прав владельцев ТЗ и пресечения актов недобросовестной конкуренции, способствуют защите интересов потребителей. Наличие Закона о ТЗ, однако, не исключает ситуаций, когда целый ряд производителей и торговых организаций попирают права истинных разработчиков и владельцев интеллектуальной собственности. В ряде случаев подобное положение может быть

Таблица ПЕРЕЧЕНЬ НАИМЕНОВАНИЙ ФИТОПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В КАЧЕСТВЕ ТОВАРНЫХ ЗНАКОВ	
Наименование препарата	Номер свидетельства товарного знака
Алпизарин	158756
Беллатаминал	177922
Виларин	190009
Глисан	128123
Диквертин	161767
Росан	125692
Ротокан	183231
Сангвиритрин	187529
Силимар	189612
Танацехол	183691
Целанид	179835
Эстифан	187227

объяснено незнанием многих участников фармацевтического рынка патентного права и непониманием действующего на этом рынке законодательства.

С целью корректного существования на фармацевтическом рынке отдел промышленной собственности завода ВИЛАР строит свои отношения с участниками рынка на основе разъяснительно-пропагандистской работы.

Нашей задачей является установление правовых отношений с субъектами рынка на основе существующего законодательства. В нашем активе присутствуют:

- мониторинг фармацевтического рынка продукции, защищенной ТЗ завода ВИЛАР, используемой законно и в нарушение действующего законодательства;

- регулярные публикации в прессе о зарегистрированных торговых марках на ЛС;

- уведомления об этом взаимодействующих с нами субъектов рынка и нарушителей наших исключительных прав.

В случае возникновения разногласий нами используются административные и гражданско-правовые меры воздействия: обращения в прокуратуру, Государственный таможенный комитет (ГТК) РФ, направления исков предприятиям-нарушителям с указанием убытков.

Мониторинг фармацевтического рынка выявил нарушения незаконного использования ТЗ: танацехол, ротокан, целанид. По препарату танацехол было направлено уведомление в адрес Щелковского витаминного завода о нарушении исключительных прав. Получено официальное подтверждение о прекращении выпуска препарата. Однако через некоторое время препарат периодически стал появляться в аптеках, а также в прайс-листах фирмы «Отечественные лекарства». В связи с этим предприняты меры по защите экономических интересов предприятия.

Производителями препарата целанид являются ГУП ПЭЗ ВИЛАР, ОАО «Киевмедпрепара-

ты» (Украина, Киев), Опытный завод ГНЦЛС (Украина, Харьков), ОАО «Химфарм» (Казахстан, Чимкент). На территории России продажу препарата под торговой маркой «Целанид» осуществляли 36 фирм, из которых 28 предлагали к продаже целанид украинского производства. ГУП ПЭЗ ВИЛАР уведомил производителей препарата, а также торгующие организации о своих исключительных правах на данное торговое название и о необходимости заключить лицензионное соглашение на его использование, как это предусмотрено действующим законодательством, либо прекратить производство и продажу препарата по данным ТЗ.

Для пресечения ввоза в Российскую Федерацию препарата целанид, произведенного на территории стран СНГ, направлена заявка в ГТК РФ о включении ТЗ «Целанид» в перечень объектов интеллектуальной собственности

прекратили продажу целанида украинского производства и перешли на продажу целанида производства завода ВИЛАР, ряд фирм исключили препарат из своей номенклатуры, остальные продолжают незаконную деятельность.

Анализ объемов продаж препарата целанид в 2001 г. пока не выявил соответствующего роста, однако по предварительному прогнозу объем продаж должен увеличиться в I—II квартале 2002 г.

Постоянная работа по защите торговой марки «Ротокан» привела к увеличению объемов продажи препарата в 2 раза.

Мы заинтересованно сотрудничаем с производителями и торгующими организациями, строящими взаимодействие с нами на основе существующего законодательства. С этими субъектами мы заключаем лицензионные договоры на использование наших ТЗ. Например, по торговой марке «Ротокан» зарегистрированы в

Роспатенте лицензионные договоры с ЗАО «Эвалар», Волгоградской, Тверской и Ярославской фармацевтическими фабриками; по ТЗ «Сангвиритрин» на регистрации в Роспатенте находится лицензионный договор с фармацевтической компанией «Асептика».

В своей политике завод ВИЛАР неукоснительно применяет на практике все требования со-

временного законодательства в отношении интеллектуальной собственности и в дальнейшем намерен отстаивать свои права на зарегистрированные ТЗ.

Р.С. Думаем, что проблемы, поднятые А.И.Громаковой, актуальны для многих производителей ЛС. Как работают отделы промышленной собственности на Вашем предприятии? С какими трудностями приходится сталкиваться? Напишите нам - и Ваши отклики будут опубликованы в последующих номерах «МБ».



завода ВИЛАР. Главное управление тарифного и нетарифного регулирования ГТК РФ, рассмотрев документы, представленные ГУП ПЭЗ ВИЛАР, включило ТЗ «Целанид» в реестр объектов интеллектуальной собственности ГТК под регистрационным номером ТЗ 01/23169—01. Письмом ГТК РФ вся необходимая информация о препарате доведена до сведения таможенных органов.

Повторный мониторинг рынка показал, что практически все крупные дистрибьюторы (ЗАО ЦВ «Протек», ЗАО «СИА Интернейшнл», «Шрея-Корпорейшнл», «Интерлизинг», ООО «Морон»)

Анализ динамики объемов производства свидетельствует, что в последние годы в Российской Федерации наблюдается устойчивый рост производства ЛС. Вместе с тем лишь 10% ЛС в РФ производится из отечественных субстанций,

Доля отечественного производства ЛС в ВВП страны возросла с 0,18% в 1995 г. до 0,54% в 2000 г.

В соответствии с постановлением Правительства РФ от 24.06.98 г. №650 за счет собственного производства ЛС должно удовлетворяться не менее 70% потребности страны в ЛС. В первоочередном порядке должны быть обеспечены потребности страны в ЛС, применяемых для лечения сердечно-сосудистых, онкологических, психических, инфекционных заболеваний (СПИД, гепатиты, краснуха, туберкулез), сахарного диабета, для охраны здоровья матери и ребенка.

Уровень инновационной активности российской фармпромышленности нельзя охарактеризовать как высокий. Так, удельный вес отечественных ЛС, выпускаемых с применением прогрессивных технологий составляет около 8%.

Производство ЛС относится к числу достаточно материалоемких производств. При производстве отечественных ЛС материальные затраты превышают 70% себестоимости. В структуре

превышает темп роста кредиторской задолженности. Это приводит к снижению оборачиваемости средств предприятий отрасли.

Для отрасли характерно недоинвестирование. Объемы капиталовложений не обеспечивают простого воспроизводства. Основным источником финансирования отрасли являются собственные средства предприятий (80% от общего объема инвестиций).

Одной из основных проблем развития медицинской промыш-

ленности введены в действие основные фонды общей стоимостью 1,6 млрд. руб., что на 66,3% больше, чем в прошлом году. Коэффициент обновления основных фондов, характеризующий долю новых фондов в общей их стоимости, за отчетный период вырос и составил 0,1.

Предприятиями отрасли за счет собственных и привлеченных средств были введены следующие производственные мощности по выпуску:

ЧТО ОЖИДАЕТ ОТЕЧЕСТВЕННУЮ ФАРМИНДУСТРИЮ?

материальных затрат при производстве готовых ЛС около 90% - затраты на сырье и материалы, а в производстве субстанций эти виды затрат приближаются к 75%. В условиях роста цен на материальные ресурсы столь высокий уровень материальных затрат в производстве ЛС делает отечественных ЛС практически неконкурентоспособными в сравнении с зарубежными ЛС. По мнению экспертов, для исправления ситуации уровень материальных затрат в себестоимости отечественных ЛС должен быть снижен почти в 1,5 - 2 раза.

Очень важный показатель - финансовая устойчивость предприятий отрасли. Сформировавшийся высокий уровень дебиторской задолженности свидетельствует об отвлечении этой части оборотных средств из производственного процесса. Темп роста дебиторской задолженности

является высокий износ основных фондов, который в значительной степени определяет невысокую конкурентоспособность медицинской продукции. Около 55 % основных фондов предприятий используются уже более 20 лет и лишь 9% - менее 5 лет.

На предприятиях производящих фармацевтические субстанции мощности используются примерно на 19 %, на производствах лекарственных средств в ампулах - около 75% и в упаковках - около 64%.

В 2000 году стоимость основных фондов предприятий медицинской промышленности составила 15,3 млрд. руб., или 101,3% от уровня прошлого года. При этом доля активной части (машины и оборудование) возросла на 2,4% и составила 6,1 млрд. руб., или 108,0% по сравнению с предшествующим периодом. Предприятиями медицинской про-

Фармацевтических субстанций - 38,5 т

Лекарственных средств:

в упаковках - 640,0 млн.уп.;

в ампулах - 351,0 млн. ампул.

Одной из основных проблем развития медицинской промышленности является резкое сокращение производственных мощностей по выпуску фармацевтических субстанций. Фармацевтические предприятия, в основном, ориентируются на выпуск импортозамещающей медицинской продукции из импортных субстанций, что в сложившейся экономической ситуации является для них предпочтительным.

Очевидными слабостями конкурентных позиций российских предприятий медицинской промышленности являются высокие издержки производства, недостаточное качество и устаревший ассортимент продукции.

Медицинская промышленность является наукоемкой отраслью. Продолжительность разработки - 8-10 лет. Стоимость инновационного цикла - более 250 млн. долларов США.

В настоящее время производство медицинской продукции характеризуется недостаточным (около 15%) объемом производства наукоемкой, высокотехнологичной продукции.

Одной из важнейших проблем развития медицинской промыш-

товления, так как основной проблемой металлообрабатывающих заводов, в том числе и оборонного комплекса, остается морально устаревшее оборудование.

Одной из причин, сдерживающих модернизацию оборудования, является отсутствие достаточно развитой нормативно-правовой базы, в частности, сертификации фармоборудования, соответствующего нормам GMP.

Проблемы повышения конкурентоспособности отечественных

производства адекватной ассортиментной политики, роста инновационного потенциала, формирования благоприятного инвестиционного климата, реализации актуальных информационно-образовательных программ, отвечающих нуждам современного производства лекарственных средств.

Необходимо также в ближайшее время:

- провести реструктуризацию просроченной и отсроченной задолженности предприятий медицинской промышленности по связанным иностранным кредитам, полученным под гарантии Правительства Российской Федерации;
- разработать меры по финансовой поддержке предприятий, планирующих организацию производства фармацевтических субстанций;
- разработать предложения по организации системы лизинга в медицинской промышленности;
- развивать нормативно-правовую базу в области амортизационной политики.

По прогнозу специалистов Минпромнауки РФ, объем производства отечественных фармпрепаратов в нынешнем году составит около \$1,09 млрд., что на 7% больше показателя года прошлого (\$1,022 млрд.).

Прежде всего, возрастет выпуск противоастматических, антигистаминных, противотуберкулезных препаратов, плазмозамещающих средств, а также препаратов для лечения сердечно-сосудистых, глазных, психоневрологических заболеваний, болезней эндокринной системы, органов пищеварения, дисбактериоза.

В производстве этих лекарств отечественные предприятия до сих пор отставали от зарубежных компаний из-за отсутствия современного фармацевтического оборудования. Намечившиеся в настоящее время перемены в оснащении предприятий современным фармацевтическим и контрольно-аналитическим оборудованием должны в значительной степени поднять уровень производства отечественных лекарств.

Печатается по данным, предоставленным Минпромнауки РФ



Снимок сделан во время съезда ассоциации «Росмедпром». Москва, «Экспоцентр», декабрь 2001 г. Фото А.Владова

ленности являются внедрение национальных правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). В настоящее время отечественный машиностроительный комплекс готов серийно выпускать отдельные виды фармоборудования, однако недостаток оборотных средств у предприятий, высокие проценты и сроки возврата банковских кредитов затрудняют работу предприятий машиностроительного комплекса.

Некоторые предприятия - производители фармоборудования не в состоянии полностью выполнить весь объем машиностроительных работ, поэтому им приходится размещать заказы на изготовление отдельных деталей на других заводах. При этом возникают проблемы с качеством изго-

товоропроизводителей, развития медицинской промышленности, в частности, внедрение национальных правил GMP, восстановление отечественного производства фармацевтических субстанций, развитие инновационной экономики отрасли требуют модернизации оборудования.

Одним из основных элементов, обеспечивающих конкурентоспособность и независимость фармацевтической промышленности, является также наличие подготовленного в соответствии с современными требованиями производственного персонала предприятий.

Таким образом, ключевой задачей отечественной фармпромышленности является повышение ее конкурентоспособности и независимости за счет форми-

Понятно, что отмечающийся в настоящее время в России интерес к созданию новых фармацевтических производств, по-особому высвечивает проблему подготовки квалифицированных кадров для российской фарминдустрии. Сегодняшние выпускники фармфакультетов завтра придут работать на производства технологиями, аналитиками, специалистами служб контроля качества лекарственных средств. Судя по многочисленным откликам наших читателей, потребность в профессиональных кадрах, особенно на новых российских фармпредприятиях, ощущается сегодня очень остро.

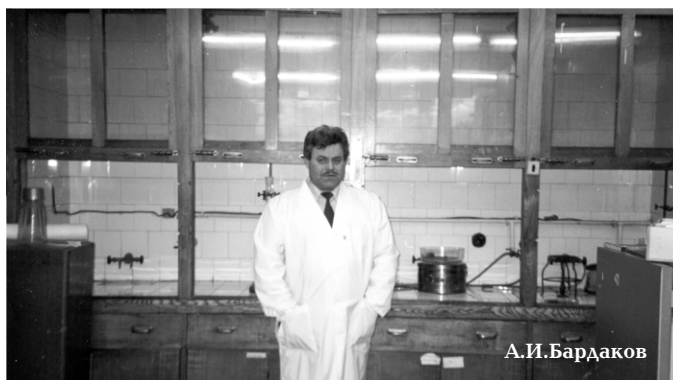
По просьбе редакции об истории и сегодняшнем дне кафедры фармацевтической технологии Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова рассказывают ее сотрудники.

Кафедра Технологии лекарственных форм и галеновых препаратов была организована в 1936 году в Московском фармацевтическом институте, открытом на базе Московского учебного медико-фармацевтического комбината.

Первым заведующим кафедрой был

организован таким образом, что они самостоятельно выполняют на практических занятиях фрагменты промышленного производства получения лекарственных форм на лабораторном оборудовании, проводят оценку качества препаратов, знакомятся с нормативными документа-

биофармацевтической оценке, предусматривающие изучение влияния фармацевтических, биологических факторов на терапевтическую эффективность лекарств, процессов всасывания и биотрансформации лекарств различных лекарственных форм.



А.И.Бардаков

КАКИМ БЫТЬ ЗАВТРА ТЕХНОЛОГУ РОССИЙСКОГО ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ?

■ А.И.Бардаков, Н.Б.Дёмина, Т.П.Калмыкова, доценты кафедры фармацевтической технологии ГОУ ВПО Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова.

профессор В.Г. Колоколов, под руководством которого был набран штат, состоящий из опытных практических работников - К.Д. Корпзко, А.А. Катахермана, Р.М. Лисицкого, С.Я. Рабиновича, А.М. Филькина. В то время не хватало квалифицированных фармацевтических кадров и остро стоял вопрос их подготовки. 8 сентября 1936 года было принято постановление СНК СССР о подготовке фармацевтических кадров с высшим образованием, определен статус провизора и система его подготовки в фармацевтических вузах и на факультетах медицинских институтов. К началу 40-х годов в России уже существовало 9 фармацевтических институтов и фармацевтический факультет.

На протяжении нескольких десятков лет кафедра претерпевала различные реорганизации и перестройки. В настоящее время она является одной из ведущих учебных технологических кафедр, обеспечивающих подготовку практических и научно-педагогических кадров. В разное время кафедру возглавляли крупные ученые, профессор В.Г. Колоколов, заслуженный деятель науки РФ, член-корр. РАМН, профессор А.И. Тенцова. Выпускница 1949 года Московского фармацевтического института, она - автор свыше 300 научных работ, является основоположником нового научного направления в России в области фармации - биотехнологии. За научные достижения в этом направлении профессор А.И. Тенцова была награждена золотой медалью Словацкой академии наук. Неотъемлемый вклад в развитие кафедры внесли профессор Л.А. Иванова, доцент А.С. Прозоровский. Их усилиями процесс обучения студентов

с 1993 года и по настоящее время кафедрой заведует академик РАМН, профессор В.А. Быков, выдающийся ученый, автор свыше 200 публикаций, в т.ч. 74 изобретений, 3 патентов, монографий и 2-х учебников. Под его руководством защищено несколько десятков диссертаций, в том числе 5 докторских. В настоящее время он - директор Межведомственного научно-исследовательского и учебно-методического Центра биомедицинских технологий и генеральный директор ВИЛАРА.

За время существования кафедры в ее стенах подготовлено более 45 докторов и кандидатов наук, постоянно совершенствуется профессиональный уровень сотрудников, улучшается процесс обучения студентов. Так, за последние годы качественно переработана программа подготовки специалистов, дополнен и утверждён с участием сотрудников кафедры «Стандарт подготовки провизоров» и «Квалификационная характеристика». Почти все преподаватели кафедры имеют учёные степени. Организован факультет повышения квалификации по технологии лекарственных форм, где каждые пять лет проходят переподготовку преподаватели нашей Академии, а также других ВУЗов и факультетов страны.

В настоящее время ведётся подготовка материалов к выпуску нового Учебника по фармацевтической технологии, где более широко будут рассматриваться вопросы промышленного получения лекарственных форм, процессы и оборудование для фармацевтического производства.

Особое место занимают научные исследования по разработке и созданию рациональных лекарственных форм и их

Начало нового тысячелетия ставит перед высшей медицинской школой и перед фармацевтической наукой в частности, особые задачи, связанные с неизбежной переоценкой традиционно сложившихся направлений развития фармации в России.

В настоящее время концепция развития фармацевтической технологии в обучении специалистов основывается на следующих положениях:

1. В изучении теоретических основ технологических процессов переработки лекарственных средств в лечебные, профилактические, реабилитационные и диагностические препараты в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем.

2. В организации производства лекарств в соответствии с основными положениями международных и национальных требований и стандартов - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP.

3. В единстве требований по стандартизации и контролю качества лекарственных средств.

Разумеется, что реализация намеченной стратегии напрямую будет зависеть от качества подготовки фармацевтических кадров, от наших сегодняшних студентов, которые, получив знания по новым фармтехнологиям, используемым в производстве лекарств, придут завтра работать провизорами, технологами, аналитиками на российские фармацевтические предприятия. И очевидно понятно, что от степени подготовленности, в том числе и наших студентов, зависит в конечном счете и будущее российской фармацевтической промышленности.

ФГУП ГНЦА приглашает на семинары по GMP

С 10 по 15 декабря 2001 г. учебно-производственный центр GMP (руководитель С.В.Шилова, д.ф.н.) ФГУП «Государственный научный центр по антибиотикам» провел очередной обучающий семинар. Тема семинара - **«Современные требования к организации и деятельности микробиологических лабораторий отделов контроля качества фармацевтических предприятий»**.

В работе семинара приняли участие сотрудники: ЗАО «Пульмомед», г.Москва; ООО «Ватхэм-Фармация», г.Рязань; ОАО «Красногорсклексредства», пос.Опалиха; Свердловский центр сертификации и контроля качества лексредств, г.Екатеринбург; ОАО «Щелковский витаминный завод», г.Москва; ООО НПП «Медбиофарм», г.Обнинск; ГУП «Волгофарм», г.Волгоград; ОАО «Ирбитский химфармзавод»; ОАО «Ай Си Эн Марбиофарм», г.Йошкар-Ола; ЗАО «Биофарма», г.Москва; ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко, г.Москва; ООО «Эколаб», г.Электрогорск; ЗАО «Фармфирма «Лекко», Владимирская обл.; НЦ ССХ РАМН им. А.Н.Бакалева, г.Москва; ООО «МНПК «Биотики», г.Москва; ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»; ОАО «Красфарма», г.Красноярск; Центр сертификации и контроля качества лекарств Самарской области; ОАО «Химфармкомбинат «Акрихин», ОАО «Ай Си Эн Томских фарм»; НПО «Биомед», г.Пермь; ОАО «Уралбиофарм», г.Екатеринбург; ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко; ООО «Фармстер», г.Москва; ФГУП НПО «Вирион», г.Томск; ОАО «Лужский завод «Белкозин»; ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболenskое», Серпуховский р-н, пос.Оболensk; Московский эндокринный завод; ООО «НЦЛС «Биотехнология», г.Москва; ООО «ЛЭНС-Фарм», г.Москва; ОАО «Биохимик», г.Саранск; ГУП НПЦ «Гидробиос»; ЗАО «Сендересис» г.Москва; Витале-ХД, г.Таллин, Эстония; Агентство по лекарствам и мед.технологиям, г. Ереван, Армения.

На семинаре были рассмотрены основные вопросы, относящиеся к организации и деятельности микробиологических лабораторий отделов контроля качества фармацевтических предприятий и контрольно-аналитических лабораторий. Занятия проводили ведущие специалисты, занимающиеся практическими вопросами GMP и/или контроля качества лекарственных средств.

В работе семинара приняли участие фирмы: ООО «биоМерье», ЗАО «Биотест-2000», ЗАО «ДиаМорф», ДиаЭМ - современная лаборатория, ЗАО «Донау Лаб Москва», Фирма «МИЛЛАБ», Фирма «Миллипор», ИТЦ Сарториус, НПВП «Экма»

Все слушатели успешно прошли тестирование и получили удостоверения о прохождении обучения. Удостоверение № 1 получил начальник отдела контроля качества ООО «Ватхэм-Фармация» Станислав Вадимович Афанасьев.

Мнения слушателей: «занятия проходили очень интересно», «знания, полученные во время обучения, помогут нам в дальнейшей работе», «огромное спасибо всем!!!».

II. «Современные требования к организации и деятельности контрольно-аналитических лабораторий ОКК фармацевтических предприятий»

Дата проведения: 11-16 марта 2002 года.

На семинаре будут рассмотрены различные вопросы, относящиеся к организации и деятельности контрольно-аналитических лабораторий, в том числе: основные требования, предъявляемые к контрольно-аналитическим лабораториям (помещения, оборудование, персонал, документация); оснащение лабораторий физико-химического анализа; современные требования к качеству субстанций и лекарственных средств; физико-химические методы контроля качества лекарственных средств; высокоэффективная жидкостная хроматография; газожидкостная хроматография; растворение, распадаемость, прочность на истирание и другие; валидация лабораторного оборудования и аналитических методов; статистическая обработка результатов химического эксперимента.

III. «Нормативная и технологическая документация»

Дата проведения: 18-23 марта 2002 года.

На семинаре будут рассмотрены вопросы: общие требования к созданию и ведению документации; фармакопейные статьи предприятий; технологические регламенты; производственная документация (маршрутные карты, стандартные операционные процедуры, производственные инструкции и др.); компьютерные программы автоматизированного создания документов и другие.

IV. «Биологические методы контроля качества лекарственных средств»

Правила GLP и некоторые аспекты проведения доклинических испытаний.»

Дата проведения: 25-30 марта 2002 года.

На семинаре будут рассмотрены вопросы: Государственная система регулирования качества лекарственных средств; Стандарты ИСО серии 9000; Международные правила GMP. ОСТ 42-510-98 (демонстрация видеofilма); Правила GLP; Система обеспечения качества лекарственных средств на

фармацевтическом предприятии; Нормативно-правовая база, регламентирующая деятельность ОКК; Организация деятельности ОКК; Аккредитация лабораторий ОКК; Метрولوجическое обеспечение биологических испытаний лекарственных средств; Общие требования к проведению доклинических испытаний; Правила работы с лабораторными животными; Оборудование для вивариев; Корма для животных; Определение биологической активности лекарственных средств; Испытание на пирогенность; Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ - тест и его модификации); Испытание на токсичность; Испытание на содержание веществ гистаминаподобного действия; Биодоступность и фармакокинетику лекарственных средств; Сравнительная характеристика методов стерилизации; Личная гигиена персонала, одежда. Демонстрация видеofilма; Уборка вивариев; Дезинфицирующие средства, используемые при обработке вивариев; Посещение вивария.

Все специалисты, участвующие в проведении семинара, занимаются практическими вопросами GMP или контроля качества лекарственных средств.

Семинары будут проводиться в Государственном научном центре по антибиотикам (г. Москва, ул. Нагатинская, д.3а). Все специалисты, участвующие в проведении семинаров, занимаются практическими вопросами GMP. Слушатели получают комплект материалов семинара. На семинарах можно будет приобрести нормативные и технологические документы, журналы «Фарматека» и «Медицинский бизнес» и другую литературу. Во время работы семинаров будет проводиться презентация отечественных и зарубежных фирм. Для участников семинаров организуются экскурсии.

По вопросам участия в семинарах обращаться по телефону (095) 111-50-08 и по e-mail: GMP@antibiotics.mtu-net.ru

ФГУП «ГНЦА»

Обучение и сертификация персонала по GMP

Информационное пространство
www.GMP.ru

Разработка технологий, методов контроля качества

Проведение доклинических и клинических (биоэквивалентность) испытаний

Практическое решение вопросов
регистрации и лицензирования

НОВЕЙШИЕ ТЕХНОЛОГИИ - ВНЕДРЕНИЕ В ПРАКТИКУ ВАШЕГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Телефон: (095) 796-56-69 Факс: (095) 111-76-19
e-mail: pisarev@antibiotics.mtu-net.ru

■ С.Б.Середенин, академик РАМН, НИИ фармакологии РАМН

В доперестроечный период отечественная наука и фармацевтическая промышленность удовлетворяли до 70% потребности населения в лекарствах. В последнее десятилетие Российская Федерация обеспечивается в основном импортными или производимыми из импортных субстанций препаратами, расходуя свыше 2-х млрд долларов в год. Ввиду высоких цен лекарства недоступны большей части населения. По данным межведомственного научного совета по фармакологии российские фармакологические учреждения имеют на сегодняшний день десятки разработок оригинальных препаратов, способных заменить импортные лекарства, резко сократив затраты по импорту.

Основными проблемами разработки и внедрения отечественных оригинальных лекарств являются:

- несоответствие введенных в последние годы нормативных документов, копирующих западных аналоги по требованиям к созданию и производству лекарств, современным экономическим возможностям России;
- крайне малое финансирование научных учреждений, не дающее возможности проводить полноценные исследования и сохранить кадры;
- развал учреждений лабораторного животноводства;
- отсутствие источников финансирования для патентования оригинальных разработок, проведения клинических испытаний и первых этапов внедрения лекарств в медицинскую практику;
- отсутствие предприятий химического профиля, способных без дополнительного финансирования освоить синтез новых субстанций.

В совокупности эти проблемы сводятся к основному современному противоречию - объективной длительности процесса научной разработки, промышленного освоения и внедрения лекарств и неспособности учреждений и лиц, сконцентрировавших в прошлом государственные источники финансирования, к инвестициям на длительный срок. Решение проблемы возможно при государственной поддержке внедрения уже разработанных и частично апробированных в клинике оригинальных лекарств, способных заменить импортные, путем создания холдингов, включающих научное учреждение, химико-фармацевтическое предприятие и маркетинговую группу. При стимулирующем внедрении лекарств государственным финансированием и разумной защите рынка предлагаемые холдинги за счет внедрения имеющихся разработок могли бы получить собственные средства для проведения дальнейших изысканий и производственных работ с переходом на



самофинансирование и образование отечественных фармацевтических фирм. Итогом такой деятельности может быть перевод значительной части средств, направляемых на импортные закупки, на отечественные научные и производственные учреждения, что обеспечит снижение цен на лекарства, их доступность большинству населения, будет способствовать восстановлению и обновлению отечественной фармацевтической промышленности, повышению занятости, решению, таким образом, важнейших стратегических задач Российской Федерации.

ЧТО МЕШАЕТ ВНЕДРЯТЬ РОССИЙСКИЕ ЛЕКАРСТВА?

■ Л.Н. Сернов, профессор ГУП «ВНЦ БАВ», п. Старая Купавна, Московская обл.

Одной из основных тенденций развития отечественной фармацевтической промышленности в настоящее время является расширение ассортимента выпускаемых лекарственных средств за счет освоения воспроизводимых лекарственных препаратов (дженериков). Бытующее, благодаря некоторым средствам массовой информации, мнение о том, что «дженерики» наносят непоправимый вред отечественной фармацевтической науке и промышленности и являются препятствием для производства оригинальных препаратов, на наш взгляд не является абсолютно справедливым. Расширение производства «дженериков» не только является стимулом развития фармацевтического производства, но и дает возможность сохранить существующий научно-технический потенциал и материальную базу отраслевых НИИ, поскольку основная часть внебюджетных средств для НИИ связана с этим направлением. Стадия разработки «дженерика» включает в себя те же этапы, что и разработка оригинальных лекарственных средств. Предполагается создание композиций лекарственной формы, фармакологические, токсикологические, фармакокинетические, аналитические исследования, разработка проекта ФСП и на завершающем

этапе - клинические исследования. Поэтому для полной разработки научно-технической документации на «дженерики» научные учреждения должны иметь высококвалифицированных специалистов разного профиля, а также функционирующую инфраструктуру, включающую сварный комплекс.

С точки зрения проблемы «внедрения» для оригинальных препаратов и «дженериков» существуют существенные



различия. Если для воспроизводимых препаратов всегда есть конкретный заказчик и весь цикл исследований, включая клинические испытания и регистрацию, финансируются из его средств, то в случае с оригинальными препаратами ситуация меняется. Разработка оригинальных препаратов осуществляется, в основном, за счет бюджетного финансирования, кото-

рое, как правило, заканчивается на стадии клинических испытаний и дальнейшее продвижение препарата становится весьма проблематичным. Даже в тех редких случаях, когда НИИ-разработчик может обеспечить проведение клинических исследований за счет собственных средств, «рождение» нового лекарственного средства может не состояться, поскольку по существующим правилам регистрация новых препаратов осуществляется только на производителей, коими большинство НИИ не являются. Опыт «внедрения» в 1998-2000 гг. оригинальных препаратов (феназид, кватернидин, сальгим, сальгим для инъекций, гуакарбен) нашим Центром свидетельствует о том, что ключевым звеном их промышленного производства является вопрос об организации синтеза субстанций. Лишь при решении этого вопроса фирмой-производителем возможно дальнейшее продвижение оригинального препарата на фармацевтическом рынке.

Таким образом, на наш взгляд, насыщение фармацевтического рынка разработанными ранее и вновь созданными последними годами оригинальными лекарственными средствами возможно при более активном участии государственных структур в организации производства оригинальных субстанций и возможно формирование государственных заказов в течение 5-7 лет.

По мнению директора НИИ атеросклероза А. Н. Орехова, высокие розничные цены импортных БАД обусловлены следующими причинами: «Для того, чтобы подать заявку на рассмотрение в Food & Drug Administration зарубежные компании вынуждены тратить на один продукт порядка 100-150 млн. долл. И это при том, что около 87% заявок, поданных в эту организацию, ежегодно отклоняется. При этих условиях фирма со скромным капиталом просто не в состоянии рисковать такими деньгами. Обращаться же туда могут только очень крупные производители, готовые потратить огромные средства на поддержание длительного жизненного цикла собственной продукции. Вот откуда высокая цена на хорошие импортные БАДы, которые вынужден оплачивать отечественный потребитель».

К счастью для россиян, регистрация

сегодня интересы врача и больного совпадают далеко не всегда. Из-за чего последний не заинтересован платить деньги за нередко бесполезную для него помощь.

Сегодня БАД как средство решения проблемы здорового питания рассматриваются на уровне Госсанэпиднадзора и Института питания РАМН. Ведь при современном уровне производства пищевых продуктов мы недополучаем множество полезных элементов. Вот почему для поддержания сбалансированного рациона нашу пищу крайне необходимо обогащать биологически активными добавками.

Среди разработчиков и производителей отечественных БАД немало тех, кто пришел в эту область из фундаментальной науки, прежде долгие годы занимаясь разработкой лекарственных препаратов. К сожалению, вплоть до недавнего времени у них было мало шан-

сов, не считая их предметом первой необходимости. Постоянно же в России принимают БАДы всего 3% населения. А около 90% потребителей покупают их первый раз в жизни. Причем большая часть делает это из чистого интереса, а другие без особых оснований переходят от одной группы биологически активных добавок к другой. Иными словами, люди занимаются уже упомянутым выше самолечением, экспериментальным путем определяя эффективность тех или иных средств оздоровления.

Кроме того, сегодня отечественные производители находятся под ценовым и ассортиментным диктатом со стороны оптовых закупщиков. В этих условиях наибольшие деньги на рынке БАД достаются среднему звену товародвижения – посредникам. А производители и розничные дистрибьюторы ограничиваются минимальными прибылями.

Второй вариант может возникнуть,

БАД - бизнес в России - состояние и перспективы его развития

БАД в России не требует крупных затрат. Ведь для разработки и регистрации настоящего эффективной биологической продукции в России достаточно 3-5 тыс. долл. Остальные средства требуются на их производство, рекламу и дистрибуцию. По этим причинам средняя стоимость месячного употребления большинства российских биологически активных добавок обходится не более чем в 1 доллар. При этом, фармакологический эффект БАД находится в рамках колебаний физиологических значений, не превышающих верхнюю и нижнюю границы нормы. Иными словами, с одной стороны они не обладают слишком сильным терапевтическим воздействием, вместе с тем эффект, вызываемый ими, остается в пределах установленных рамок.

Негативное отношение к БАД как среди медицинских работников, так и со стороны потребителей в последние годы стремительно снижается. Во многом это продиктовано необходимостью так называемого самолечения. Если раньше медицинские работники относились к нему однозначно негативно, то теперь все чаще звучат призывы не доводить состояние своего здоровья до необходимости неотложной медицинской помощи.

Учитывая специфику нынешнего времени, это – здоровая психология, свойственная рыночным отношениям. Ведь

сов реализовать результаты своей работы. Вот почему по сей день осталось немало научных разработок, неизвестных медицинскому миру. Впрочем, после того, как с 1994 г. БАДы получили официальное право на жизнь, у многих коллективов научно-исследовательских организаций появилась возможность зарегистрировать свои прежние разработки в качестве биологически активной продукции.

Возвращаясь к теме розничной дистрибуции БАД, следует отметить, что сегодняшний рынок БАД можно охарактеризовать как молодой и еще не структурированный. Для него характерна здоровая конкуренция, обусловленная множеством участников этого сегмента экономики. Если заглянуть в будущее, то можно прогнозировать два варианта его развития.

Первый – когда на нем сформируются крупные российские операторы. Но для этого в стране должны появиться крупные предприятия, производящие биологически активную продукцию. Причем ситуация осложняется еще и тем, что в настоящее время среди многих отечественных потенциальных потребителей господствует так называемый отложенный спрос, при котором большинство из них не спешит приобретать те или иные биологически активные до-

если наш рынок будет поделен между крупными зарубежными дистрибьюторами. Последний вариант менее предпочтителен для российских потребителей, но весьма вероятен в случае, если на наш рынок вернутся западные компании, ушедшие отсюда после экономического кризиса 1998 года. Сегодня, например, в США биологически активную продукцию потребляет порядка 80% жителей, в Японии – 90%, да и в подавляющее большинство населения Западной Европы близко знакомо с ней.

Принимая во внимание экономический потенциал зарубежных компаний, им не составит особого труда овладеть этим сегментом экономики и диктовать на нем свои условия. И это несмотря на достаточно высокую эффективность российских БАД, большинство из которых по качеству не уступает импортным аналогам.

Во второй половине декабря 2001 г.



в Москве проходила очередная VII научно-практическая конференция «Эффективность применения БАД в различных областях медицины». По ее окончании состоялся брифинг для прессы, на котором Ю. Н. Килимник, директор по маркетингу компании «Кобра Интернэшнл» охарактеризовал текущее состояние рынка биологически активной продукции следующим образом: «Если в нашей стране возникает потребность в том или ином препарате, то его всегда привезут из-за рубежа и станут продавать. С другой стороны, по причине того, что в России БАДы являются еще сравнительно молодым атрибутом здорового образа жизни, крупный отечественный фармацевтический бизнес практически не использует банковские инвестиции для развития этого сегмента экономики».

В то же время, основным кредо «Кобры Интернэшнл» на розничном рынке БАД является агрессивность, за что компании приходится испытывать зачастую необоснованное давление со стороны государственных органов России, включая таможенную, МАП и т. д. По словам Ю. Н. Килимника, против нее нередко возбуждаются судебные иски, в которых предъявляются претензии относительно препаратов, которые не принесли их потребителям ожидаемого эффекта. Но компания всегда предупреждает своих покупателей о том, что ее продукция не относится к разряду лекарственных средств и не во всех случаях должна приводить к оздоровлению. Подобное явление в большинстве случаев можно объяснить тем, что отечественные потребители располагают слишком скудной объективной информацией об эффективности БАД.

С вступлением в силу 10-процентного НДС на лекарственные средства оптовые дистрибьюторы БАД не видят особых проблем для своего бизнеса. Ведь до недавнего времени многие операторы фармацевтического рынка и оптовые компании предпочитали вообще не работать с товаром, облагающимся НДС. Руководство компании «Кобра Интернэшнл» прогнозирует, что со введением налога на добавленную стоимость их продукция встанет на один уровень с лекарствами и ее будет значительно легче продавать.

По мнению независимого маркетолога В. П. Карагодина, доцента Института товароведения и торговли РЭА им. Г. В. Плеханова, вступление России в ВТО может создать угрозу незащищенности нашего рынка биологически активной продукции перед зарубежными поставщиками. Подобная ситуация уже имела место в нашей стране в начале 90-х гг. Сегодня на рынке БАД в России и за рубежом наблюдается разная расстанов-

ка сил и капиталов. Когда там почувствовали привлекательность этого сегмента экономики, то выпуск биологически активной продукции стали организовывать не предприятия малого бизнеса, а крупные фармацевтические концерны, чье производство налажено в соответствии с требованиями GMP.

Крупные же отечественные фармацевтические комбинаты не занимаются выпуском аналогичной продукции до сих пор. Многие из них регистрируют собственные препараты не в качестве БАД, а как витаминно-минеральные комплексы. Основными же дистрибьюторами отечественных БАД являются дочерние предприятия этих заводов, которые и



заказывают требующуюся им продукцию в нужных количествах. Кроме того, отечественные фармпредприятия не отличаются гибкостью в разработке эффективных коммерческих схем. К тому же продукция, выпускаемая под малоизвестной производственной маркой, нередко вызывает сомнения у потребителей, несмотря даже на то, что ее производителями являются известные фармацевтические предприятия.

Вместе с тем, соотношение отечественных и импортных БАД на нашем рынке сегодня примерно одинаково. И это при том, что в настоящее время размер импортных пошлин не представляет особых проблем для зарубежных поставщиков. Вступление же России в ВТО может способствовать еще большему их снижению.

Следует принимать во внимание и еще одну тенденцию: в российский фармбизнес активно пошел зарубежный капитал. Его представители активно скупа-

ют отечественные заводы и вывозят прибыль, полученную от производства собственной лицензионной продукции. По мнению В. П. Карагодина, в не меньшей мере, эта проблема касается и продуктов питания, обогащенных БАД. К сожалению, система диетического питания, существовавшая прежде в нашей стране, практически распалась. И сейчас крайне сложно объяснить потребителю: чем такая продукция, при более высокой цене, отличается от обычных товаров, продающихся на продуктовом рынке. Вместе с тем, ничто не мешает занять их место аналогичным зарубежным пищевым продуктам специального назначения, распространяемым по системе сетевой торговли.

И это несмотря на то, что в этой области существует масса отечественных запатентованных разработок и технологий. Однако из-за того, что ее почти нигде продавать, подобная продукция практически не производится.

К настоящему времени в отечественном БАД-бизнесе уже сложились определенные рыночные механизмы. Но многое еще только предстоит сделать. При этом будущим операторам рынка следует учитывать, что многие тенденции западного бизнеса у нас просто неприменимы. Сегодня рост цен на БАД в России сильно отстает от инфляции на потребительском рынке. Тем более он не идет ни в какое сравнение с динамикой цен на пищевую продукцию.

С точки зрения одного из представителей розничного звена дистрибуции БАД Л. А. Ардановой, руководителя одного из ПБОЮЛ, деятельность по продаже БАД можно назвать наукоемкой и требующей больших знаний. Основная задача дистрибьюторов здесь состоит в том, чтобы довести до покупателей объективную информацию о биологически активных продуктах и постараться сформировать сеть постоянных клиентов.

Как и всякие представители рыночных структур, розничные дистрибьюторы БАД стремятся к постоянному расширению своего бизнеса. Однако в силу ряда объективных причин и недостатка оборотных средств им это зачастую не удается. Подобное явление объясняется тем, что малые предприятия практически не ощущают должной поддержки со стороны государства. Кроме того, квалифицированная дистрибуция БАД требует, чтобы ей занимался персонал, как минимум со средним медицинским образованием. Вот почему сегодня настало время кардинальным образом решать также проблему подготовки соответствующих квалифицированных специалистов на базе медицинских учебных заведений.

К. Семихин

«БИОФАРМ» - марка качества



ЗАО «Биофарм Право-Альфа» - предприятие, образованное в рамках программы создания объединенного фармацевтического комплекса с участием Вирусологического центра НИИ Микробиологии МО РФ, научно-исследовательской лаборатории иммуноterapiи лепры МЗ РФ и опытного производства «Иммунопрепарат» МЗ РФ.



ЗАО «Биофарм Право-Альфа» - предприятие, созданное для выпуска ГЛС и реально претендующее на одно из лидирующих мест в процессе перехода предприятий на ОСТ 42-510-98, планирует к выпуску, кроме ряда оригинальных антивирусных и иммуномодулирующих препаратов, целый ряд широко известных препаратов, таких как анальгин, аспирин, корвалол и широко известные антибиотики - левомецетин и ампициллина тригидрат в таблетках.

Для выпуска таблеток пенициллинового ряда создано отдельное производство, организованное по принципу «один препарат по непрерывному циклу от склада до склада». Производство таблеток антибиотиков пенициллиновой группы размещено в отдельном блоке помещений, состоящего из производственного помещения и примыкающих к нему складов промежуточного хранения сырья и готовой продукции.

Производственное помещение пенициллиновой группы общей площадью 115 кв.м включает зал («чистую комнату») для

■ **Артемов В.А.** - ген. директор, кандидат физико-математических наук

■ **Ершов Л.А.** - директор по качеству, кандидат биологических наук

размещения технологического оборудования, материальный окно-шлюз с автономной системой фильтров, весовую и блок санпропускника со шлюзом для персонала. Санпропускник имеет отдельное помещение для выхода персонала из чистой зоны, в котором оставляется одноразовая технологическая одежда, что исключает возможный вынос частиц из зоны переоборудования.

Воздухообмен производственного помещения обеспечивается отдельным кондиционером производительностью 20000 куб. м/час и рядом вытяжных систем, оборудованных трехкаскадными фильтрами очистки воздуха. Система кондиционирования вентиляции обеспечивает 20-тикратный обмен в производственном помещении и 60-тикратный вертикальный обмен в шлюзовых помещениях.

Планировка производственных помещений исключает их примыкание к наружным стенам здания.

Особые технические решения были применены при организации материальных шлюзов и шлюзов для персонала. Шлюзовые помещения оборудованы дополнительными электромагнитными доводчиками, позволяющими удерживать двери в закрытом состоянии, что позволило решить одновременно две задачи:

- обеспечить режим шлюзования в зависимости от направления движения персонала и количества человек, одновременно находящихся в шлюзе, путем управляемой блокировки герметичных дверей, синхронизированной с системой управления вентиляций шлюза;

- обеспечить выполнения требований СНиП по пожарной безопасности - открытие дверей «по ходу движения» из помещения в коридор, находящихся в противоречии с требованиями ОСТ по открыванию дверей «против хода». При использовании электромагнитного финишного доводчика на дверях, открываемых «по ходу движения», усилие уплотнения дверей значительно больше, чем избыточное давление в «чистом помещении». Двери закрываются под действием сначала механического, а на заключительной

фазе магнитного доводчиков, обеспечивая надежность закрытия и уплотнения. Конструкция доводчиков позволяет персоналу легко и беспрепятственно покинуть помещение даже при отключении электроэнергии.

Высокое качество препаратов, как оригинальных, так и широко известных, гарантируется четкой и жестко организованной системой прохождения контроля на всех стадиях производства, от входного контроля субстанций до контроля готовой продукции и качества ее упаковки. Контроль обеспечивается отделом контроля качества, оснащенный всеми необходимыми методиками и представленными современным высокоточным оборудованием. Персонал отдела контроля качества состоит из высококвалифицированных специалистов, - в основном кандидаты биологических, химических и фармацевтических наук.

Таким образом, производство, организованное в соответствии с требованиями ОСТ 42-510-98 и высококвалифицированный персонал позволяют ЗАО «Биофарм Право-Альфа» обеспечить выпуск ГЛС гарантированного качества.

Мы работаем под девизом: «Биофарм Право-Альфа» - гарантия качества».



На фото: монтаж блистерной машины фирмы САМ (Италия)

Адрес московского офиса:

107258, г.Москва,

1-я ул. Бухвостова, г.12/11

Тел/факс: 962-05-86, 962-0301,

962-67-97, 962-60-51

E-mail: bpalfa@tsr.ru

Адрес производства: г.Сергиев-

Посад, Московская обл.,

ул. Центральная, г.1, корп.1-1а.

Тел: (254) 4-98-77, факс: 4-98-58

■ **Г. П. Матюшина, Л. В. Задерейко,**
Московская медицинская академия
им. И. М. Сеченова, кафедра
технологии лекарственных форм

Антисептические препараты широко применяются в различных областях медицины для профилактики лечения местных инфекционных процессов. Разработка новых антисептических препаратов в удобной лекарственной форме, применение которых возможно во всех областях антисептики, остается актуальным вследствие увеличения лекарственно-резистентных форм микроорганизмов.

отсутствия гемостатического действия
– *невозможность нанесения большинства пленок на раны, осложненные инфекцией, влажную поверхность и на слизистую оболочку*
– *сильные болевые ощущения при соприкосновении раневой или ожоговой поверхности с летучим растворителем (спирт, ацетон) (1, 2, 9).*
Цель хирургической антисептики – предупреждение заноса с рук хирурга и других лиц, принимающих

териальных и антисептических средств с глюкокортикоидными противовоспалительными средствами (ГЕОКОРТОН, КОРТОНИЗОЛЬ, ОКСИЦИКЛОЗОЛЬ, ОЛАЗОЛЬ, ДЕКСЕЗОЛЬ).

Пенные аэрозольные препараты обладают следующими свойствами, обуславливающими их применение в медицинской практике:

- безболезненное нанесение
- проникновение в складки кожи, слизистых оболочек
- пролонгированное дей-

РАЗРАБОТКА НОВЫХ АНТИСЕПТИЧЕСКИХ АЭРОЗОЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В соответствии с требованиями, предъявляемыми к антисептической обработке кожи и слизистых оболочек, в различных случаях применяются разные лекарственные формы. В большинстве случаев это растворы, мази, таблетки. Большим будущим, по мнению автора, обладают аэрозольные формы антисептических средств. В подтверждение вышесказанного представлена краткая характеристика аэрозольных антисептиков в сравнении с традиционными лекарственными формами и требованиями, предъявляемым к различным направлениям химической антисептики.

В ЛОР-практике, стоматологии для санации полости рта и горла до и после хирургических и лечебных манипуляций, лечения инфекционно-воспалительных заболеваний целесообразно иметь препараты для орошения больших поверхностей слизистой оболочки и точечного нанесения (ГЕКСОРАЛ, ДЕКВОНАЛ, ИНГАЛИПТ, ЦИМЕЗОЛЬ). Использование растворов в виде аэрозолей и пен позволяет осуществить это требование, т.к. в зависимости от

применяемых насадок клапанным-распылительной головки можно изменить количество и скорость нанесения препарата.

Для обработки кожи операционного поля до и после хирургического вмешательства используют составы, при распылении которых на поверхности тел образуются плотно прилипающие к коже, быстро высыхающие (от 30 сек. до 5 мин.), покрытия. Такие пленочные покрытия (чаще всего окрашенные) обеспечивают стерильность операционного поля, предотвращение инфицирования, удобство наблюдения и ухода за послеоперационными швами (ЛЕВОВИНИЗОЛЬ, ЛИФУЗОЛЬ, НЕОТИЗОЛЬ). Использование антисептика в виде растворов при орошении больших поверхностей тела нежелательно из-за опасности вдыхания его медицинскими работниками. При применении пленкообразующих препаратов следует учитывать нежелательные последствия (1, 8, 9):

- невозможность применения пленки при сильной кровоточивости из-за

участие в оперативном вмешательстве, в операционную рану микроорганизмов и развития связанной с этим послеоперационной инфекции. Исходя из состава микрофлоры рук, для хирургической антисептики должны применяться препараты, обладающие широким спектром действия и не способные к кумуляции в верхних слоях кожи. Большинство применяемых препаратов содержат йод, этанол, хлоргексиды, изопропанол, ЧАС, растворы, которых наносят на кожу рук и предплечий после гигиенической очистки с помощью тампонов. Большая эффективность достигается при тигрировании антисептика в кожу в виде аэрозольной пены, в состав которой, как правило, входят и смягчающие компоненты.

Пенные аэрозольные препараты (сравнительно грубые, высококонцентрированные дисперсии газа в жидкости) находят применение также и в дерматологической практике для лечения пиодермий, дерматитов, многоформных эритем, воспалительных микозов. В таких случаях используют комбинации антибак-

ствие

- отсутствие ингаляционной токсичности
- возможность переводить в пену растворы, суспензии, эмульсии
- быстрое разрушение пены при механическом воздействии (4, 6, 7, 8, 9).

В целом для наружных аэрозольных препаратов можно выделить следующие преимущества по сравнению с традиционными лекарственными формами:

- высокая биодоступность и эффективность ЛВ в виду высокой дисперсности,
- возможность включения в состав различных вспомогательных веществ, образование суспензий, эмульсий, растворов,
- герметичность упаковки,
- автоматизм,
- постоянная готовность к употреблению,
- щадящее воздействие на больного при нанесении на кожу: без нарушения термо-, влаго-, газообмена вследствие дискретного покрытия,
- удобство применения на эрозированных поверхностях,
- удобство при использовании, положительное

психологическое воздействие (1,9).

Применяемые в медицинской практике антисептики в большинстве случаев обладают токсичностью. Лекарственные формы подвергаются микробной контаминации, поэтому поиск совершенных антисептиков остается актуальным.

Перспективным направлением является создание антисептических препаратов на основе антисептиков гуанидинового ряда - полиалкилгуанидинов (ПАГ).

Впервые полиалкилгуанидиновые препараты были разработаны в нашей стране в конце 60-годов. Наибольшее значение из них приобрели соли полигексаметиленгуанидина и полиэфиргуанидина. В настоящее время работы по синтезу и использованию полиалкилгуанидиновых соединений получили продолжение и развитие в Институте эколого-технологических проблем (Москва). Следует отметить следующие свойства производных ПАГ:

- *поверхностная активность (вещества являются катионоактивными детергентами),*
- *широкий спектр действия, микробицидное действие,*
- *низкая токсичность: 3 класс умеренно опасных веществ при введении в желудок, 4 класс малоопасных веществ при нанесении на кожу, отсутствие токсического действия при свободном испарении*
- *отсутствии раздражающего и резорбтивного действия,*
- *хорошая растворимость в воде, отсутствие запаха,*
- *неагрессивность по отношению к различным материалам,*
- *экологически чистая технология получения веществ.*

Дезинфекционные и антисептические средства на основе солей ПАГ: МЕТА-

ЦИД, ПОЛИСЕПТ, ФОГУЦИД, БИОР-1, ПОЛИСЕПТ-ОП - широко используются в медицине и ряде отраслей народного хозяйства (3).

Таким образом, целесообразно дальнейшее исследование и разработка новых антисептических препаратов на производных ПАГ для использования в каждом из вышеперечисленных направлений антисептики.

Учитывая широкий спектр действия исследуемых производных ПАГ, который охватывает бактерии, вирусы, грибы, представляется перспективной и актуальной разработка различных аэрозольных составов с солями ПАГ, предназначенных для профилактики лечения грибковой инфекции кожи.

Литература:

1. Агеева М. Г. Аэрозоли перекисно-кислотного назначения в баллонах: Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук - М.: 1972

2. Атясов Н. И., Куприянова Т. Г. Аэрозолегалитерия ран антибактериальными лекарственными препаратами. - Саранск: Издательство МГУ, 1981. - 94 с.

3. Баркова Н. П. Закономерности биологического действия и квантово-механические характеристики перспективных антисептических препаратов как основа принципов их выбора. Автореферат на соискание ученой степени доктора медицинских наук. - Иркутск: 1997. - 42 с.

4. Гловченко Д. Я, Федоренко А. Е. Лечение дерматозов аэрозолями // Фельдшер и акушерка. 1981, №4. - С. 71-72.

5. Красильников А. П. Справочник по антисептике. - Мн.: Вышэйшая школа, 1995. - 367 с.

6. Лечение кожных болезней. - М.: Медицина, 1990. - 559 с.

7. Медицинская косметика. - М.: Медицина, 1984. - 208 с.

8. РЛС-АПТЕКАРЬ. - «РЛС 2001», 2001 - 1584 с.

9. Фармацевтические аэрозоли. - М.: Медицина, 1978. - 272 с.

Фирма ЛАБОДИА С.А., Швейцария (представительство в Москве, тел. 727-02-54) предлагает перечисленные ниже реактивы и многое другое:

ELISA

(Ферментный иммуносорбентный метод анализа)

AGA II Iga Orkit® Антиглюадиновые антитела	ELISA для количественного определения глюадиновых антител класса IgA (сыворотка)
AGA II IgG Orkit® Антиглюадиновые антитела	ELISA для количественного определения глюадиновых антител класса IgG (сыворотка)
TGA Orkit® Трансглютаминазные антитела <i>Новинка</i>	ELISA для количественного определения аутоиммунных трансглютаминазных IgG-антител (сыворотка)
ATG Orkit® Тиреоглобулиновые антитела	ELISA для количественного определения аутоиммунных тиреоглобулиновых IgG-антител (сыворотка)
TPO Orkit® Антитела к тиреоидной пероксидазе	ELISA для количественного определения аутоиммунных IgG-антител (сыворотка)
IFA Orkit® Антитела к внутреннему фактору	ELISA для количественного определения аутоиммунных IgG-антител к внутреннему фактору (сыворотка)
C1Q Orkit® Циркулирующие иммунные комплексы <i>Новинка</i>	ELISA для количественного определения IgG циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке человека

DOT (Метод иммунной точки - ИММУНОДОТ)

IFA dot Orkit® Антитела к внутреннему фактору	Иммунодот для определения IgG аутоантител к внутреннему фактору в человеческой сыворотке или плазме
M2 dot Orkit® Антимитохондриальные антитела	Иммунодот для определения IgG аутоантител к M2 в человеческой сыворотке или плазме
Nucleosomes dot Orkit® Антитела к нуклеосомам DOT	Иммунодот для определения IgG аутоантител к нуклеосомам в человеческой сыворотке или плазме

WESTERN BLOT

(Проверочный тест на СПИД - ВЕСТЕРН БЛОТ)

Lyme G Orkit® Тест на болезнь Лайма (IgG)	Вестерн блот для подтверждения наличия IgG-антител к Borrelia garinii (сыворотка или спинномозговая жидкость)
Lyme M Orkit® Тест на болезнь Лайма (IgM)	Вестерн блот для подтверждения наличия IgM-антител к Borrelia garinii (сыворотка или спинномозговая жидкость)

IMMUNOFLUORESCENCE (ИММУНОФЛЮОРЕСЦЕНЦИЯ)

ANA Orkit® Антиядерные антитела	Скрининговый тест Нер-2 на антиядерные и антицитоплазматические антитела (сыворотка)
---	---

В настоящее время распространение туберкулёза в Российской Федерации приобрело катастрофически угрожающие масштабы эпидемии, наносящей огромный социально-экономический ущерб. Резкое повышение заболеваемости связано со снижением эффективности традици-

онно применяемых противотуберкулёзных средств и распространением множественно-устойчивых штаммов возбудителей (*M.tuberculosis*). Для современного туберкулёза характерно тяжёлое течение с быстрым образованием каверн и казеозным распадом.

Перспективы создания и организация промышленного производства антибиотиков для лечения туберкулёза

■ **А.М. Егоров**, генеральный директор ГНЦ по антибиотикам, академик РАН

По данным НИИ фтизиопульмонологии ММА им. И.М.Сеченова первичная лекарственная устойчивость отмечается в среднем у 35% больных. Число больных, находящихся на диспансерном учёте составило по Российской Федерации в 1999 г. 357 088 человек, в том числе с впервые выявленным туберкулёзом - 124 044. Из общего числа больных 122 047 составляют лица с активным бацилловыделением. Число впервые выявленных больных в ИТУ достигает 30 716 человек. В 10 раз увеличилось число больных с острым туберкулёзом, сопровождающимся быстрым и ведущим, как правило, к летальному исходу разрушением легочной ткани. В 5 раз увеличилось число больных туберкулёзом гортани, растёт заболеваемость первичным туберкулёзом кишечника. Подлежат химиопрофилактике туберкулёза 276 096 человек. В связи с ухудшением жизненного уровня населения, снижением иммунного статуса, усилением миграции и другими неблагоприятными медико-социальными факторами прогнозируется дальнейшее увеличение заболеваемости.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научный центр по антибиотикам» (ГНЦА) Минпромнауки России за годы своего существования активно участвовало в осуще-

ствлении неотложных мер, направленных на борьбу с туберкулезом в нашей стране и имеет большой опыт по созданию противотуберкулёзных препаратов.

ГНЦА предлагает программу по разработке противотуберкулёзных препаратов и организации их производства.

Одним из наиболее эффективных современных противотуберкулёзных препаратов является спиро-пиперидин рифампицин В (рифабутин, микобутин), представляющий собой препарат пролонгированного действия, эффективный при лечении туберкулеза и других микобактериозов, в том числе вызываемых атипичными формами микобактерий. Препарат применяется у больных с впервые выявленными и хроническими тяжело текущими кавернозными формами туберкулеза с бацилловыделением. В ГНЦА разработаны методы синтеза субстанции рифабутина, проведен комплекс работ по созданию лекформы, разработана нормативная и технологическая документация.

Важность этой работы обусловлена тем, что лечение указанных наиболее тяжелых форм туберкулеза полностью зависит от закупки препарата за рубежом. По данным НИИ фтизиопульмонологии ММА им. И.М.Сеченова, годовая потребность в рифабутине в России составляет 256 000 упаковок в год, общей стоимостью 12,31 млн. долларов. Курс лечения в зависимости от

форм туберкулеза колеблется от 3 до 6 месяцев. Внедрение в здравоохранение РФ лекформы, изготовленной из импортной субстанции, позволит на 40-50% сократить валютные затраты.

Перспективным направлением по реализации программы по борьбе с туберкулёзом является усовершенствование технологии производства циклосерина, являющегося основным резервным противотуберкулёзным препаратом, рекомендуемым для лечения форм туберкулеза, устойчивых ко всем другим противотуберкулёзным препаратам. Кроме того, актуальной является разработка новых препаратов из группы фторхинолонов (ломефлоксацина, спарфлоксацина и др.), особенно эффективных при туберкулезе, осложненном неспецифической стафилококковой и другими бактериальными инфекциями.

После реконструкции производственных мощностей на опытном производстве ГНЦА может быть осуществлен промышленный выпуск следующих препаратов для лечения туберкулеза и осложняющих его течение инфекций: рифампицина, канамицина сульфата, пефлоксацина, гентамицина сульфата, амикацина. Выпуск указанных препаратов в ГНЦА даст возможность в значительной степени восполнить их дефицит и обеспечить медицинскую помощь социально не защищенным слоям населения.

Как оценить эффективность инвестиционных проектов

■ И. В. Топников, главный инженер
ГипроНИИмедпрома

Основной задачей обоснований инвестиций и технико-экономических обоснований как за рубежом, так и в нашей стране является оценка эффективности и финансовой реализуемости инвестиционных проектов (ИП) как в целом, так и эффективность участия в них. Следует сразу оговориться, что существует определенная путаница в адекватности наших и западных терминов на разных стадиях разработки предпроектной и проектной документации подобно тому, как их «доктор» соответствует нашему «кандидату». За рубежом, как правило, эффективность инвестиций определяется бизнес-планом, который базируется на достаточно подробно проработанном концептуальном проекте. На дальнейших стадиях разработки проектной документации (базовый проект, рабочая документация) проводится, как правило, только экономический мониторинг.

Поскольку их концептуальный проект + бизнес-план = нашему обоснованию инвестиций, видимо и следует говорить о том, чем должны быть дополнены «Обоснования», разработанные по СП 11-101-95 для того, чтобы они соответствовали международным требованиям, а учитывая гармонизацию подходов (методик), и требованиям отечественных инвесторов и кредиторов. Очень коротко это можно сформулировать следующим образом: приемлемая методика оценки эффективности ИП на основе достоверных исходных данных и квалифицированных маркетинговых исследований. Таким образом, имеется три основных компонента, дополняя которыми обоснования инвестиций по СП 11-101-95, можно говорить об их соответствии международным требованиям.

Итак, **первый компонент** - методика оценки эффективности ИП. Принципы и методики оценки эффективности ИП одинаковы на всех стадиях разработки проектной документации. Результаты оценки могут различаться в зависимости от степени достоверности и детальной проработанности исходных данных. Отсюда следует, исходя из принципа «чем раньше выявлена ошибка, тем она дешевле (тем дешевле ее исправить)», что основное внимание, и это подтверждается практикой, необходимо уделять именно тщательной проработке исходных данных на самых ранних стадиях развития проекта.

При разработке конкретных бизнес-планов, проектных предложений, обоснований инвестиций и ТЭО (проектов) строительства мы пользуемся «Методическими рекомендациями по оценке эффективности инвестиционных проектов» (вторая редакция), утвержденных Минэкономики России, Минфином России, Госстроем России № ВК 477 от 21.06.1999г.

Они учитывают западные методические разработки и вполне адекватно отражают особенности оценки эффективности ИП в условиях переходной российской экономики, не учтенные в западных методиках:

- возможность использования в проектах нескольких валют одновременно;
- неоднородность инфляции, т.е. разли-

чие по видам продукции и ресурсов темпов роста цен на них;

- специфическую роль государства, заключающуюся в регулировании цен на некоторые важные для реализации многих ИП виды товаров и услуг, в практике оказания поддержки некоторым ИП при общей ограниченности бюджетных средств;

- относительно высокую переменную во времени и неодинаковую для различных российских и зарубежных участников проекта цену денег, что приводит к большому разбросу и динамичности индивидуальных норм дисконта, кредитных и депозитных процентных ставок;

- отсутствие эффективных рынков, в особенности рынка ценных бумаг и недвижимости и, как следствие, существенное различие между «справедливой» и рыночной стоимостью ценных бумаг, а также между оценочной и рыночной стоимостью имущества и др.

Из нашей практики работы со многими ведущими западными фирмами следует, что расчеты, проведенные по упомянутым «Методическим рекомендациям» вполне удовлетворяют западных инвесторов и западные банки. Справедливости ради следует отметить, что мы сталкивались и со случаями, когда западных кредиторов удовлетворяли и оценки, выполненные по упрощенным методикам, но это, как правило, относится к вариантам «безрискового» кредитования.

Второй компонент - достоверные исходные данные. Исходными данными для оценки эффективности служит либо техническая часть обоснования инвестиций (концептуальный проект), либо, на следующей стадии проектирования техническая часть ТЭО (проекта) строительства (базовый проект) и выполненные на их основе сметы и технико-экономические показатели производства. Западные компании, как правило, оценивают эффективность инвестиций на основе концептуального проекта, но дополненного выбранными на его основе (концептуальный проект служит в данном случае техническим заданием) поставщиками основного технологического оборудования и строительными подрядчиками стоимостями поставок и услуг. Необходимо обратить внимание, что как для оценки достоверности исходных данных в ИП, так и при валидации производства в рамках соответствия GMP, проектные работы, а значит и исполнители этих работ должны быть квалифицированы, т.е. как минимум должны иметь лицензию на соответствующие виды работ. При таком подходе концептуальный проект, скорректированный заявленными ценами поставок и услуг отличается от ТЭО (про-



15-16 ноября прошлого года в «Президент-отеле» состоялась международная конференция «Проблемы инвестирования в медицинскую промышленность». В сегодняшнем выпуске публикуются выступления на конференции И.В. Топникова, главного инженера ГипроНИИмедпрома и М.Ю. Грудинина, президента Фонда «Институт прямых инвестиций».

екта) строительства только техническими деталями, специальными техническими же расчетами и объемом графического материала. В то же время, по стоимости он гораздо (примерно в три раза) дешевле и быстрее в разработке, чем ТЭО (проект) строительства. Такого эффекта можно достигнуть только при необходимой квалификации всех участников проекта, которая должна быть определена не позднее окончания разработки концептуального проекта или начала разработки бизнес-плана на его основе.

Третий компонент - квалифицированное маркетинговое исследование.

За исключением тех случаев (а таких очень немного и они весьма спорны), когда маркетинговая ситуация очевидна и представляется стабильной на ближайшее будущее (например, для оптовых продавцов, планирующих организовать производство по проверенной номенклатуре), необходимость проведения маркетингового исследования для оценки финансовой реализуемости проекта столь очевидна, что не требует специальных комментариев. Следует лишь заметить, что проведение как предварительных маркетинговых исследований, так и «маркетингового мониторинга» и разработка стратегии продвижения товаров за рубежом (по крайней мере для серьезных фирм) является стандартной процедурой как, скажем, пользоваться услугами адвоката.

За скобками остался еще один важный компонент, способствующий убеждению инвесторов и (или) кредиторов в реализуемости представляемого проекта - квалификация Заказчика проекта. Квалификация Заказчика характеризуется как его послужным списком, так и подходом к определению организационной структуры проекта, определению этапов и конкретных действий, определению реальных сроков, затрат, привлекаемых участников на каждом этапе развития проекта.

Таким образом, из вышесказанного следует, что при дополнении стандартных обоснований инвестиций упомянутыми компонентами, мы получим, во-первых, пакет документов, удовлетворяющих международным требованиям, и, во-вторых, это произойдет на ранней стадии развития проекта, что дает ощутимый выигрыш во времени и снижении затрат.

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПРОЗРАЧНОСТЬ РОССИЙСКОГО РЫНКА ПРЯМЫХ ИНВЕСТИЦИЙ

■ М.Ю. Грудинин,
президент Фонда «Институт
прямых инвестиций»

Инвестиционный климат в России далек от совершенства. Этот факт в последнее время считается очевидным. В многочисленных выступлениях и статьях эксперты приводят все новые и новые аргументы и примеры, доказывающие данную мысль. Конструктивные предложения сводятся, в основном, к призывам, например: обеспечить политическую стабильность, неизменность правил ведения бизнеса, выработать последовательную промышленную политику, либерализовать налоговое законодательство, целенаправленно создавать надежные механизмы защиты прав инвесторов, перейти на международные принципы учета, содействовать формированию стандартов честного ведения бизнеса, реанимировать фондовый рынок, победить бюрократизм и коррупцию и т.д. Кому адресованы эти призывы, кто должен формировать благоприятный инвестиционный климат? Государство в целом, правительство, министерства? Кто отвечает персонально за этот пресловутый инвестиционный климат? Какие ресурсы выделяются на эти цели?

Вспоминается конференция, прошедшая недавно в одном из сибирских регионов и посвященная инвестиционным проблемам. На конференции состоялось примерно полтора десятка выступлений экспертов, фиксирующих основные проблемы. Естественно, были упомянуты все «семь проблем российского бизнеса». После конференции на совещании «в узком кругу» губернатор задал присутствующим простой вопрос: «Я внимательно выслушал выступления, но, к сожалению, не смог записать ничего конкретного в сухой остаток. Итак, какие меры предлагается предпринять в срочном порядке и долгосрочной перспективе, с чего начать, как профинансировать мероприятия?» Ясного ответа губернатор не дождался.

Формируется ощущение безысходности, инвестиционного тупика. Это ощущение передается субъектам бизнеса, предпринимателям, менеджерам российских предприятий. Само существование в России инвесторов как таковых ставится под сомнение.

Попробуем, придерживаясь умеренно-оптимистического взгляда на проблематику, обрисовать видение перспектив развития инвестиционных процессов в реальном секторе экономики. Начнем с вопроса «Существуют ли в России инвесторы?». Ответ однозначен - существуют, более того, объем потенциальных инвестиционных ресурсов превышает существующий объем реальных инвестиционных предложений. В качестве доказательства приведем ряд аргументов.

1). Инвестиционные портфели фондов прямых инвестиций, действующих в России, сформированы по различным оценкам от 5 до 30 процентов. Большая часть уставного капитала фондов остается невостребованной - нет подходящих инвестиционных проектов.

2). Время от времени в прессе просят сообщения об инвестиционных сделках - на 5, 30, 50 миллионов долларов, иногда - на четверть миллиарда. По-видимому, это только верхушка айсберга, поскольку большинство сделок совершаются в режиме полной конфиденциальности.

3). В современной российской ситуации открыто называют себя инвесторами только небольшой процент из общего числа субъектов, имеющих свободные финансовые средства и готовых вложить эти средства в новый бизнес. По сути дела, официальные инвесторы - это иностранные фонды прямых инвестиций и, отчасти, российские банки и финансово-промышленные группы. Официальные инвесторы благодаря своему статусу имеют гарантированный приток соискателей на инвестиции, имеют возможность выбора нескольких проектов из многих тысяч рассматриваемых. Остальные держатели свободных инвестиционных ресурсов вынуждены затрачивать существенные усилия на поиск информации, пользуясь при этом в основном личными связями и деловыми контактами. Финансовые возможности таких «скрытых» инвесторов вряд ли поддаются точной оценке, но представляются весьма существенными.

Следующий вопрос - как развивать инвестиционные процессы, кто в этом заинтересован, каковы перспективы. Ждать ли глобальных изменений инвестиционного климата, и только после этого работать, работать и работать. Или руководствоваться принципом «малых дел», шаг за шагом реализуя программы и проекты, ведущие в итоге к повышению инвестиционной привлекательности.

Начнем с определения субъектов, заинтересованных в либерализации инвестиционного климата. Очевидно, что

в инвестициях заинтересованы с одной стороны промышленники, с другой стороны - потенциальные инвесторы. Первые ищут ресурсы на развитие своего бизнеса, вторые - возможность преумножить капитал, причем максимально безрисковым способом. Но как промышленники, так и инвесторы не имеют конкретных властных рычагов, и лишь пытаются лоббировать свои интересы во властных структурах. Чиновники министерств, напротив, имеют полномочия, но лишены конкретных стимулов. И абстрактного стремления способствовать развитию экономики в родном государстве зачастую оказывается недостаточно. Представим себе, что в мире не существовало бы МВФ, на деньги и под давлением которого проводилось в нашей стране большинство преобразований. Много ли рыночных законов у нас было бы принято? И думал бы кто-нибудь о защите прав инвесторов, о развитии фондового рынка и пр.?

Итак, ожидания, что инвестиционный климат в стране улучшится сам собой, или по инициативе власти, достаточно иллюзорны. Фактически в настоящее время инициатива многих масштабных системообразующих проектов исходит от коммерческих структур. Появляются информационные агентства, раскрывающие финансовую отчетность предприятий, публикуются базы данных инвесторов, запускаются региональные образовательные программы по подготовке и повышению квалификации специалистов, занимающихся инвестиционным проектированием. Создаются Интернет-серверы, демонстрирующие инвестиционную привлекательность регионов России. Каждый из таких проектов по-своему улучшает инвестиционный климат, хотя интегральный эффект пока мало заметен.

Проект «Инвестиционные возможности России», являющийся предметом настоящей статьи, также может рассматриваться как один из «малых шагов» на пути к инвестиционной привлекательности. Основная идея проекта предельно проста - в стране имеются предприниматели, надеющиеся на финансирование своих грандиозных инвестиционных замыслов, и существуют инвесторы, мечтающие выгодно пристроить свободные капиталы; не хватает связующего звена - информационной инфраструктуры, позволяющей сторонам узнать друг о друге. В принципе, нельзя утверждать, что информационной среды для продвижения инвестиционных проектов не существует вовсе. В стране постоянно проводятся инвестиционные форумы, издаются сборники инвестиционных проектов, систематически публикуются итоги конкурсов на лучший инвестиционный проект. Но эффективность таких информационных каналов недостаточная. Действительно, трудно вообразить себе инвестора, который поедет на инвестиционный форум в далекий сибирский край в надежде найти подходящее инвестиционное предложение, и еще труднее представить, что такому инвестору повезет. Да и не в ментальности современных инвесторов тратить время и усилия на поиск информации. Обычно достаточно повесить табличку типа «Инвестиционный банк», и, по крайней мере, несколько сотен инвестиционных предложений в месяц будет гарантировано. Другое дело, когда информация доставляется бесплатно и прямо на рабочий стол, да еще и в форме, привычной для анализа. Система «Инвестиционные возможности России» («ИВР») как раз и предоставляет инвестору подобный сервис - достаточно зайти на сервер Интернет <http://www.ivr.ru>, и откроется доступ к базе данных инвестиционных проектов российских компаний.

Таким образом, проект «Инвестиционные возможности России» направлен на обеспечение прозрачности инвестиционного рынка, на информационную поддержку предприятий в привлечении инвестиций.

Отметим, что в информационной прозрачности заинтересованы далеко не все участники инвестиционных процессов. Так, многим государственным чиновникам чужда сама идея открытости, некоторые считают даже, что она противоречит национальным интересам. Так ли это? Скорее, информационная прозрачность противоречит их собственным интересам, угрожает лишить основного ресурса, определяющего значимость и реальные рычаги власти - доступа к эксклюзивным информацион-

ным источникам. Возьмем, к примеру, закрытые конкурсы Минэкономики на финансирование из бюджета развития наиболее привлекательных инвестиционных проектов. Победители конкурса определяются не инвесторами и не рынком, а, скорее, степенью близости соискателей к конкурсной комиссии.

По отношению к открытию информации имеются определенные опасения и у предпринимателей - ведь об их инвестиционных планах могут узнать конкуренты. Однако, в чем, собственно, заключается секретность? Ведь ни для кого не может являться секретом, что каждая компания стремится расширять свой бизнес, потеснить конкурентов на различных сегментах рынка. Кроме того, в любом случае при попытке привлечь внешнего инвестора приходится раскрывать свои идеи перед достаточно широким кругом лиц - обращаться к инвестиционным посредникам, вести переговоры с банками, участвовать в круглых столах с участием инвесторов и пр. Ключевой фактор успеха при продвижении инвестиционного проекта такой же, как и при продаже любого другого товара - вероятность сделки (при условии надежного качества) пропорциональна эффективности рекламной компании.

Несколько подробностей о системе «Инвестиционные возможности России». Информация по инвестиционным проектам публикуется на русском и английском языках, формат представления соответствует западным стандартам, основывается на методических рекомендациях, разработанных Фондом «Институт прямых инвестиций» и одобренных Минэкономики и ФКЦБ России. Предполагается, что объем публикуемой информации достаточен для того, чтобы раскрыть потенциальному инвестору сущность инвестиционного проекта и подвинуть его на начало прямых переговоров по инвестициям. Информация включает резюме проекта, инвестиционное предложение, презентацию проекта, сведения о компании-инициаторе проекта и его финансовом состоянии, динамическую электронную финансовую модель проекта в формате Project Expert и др. Электронная финансовая модель может использоваться инвестором для того, чтобы подробно проанализировать финансовые потоки, связанные с проектом, пересчитать проект при вариации исходных параметров, оценить чувствительность проекта и риски.

При работе с базой данных потенциальному инвестору доступны средства поиска и отбора проектов по различным критериям: по месту реализации проекта, отрасли, финансовым показателям эффективности, форме инвестирования. Имеется также возможность

отбора инвестиционных проектов по географическому признаку - картографический модуль системы содержит картографическую информацию по всем субъектам и районам РФ. Предусмотрена возможность подписки на получение информации о новых проектах по задаваемым критериям - т.о. для инвестора отпадает необходимость регулярного посещения сайта в надежде обнаружить подходящий проект. Перечисленные факторы наглядно демонстрируют преимущества использования Интернет технологий перед другими возможными каналами распространения информации: возможность программной поддержки, практически неограниченный объем публикуемой информации, простота доступа и пр.

Для облегчения подготовки первичной информации по инвестиционным проектам в виде, соответствующей принятым в системе форматам, разработана специализированная программа - «Электронная анкета инвестиционного проекта», которая может быть свободно загружена с сервера «ИВР». Программа выполнена в виде мастера, предлагающего пользователю последовательно заполнить необходимые поля, содержит подсказки и примеры по заполнению. Введенные данные упаковываются в файл, который пригоден для автоматической обработки и ввода в базу данных программным обеспечением сервера.

Проект предусматривает создание региональной инфраструктуры информационной системы «Инвестиционные возможности России». Для программной поддержки этой возможности подготовлен специализированный пакет «Автоматизированное рабочее место Администратора» (АРМ), позволяющий региональным представителям вести локальную базу данных инвестиционных проектов и размещать проекты на сервере «ИВР». Другими словами, каждый АРМ представляет собой независимую точку административного доступа к информационной системе и позволяет полностью управлять своими информационными ресурсами.

Отношения с региональными представительствами строятся на основе соглашений о партнерстве, в рамках которых региональному партнеру передается пакет программных средств и методических материалов, необходимых для организации работы.

И, наконец, несколько последних замечаний. Инвестиционные предложения размещаются в информационной системе ИВР бесплатно. На сервере поддерживается ежедневно обновляемый новостной блок (www.ivr.ru/news) по проблематике, связанной с прямыми инвестициями и инвестиционным климатом.

РЕШИЛИ СТРОИТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД С ЧЕГО НАЧАТЬ?

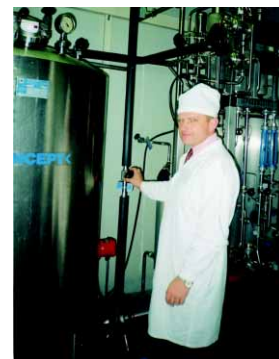
■ А.В.Господинов, генеральный директор группы компаний «Асептика»

Образование:

1. 1979 - 1984. 1ММИ им. Сеченова, Фармацевтический факультет.
2. 1987 - 1988. МЭИ, Автоматизация экспериментальных исследований.
3. 1990 - 1994. Аспирантура ВНИИМ им. Бочвара, Процессы и аппараты химических производств.

Опыт работы:

1. 1984 - 1992. ПО «Мосмедпрепараты» им. Карпова – «Ферейн». Сменный мастер, инженер-технолог, зам. нач. цеха.
2. 1992 - 1996. ЭПМБП Кардиоцентра, ТОО «Пептидный синтез». Инженер-технолог.
3. 1996. ГНЦ НИОПИК. Зам. начальника производства.
4. 1996. ТОО «Валерия». Менеджер по сбыту леи. препаратов.
5. 1996 - 1999. ООО «Репромед». Директор производства инфузионных растворов.
6. 1999 - по настоящее время Генеральный директор группы компаний «Асептика»



1. Кто строит фармацевтические производства?

Задачи новов фармацевтических производств (заводов, цехов, участков) можно разделить на 4 группы:

- Производители лекарственных препаратов (новые мощности или реконструкция действующих производств);
- Чиновники разного уровня (Минздрав, губернаторы, мэры);
- Научные организации, имеющие собственные оригинальные лекарственные препараты;
- Бизнесмены, заработавшие деньги на торговле лекарствами.

В первом случае, и по правилу, бывают успешно реализованные проекты, потому что заказчик хорошо представляет и круг стоящих перед ним задач. Во всех остальных случаях допускаются более или менее серьезные ошибки, требующие время и дополнительные средства на их исправления.

2. Типичные ошибки.

Приведем примеры наиболее распространенных ошибок.

- Покупают линию, часто б/у (ампульную, разлива инфузионных растворов и т.п.), но не учитывают, что нужно оборудование для получения воды для инъекций, для подготовки проб, компрессор для сжатого воздуха и т. д.



- Строят цех «под илюч» часто иномарки, но забывают про разработку регламентов и фармацевтических статей и готовый цех простаивает, т.е. отсутствует лицензия на производство

- Строят и запускают мощное производство (например, ампульный цех производительностью 24000 ампул/в час), но не хватает оборотных средств, а произведенная продукция плохо реализуется - изначально не был составлен бизнес-план, и вопросы маркетинга и экономики были не проработаны.

- Забывают про лаборатории ОТК – контрольно-аналитическую и микробиологическую. Без лабораторий – невозможно начать производство

3. С чего начать?

Чтобы избежать всех подводных камней по ходу строительства и ввода в эксплуатацию производства, следует начинать с предпроекта (эскизного проекта) и бизнес-плана.



Предпроект должен содержать следующие разделы:

- Планировка помещений с расстановкой оборудования;
- Спецификация оборудования с указанием цены;
- Краткое изложение технологического процесса;
- Ориентировочный расчет стоимости строительно-монтажных работ.

Бизнес-план должен содержать, и минимум, следующие разделы:

- Ассортимент и планируемый объем выпуска по каждой позиции;

- Себестоимость и отпускную цену по каждой позиции;

- Сетевой план-график всего комплекса работ от эскизного проекта до выхода на проектную мощность с указанием сроков и стоимости каждого этапа;

- Расчет срока окупаемости проекта

4. У кого заказать проект?

Три наших ведущих проектных организации: «Чистый воздух», «Биом» и «ГипроНИИМедпром». Эти фирмы имеют самый большой опыт в проектировании фармацевтических производств. Причем, в «Чистом воздухе» помимо проекта Вам предложат построить производство «под илюч», т.е. фирма производит комплектующие и монтирует чистые помещения, вентиляционные системы, технологические трубопроводы, емкости, проводит валидацию. Проведите предварительные переговоры с этими компаниями и выясните стоимость и сроки выполнения предпроекта (эскизного проекта) и всего проекта в целом, ориентировочную стоимость технологического оборудования, стоимость и сроки строительно-монтажных работ, сколько стоят услуги по валидации, возможно ли обучение персонала. Отдайте предпочтение организации, предложившей комплексное решение проблемы (бизнес – план, проект, поставка оборудования, строительно-монтажные работы, валидация, обучение персонала, разработка документации), в противном случае у Вас неизбежно возникнут проблемы во время строительства и пуска производства, требующие для своего решения время и деньги.



Если Вас не устраивают предложенные условия, то обращайтесь в ООО «Асептика». Мы предлагаем следующие услуги:

- Разработка ФС и регламентов;
- Разработка проекта;
- Поставка оборудования;
- Строительно – монтажные работы;
- Валидация;
- Обучение персонала.

ООО «Асептика»

Тел. (095) 196-02-22, 767-85-05

«АСЕПТИКА» - ЕЩЕ ОДИН ШАГ ВПЕРЕД



Сборка конвейерной линии



Установка просмотровых кабин

условиях уровень сервиса является решающим фактором, влияющим на выбор заказчика. Исходя из этого в ООО

При выборе оборудования для заказчика критериями являются технические характеристики, стоимость, надежность и сервис, который предлагает изготовитель. Под сервисом следует понимать возможность выполнить монтажные и наладочные работы на объекте заказчика, провести обучение персонала, гарантийное и послегарантийное обслуживание. При прочих равных



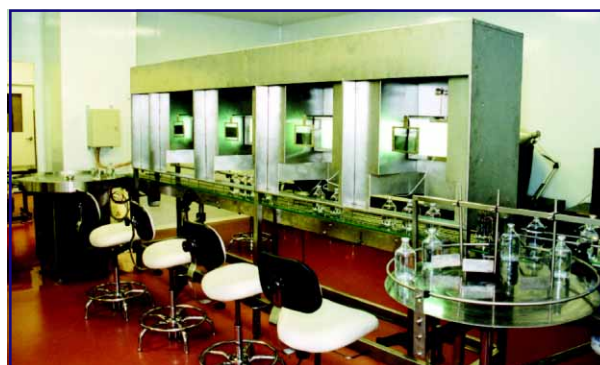
Регулировка накопительных столов

«Асептика» было создано подразделение, выполняющее функции монтажа, наладки, гарантийного и послегарантийного обслуживания.



Бригада монтажников-наладчиков

Первым заданием, которое выполнила бригада монтажников-наладчиков, было монтаж и наладка конвейерной линии для контроля инфузионных растворов на механические включения «Светлячок — 3600», разработанной и изготовленной в ООО «Асептика». На линии установлены кабины, в каждой из которых имеет-



Конвейерная линия «Светлячок-3600» готова к работе

ся прибор визуального контроля в поляризованном свете. Механические включения на темном фоне светофильтров подсвечиваются, как светлячки — отсюда название прибора, и легко обнаруживаются просмотрщиком готовой продукции. Линия заблокирована с наклейкой этикеток. Таким образом, хорошие бутылки сразу поступают на наклейку и далее на упаковку, забракованные бутылки собираются на отдельном накопительном столе, откуда поступают на переработку. Производительность линии 3600 бутылок в час.

ООО «Асептика»

**105118 г. Москва, ул. Кирпичная, д. 29.
767-85-05, 8-910-437-69-18**

ТЕХНОЛОГИ ПОБЫВАЛИ НА «Мосхимфармпрепаратах» им. Н.А.Семашко



Д.А.Серегин

В ноябре 2002г. ФГУП «МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» им. Н.А. Семашко ждет государственную комиссию для аттестации Участка твердых и мягких лекарственных форм Экспериментального производства ГЛС на соответствие ОСТ 42-510-98 (Пр. GMP).

Понятно волнение коллектива, сертификация — оценка работы всех служб и подразделений объединения за последние пять лет.

В середине октября с.г. группа технологов, обучающихся на курсах в ГНЦА, организованных лабораторией доктора фармацевтических наук С.В.Шиловой, побывала на предприятии. Экскурсия была очень насыщенной, технологи задавали массу вопросов сопровождавшему их начальнику участка Т.Н.Осокиной, сравнивали с собственным опытом. Это и понятно, ведь в конечном счете процедура получения сертификата GMP ожидает всех российских производителей лекарств. Учитывая интерес наших читателей к проблеме, присутствующий на заводе корреспондент «МБ» попросил начальника экспериментального производства ГЛС Д.А.Серегина более подробно рассказать, как создавался новый участок.

В 1997 году тогдашний директор нашего объединения В.Д.Федоров принял решение о реконструкции и организации на месте старого корпуса в Старокирочном переулке нового производства твердых и мягких лекарственных форм, соответствующего международным стандартам. Проектные работы выполнялись нашим ведущим проектировщиком ОАО «Бином», вместе прорабатывали каждую позицию, мельчайшие детали проекта, ведь известно, что ошибки в нем дорогого стоят и могут свести на нет всю проделанную работу, за которой стоят серьезные финансовые вложения.

С особыми трудностями мы столкнулись при проведении строительных и отделочных работ. Это связано с закупкой качественных сертифицированных материалов и необходимостью соблюдения жестких правил при строительстве и отделке чистых помещений. На этом этапе необходим в буквальном смысле тотальный контроль за строителями, который приходилось осуществлять всей нашей команде, созданной для реализации проекта. Разумеется, без высочайшей квалификации и профессионализма таких технологов, как Т.Н.Осокина, начальник участка твердых и мягких лекформ, В.В.Зырина, который до недавнего времени возглавлял отдел управления качеством и валидации, или А.В.Бурой, руководителя технического отдела, нам трудно было бы добиться успеха. Очень помогли нам и грамотные поставщики фармацевтического оборудования — оно закупалось через компании «Итапком» и «Инсерва». Но построить чистое помещение и закупить оборудование — это еще полдела.



Т.Н.Осокина проводит экскурсию с технологами фармотрасли

Самое главное, на мой взгляд, добиться того, чтобы каждый сотрудник предприятия, от руководителя до подсобного рабочего, понимал необходимость внедрения GMP. Именно поэтому сегодня отмечается такой большой интерес к отраслевым курсам повышения квалификации, среди которых я особо выделил бы научно-практический семинары, проводимые в ГНЦА под руководством С.В.Шиловой.

Очень важна для нас проблема подготовки

документации. В начале реализации проекта мы приняли решение, по возможности, делать все своими силами. А создание документации — особый процесс, требующий участия всех сотрудников, которым предстоит с ней работать, и привлечение специалистов со стороны, на мой взгляд, совершенно необоснованно. Да и работать легче по документации, разработанной своими силами — не возникают ненужные вопросы, почему так, а не этак? Так что знаний, полученных во время повышения квалификации, вполне достаточно для самостоятельного обеспечения производственного процесса документацией.

Сегодня у нас на предприятии новый директор Ю.Н.Кузнецов. Надо заметить, что с приходом к управлению новой команды наступил определенный период стабилизации в работе нашего предприятия. Проводится организованная работа по реструктуризации объединения с сохранением всего самого лучшего, что было достигнуто за последние 10 лет. Проблема внедрения GMP актуальна для всего нашего объединения. Мы понимаем, что сегодня на наш участок твердых и мягких лекформ возложена большая ответственность — первыми в объединении получить сертификат GMP. Надеемся, что наш опыт будет использован в дальнейшем и для аттестации других участков объединения.

Фото М.Кушнаревой

Краткая справка:

Участок твердых и мягких лекарственных форм Экспериментального производства ГЛС ФГУП «МОСХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» им. Н.А. Семашко
Введен в эксплуатацию в декабре 2000г.

Общая площадь

- 838,0 кв. м

Площадь чистых помещений

- 389,5 кв. м

Класс чистоты

- D / в случае необходимости возможна переаттестация на C /

Количество работающих

- 29 человек / в 2 смены

Максимальная производительность

- 2,65 млн.уп. № 10 в год / в 2 смены

Оборудование:

Система кондиционирования и

- YORK

подготовки воздуха

- Frima-Delmix MZM / VK - 300

Приготовление массы

- Farmodue FD 11 U

Литье суппозитория

- BA 100

Упаковка в пеналы

Участок спроектирован с учетом увеличения производственных мощностей в 3 раза, предусмотрена возможность выпуска стерильных глазных мазей.

АЛЬТФАРМ - НОВЫЙ РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

На российском лекарственном рынке появляются все новые имена. Одно из них ООО «Альтфарм» - российское предприятие, созданное в прошлом году. Основным направлением его деятельности является выпуск суппозиторий — Бисакодил-Альтфарм, Парацетамол-Альтфарм, Диклофенак-Альтфарм, Индометацин-Альтфарм, Пироксикам-Альтфарм. Наряду с дженериками здесь будет освоен выпуск препаратов — «Корилип» и «Пициан», разработанных НИИ Педиатрии РАМН.



Как сообщила нашему корреспонденту генеральный директор ООО «Альтфарм» Е.А.Суворова, в расположенном в Подмоскovie производственном здании в настоящее время введены в эксплуатацию помещения класса чистоты «С» с автоматической линией по выпуску суппозиторий.

Суппозитории производятся по немецкой технологии на оборудовании, изготовленном в Германии. Комплект оборудования состоит из двух емкостей с рубашками и ме-

Производство создано в соответствии с международным стандартом фармацевтической промышленности (GMP). Строгое соблюдение всех технологических процессов обеспечивает высокое качество, эффективность и безопасность продукции, поэтому выпускаемые здесь препараты будут успешно конкурировать не только с отечественными, но и с западными аналогами.

В ближайшее время «Альтфарм» планирует поэтапный выпуск следующих суппозиторий:

Бисакодил-Альтфарм, Парацетамол-Альтфарм, Диклофенак-Альтфарм, Индометацин-Альтфарм, Пироксикам-Альтфарм.

Номенклатура препаратов будет постоянно расширяться. Наряду с дженериками здесь будет освоен выпуск препаратов «Корилип» и «Пициан», разработанных НИИ Педиатрии РАМН. Эти препараты представляют собой комплексы витаминов В и коферментов. Действия этих комплексов направлены на предотвращение и коррекцию метаболических нарушений, возникающих при инфекционной и перинатальной патологии новорожденных и недоношенных детей.



шалами для приготовления суппозиторной массы, гомогенизатора, обеспечивающего однородность перемешивания и автоматической линии для изготовления самих суппозиторий. Оборудование выполнено из нержавеющей стали. Все процессы полностью автоматизированы. Производительность линии - 10500 суппозиторий в час. Первичной упаковкой для суппозиторий является ячейковая упаковка из ПВХ-пленки производства Германии несложных размеров, минимальная масса свечи 0,7 г.

На производстве созданы микробиологическая и физико-химическая лаборатории. Сырье и вспомогательные материалы перед применением проходят входной контроль.



Возможность изготовления суппозиторий малых размеров удачно сочетается с детскими дозировками препаратов Корилип, Пициан, Парацетамол-Альтфарм.



Парацетамол-Альтфарм 50 мг имеет массу 0,8 г, Парацетамол-Альтфарм 100 и 250 мг - 1 г. Взрослая дозировка - 500 мг имеет массу 1,1 г. Такие малые размеры суппозиторий облегчают применение препаратов.

По словам директора отдела сбыта Е.Поляковой, недавно созданный отдел разрабатывает концепцию активного продвижения препаратов на рынок, формирует взаимоотношения с оптовым звеном. Высокое качество выпускаемой продукции - залог успеха сбытовой политики фирмы.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Альтфарм
113186, г.Москва,
ул.Ремизова, д., к.1
Тел.: 234-46-40
E-mail: polyakova@altpharm.ru

«МИКСИНГ» - российской фарминдустрии

• М.А.БЕЛЕВИЦКАЯ, канд. техн. наук, зам. генерального директора ЗАО НПФ «МИКСИНГ»

Научно-производственная фирма «МИКСИНГ» выполняет весь цикл работ по проектированию и изготовлению емкостного и смесительного оборудования. Оборудование такого типа (емкости, мерники, сборники, реакторы, смесители, диссольтеры, автоклавы, проточные смесители, автономные перемешивающие устройства) широко применяются на фармацевтических предприятиях для проведения различных технологических процессов.

НПФ «МИКСИНГ» была образована в 1994 году на базе одной из лабораторий института «ЛенНИИхиммаш». Учитывая трансформацию рынка емкостной аппаратуры и перенос акцентов на так называемые «чистые производства», которые составляют основу фармацевтической промышленности, сотрудниками фирмы был разработан новый каталог на малогабаритные аппараты с перемешивающими устройствами, зарегистрированный в Перечне действующих каталогов России. Отличительной особенностью этого каталога явилось внедрение модульного принципа компоновки аппарата из конструктивных элементов. Таким образом, в каталоге приведены не аппараты, а элементная база, позволяющая предложить заказчику интересующий его аппарат с минимальными запасами по энерго- и материалоемкости, но при этом полностью отвечающий требованиям конкретного технологического процесса. Аппараты, изготовленные фирмой «МИКСИНГ» и спроектированные на основе модульного принципа, сегодня успешно эксплуатируются на таких фармацевтических предприятиях, как АО «Биохимик» (г. Саранск), корпорация «Олифен» (г. Москва) и т.п.

За последние годы на фирме организован выпуск новой для российского рынка модели двухприводных аппаратов (рис. 1), в которых осуществляется не только перемешивание различных компонентов, но и собственно приготовление устойчивых эмульсий и тонкодисперсных суспензий. Аппараты такой конструкции выпускаются уже на протяжении пяти лет; их эксплуатация в производстве кремов, лекарственных препаратов и зубных паст показала их высокую надежность и эффективность. При повышенных требованиях к дисперсности приготавливаемого продукта двухприводные аппараты дополняются проточными смесителями-диспергаторами типа ПРГ, принцип работы которого основан на многократном прохождении рабочей среды через зону с высокими локальными значениями энергии. Такие установки работают сегодня на многих фармацевтических производствах, например, на фирме «ВЕСТФАРМА» (г. Москва) для производства медицинских масел и на фирме «RHONE-POULENC» (Франция).

Несомненный интерес для предприятий, специализирующихся на производстве фармацевтической продукции, представляют новые модели автономных перемешивающих устройств, предназначенных для перемешивания жидких и сыпучих продуктов в емкостях объемом от 10 до 1000 литров. Фирма «МИКСИНГ» выпускает автономные перемешивающие устройства различных модификаций - от лабораторных установок (рис. 2) до перемешивающих устройств промышленного назначения, снабженных электромеханическим устройством для подъема привода.

Учитывая специфику технологических процессов в фармацевтической промышленности, все оборудование, выпускаемое НПФ «МИКСИНГ», комплектуется мотор-редукторами, мотор-вариаторами и регуляторами частоты вращения фирмы «NORD» (Германия), а также запорной арматурой фирмы «LARSEN» (Швеция). Предлагаемое в качестве комплектующих оборудование отличается высокой надежностью и хорошими технико-экономическими показателями.

Профессиональный уровень сотрудников фирмы, высокое качество проектирования и изготовления оборудования, наличие необходимых для производства лицензий, а также индивидуальный подход к каждому заказчику позволяет фирме «МИКСИНГ» действительно соответствовать выбранному девизу - «Партнерство с нами - Ваш путь к успеху».

Россия, 193167, Санкт-Петербург, ул. А.Невского, 9.
Телефон: (812) 274-37-26; 274-63-06 факс (812) 274-37-09
E-mail: mixing@mail.wplus.net
Web: <http://www.mixing.sp.ru>

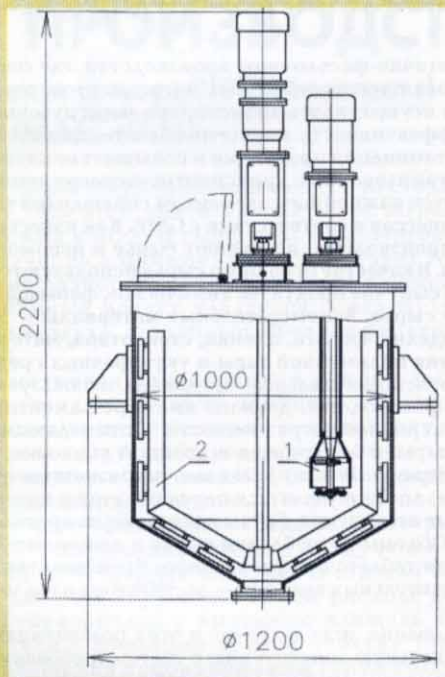


Рис. 1
Двухприводной аппарат с перемешивающим устройством объемом 1 м³. Мощность привода диспергирующего узла (поз. 1) - 5,5 кВт. Мощность привода рамной мешалки со скребками (поз. 2) - 0,55 кВт.

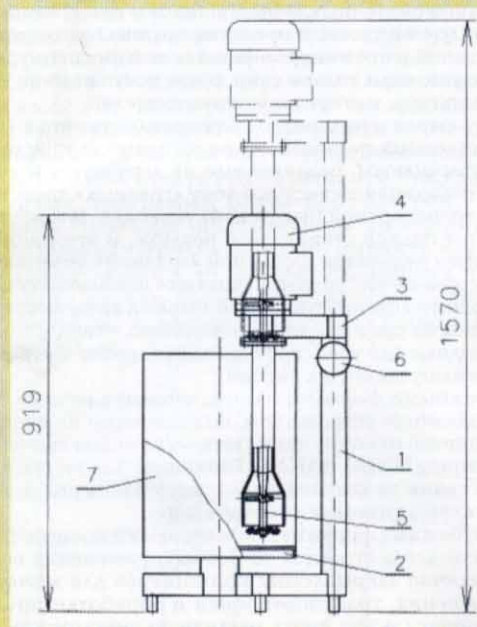


Рис. 2
Автономное перемешивающее устройство:
1 - штатив;
2 - стол;
3 - стойка;
4 - электродвигатель;
5 - вал с диспергирующим узлом;
6 - зажим;
7 - ведро (в комплект поставки не входит).



Hüttlin

КОНЦЕРН

IWK
Verpackungstechnik

С ПЕРЕДОВЫМИ ТЕХНОЛОГИЯМИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ ЗДЕСЬ И СЕЙЧАС!

■ М.Ю. Дмитриев, менеджер по продажам компании «Гевима»

Крупнейшая в мире ассоциация компаний, производителей упаковочного оборудования IWKA PACUNION уже более тридцати лет успешно работает на российском рынке, оснащая предприятия различных отраслей промышленности. В ассоциацию входят такие компании, как IWK Verpackungstechnik GmbH, A+F, Nassia Redatron, Jones, KP Aerofil, Manesty, Huettlin, Fabrima, Tesmar и многие другие. В программу поставок ассоциации входит, как отдельное оборудование, так и комплексные линии для ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ, КОСМЕТИЧЕСКОЙ, ХИМИЧЕСКОЙ И ПИЩЕВОЙ промышленности.

На протяжении тридцати лет интересы ассоциации в России представляет немецкая фирма ГЕВИМА Гезельшафт фюр ВиртшафтсМенеджмент мБХ, с головным офисом в Германии. Сотрудничая с российскими потребителями по всем направлениям техники и оборудования, фирма ГЕВИМА приобрела профиль специалиста с универсальным опытом.

Следует отметить тот факт, что концерн IWKA придает большое значение своему представительству на российском рынке, вот почему компания ГЕВИМА была выбрана в качестве постоянного и эксклюзивного представителя большинства компаний концерна. Владея акциями ГЕВИМА, концерн гарантирует надежность работы своего представителя на российском рынке. Устойчивость и надежность являются главными факторами для наших заказчиков при выборе поставщика оборудования. Ввиду постоянного роста продаж и учитывая сложность поставляемого в Россию оборудования, было создано дочернее подразделение ГЕВИМЫ - УПТ-Сервис, основными задачами которого являются сервисная и техническая поддержка наших клиентов. Это позволяет оперативно реагировать на потребности клиентов. Кроме того, полностью решена проблема с поставкой запасных частей.

Стратегическим направлением развития компании ГЕВИМА на российском рынке, является

поставка различных видов оборудования для фармацевтического и медицинского производства. Здесь ИВКА предлагает следующие решения:

Таблеточное производство

Благодаря ряду положительных свойств (малый объем, возможность точного дозирования, простота и удобство хранения), таблетки занимают прочное положение в фармацевтическом производстве лекарственных препаратов и в настоящее время составляют свыше 80% общего объема готовых лекарственных форм. Вот почему одним из основных направлений поставок фармацевтического отдела компании является оборудование для участка таблеточного производства. Для получения конечного продукта необходимо осуществить ряд тех или иных технологических операций, требующих высококачественного оборудования, соответствующего требованиям GMP.

Для решения задач, связанных с получением гранулята с заданными технологическими

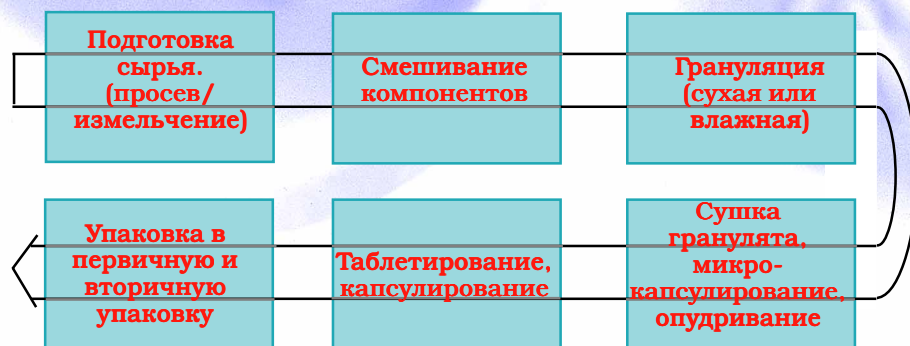
свойствами, предлагается оборудование немецкой компании Huettlin GmbH.

Технология псевдооживленного слоя от компании Huettlin базируется на следующих основополагающих принципах:

✓ Запатентованный газораспределительный узел Turbojet - основной элемент процесса - формирующий управляемое и направленное движение частиц продукта с заданной скоростью. Узел Turbojet обеспечивает мягкое и регулируемое перемешивание продукта с отсутствием застойных зон и неоднородного покрытия частиц разного размера. Всё это приводит к сокращению временных затрат и повышению эффективности процесса производства.

✓ Запатентованная 3-х компонентная форсунка, расположенная в узле Turbojet и подающая жидкость в зону с максимальной скоростью продукта. Оптимизированная конструкция форсунки с третьим компонентом "микроклиматом" вокруг сопла исключает налипание продукта и забивание форсунки. Конструктивные особенности оборудования позволяют установить несколько форсунок, что создает возможность достаточно просто наращивать объемы производства и увеличить эффективность производства. Обслуживание форсунок не требует остановки технологического процесса.

✓ Запатентованная система динамических фильтров с внутренним конусом, удерживающих продукт в рабочей зоне установки. Очистка фильтров происхо-





производства, расфасовки и упаковки медицинских мазей, гелей и других лекарственных средств - компания ИВК Ферпакунгстехник ГмбХ. Оборудование позволяет гибко подходить к процессу производства, упаковывать продукцию различной вязкости, многоцветные продукты. При необходимости, использовать различные материалы труб - металл, пленки, ламинаты. Производительность этого оборудования - от 60 до 600 труб в минуту.

Одна из подобных линий установлена на ОАО "НИЖФАРМ".

дит рабочим воздухом без остановки технологического процесса. Частицы продукта вблизи или на поверхности фильтра с регулируемой периодичностью возвращаются в зону обработки. С целью дальнейшего повышения эффективности во время работы оборудования осуществляется непрерывная очистка поверхности фильтра при одновременной сушке рабочим воздухом. Это предотвращает налипание частиц и позволяет использовать данный тип фильтров для работы с гигроскопичными продуктами, например, при производстве быстрорастворимых таблеток и др.

Комплексная технология псевдоожиженного слоя для сушки, гранулирования и нанесения покрытий была разработана группой специалистов компании Huettlin, которые постоянно совершенствуют оборудование в тесном сотрудничестве с клиентами и находят самые оптимальные решения. Все преимущества и достижения данной технологии воплощены в оборудовании Huettlin, которое предлагает Вам однокамерный процесс псевдоожиженного слоя для смешивания, грануляции, сушки и нанесения покрытий, отвечающий высоким требованиям GMP.

Кроме этого ИВКА предлагает комплексные решения в области упаковки - как первичной, так и групповой, это:

Тубонабивное оборудование

Мировой лидер в области производства оборудования для



Блистерные линии

Компания ИВК Ферпакунгстехник ГмбХ - мировой лидер в области производства блистерных линий для упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковку и картонную пачку. Эти линии отличаются гибкостью и возможностью подстраиваться к изменяющимся требованиям рынка.

На выставке Achema, которая пройдет в мае в Германии, будет представлен блистерный автомат ИВК Ферпакунгстехник ГмбХ - новейшая разработка компании.

СтикПак

Компаний концерна IWKA - самая известная из них HASSIA - предлагают решения для упаковки фармпрепаратов, в том числе суспензий, в удобную в использовании упаковку типа СтикПак. Преимуществом этой упаковки является значительная экономия упаковочного ма-

териала и удобство применения - СтикПак прочен, но, при необходимости, его содержимое можно легко выдавить в рот - в отличие от обычного саше - СтикПак узок и не порежет уголков рта.

Картонажное оборудование

При создании этого оборудования компании концерна ИВКА исходили из следующих целей - необходимо снизить стоимость автомата, за счет унификации деталей, создать автомат модульной конструкции, сделать дизайн машины прозрачным, легким в обслуживании и соответствовать требованиям и принципам GMP.

Все эти цели были успешно достигнуты. Автоматы собираются из унифицированных деталей, принцип "балконной" конструкции позволяет просто и быстро производить чистку машины, детали обшивки выполняются преимущественно из нержавеющей стали и алюминия. Новые системы управления позволяют плавно регулировать скорость и другие настройки автомата. Возможна автоматическая и полуавтоматическая вставка буклетов и инструкций в коробку.



По всем вопросам, связанным с производством и упаковкой фармацевтических, медицинских или косметических средств, обращайтесь к специалистам компании Гевима:



Московское представительство

Тел. - 7 / 095 / 937 4050

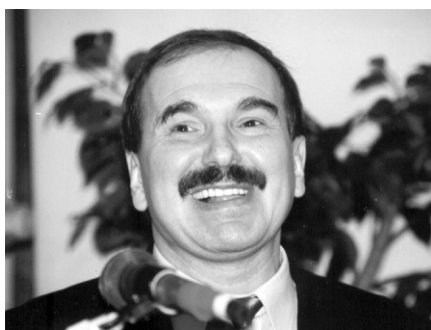
факс - 7 / 095 / 937 4052

e-mail: info@gewima.msk.ru

www.gewima.msk.ru

Законодательство и стандарты Европейского Союза - основа создания межгосударственных стандартов СНГ

■ Н.А.Ляпунов, В.П.Георгиевский, Е.Я.Кричевская, Ю.В.Подпрудников, Государственный научный центр лекарственных средств (Харьков), Государственный департамент по контролю за качеством, безопасностью и производством лекарственных средств МЗ Украины (Киев)



Цель моего сообщения - кратко рассмотреть систему законодательных и нормативных документов Европейского Союза (ЕС), как основу для создания межгосударственных стандартов и системы сертификации лекарственных средств СНГ, а также проинформировать о системе отраслевой нормативной документации, разрабатываемой на Украине.

Н.А.Ляпунов, главный научный сотрудник ГНЦЛС, Харьков

В 2001 г. в фармацевтическом секторе ЕС произошла реформа законодательства, вследствие которой вышла новая объединяющая Директива 2001/83/ЕС, были приняты новые нормативные документы, разработанные в рамках ИСН, а некоторые документы актуализированы, например, руководство по GMP.

Директива 2001/83/ЕС является сводом законов о лекарственных средствах для человека. В нее включены положения относительно выдачи торговой лицензии на лекарственное средство, т.е. относительно их регистрации, о лицензировании производства и импорта, дистрибуции, категорий отпуска, маркировки и листов-вкладышей, рекламы, фармаконадзора, надзора и санкций.

Директива 2001/83/ЕС о своде законов по лекарствам для человека

- ✓ Торговая лицензия (регистрация)
- ✓ Лицензирование производства и импорта
- ✓ Оптовая реализация
- ✓ Категории отпуска
- ✓ Маркировка и листки-вкладыши
- ✓ Реклама
- ✓ Фармаконадзор
- ✓ Надзор и санкции

По существу в указанной Директиве отражены положения системы сертификации лекарственных средств в ЕС, которая включает следующие элементы:

- лицензирование лекарственных средств с определенным порядком, структурой регистрационной документации и требованиями;
- лицензирование производства и импорта;
- производство по требованиям GMP и инспектирование на соответствие GMP и регистрационной документации;
- оптовая реализация по требованиям GDP и инспектирование на соответствие GDP;
- независимый контроль качества, который связывают с институтом Уполномоченных лиц, государственным контролем качества на этапах регистрации и реализации;
- фармаконадзор;
- сертификацию субстанций Европейской Фармакопеей.

Без любого из этих элементов продукт на рынок не попадет. Законы стран СНГ не предполагают обеспечения качества и системы сертификации лекарственных средств так, как это предусмотрено Директивой 2001/83/ЕС. Такая система сертификации, не соответствующая международным нормам, является препятствием для вступления стран СНГ в ВТО.

Создание гармонизированных с европейскими нормами систем стандартизации и сертификации фармацевтической продукции преследует такие цели, как:

Система сертификации в ЕС

- ✓ Торговая лицензия (регистрация)
- ✓ Лицензирование производства и импорта
- ✓ Производство по GMP и инспектирование на соответствие GMP и регистрационной документации
- ✓ Оптовая реализация по требованиям GDP и инспектирование дистрибьюторов
- ✓ Независимый контроль качества
- ✓ Фармаконадзор
- ✓ Сертификаты Европейской Фармакопеей

- обеспечение качества лекарственных средств;

- создание технических барьеров, гарантирующих поступление на рынок только качественных лекарственных средств;

- выход производителей на мировые фармацевтические рынки и увеличение экспортного потенциала.

Построением системы управления качеством только в соответствии со стандартами ISO серии 9000 фармацевтические производители не достигают целей обеспечения качества лекарственных средства преодоления технических барьеров в международной торговле. Предприятия фармацевтической

Цели систем стандартизации и сертификации

- ✓ обеспечение качества;
- ✓ создание технических барьеров для поступления на рынок только качественных лекарственных средств;
- ✓ выход производителей на другие рынки и увеличение экспортного потенциала

го профиля должны строить систему управления качеством по стандартам ISO серии 9000, а систему обеспечения качества в соответствии с другими стандартами, по которым в ЕС и в мире осуществляется обязательная сертификация лекарственных средств.

Рассмотрим блоки нормативных документов, которые являются основой систем стандартизации и сертификации в ЕС.

Первый блок составляет **Информация для заявителей**, которая состоит из двух томов. **Том 2А** содержит административные требования к подаче заявки на регистрацию. Он также описывает систему и процедуру регистрации и взаимного признания.

Том 2В в настоящее время пересмотрен в рамках процесса ICH. Он был назван «Общим техническим документом» (CTD) и введен в действие в октябре 2001 года. С июня следующего года CTD будет обязателен для оформления заявок на регистрацию в ЕС, США и Японии. Этот документ разделяется на 5 модулей, важнейшими из которых являются «Качество», «Отчеты о доклинических исследованиях» и «Отчеты о клинических исследованиях».

Во всех трех модулях излагается структура регистрационного досье с краткой аннотацией, а также со ссылками на стандарты (руководства), которыми надлежит пользоваться при составлении этой части досье. Эти руководства **необходимо будет принять наряду с новой структурой регистрационного досье**.

Структура модуля 3 «Качество» включает новые для нас разделы, в частности, Фармацевтическая разработка, «Производство и валидация», «Валидация аналитических методик». Технологическая документация при этом является частью регистрационной документации и рассматривается в **компи-**

лекс с нормативной аналитической документацией.

Чтобы составить этот модуль, правильно разработать препарат и производить его по требованиям GMP, следует пользоваться руководствами по качеству и биотехнологии.

В СНГ, рынок которого в основном насыщен дженериками, модуль «Качество» должен приобрести особое значение при их регистрации и перерегистрации, поскольку для многих генериков по международным нормам не требуется проведение клинических и доклинических исследований.

Чтобы провести **доклиническое исследование** и составить модуль 4 следует пользоваться руководствами по фармакологии и токсикологии, изложенными в томе 3В, а также правилами **GLP**.

Чтобы провести **клиническое исследование** и составить модуль 5 следует пользоваться руководствами по клиническим испытаниям, включая правила **GCP**, изложенные в томе 3С.

Информация для заявителей (том 2В) Common Technical Document (CTD)

1. Административная информация
2. Заключение о качестве, доклинических и клинических исследованиях
3. Модуль «Качество»
4. Отчеты о доклинических исследованиях
5. Отчеты о клинических исследованиях

В томе 4 Правил управления лекарственными препаратами в ЕС приведено **руководство по GMP**. В 2001 году это руководство было актуализировано: 3 приложения к нему пересмотрены и дополнены введены 4 новых приложения: «Квалификация и валидация», «Выпуск по параметрам», «Сертификация Уполномоченным лицом и выпуск серии» и «Надлежащая производственная практика активных фармацевтических ингредиентов».

Хочу обратить Ваше внимание на **взаимную связь** в системе нормативной документации ЕС. Так, положения документов и принципы обеспечения качества связали воедино: фармацевтическую разработку и валидацию процесса, структуру регистрационного досье, регистрационную документацию, производство в соответствии с GMP, руководства по качеству и Европейскую Фармакопею. Кроме того, в систему документации по GMP входят стандарты ИСО, регламентирующие требования к работе в чистых помещениях.

Кроме того, к системе сертификации имеет отношение **Руководство по надлежащей практике дистрибуции**, а также **руководства по фармаконадзору**.

Важнейшим документом системы сертификации является также **Евро-**

пейская Фармакопея, требования которой следует выполнять как при разработке и регистрации, так и при производстве лекарственных средств. Европейская Фармакопея предполагает производство лекарственных средств в соответствии с руководством по GMP ЕС.

Таким образом, к обеспечению качества и созданию систем стандартизации и сертификации, которые являются «двумя сторонами одной медали», следует подходить комплексно и всесторонне, что требует коллективных усилий. Очевидно, что курс на внедрение какого-то одного документа (например, фармакопеи) или на создание одного современного элемента системы сертификации (например, регистрации или инспектирования на соответствие GMP) не решает всей проблемы. Принятие системы сертификации, гармонизированной с европейскими нормами, преследует не только развитие системы управления лекарственными средствами в СНГ и экономические цели; это вопрос престижа для государств-участников СНГ - одно из звеньев, дающих возможность интеграции в ЕС и вступления в ВТО.

Теперь разрешите ознакомить вас с результатами наших работ. В **Украине законодательно утверждена стратегия интеграции в ЕС и вступления в ВТО**, что потребовало гармонизации систем стандартизации и сертификации фармацевтической продукции с соответствующими системами в ЕС. Законы о стандартизации и сертификации не распространяются на ф. Госстандарт - нет, МЗ - свою систему стандартизации и сертификации.

Для выбора стратегии и осуществления работ по созданию гармонизированных законов и стандартов была проведена большая предварительная работа. В частности, были переведены на русский язык постановления, директивы и нормативные документы ЕС, документы ИCH, ВОЗ и Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S). После этого был осуществлен критический анализ законодательства и нормативной базы Украины, позволивший выявить их несоответствия с директивами ЕС и международными стандартами. От тотального госконтроля качества к тотальному обеспечению качества.

CTD. Модуль 3 «Качество»

- ✓ Руководства по качеству и биотехнологии
- ✓ Описание
- ✓ Фармацевтическая разработка
- ✓ Производство и валидация
- ✓ Контроль веществ
- ✓ Контроль препарата
- ✓ Стандартные образцы
- ✓ Упаковка/упорка
- ✓ Стабильность

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ

- ✓ Том 2А Процедура получения торговой лицензии (7 частей)
- ✓ Том 2В Общий технический документ (5 модулей)

СТД. Модуль 4

«Отчеты о доклинических исследованиях»

- ✓ Руководства по фармакологии и токсикологии (т. 3В)
- ✓ Руководства по окружающей среде (т. 3В)
- ✓ Руководство по GLP (Директивы 87/18/ЕЕС, 88/320/ЕЕС, 90/18/ЕЕС)

- Этот анализ показал, что создание **системы сертификации** должно базироваться на элементах Системы сертификации ВОЗ и учитывать положения, изложенные в директивах ЕС, в частности, в Директиве 2001/83/ЕС. Что касается **системы нормативных документов**, то с учетом уровня требований, процессов взаимного признания и гармонизации было решено гармонизировать национальные стандарты с нормативными документами ЕС и ИСН.

Мы считаем большим достижением разработку и введение в действие первого издания Государственной Фармакопеи Украины, которая гармонизирована с Европейской Фармакопеей. Работа над фармакопеей - это постоянный процесс, который в Украине осуществляет Научно-экспертный фармакопейный центр, являющийся наблюдателем Европейской Фармакопеи. Планируется, что ежегодно будут издаваться дополнения к Государственной Фармакопее Украины, и она будет развиваться с учетом процесса гармонизации Европейской Фармакопеи с Фармакопеями США и Японии.

Параллельно с Фармакопеей были разработаны и приняты **три базовых нормативных документа**: руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств (GMP), руководство по GMP активных фармацевтических ингредиентов и руководство по надлежащей практике дистрибуции (GDP).

В настоящее время по техническому уровню, системе управления качеством и подготовке персонала часть производителей и дистрибьюторов Украины не готова к работе по требованиям GMP и GDP. Однако эти стандарты необходимо было ввести, поскольку появились передовые производители и дистрибьюторы, вкладывающие значительные средства в развитие своих предприятий. Отсутствие нормативных документов, на соответствие которым их следует сертифицировать, не позволяет таким фирмам расширять свое присут-

СТД. Модуль 5 «Отчеты о клинических исследованиях»

- ✓ Общие руководства по клиническим испытаниям, в т.ч. руководство по GCP
- ✓ Руководства по клиническим испытаниям разных групп лекарственных средств

Система знаков и НД по управлению лексредствами

- ✓ Директивы ЕС (т. 1 и 4) (в т.ч. GLP)
- ✓ Информация для заявителей (т. 2А и 2В)
- ✓ Руководства по качеству, биотехнологии, безопасности, эффективности и GCP (т. 3А, 3В, 3С)
- ✓ Руководство по GMP (т. 4)
- ✓ Руководство по GDP (т. 1)
- ✓ Руководство по фармаконадзору (т. 9)
- ✓ Европейская Фармакопея

ствие на других рынках.

Кроме того, отсутствие национальных стандартов GMP даже при наличии современных производств препятствует размещению на них заказов по контракту, а также лишает возможности участвовать в международных тендерах.

Чтобы решить **конфликт** между необходимостью введения стандартов GMP и GDP, с одной стороны, и неготовностью части производителей и дистрибьюторов к их выполнению, с другой стороны, руководства по GMP и GDP были введены для **сертификации на добровольной основе**. Даты их введения в действие как обязательных будут определены впоследствии соответствующими нормативно-правовыми актами.

Параллельно с разработкой стандартов создавался национальный инспекторат по GMP. С этой целью в рамках программы ТАСИС в течение двух лет проводилось обучение и тренинг группы специалистов, чтобы они могли inspectировать предприятия в соответствии с международными требованиями и обучать других инспекторов. Создание такой группы

инспекторов позволяет компетентно inspectировать не только предприятия Украины, но и зарубежные фирмы.

Система качества и работа Инспектората строятся в соответствии с требованиями Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S); планируется, что национальный инспекторат по GMP станет вначале наблюдателем, а затем членом PIC/S. Это

Инспекторат по GMP

- ✓ Обучение и тренинг инспекторов
- ✓ Система качества Инспектората по рекомендациям PIC/S
- ✓ Вступление в PIC/S
- ✓ Центр обучения GMP и GDP

обеспечит признание результатов его работы на международном уровне.

Как говорилось ранее, к документам, связанным с GMP, относятся руководства по качеству и биотехнологии и стандарты ИСО, устанавливающие требования к работе в чистых помещениях. В Украине планируется введение в действие:

- 22 руководств по качеству;
- 20 руководств по биотехнологии;
- 22 стандартов ДСТУ ISO, устанавливающих требования к работе в чистых помещениях; а также
- рекомендаций по составлению технологической документации и валидации процессов.

Разработка национальных документов ведется в соответствии с актуализированными директивами и стандартами. Кроме того, нормативные документы разрабатываются и гармонизируются в соответствии с правилами Международной организации по стандартизации.

Создаваемая система нормативной документации должна лечь в основу систем стандартизации и сертификации фармацевтической продукции, а также нового Закона Украины «О лекарственных средствах».

26 сентября 2002 года в Украине было принято Постановление Кабинета Министров Украины № 1419 о повышении качества лекарственных средств путем создания государственной системы сертификации производства лекарственных средств в соответствии с между-

Нормативные документы, принятые МЗ Украины

- ✓ Государственная Фармакопея Украины
- ✓ Руководство 42-01-2001 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика»
- ✓ Руководство 42-02-2002 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика активных фармацевтических ингредиентов»
- ✓ Руководство 42-01-2002 «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции»

Нормативные документы МЗ Украины (2002-2003 гг.)

- ✓ Руководства по качеству (22)
- ✓ Руководства по биотехнологии (20)
- ✓ Стандарты ДСТУ ISO по работе в чистых зонах (22);
- ✓ Методические указания по технологической документации и валидации процессов (3)

Блоки НД для СНГ

- ✓ Требования к регистрации
- ✓ Фармакопея стран СНГ
- ✓ Руководство по GMP
- ✓ Руководства по качеству и биотехнологии
- ✓ Руководства по фармакологии и токсикологии
- ✓ Руководства по клиническим испытаниям и фармаконадзору
- ✓ Руководство по GDP
- ✓ Стандарты СНГ ISO (по чистым зонам)
- ✓ Системы стандартизации и сертификации

народными нормами. Постановление предусматривает, что Государственный департамент по контролю за качеством, безопасностью и производством лекарственных средств осуществляет сертификацию их производства.

Минздраву и Департаменту поручено:

во-первых, разработать нормативно-правовые акты по вопросам сертификации производства лекарственных средств в соответствии с директивами и руководствами ЕС и ВОЗ;

во-вторых, разработать мероприятия по созданию национальной системы стандартизации лекарственных средств, гармонизированной с требованиями международной системы стандартизации;

и, **в-третьих**, осуществить мероприятия по вступлению в Систему сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S).

Эти мероприятия - необходимое звено в процессе развития фармацевтической промышленности Украины. Без них вложение значительных средств в модернизацию промышленности теряет смысл, поскольку сертификация, необходимая для международной торговли, должна проводиться национальными или региональными органами на соответствие национальным или региональным стандартам.

Развитие рынков стран СНГ в настоящее время происходит в основном за счет насыщения их препаратами зарубежных фирм, что свидетельствует о не вполне благоприятном прогнозе для развития фармацевтической промышленности стран СНГ. Такое положение дел требует осуществления определенных действий на уровне СНГ, примером для которых может служить опыт ЕС и ИСН.

В отличие от стран СНГ, представители регуляторных органов и промышленности ЕС, США и Японии предпринимают совместные усилия для дальнейшего развития промышленности и самых крупных в мире фармацевтических рынков. Это достигается путем устранения технических барьеров в сфере международного обращения лекарственных средств посредством гармонизации и взаимного признания законодательных актов и стандартов в отно-

шении разработки, исследований, регистрации, производства и реализации лекарственных средств.

Исходя из вышеизложенного участникам настоящего совещания и Руководству Департамента медицинской и биотехнологической промышленности предлагается обсудить вопрос о целесообразности использования опыта ЕС и результатов работы Украины для создания системы российских и межгосударственных нормативных документов для сертификации на добровольной основе. Блоки этих нормативных документов представлены на слайде. Это будут **официальные государственные стандарты**, отсутствие которых в настоящее время сдерживает развитие не только производителей стран СНГ, но и инвестиции в фармацевтическую промышленность СНГ.

Очевидно, что для создания такой системы стандартов в России, необходимо объединить усилия Департамента медицинской и биотехнологической промышленности, Министерства здравоохранения и Госстандарта. На уровне СНГ для этого необходимо будет объединить усилия отдельных государств-участни-

Постановление КМУ
№ 1419

«О повышении качества ЛС»

- ✓ Поручить сертификацию производства ЛС Государственному департаменту по контролю за качеством, безопасностью и производством ЛС.
- ✓ Разработать нормативно-правовые акты по сертификации производства ЛС.
- ✓ Создать гармонизированную национальную систему стандартизации ЛС.
- ✓ Вступить в Систему сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S).

ков, в первую очередь, России и Украины.

Отсутствие необходимого комплекта нормативных документов и современных систем стандартизации и сертификации фармацевтической продукции приводит к экономическим потерям, сертификации производителей лекарств на соответствие стандартам, которые на них не распространяются, утрате влияния на отрасль регуляторных органов и деградации фармацевтической науки.

Указанную систему стандартов для сертификации на добровольной основе можно будет временно использовать наряду с другими обязательными для исполнения национальными стандартами. Однако предприятие, работающее по стандартам для добровольной сертификации, должно иметь право не выполнять более низкие требования обязательных национальных стандартов.

Для предприятий, которые проходят сертификацию на добровольной основе, в СНГ должны быть максимально устра-

нены препятствия в сфере межгосударственного обращения лекарственных средств. При такой стратегии будут созданы условия для развития передовых фармацевтических предприятий (без ущерба для остальных производителей лекарственных средств). При этом на момент введения этих стандартов в качестве обязательных в странах СНГ уже будут функционировать предприятия, соответствующие их требованиям.

Для практического осуществления такой стратегии необходимо принять следующие меры:

1. Разработать систему межгосударственных стандартов, включая Фармакопею стран СНГ, относительно требований к качеству, исследованиям, регистрации, производству и дистрибуции лекарственных средств и ввести их в действие вначале на уровне министерств, а затем межправительственными соглашениями.

2. Разработать и ввести в действие систему стандартизации лекарственных средств и систему их сертификации на добровольной основе, которые в остальном соответствуют техническим требованиям ЕС. Элементы системы сертификации в качестве обязательных вводить в последующем поэтапно в установленные сроки.

3. Учредить межгосударственный инспекторат по GMP или принять соглашение о совместном инспектировании предприятий на соответствие GMP и GDP.

4. Выработать и ввести в действие межправительственными соглашениями льготные условия международной торговли лекарственными средствами, которые разработаны, исследованы, зарегистрированы и производятся в соответствии с международными требованиями.

5. Принять данную стратегию вначале совместно Департаменту промышленности и инновационной политики в медицинской и биотехнологической

Предлагаемые мероприятия

- ✓ Система межгосударственных стандартов, включая Фармакопею СНГ
- ✓ Система сертификации лекарственных средств на добровольной основе
- ✓ Инспекторат по GMP или соглашение о совместном инспектировании
- ✓ Условия международной торговли
- ✓ Заключение межправительственных соглашений

промышленности. Министерству здравоохранения и Госстандарту России, а затем Совету по сотрудничеству в области здравоохранения государств-участников СНГ и реализовать ее путем заключения межправительственного соглашения.



«НПК «ТЕХНОМЕДА РУС»»

ООО «НПК «ТЕХНОМЕДА РУС» единственное на территории РФ юридическое лицо, получившее права на использование торговой марки ООО «НПК «ТЕХНОМЕДА» г. Мариуполь. ООО «НПК «ТЕХНОМЕДА РУС» создано на территории России с целью регистрации и продвижения торговой марки ООО «НПК «ТЕХНОМЕДА» на российском рынке, а также организации сервисной сети обслуживания и обеспечения комплектующими продукции ООО «НПК «ТЕХНОМЕДА».

ООО «НПК «ТЕХНОМЕДА РУС» предлагает Вашему вниманию медицинское, технологическое и лабораторное оборудование для лечебных и химико-фармацевтических предприятий.

Оборудование для гистологической обработки тканей



Автомат для гистологической обработки тканей мод. АТ6-ЕКА



Полуавтомат для гистологической обработки тканей мод. BE-27

Лабораторные приборы контроля качества дозированных лекарственных препаратов



Прибор для определения текучести мод. ТК 1



Прибор для определения насыпного объема мод. НО 1



Прибор для определения прочности таблеток к раздавливанию



Прибор для определения прочности таблеток на истирание мод. ИС 1



Прибор для определения распадаемости таблеток и капсул мод. РД 1



Прибор для определения распадаемости таблеток и капсул мод. РД 3

- ◆ Оборудование для дозирования
- ◆ Закаточное оборудование
- ◆ Моечное оборудование
- ◆ Оборудование для маркировки
- ◆ Технологическое оборудование



А.А.Кирпичников, генеральный директор компании «Фармтех»

Внедрение стандартов GMP убеждает российских фармпроизводителей уделять все большее внимание реконструкции и оснащению производств современным высокотехнологичным оборудованием. Именно поэтому востребованность услуг тех, кто предлагает российским фармпро-

изводителям подобное оборудование, становится все более актуальной. Разумеется, устоявшиеся у нас в стране рыночные отношения позволяют многим директорам делать самостоятельные закупки и без помощи посредников — скажем, никому не возбраняется самостоятельно поехать в Германию на «Бош» или «Глатт» и выбрать понравившуюся линию или сушилку. Вопрос только в одном — так ли уж целесообразно переплачивать за подобную технику, если существуют способы получить ее по более выгодной цене у нас, в России.

Все дело в том, что вместе с осознанием российской фармпромышленностью собственной значимости и желанием переоснастить свои производства, за годы рынка у нас сформировалось определенное число компаний, которые все это время помогали нашим промышленникам поддерживать существующую технику в рабо-

чем состоянии, а когда у российской фарминдустрии появилось желание и деньги на коренную реконструкцию своих производств — они не могли остаться в стороне от захлестнувших сегодня отрасль процессов модернизации и поставок новой техники.

Сегодня на российский рынок фармоборудования хлынуло огромное количество зарубежной продукции. Как разобраться в этом водовороте предложений, кому отдать предпочтение? Понятно, что российские фармпромышленники охотнее будут сотрудничать с теми компаниями, которые сформировали за эти годы имидж надежного партнера, заинтересованного в перспективных контактах. Именно об этом мы беседовали с А.А.Кирпичниковым, директором московской компании «Фармтех», история создания и сегодняшний день которой наглядно иллюстрируют реальные тенденции в оснащении российской фарминдустрии.

КОМПАНИЯ «ФАРМТЕХ» ПРЕДЛАГАЕТ ОБОРУДОВАНИЕ ВЕДУЩИХ ЗАРУБЕЖНЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ

В том, что компания «Фармтех» — не новичок на рынке фармоборудования, наглядно убеждают такие факты. Когда с 1994 по 1997 гг. А.А.Кирпичников работал менеджером по продажам в московском представительстве фирмы «Бош», ему удалось напрямую познакомиться со многими техническими директорами и инженерами российских заводов, где еще со времен Советского Союза стоят линии и станки «Бош».

Тогда в его компетенцию входило обеспечение заказчиков запасными частями и комплектующими, из-за отсутствия которых зачастую простаивают целые линии — потребность в этих изделиях присутствует постоянно. К части «Бош», говорит Артемий Александрович, они и сегодня могут привезти запчасть к оборудованию, которое давно снято с производства. Например, недавно поставляли на Московский эндокринный завод деталь к линии розлива в шприц-тюбики, выпущенную на «Боше» еще в 1967 году, чуть раньше модернизировали линию розлива во флаконы на Щелковском витаминном заводе — она простояла здесь 38 лет — ни одна другая зарубежная компания, уточняет Кирпичников, не может дать гарантии поставки запчастей свыше 10 лет — так рьяно борется «Бош» за поддержание своего имиджа — поставщика надежной техники. А если учесть, что на одном только Киевском «Фармаке» стоит сегодня 46 единиц обо-

рудования «Бош», а на московском «Феррейне» — и все 50, то можно понять, что именно острая потребность российских заводов в комплектующих помогла А.А. Кирпичникову создать в 1997 году свою первую фирму «Фармтехкомплект», которая первоначально занималась только поставкой отдельных деталей и запасных частей, а уже после кризиса 1998 года — сервисом и ремонтом ампульно-флаконного, бывшего в употреблении и восстановленного в Германии оборудования.

Когда российская фармпромышленность стала возрождаться после кризиса, пошли заказы и на более крупную, современную технику, шеф-монтаж которой осуществляет компания «Фармтех» специально созданное подразделение «Фармтехсервис», возглавляемое главным инженером В.И.Соколовым. Подобная структура позволяет заказчикам сэкономить на сервисе и ремонте значительные средства, не приглашая дорогостоящих специалистов из Германии. Тесно сотрудничая все эти годы с компанией «Бош», фирма «Фармтех» добилась признания — с мая прошлого года она стала официальным представителем «Роберта Боша ГмбХ» в России.

В настоящее время российским производителям предлагается оборудование «Бош» с трех немецких заводов. Под Штутгартом располагается завод по выпуску машин для твер-

дых форм — таблеток, порошков, капсул, капсульные, блистерные, картонные машины и т.д. Второй завод в г.Фризен производит оборудование для косметической промышленности — кремов, мазей, духов. И третий завод в Крайлсхайме делает все, что касается стерильного розлива — машины мойки ампул и флаконов, стерилизационные туннели, автоматы розлива и запайки ампул, закатки флаконов, оборудование для инсулиновых и стоматологических картриджей, для рассыпки антибиотиков.

Разумеется, работая с «Бош», компания «Фармтех» не могла не выйти и на ее потенциальных партнеров, которые традиционно вместе с ней достаточно давно продают комплектное оборудование. Так, установились контакты с японской корпорацией «Айзай», известным производителем бракеражных машин, которые с помощью специального диодного, сверхчувствительного датчика позволяют реагировать даже на тень движущихся, не видимых человеческому глазу механических включений, и их отбраковывать. Показательно, что подобная машина, оцениваемая от 220 до 600 тысяч долларов, позволяет высвободить от низкопроизводительной работы от 40 до 120 просмотрщиков, которые традиционно работают на наших заводах. К тому же понятно, что современная технология, а не человеческий визу-

альный контроль, допускающий многочисленные ошибки, помогает в конце концов добиться желаемого качества выпускаемой продукции – так что затраты на дорогостоящие контрольные машины, в конечном счете должны окупаться. Неслучайно два крупнейших партнера «Фармтех» – Томское НПО «Вирион», получившее крупный госзаказ на выпуск вакцины против гепатита В, и ОАО «Уфа Вита», где ведутся большие работы по реконструкции участков на соответствие требованиям GMP, недавно приобрели эту современную бракерную технику.

Еще одно направление деятельности «Фармтех» – это поставка ферментеров, реакторов и резервуаров немецкой фирмы «Биндер», также недавно заключено соглашение с голландско-английским концерном «Эдвардс» на поставку крайне необходимых российской фармпромышленности лиофильных сушек. Известные установки TG-50, поставленные в Россию до 1991 года, фактически уже не подлежат ремонту, т. к. выпуск

запасных частей заканчивается и, надо полагать, спрос на этот вид оборудования будет в ближайшем будущем только расти.

Поставляя крупное оборудование, специалисты «Фармтех» не могли не прийти к мысли о необходимости предлагать нашим заводам и всевозможные расходные материалы – ампулы, флаконы, фармстекло, импортный дрот. Компания предлагает ампулы немецкого концерна «Тюрингер Фармаглас», колпачки, резиновые пробки, плунжера для одноразовых шприцев фирмы «Вест фармасьютикалз», а также поставляет на российские стеклольные заводы в Курск и Клин стеклодрот ведущего зарубежного производителя – «Шотт Глас», ампулы из которых, будучи сделанными на наших предприятиях, обходятся фармпромышленности намного дешевле аналогичных импортных, а качество значительно выше, сделанных из российского дрота, пока недостигающего идеальных параметров.

Словом, спектр предлагаемого

«Фармтехом» оборудования и расходников – довольно широк. Здесь можно найти все, что нужно производителю для упаковки лекарств или биадов – предложат и термоформирующие, печатающие, картонирующие машины, подскажут, где найти в Москве самые дешевые этикетировочные самоклеющиеся автоматы, или работающие на принципе мокрого клея.

Остается добавить, что среди заказчиков «Фармтех» есть не только известные, упоминавшиеся выше заводы, но и новые фармпроизводства, которые особенно заинтересованы сегодня в современном оборудовании. Поставки на «Скопинфарм», «Эвалар», «Планету сервис» и другие новые предприятия убеждают в гибкости и хорошем знании проблем российских производителей специалистов «Фармтех», которые, предлагая им новые прогрессивные фармтехнологии, помогают в конечном счете добиваться выпуска высококачественной продукции.

С А.А.Кирпичниковым беседовала Марина Кушнарёва, фото автора

Новые технологии Robert Bosch GmbH для ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ

Типовой ряд машин ALF - разливочно-укупорочные машины для ампул и флаконов

Типовой ряд ALF: большой опыт, современнейший уровень знаний, высокоразвитая техника и качество БОШ - новые масштабы для надежности, экономичности и гибкости при простом обслуживании.

Типовой ряд ALF содержит все предпосылки для современного производства ампул.

Впечатляющая линейная концепция.

Одна основная машина для различных вариантов оснащения, которые можно также дооснастить.

Ампулы передаются непосредственно со стерилизационного туннеля на приемный транспортер ALF. Через шнековый конвейер и передающий диск ампулы поступают на транспортную систему, которая проводит их через все рабочие станции: газации, наполнения, запайки. Бесконтактный контроль верха ампул управляет каждой позицией на наполнения «нет ампулы - нет наполнения».



Верхние части ампул предварительно центрируются снимающими цангами, после чего захватываются ими и направляются в приемную емкость. Во время запайки может быть выполнена газация. Заполненные и запаянные ампулы почти без применения силы сдвигаются в приемную кассету.

Картонажная машина CUT 120 S

Картонажная техника XXI века

Инновационная картонная концепция с помощью самой современной техники.

Достоинства:

Гибкость: Широкий диапазон применяемых форматов для различных областей применения.



Безопасность: Управляемая по ситуации, сориентированная на область применения оптимизация процесса в рамках философии качества.

Надежность: Абсолютно функциональный транспортер картонных упаковок, упаковка транспортируется без деформации.

Инвестиционная привлекательность: Современнейшая сервотехника с компьютерным управлением. Ограниченное количество изнашивающихся частей. Небольшие потери на простои при обслуживании и наладке. Экономичное использование упаковочных материалов.

Единственная в своем роде система транспортировки пачек, не требующая сервиса - без смазки, без опасности растяжки со временем (т.е. не требуется юстировка).

Производительность - 120 пачек в минуту.

GKF 2000 S - Стандартная расфасовочно-упаковочная машина для расфасовки в твердожелатиновые капсулы

«Новое» гибкое, компактное, имеющее много инноваций поколение расфасовочно-упаковочных машин для расфасовки в твердожелатиновые капсулы фирмы «Бош».

До 150 000 капсул/час при минимальных, не имеющих у конкурентов размерах машины, самым простым управлением и кратчайшим временем смены формата и минимальным временем для очистки!

Заказ - Поставка - Производство за 4 недели!



ФармТех
PharmTech

НАШ АДРЕС:

ООО «ФармТех»

Россия, 129085, г. Москва, Проспект Мира 101, офис 614.

Тел/факс 247-24-67, 777-08-10

www.pharmtech.ru E-mail: pharmtec@ropnet.ru

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС

«Ахема – 2003»

состоялась во Франкфурте-на-Майне

■ М.А. Сеницын, директор инженерно- маркетингового бюро для фармпромышленности



Знаменитая международная 83-я по счету химическая выставка «Ахема-2003» состоялась с 19 по 24 мая в этом году во Франкфурте-на-Майне, объединив в своих просторных павильонах около 4 тысяч экспонентов, производителей химического сырья и оборудования для самых разных отраслей промышленности.

Посетившие выставку представители фармацевтической индустрии со всех уголков мира смогли воочию убедиться в совершенстве высоких технологий, которые нашли реальное воплощение в самых современных таблетпрессах, сушилках, автоматах розлива и укупорки.



В павильоне фармоборудования традиционно демонстрировали свои достижения ведущие мировые производители фармацевтического, контрольно-аналитического и упаковочного оборудования. Огромные стенды компаний «Бош», «Ульманн», «Глатт», «Ромако», «Манести», которых россияне уже хорошо знают благодаря московскому декабрьскому «Фармтеху», на немецкой земле выглядели еще более впечатляюще, поражая друга оригинальностью застройки и необычным дизайном интерьера. Каждая компания постаралась удивить конкурентов новой разработкой и взлетом инженерной мысли.

К примеру, швейцарский концерн «Фревитт» выставил на «Ахеме-2003» необычную линию, которая позволяет при автоматической загрузке твердой субстанции одновременно проводить ее грануляцию, просеивание и автоматическое дозирование

в колонне вертикального типа. Эта по-новому сконструированная технологическая цепочка в отличие от традиционного способа значительно упрощает производственный

российской фармпромышленности проблемам, как валидация оборудования, очистки и технологических процессов.

В работе выставки приняли участие многие российские представители зарубежных компаний, которые консультировали у своих стендов приехавших фармпромышленников не только из России, но и Украины, Белоруссии, Казахстана.

Всего выставку посетило около 200 тыс. специалистов со всего мира.

Традиционно следующая «Ахема» состоится в Европе ровно через три года, «Ахема-2004» пройдет в Азии, «Ахема-2005» в Мексике.



цикл, уменьшая время на его проведение. Новая линия вызвала большой интерес посетивших выставку инженеров и технологов. На проходивших параллельно с выставкой симпозиумах много говорилось о современных технологиях фармацевтической упаковки, ряд лекций были посвящены таким важным и для



Франкфурт-на-Майне —
Москва, фото автора

Фармацевтическое Объединение «МАКИЗ-ФАРМА» - новый производитель российских ГЛС

Фармацевтическое объединение «МАКИЗ-ФАРМА» специализируется на производстве и упаковке твердых лекарственных форм. «МАКИЗ-ФАРМА» - одно из немногих российских предприятий, изначально спроектированных и построенных по международным требованиям GMP, что обеспечивает непрерывный контроль качества каждой стадии производства. Квалификацию оборудования и валидацию производства проводили бельгийская фирма «ISCЕ» и российская лаборатория «Медфармтест». Оборудование для производства предоставлено компаниями «Zanchetta» (Италия), «Marchezini» (Италия), «York International» (Франция), «Atlas Copco Airpower» (США). Особое место в производственном процессе занимает контрольно-аналитическая лаборатория, для которой закуплено высококачественное аналитическое оборудование фирм «Hewlett Packard» (США), «Mettler-Toledo» (Швейцария), «Pharmatest» (Германия) и других известных производителей.

Производство располагается на территории площадью 1,5 га. Общая площадь производственных и вспомогательных помещений составляет 3,5 тыс. кв. м., складских - 1,2 тыс. кв. м. Ассортимент объединения, состоящий на сегодняшний день из 15 препаратов 5 фармакологических групп, постоянно расширяется. В 2002 г. руководство компании утвердило программу «Здоровое сердце», цель которой - внедрение в производство современных, высокоэффективных лекарственных средств, применяемых для лечения основных сердечно-сосудистых заболеваний.

Производить продукцию, соответствующую самым жестким мировым стандартам, невозможно без квалифицированных специалистов. На предприятии действует система непрерывного обучения персонала. Обучение персонала проводится в соответствии с программой обучения сотрудников, включая руководителей, занятых непосредственно на производстве, в контрольных лабораториях, лиц, занимающихся техническими вопросами, обслуживанием оборудования, уборкой помещений, а также персонала, работающего на складе сырья и материалов и складе готовой продукции. Производственный персонал постоянно повышает свою квалификацию, необходимую для занятия конкретным видом деятельности на рабочих местах в соответствии с правилами GMP.

«МАКИЗ-ФАРМА» активно участвует в различных социальных программах Минздрава России. В настоящее время компанией осуществляются поставки противотуберкулезных препаратов в рамках Федеральной целевой программы «Неотложные меры борьбы с туберкулезом в России на 1999-2004 гг.» и препаратов для лечения гепатита С. Современное оборудование, снабженное вакуумной загрузкой, наряду с жестким контролем за условиями труда позволяют свести к минимуму вредное влияние производства на здоровье сотрудников. Забота об окружающей среде - одна из доминант деятельности фармобъединения «МАКИЗ-ФАРМА», находящегося в черте города Москвы. Современное оборудование, рациональная технология, мощная очистка вентиляционных выбросов в сочетании с высоким профессионализмом персонала гарантируют экологическую безопасность производства. Все перечисленное выше позволяет сохранять дух и букву надлежащего производства и практики (GMP), гарантировать мировое качество лекарственных средств с маркой «МАКИЗ-ФАРМА».



А.Г.Смирнов, исполнительный директор «МАКИЗ-ФАРМА»

«Разработка системы качества и постоянное отслеживание ее эффективности», - так в «МАКИЗ-ФАРМЕ» определяется роль исполнительного директора в процессе производства.

Входящие в мои обязанности определение технической политики и направление технического развития завода, организация производства в соответствии с требованиями технологической документации и «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP), позволяющих, по сути, полностью реализовать эту роль.

Важно не просто разработать правила и процедуры производства - самое главное сделать так, чтобы они работали на качество выпускаемых препаратов. Оснащение завода позволяет произво-

дить препараты, соответствующие международным стандартам качества. И, стремясь поддерживать это безупречное качество продукции, мы постоянно модернизируем техническое оснащение завода, внедряем новую технику и технологии на предприятии, ведем научно-исследовательскую и опытно-конструкторскую работы. Модернизация помимо развития самого производства, также позволяет предотвращать вредное воздействие завода на окружающую среду.

Контроль качества, налаженный в соответствии с требованиями GMP, гарантирует тотальный контроль производства. За каждую таблетку, выпущенную заводом, несет ответственность как руководящий персонал, так и каждый сотрудник, занятый в той или иной стадии производства. Поэтому уверен, что наряду с технологичностью именно командная работа является условием успешного, качественного производства.

В соответствии с правительственным распоряжением, к 2005 году все российские фармацевтические предприятия обязаны перейти на работу по международному стандарту GMP. Компания «МАКИЗ-ФАРМА» стала работать в соответствии с этим стандартом до вступления указа в силу, изначально рассчитывая на производство, приближенное к мировым стандартам.

Конечно, создание системы производства и контроля качества фармацевтических препаратов в соответствии с требованиями GMP, не является уникальным изобретением. Элементы этой системы существуют на

каждом производстве отрасли. Задача отдела обеспечения качества - объединить их в систему и постоянно контролировать ее функционирование. На практике систематизирование деятельности предприятия заключается в создании собственной нормативной базы.

На нашем предприятии каждый сотрудник должен четко следовать генеральным инструкциям, оговаривающим правила проведения технологий процесса на предприятии, и частных инструкций (стандартных операционных процедур - СОПов).

Помимо инструкций, на предприятии действует такой документ, как «Политика качества», оговаривающий цели компании в обеспечении и контроле качества продукции. Разработан план обучения персонала завода, по которому прово-





С.М.Шинкаренко, начальник производства

дятся тренинги, лекции и семинары для повышения уровня профессионализма сотрудников всех звеньев.

Производство такой жизненно важной продукции, как лекарственные средства, требует максимальной четкости выполнения всех правил. Как показывает опыт работы, существование нормативной системы организует и дисциплинирует всех участников производственного процесса. А результатом этого является высокое качество выпускаемой продукции.

Работа по GMP - это не просто свод правил. Это психология ответственного подхода к делу. Именно восприняв этот образ мышления, можно уверенно осуществлять свою миссию по оздоровлению нации.

Уникальность нашего предприятия заключается в том, что оно создано не на базе старого фармацевтического завода, а построено с нуля. Производственные, складские и административные площади предприятия сконструированы с учетом всех требований международного стандарта качества GMP. Для проектировки завода были приглашены ведущие западные специалисты. Результаты этого сотрудничества налицо: идеально функционируют такие необходимые для безопасного производства системы, как вентиляция, контроль температурного режима, дезинфекционный и противопожарный контроль. Как часы работают производственные линии.

Клиенты компании «МАКИЗ-ФАРМА» отмечают наш профессиональный подход к производству и стилю ведения дел. Понять проблемы и потребности наших партнеров позволяют собственные оптово-розничные подразделения.

Но успех предприятия зависит не только от политики поведения на рынке, но и от профессионализма сотрудников. Я горжусь командой, работающей сегодня на заводе. Она подбиралась с большим трудом: через отдел кадров прошло более 500 соискателей, из которых было отобрано всего 50. Это настоящие профессионалы, которые и сейчас продолжают учиться, повышая свою компетенцию: посещают тренинги и семинары,

курсы. Таким образом, мы предоставляем своим сотрудникам возможность выйти на новый, международный уровень профессионализма.

В планах завода - расширение ассортимента производимых препаратов, строительство цеха по производству жидких лекарственных форм. И самое главное, «МАКИЗ-ФАРМА» вкладывает средства в научные разработки, позволяющие

их относительной биодоступности в сравнении с оригинальными препаратами зарубежных фирм. Это в условиях производства по требованиям GMP, которые выполняются на «МАКИЗ-ФАРМА», дает возможность производить высокоэффективный препарат, не уступающий зарубежным аналогам, выгодно отличающийся с точки зрения фармакоэкономического анализа. Полученные данные позволяют врачу выбрать лекарственное средство, или рациональную комбинацию препаратов, эффективно подобрать режим дозирования, прогнозировать неблагоприятные лекарственные реакции.

Компания МАКИЗ-ФАРМА, одно из немногих отечественных предприятий, изначально построенное по GMP, проводит огромную работу, активно сотрудничая с кафедрами Московской медицинской Академии им И. М. Сеченова, предоставляя свои производственные площади для обучения студентов практике GMP, с целью создания высокоэффективных, конкурентоспособных и доступных каждому россиянину лекарств.

МАКИЗ-ФАРМА дает в руки врачей-практиков достаточный арсенал лекарственных средств для оказания квалифицированной, сво-



наладить производство оригинальных препаратов. По нашим прогнозам, у предприятия есть реальные шансы войти в десятку лидеров отрасли. И я верю, что благодаря нашей замечательной команде и ответственному подходу к делу, эти прогнозы сбудутся.

А.Г.Смирнов, исполнительный директор

Одной из актуальных задач оказания медицинской помощи является выбор оптимальной по эффективности терапии - с учетом индивидуальных особенностей пациента. Решению данной задачи способствует доказательная медицина. На основе ее принципов стало возможным из большого числа лекарственных средств, часто похожих по фармакологическому действию, выбрать на основе объективной информации препараты, обладающие максимальной эффективностью и безопасностью.

В рамках сотрудничества нашей кафедры и производственного объединения «МАКИЗ-ФАРМА» осуществляются базовые принципы GMP - GCP, когда при взаимодействии ученых и практиков появляются реальные возможности создания и улучшения лекарственных средств, как оригинальных по составу, так и дженериков.

Изучение препаратов на основе принципов клинической фармакологии позволяет изучить их фармакокинетику, фармакодинамику, клиническую эффективность и неблагоприятные лекарственные реакции. Наиболее важным для практического применения является изучение биоэквивалентности препаратов и



временной и доступной помощи в лечении и профилактике наиболее распространенных и опасных заболеваний.

М. В. Журавлева д.м.н., профессор ММА им И. М. Сеченова кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней.



фармацевтическое объединение «МАКИЗ-ФАРМА»

**109029, г.Москва,
Автомобильный пр-д, д.6
т. (095) 913-55-43/44
факс (095) 913-5542
www.makiz-pharma.com
mail@makiz-pharma.com**

О РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПОРЯДКА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ in vitro



■ С.Г.Марданлы, академик АМТН, президент ЗАО «ЭКОлаб»

Сегодня в практике клинических лабораторных исследований используется большое число самых различных диагностических препаратов.

Это очень широкий и крайне неоднородный по составу круг продуктов. Но при всем своем разнообразии они имеют один главный общий признак - все они применяются только для диагностических целей и только in vitro.

Однако, этот очевидный для всех признак, тем не менее, не помогает однозначному определению их положения среди всей продукции медицинского назначения.

Фактически препараты для диагностики in vitro можно встретить как в группе лекарственных средств, так и в группе лабораторных реагентов, причем в обеих группах встречаются не только однотипные, но даже тождественные по назначению препараты.

Такое распределение совершенно произвольно, оно нигде и никем не узаконено.

Ситуация уникальная. Нигде в мире диагностические препараты для применения in vitro не относятся к лекарственным средствам.

Одна из причин этого – недостаточная четкость определения лекарственного средства в соответствующем федеральном Законе. Определение, приведенное в Законе, не дает четкого указания на возможность или невозможность его распространения на препараты и реагенты, используемые только при диагностике in vitro.

Поскольку обе группы курируют разные структуры МЗ РФ, существенно различаются требования к форме представления НД на них.

Основным документом, определяющим требования к препарату, который попадает в группу лекарственных средств (это большей частью медицинские иммунобиологические препараты – МИБП), является фармакопейная статья предприятия. Но ФСП ориентированы только на лекарственные средства для применения in vivo, и, соответственно, требования к составу и содержанию этих документов, в том числе и ФСП на МИБП, не отражают специфику препаратов для диагностики in vitro.

Так, например, обязательные для лекарственного средства, применяемого in vivo, показатели «Описание», «Подлинность», «Специфическая активность», «Стерильность (Микробиологическая чистота)» и т.п., в ФСП на набор реагентов, применяемый in vitro, либо, в принципе, не удастся сформулировать, либо они могут быть сформулированы только с такими натяжками, что их ценность, как показателей качества, близится к нулю. Кроме того, вполне понятное требование детального и конкретного описания упаковки любого лекарственного средства, применяемого in vivo, явно теряет свою важность при описании упаковки реагента, используемого в лаборатории.

В этой связи для всего класса диагностических препаратов, используемых in vitro, более подходящей формой документа были бы технические условия (ТУ), тем более, что многие из них (если не все) до 80-х годов прошлого века выпускались именно по ТУ.

Однако, и здесь не все так гладко, как хотелось бы.

Во-первых, до сих пор не существует исчерпывающей формулировки требований к ТУ именно на лабораторные реагенты.

Сейчас при создании ТУ на свою продукцию разработчики могут руководствоваться только требованиями ГОСТ 2.114 «Технические условия» и ГОСТ Р 51088 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Общие технические условия» и ГОСТ Р 51352 «Наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики. Методы испытаний». Но ГОСТ 2.114 ориентирован, прежде всего, на технические изделия и содержит очень скудные указания на требования к ТУ на вещества. А ГОСТы Р 51088 и Р 51352 - это стандарты на сами наборы и методы их контроля, но не на документацию к ним.

А во-вторых, в понятие **лабораторные реагенты**, в соответствии с ГОСТ 51088, входят далеко не все препараты для диагностики in vitro. Этот ГОСТ не распространяется, в частности, на наборы для иммунофер-

ментного анализа при диагностике инфекционной патологии. **Т.е. препараты для диагностики in vitro искусственно разделены этим стандартом на препараты для диагностики инфекционной и неинфекционной патологии**, а, кроме того, стандарт вообще не упоминает большую группу наборов для бесприборных исследований

Поэтому объединение всех диагностических препаратов для применения in vitro в группу **лабораторных реагентов** с переходом на ТУ, как на единый нормативный документ для них, непременно должно сопровождаться исчерпывающей регламентацией требований к этому документу.

Помимо различий в требованиях к НД существенно различаются системы регистрации препаратов обеих групп – различен порядок представления документов, различны этапы их прохождения, т.е. различен порядок их экспертизы, согласования и утверждения, различен порядок проведения контрольных испытаний препаратов.

Обе системы регистрации объединяют только громоздкость, длительность и дороговизна.

Нам представляется, что, стандартизовав требования к НД на эту группу препаратов, можно также не только унифицировать, но и существенно упростить систему их регистрации.



142530, Российская Федерация,
Московская обл. г.Электрогорск, ул. Буденного д.1, ЗАО ЭКОлаб.
E-mail: ekolab@ekolab.ru

Связаться с нами можно также по телефонам и адресам электронной почты коммерческой службы:
код из Москвы 243, из других городов 09643, тел. 3-32-74, 3-23-11, факс 3-30-85, факс 3-30-93, тел./факс 3-35-29,
(095)991-08-29 прямой Московский номер.
E-mail: sbyt@ekolab.ru, market@ekolab.ru
Подробную информацию о нашей продукции и условиях ее поставки можно получить также на сайте <http://www.ekolab.ru>.



ЗАО "ЭКОлаб" предлагает:
• скрининговые и подтверждающие ИФТС для диагностики ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С;

• ИФТС для диагностики сифилиса, урогенитального хламидиоза, микоплазмозов; инфекций группы TORCH, хеликобактериоза.

• МИБП для диагностики сифилиса, урогенитального хламидиоза, ревматоидных состояний;

• наборы для клинического лабораторного исследования нарушений углеводного, белкового, липидного и минерального обмена, для гистологических исследований, для общеклинических анализов крови, мочи, кала, спинномозговой жидкости, желудочного сока, мокроты;

• готовые лекарственные средства из числа наиболее употребительных и наиболее дешевых препаратов постоянного спроса для внутреннего и наружного употребления (корвалол, настойки спиртовые, масла растительные, сиропы, растворы антисептиков и т.п.).

Кроме продукции собственного производства, ЗАО "ЭКОлаб" предлагает широкий выбор продукции медицинского назначения других производителей, как отечественных, так и зарубежных. В ее числе ГЛС, диагностические препараты, питательные основы и среды, оборудование и вспомогательные материалы для диагностических исследований.

ВНИМАНИЮ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРОДУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ!

Разработчик любого нового продукта из этой группы должен иметь возможность прямого выхода на контрольные НИУ системы МЗ РФ, которые, разумеется, должны располагать всеми возможностями для всесторонней оценки этого продукта и документации на него. Об этом приходится говорить особо, поскольку такими возможностями сейчас, к сожалению, располагают не все организации МЗ РФ, задействованные в контрольных испытаниях.

При этом экспертиза НД на продукт и контроль опытных серий продукта в этих учреждениях должны стать единственным этапом, результаты которого будут необходимы и достаточны для решения о регистрации продукта.

Разумеется, порядок и правила экспертиз и контрольных испытаний должны быть строго регламентированы, а перечень учреждений, имеющих право их проведения, должен утверждаться МЗ РФ.

Переход на такую систему, по нашему мнению, даст возможность сократить и сроки регистрации, и стоимость всех связанных с ней процедур.

Последнее, кстати, также достаточно важно, т.к. затраты разработчиков на все экспертизы и испытания

по сравнению с 2002 годом выросли в 2-2,5 раза, что плохо согласуется с уровнем инфляции за тот же период.

Разумеется, все эти расходы могут быть компенсированы повышением стоимости продукта (т.е. за счет потребителя), но это тоже не бездонный источник.

Сказанное позволяет сделать вывод, что нужен срочный пересмотр всей системы регистрации (перерегистрации) диагностических препаратов для использования *in vitro*, включая и однозначное определение их принадлежности, и исчерпывающую формулировку требований к НД на них, и унификацию и разумное упрощение системы регистрации, и пересмотр стоимости всех процедур экспертизы и контроля.

Нам представляется, что с учетом всего сказанного наиболее разумным решением вопроса было бы все-таки объединение всех без исключения диагностических препаратов для использования *in vitro* в группу **лабораторных реагентов**. Это позволит вывести их из-под действия Закона о лекарственных средствах и тем самым устраним многие препятствия, которые приходится преодолевать на ходе разработки, постановки

на производство и при производстве данной продукции. Так, в частности, не потребуются вводить режим GMP для производства тех диагностических препаратов, которые сейчас считаются лекарственными средствами.

В заключение стоит сказать, что о необходимости решения этого круга вопросов речь идет уже не первый раз и не первый год. Противники, как будто бы, отсутствуют – насколько нам известно, все без исключения стороны «за». Но решения как не было, так и нет.

И для того, чтобы дело все-таки сдвинулось с мертвой точки, мы считаем целесообразным создание специализированного комитета по регламентации требований к порядку и правилам государственной регистрации диагностических препаратов для применения *in vitro*, в работе которого в обязательном порядке и на равных правах с его сотрудниками должны принимать участие представители разработчиков и производителей указанной продукции.

Российские производители на XI конгрессе «Человек и лекарство»

XI российский национальный конгресс «Человек и лекарство» 19-23 апреля 2004 года проходил при поддержке Министерства здравоохранения и социального развития РФ, Министерства промышленности и энергетики РФ, Российской Академии медицинских наук и Общероссийского общественного фонда «Здоровье человека».



А.В.Печников, менеджер коммерческого отдела компании «Канонфарма продакшн»

Научная программа Форума состояла из пленарных заседаний, ряда круглых столов, школ-семинаров. В конгрессе приняло участие большое количество фирм дистрибьюторов и производителей лекарственных средств. Активно выступили фирмы, продвигающие свою продукцию. Менеджер коммер-

ческого отдела ЗАО «Канонфарма» А. В. Печников рассказал о строительстве нового производства в подмосковном городе Фрязино. В настоящее время на его площадях с годовой мощностью 40 млн. блистеров №10 осуществляется выпуск 16 препаратов. Гордостью компании является введенный в строй в 2003 году производственный комплекс в городе Щелково Московской области. Это предприятие представляет собой высокотехнологичное производство полного цикла, спроектированное и оснащенное в соответствии с требованиями GMP. Годовой объем выпуска составляет 400 млн. таблеток, в том числе покрытых оболочкой, и 120 млн. капсул. Интересное сообщение прозвучало на стенде завода «Вилар» о препаратах для домашней аптечки, актуальной была информация о препаратах, применяемых в гастроэнтерологии: сибектане, силимаре. На стенде фирмы «Алкой» нам рассказали о новом гомеопатическом средстве «Диетол», применяющимся при нарушении обмена веществ, ожирении. Широкий спектр препаратов был представлен на стенде ОАО «Татхимфармпрепараты». О



Д.Халитова, менеджер по рекламе фирмы «Алкой»



Справа В.Г.Хайруллина, менеджер отдела сбыта, Е.В.Фафурина, менеджер отдела маркетинга, ОАО «Татхимфармпрепараты»



Справа налево: Д.В.Абрамов, врач, Л.А.Попова, региональный представитель Сибирского региона компании «Герофарм»



А.Е.Пархоменко, медицинский представитель ООО «Валексфарм»



А.Ю.Чекрыжев, маркетолог ЗАО «Фармцентр ВИЛАР»

них нам рассказала В.Г. Хайруллина, менеджер отдела сбыта. Более 100 лет на рынке одно из крупнейших в России предприятий по производству лекарственных средств объединение «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко. Это одно из крупнейших в России предприятий

по производству лекарственных препаратов, где выпускают более 150 наименований готовых лекарственных средств. Это современное оборудование и новейшие технологии. Есть и предприятия созданные не очень давно, но выпускающие продукцию по стандартам GMP, например

АО «Олайнфарм», ЗАО «Пептек», ЗАО «Вифитех», ООО «НПФ» Материя Медика Холдинг» и др.

На форуме бесплатно было распространено более 1000 экземпляров журнала «Медицинский бизнес»



**И.А.Степина, менеджер-аудитор
фирмы «ОлайнФарм»**



**С.В.Кулик, медицинский представитель
фирмы «Пептек»**



**Слева - А.Михайлова, консультант,
справа - А.А.Байбикова, ЗАО «Вифитех»**



**И.Л.Магунов, медицинский представитель
НПФ «Материя Медика»**

Новые концепции разработки витаминосодержащих препаратов

Результаты последних научных исследований показывают, что проблема микронутриентной недостаточности характерна для самых разных групп российского населения – взрослых и детей, студентов и пенсионеров, домохозяек, бизнесменов – вне зависимости от уровня доходов и образа жизни. Причиной этого является то, что пищевой рацион современного человека весьма далек от идеального с медицинской точки зрения, и крайне редко оказывается сбалансированным по пищевой и энергетической ценности. Избыток «любимых» продуктов в рационе оборачивается недостатком каких-то других продуктов, в том числе содержащих незаменимые питательные вещества.

Витамины, несмотря на различную химическую природу, постоянно сопровождают друг друга в живой природе, включаясь в одни и те же биохимические цепочки. Поэтому и в продуктах питания они тоже встречаются совместно, а это означает, что и дефицит витаминов при нарушении рациона будет тоже сочетанным. Практически не встречается случаев дефицита какого-либо одного витамина. Соответственно, профилактика и терапия гиповитаминозов должна быть тоже комплексной – эффективность моновитаминных препаратов на фоне микронутриентного дефицита оказывается чрезвычайно низкой.

Хотя витамины и минералы работают всегда в комплексе, современный уровень знаний позволяет идентифицировать те их комбинации, которые отвечают за нормальное функционирование отдельных систем человеческого организма, например, нервной системы, опорно-двигательного аппарата, зрения или сердечно-сосудистой системы. Простейшим примером может служить процесс кроветворения – очевидно, что в основе синтеза гемоглобина лежит поступление в организм адекватного количества железа, но для того, чтобы обеспечить его полную многоступенчатую биоконвертацию, на различных этапах этого процесса «подключаются» витамин С, тиамин, пиридоксин, ниацин, фолиевая кислота и т.д., а для обеспечения сохранности эритроцитов и предохра-

нения их от разрушения необходим комплекс антиоксидантов, включающий, в частности, цинк, селен, витамин Е. Поэтому профилактика и терапия анемийных состояний должна вестись не монопрепаратами железа, а научно подобранной комбинацией микронутриентов, включающей в себя помимо железа и другие нутриенты из числа перечисленных.

Перечень хорошо изученных микронутриентных концепций включает в себя комбинации минералов, витаминов и витаминоподобных веществ, идентифицированные для нескольких направлений. Наиболее интересными из них могут быть названы следующие:

- «здоровые кости» - комплекс для профилактики остеопороза
- «здоровое сердце» - комплекс для профилактики различных заболеваний сердечно-сосудистой системы
- «здоровые глаза» - комплекс для профилактики и терапии заболеваний органов зрения (включая катаракту и макулодистрофию)
- «здоровый иммунитет» - комплекс для укрепления иммунной системы организма

- «здоровая кожа» - комплекс для поддержания здорового состояния и хорошего внешнего вида кожи, волос и ногтей
- «активная жизнь» - комплекс для лиц, испытывающих повышенные физические нагрузки

Серьезное внимание практической реализации микронутриентных концепций уделяют сегодня многие производители лекарственных препаратов и биологически активных добавок. С соответствующими предложениями выступает и ведущий поставщик витаминных субстанций – компания DSM Nutritional Products (Швейцария). Подробная информация о готовых витаминно-минеральных премиксах различного состава, а также о субстанциях отдельных микронутриентов доступна в российском представительстве и на стенде компании на выставке «Фармтех-2004».

Адрес представительства компании
DSM Nutritional Products:
Москва 129226, ул. Докукина, д.16/1,
тел. 980-60-60, 980-91-96, 980-91-97,
факс 980-60-61.

Официальный сайт компании в интернете –
www.dsmnutritionalproducts.com,
информация на русском языке – www.roche.ru/vitamins



DSM Nutritional Products

Компания DSM Nutritional Products имеет заслуженную репутацию на мировом фармацевтическом рынке, она образована в результате вхождения группы Roche Vitamins (витаминного подразделения компании Ф.Хоффманн-Ля Рош) в состав концерна DSM в 2004 году. Компания DSM Nutritional Products, являющаяся лидером в области исследований, разработки и производства различных микронутриентов, поставляет на российский рынок как отдельные витаминные субстанции, так и готовые витаминно-минеральные комплексы (премиксы) различного состава, в том числе разработанные в соответствии с научно-обоснованными микронутриентными концепциями. Продолжают пользоваться популярностью и более традиционные премиксы для производства поливитаминных препаратов общего назначения для взрослых и детей. В числе новых разработок компании – субстанции на основе индивидуальных каротиноидов, биофлавоноидов, комплексов ПНЖК различного состава и пробиотиков. Продукты компании зарегистрированы в России как сырье для производства лекарственных препаратов и биологически активных добавок. Технологические формы продуктов ориентированы на их эффективное использование в процессах производства жевательных таблеток, таблеток в оболочке, шипучих таблеток, твердых желатиновых капсул и т.д.

Витамины и витаминные комплексы от ДСМ Нутришнл Продактс – это новые возможности для производства современных эффективных лекарственных препаратов и БАД с высоким научным и маркетинговым потенциалом!

Адрес представительства компании:

Москва 129226, ул. Докукина, д.16/1,
тел. 980-60-60, 980-91-96, 980-91-97,
факс 980-60-61.

Официальный сайт компании в интернете – www.dsmnutritionalproducts.com,
информация на русском языке – www.roche.ru/vitamins

«Фарммедобращение-2004» — новый порядок лицензирования производства лекарственных средств

Административные реформы в медицинской промышленности, структурные перестройки в Минздравсоцразвития, Минпромэнерго, создание «Росздравнадзора» вызвали большую заинтересованность региональных участников лекарственного и медицинских рынков, которые собрали 25-26 октября с.г. аудиторию в более 500 человек на ежегодной встрече в гостинице «Измайлово», называвшейся в этом году «Фарммедобращение-2004». Читателям спецвыпуска «Лекарства по GMP» особенно будет интересен рассказ о работе Секции государственного контроля производства лекарственных средств, в которой выступили **А.Э.Габидова**, начальник, **А.А.Трапкова**, зам.начальника и **М.В.Самохвалова**, главный специалист отдела государственного контроля производства лекарственных средств Управления государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов, **С.Н.Фурсов**, начальник отдела лицензирования производства лекарственных средств Управления лицензирования в сфере здравоохранения и соцразвития Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.



С.Н.Фурсов

В выступлении **С.Н.Фурсова** прозвучало, что с 2005 года отечественная фарминдустрия должна соответствовать всем нормам и требованиям GMP, был издан приказ двух министерств - Минздрава РФ и Минэкономики РФ (от 03.12.99 № 432/512) о введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 и никто этот приказ не отменял.

Более того, есть поручение Президента Российской Федерации правительству по поводу обеспечения перехода с 2005 года наших предприятий на эту систему. Подобная декларация государства нужна для того, чтобы наши предприятия поняли, что другого пути у них нет.

Федеральная служба намерена поощрять предприятия, работающие в условиях GMP. Для их продукции будет установлен выборочный государственный контроль при реализации.

Но когда мы говорим о переходе на нормы GMP, это вовсе не значит, что завтра остановятся все предприятия, работающие в прежнем режиме. Для этих производителей будет действовать жесткий посерийный режим контроля.

Если, проанализировав мощности в стране, которые у нас есть для работы в новых условиях, мы убедимся, что их достаточно для производства каких-то конкретных лекарственных форм, то те предприятия, которые не соответствуют современным требованиям, мы будем закрывать.

Стимулом для реконструкции предприятий станет и то обстоятельство,

что Федеральная служба не будет выдавать им разрешение на регистрацию новых препаратов, если они не осуществят модернизацию.

А.Э.Габидова остановилась на этапах госконтроля при лицензировании производства лекарственных средств. В соответствии с Федеральным Законом от 22.06.98 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

Производство лекарственных средств осуществляется предприятиями-производителями в соответствии с требованиями ФЗ «О лекарственных средствах» и ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Все лекарственные средства, предназначенные для промышленного выпуска на территории Российской Федерации, должны пройти государственную регистрацию.

Первым этапом освоения промышленного выпуска лекарственных средств является разработка опытно-промышленного регламента и отработка технологии производства.

1. Предприятие-производитель лекарственных средств обращается в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее Федеральная служба) за разрешением на наработку первых опытно-промышленных серий, с обязательным указанием субстанции (данные о производителе субстанции, рег. номер и количество), из которых планируется выпуск.

Управлением государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Федеральной службы проводится экспертиза представленных документов и по результатам оформляется **разрешение** (или отказ в разрешении) на

наработку трех опытно-промышленных серий лекарственного средства.

В соответствии с Приказом МЗ РФ от 04.04.2003 №137 лекарственные средства, впервые выпускаемые предприятием-производителем, подлежат предварительному контролю.

2. Предприятие-производитель направляет в Федеральную службу заявку на проведение предварительного контроля трех промышленных серий лекарственного средства в соответствии с утвержденной нормативной документацией (ФС, ОФС, ФСП).

Основанием для направления на предварительный государственный контроль, является действующая нормативная документация и копии титульных листов промышленных регламентов (заверенные печатью предприятия и подписью руководителя предприятия).

Федеральная служба на основании вышеуказанных документов оформляет **разрешение на проведение государственного предварительного контроля лекарственных средств.** Государственный предварительный контроль проводится в Институте государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП».

По результатам контроля лекарственные средства снимаются (в случае, если лекарственное средство удовлетворяет требованиям НД) с режима предварительного контроля и переводятся на режим выборочного контроля, о чем в письменном виде сообщается предприятию.

3. Частью процесса государственного контроля производства лекарственных средств является **аттестация отделов контроля качества выпускаемых предприятиями-производителями лекарственных средств.**

4. После завершения процедур предусмотренных пунктами 2 и 3 предприятием-производителем подается мастер-файл предприятия и проект Решения о выпуске в обращение лекарственных средств (в 4-х экз.).

Если документы удовлетворяют предъявляемым к ним требованиям, то Решение о выпуске утверждается Руководителем Федеральной службы.

5. Заключительным этапом является **инспектирование** предприятия-производителя, которое осуществляется совместно с Управлением лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития. Цель инспектирования: проверка организации производства и контроля качества предприятия-производителя лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом «О лекарственных средствах» после проверки предприятия-производителя составляется **Заключение о соответствии организации производства требованиям настоящего Федерального закона.**

Данный документ является неотъемлемой частью в документах, представляемых для получения лицензии на право производства лекарственных средств на территории Российской Федерации.

ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В соответствии с «Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», РОСЗДРАВНАДЗОР осуществляет лицензирование производства лекарственных средств, за исключением лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

Приказом РОСЗДРАВНАДЗОРА от 23 августа 2004 года № 63-Пр/04 утверждены положение и состав Центральной комиссии по лицензированию производства лекарственных средств.

ПАМЯТКА СОИСКАТЕЛЮ ЛИЦЕНЗИИ/ЛИЦЕНЗИАТУ

В соответствии с Федеральным Законом от 08.08.2001 № 128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования и условия это совокупность установленных положениями требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2002 № 500 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» **для получения лицензии на производство лекарственных средств необходимо представить:**

- а) Заявление с указанием:
 - наименования и организационно-правовой формы юридического лица;
 - места нахождения юридического лица, мест нахождения его территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления лицензируемой деятельности;
 - лицензируемой деятельности, которую соискатель лицензии намерен осуществлять;
- б) копии учредительных документов, со всеми изменениями и дополнениями*;
- в) копию свидетельства о государственной регистрации предприятия*;
- г) копию документа, подтверждающего факт внесения записи о юридическом

лице в Единый государственный реестр юридических лиц*;

д) копию свидетельства об остановке на учет в налоговом органе*;

е) копию информационного письма территориальных органов государственного статистического наблюдения о присвоении кодов по общероссийскому классификаторам*;

ж) документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора за рассмотрение лицензирующим органом заявления о предоставлении лицензии:

- платежное поручение на сумму 300 рублей (за рассмотрение заявления о предоставлении лицензии);

- платежное поручение на сумму 100 рублей (за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии);

Указанные суммы перечисляются в Федеральный бюджет (банковские реквизиты предоставляются в Налоговой Инспекции по месту регистрации предприятия). Назначение платежа - лицензионный сбор.

з) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить, с указанием фармакопейных статей и регистрационных номеров;

и) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств;

к) копию решения о выпуске лекарственного средства, выданного в установленном порядке;

л) копию сертификата производства медицинского иммунобиологического препарата;

м) копии титульного листа промышленного или пускового регламента (для вновь создаваемого производства), согласованного и утвержденного в установленном порядке;

н) копии патентов Российской Федерации или оформленных в установленном порядке лицензионных договоров, разрешающих производство патентованных лекарственных средств*;

о) копию документа, подтверждающего согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных средств на соответствующей территории*;

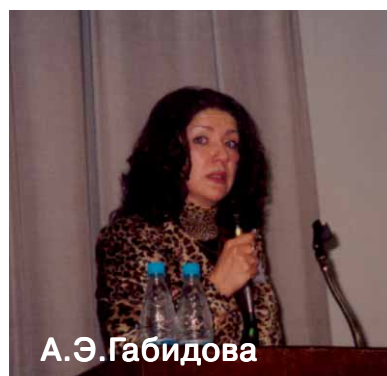
п) копию санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств государственным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам*;

р) документы, подтверждающие:

- государственную регистрацию в Российской Федерации в установленном порядке лекарственных средств, заявленных соискателем лицензии для производства (копии регистрационных удостоверений и титульных листов фармакопейных статей);

- наличие у соискателя лицензии и лицензиата принадлежащих им на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемой деятельности*;

- с) копию аттестата лабораторий отдела контроля качества;



А.Э.Габидова

т) копию ранее выданной лицензии с приложениями*;

у) информацию о предприятии (мастер-файл);

ф) доверенность на представление интересов предприятия.

Документы, представленные для получения лицензии или приложения к лицензии, принимаются по описи в отдельных файлах, в твердом скоросшивателе (папка типа «Корона»).

* Представляются нотариально заверенные копии. Копии документов, не заверенные нотариусом, предоставляются с предъявлением оригинала.

За предоставление недостоверных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий осуществляется на основании предписания лицензирующего органа. Плановая проверка проводится не чаще одного раза в 2 года. Внеплановая проверка проводится для подтверждения устранения лицензиатом выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений.

А.А.Трапкова, зам. начальника отдела государственного контроля производства лекарственных средств сообщила участникам «Фармобращения-2004» необходимые условия выдачи Заключения о соответствии организации производства лекарственных средств требованиям Федерального закона «О лекарственных средствах»

(ПРИКАЗ № 138 МЗ РФ):

- наличие аттестованной ОКК;
- наличие утвержденных решений о выпуске лекарственных средств, включенных в лицензию предприятия-производителя лекарственных средств;
- наличие заключения Федеральной службы о соответствии организации производства и контроля качества лекарственных средств на предприятии установленным требованиям.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

- Заявка на имя Руководителя Федеральной службы;
- Информация о предприятии (Мастер файл);
- Согласие органов местного самоуправления на размещение производства лекарственных



А.А.Трапкова

средств; • копии патентов на производимые патентованные лекарственные средства.

МАСТЕР-ФАЙЛ ПРЕДПРИЯТИЯ (ПРОИЗВОДСТВЕННОГО УЧАСТКА) ЗАДАЧИ, ВЫПОЛНЯЕМЫЕ МАСТЕР-ФАЙЛОМ

- Предоставление информации в регулирующие органы с целью оценки выполнения предприятием нормативных требований до проведения инспекционной проверки предприятия «на месте»;
- Внутренний аудит предприятием полноты организационных мер и системы документации, необходимых для вы-

полнения всех установленных требований к организации производства и контроля качества лекарственных средств.

ФОРМАТ МАСТЕР-ФАЙЛА МАСТЕР-ФАЙЛ

- Общая информация о предприятии
- Персонал
- Помещения и оборудование
- Документация
- Производство
- Контроль качества
- Производство и проведение анализов по контрактам
- Рекламации и отзыв продукции
- Самоинспекция

GMP (ГОСТ Р 52249-2004)

- Управление качеством
- Персонал
- Помещения и оборудование
- Документация
- Производство
- Контроль качества
- Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов
- Рекламации и отзыв продукции
- Самоинспекция

ПРИМЕР: 3.3.5. ОПИСАНИЕ СИСТЕМ ВОДОПОДГОТОВКИ:

- схематические чертежи системы водоподготовки до подачи городской воды;
- емкость системы (максимальное количество, производимое в час);

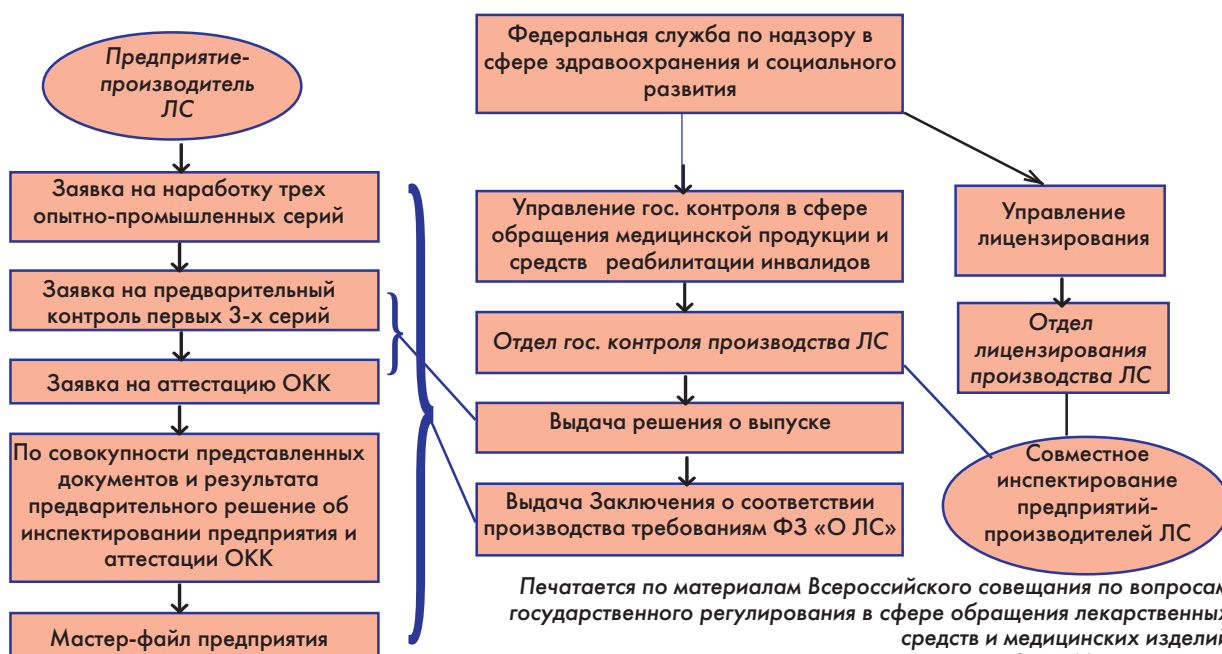
- конструкционные материалы сосудов и трубопроводов;
- спецификация любых фильтров в системе;
- при хранении и циркуляции воды, температура в точке возврата;
- спецификация производимой воды:
- химические показатели, проводимость
- микробиологические показатели
- точки отбора проб и частота проведения испытаний;
- методика и частота санитарной обработки.

Информация для соискателя лицензии/лицензиата в настоящее время размещена на сайте www.medlicenz.ru (скоро будет новый сайт: www.roszdravnadzor.ru).

Приём документов и консультации осуществляются по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1 (станция метро «Китай-город»).

Время работы «окна»: понедельник, вторник, среда, четверг, пятница - с 9⁰⁰ до 16⁴⁵ перерыв на обед - с 12⁴⁵ до 13³⁰ (вход в отдельный подъезд, без оформления пропуска). Отдел лицензирования производства лекарственных средств, телефон/факс: 298-17-51.

Фото М.Кушнаревой



Печатается по материалам Всероссийского совещания по вопросам государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Фото М.Кушнаревой

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ СЕКТОР УСИЛИЛ СВОИ ПОЗИЦИИ НА «АПТЕКЕ-2004»

С 26 по 30 октября с.г. в Москве прошла Одиннадцатая специализированная международная выставка «Аптека-2004», которая является старейшей и наиболее представительной российской фармацевтической выставкой с обширной научной программой.

Организаторы: М.С.И. совместно с ОАО «Фармимэкс», ООО «МЕССЕ СЕРВИС», ЗАО «Евроэкспо», при поддержке Министерства Здравоохранения и социального развития РФ.

Выставка «Аптека» давно и хорошо известна специалистам, она включена в план выставочных мероприятий Министерства здравоохранения и социального развития России и правительственную программу г. Москвы.

Первая выставка «Аптека» в 1994 году проходила в ЦВЗ «Манеж». С 1999 года выставка проходит в СК «Олимпийский». В период с 1994 года «Аптека» проводилась в Москве и других городах России более 15 раз (Санкт-Петербург, Киев и др.). За годы проведения выставки число её экспонентов увеличилось более чем в три раза, число посетителей составило около 30000 человек.

Представители всех секторов медицинского сообщества – ученые, врачи-практики, фармацевты, разработчики лекарственных препаратов и лечебной косметики, а также производители лекарственных средств, представители органов здравоохранения и дистрибьютеры знакомятся на ней с новейшими исследованиями и

разработками в области медицины и фармакологии.

Являясь точкой пересечения интересов самых разных специалистов, выставка «Аптека» предоставляет широкие возможности для их прямого общения, обмена опытом в области передовых методик, разрешения наиболее актуальных проблем, уста-



новления более тесных контактов с потенциальными и уже существующими клиентами. По словам самих участников выставки, ежегодное событие такого масштаба позволяет им также добиться наиболее эффективного психологического воздействия рекламы на конечного потребителя, выявить основные направления развития фармацевтической промышленности, получить более полное представление о фармацевтическом рынке, конкурентах, производимой ими продукции, ценах.

В 2004 году тематика и экспозиция выставки существенно расширены. В экспозиции этого года приняли участие более 400



компаний из различных регионов России и стран зарубежья: Японии, Германии, Китая, Франции, Болгарии и т.д. Общая выставочная площадь составила около 10000 кв. м.

Говоря об отличительных особенностях «Аптеки-2004» стоит упомянуть, что в этом году значительно активизировался на ней производственный сектор, представленный как традиционными российскими, украинскими и белорусскими фармпроизводителями, так и вновь созданными предприятиями ГЛС и российских бадов. Из традиционных российских участников можно назвать «Нижфарм», «Отечественные лекарства», Новокузнецкую «Органику», Подмосковный «Вилар», Ирбитский химико-фармацевтический завод, «Красногорсклексредства», ФГУП НПО «Микроген», «Татхимфармпрепараты», «Уралбиофарм», Ярославскую фармфабрику и др.



О.И.Журавлева, начальник отдела сбыта, «Йодные технологии и маркетинг»



Слева - О.В.Гражданкина, менеджер, Д.Б.Раджаева, менеджер по маркетингу, группа компаний «Сателит»



Н.Р.Кондрашова, менеджер, «Полтавский завод медицинского стекла»



М.А.Андрощук, менеджер по продажам в регионах России, Фарм-предприятие «Оболenskое»



Н.А.Папоян, специалист по внешним связям, «САН СПЛЭШ»



Е.М.Чукалина, менеджер по суперабсорбентам, «Дегусса Евразия»

В новом статусе в рамках традиционной выставки «Аптека» впервые были представлены фармпредприятия, входящие в **группу компаний «Фармстандарт»**. На текущий момент они составляют мощную и развитую производственную структуру российской фармацевтической промышленности.

В итоге реструктуризации группа компаний «Фармстандарт-Октябрь» объединила в альянс шесть российских фармацевтических заводов: (Санкт-Петербург), ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (Курск), ОАО «Фармстандарт-Марбиофарм» (Йошкар-Ола), ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» (Томск), ОАО «Уфимский витаминный завод» (Уфа), ООО «Фитофарм-НН» (Нижний Новгород).

Объем розничных продаж группы компаний «Фармстандарт» в 1-ом полугодии 2004г. достиг 55,1 млн. долларов, что составляет более 3% российского фармрынка. Относительно аналогичного периода прошлого года отмечен рост 11%. Таким образом, «Фармстандарт» занял лидирующее место в рейтинге отечественных производителей. Объединение известных фармацевтических предприятий обусловило необходимость унификации всех элементов управления операциями и системами, создание единого корпоративного оформления продукции. Для большей части препаратов произведена новая упаковка с улучшенным дизайном и потребительскими характеристика-

ми. В течение 2005 года получают новую упаковку препараты-лидеры по продажам, для которых предполагается специальное позиционирование и программа продвижения. К категории препаратов-лидеров относятся такие бренды, как: Компливит, Пенталгин, Кодлак и Кларисенс.

Исторически каждый из заводов, входящих в группу компаний «Фармстандарт», обладает своей специализацией. На Уфимском витаминном заводе осуществляется производ-



ство драже, таблетированных форм, ампульной продукции, растворов, инсулинов. На «Фармстандарт-Лексредства» - таблетированных форм, субстанций, сиропов. На «Фармстандарт-Марбиофарм» - субстанций, драже, таблетированных форм, галеновых форм, на «Фармстандарт-Октябрь» - аэрозолей, спреев, таблетированных и ампулированных форм, на «Фармстандарт-Томскхимфарм» - таблетированных и галеновых форм.

В последние годы на «Аптеке» всё отчетливее заявляют о себе новые производители лекарственных средств, биологически активных добавок, причем, судя по прошедшей «Аптеке», они отличаются от традиционных фармпроизводств наибольшей маркетинговой активностью и вполне достойно конкурируют с известными заводами.

Среди новых производителей стоит упомянуть: «Ватхэм-Фармацию», «Макиз-Фарму»,

«Материю Медику», «Гомеопатическую фармацию Санкт-Петербурга», «Камелию НПП», «Полисан», «Канон фарма продакшн», «Эвалар», Холдинг «Эдас» и др.

Новые предприятия ГЛС и бадов отличаются от традиционных не только агрессивной маркетинговой стратегией, но и серьезным интересом к проблемам оснащения своих производств современным высокотехнологичным оборудованием. Многие из них уже сегодня, не дожидаясь 2005 года, работают в соответствии со стандартами GMP, вкладывая значительные средства в модернизацию и оснащение производственных участков.



P.S. Корреспонденты и распространители «Медицинского бизнеса» активно работали на «Аптеке 2004».

Нам приятно осознавать, что наш спецвыпуск «Лекарства по GMP» пользуется заслуженным уважением наших читателей, и хотя технологов на «Аптеке 2004» было маловато, мы адресовали через отделы маркетинга наш журнал именно в производственный сектор – техническим специалистам, инженерам, микробиологам, сотрудникам ОКК предприятий.

**Наш корр.
Фото Л.Крычко**

Коллоидная двуокись кремния в фармацевтике

АЭРОСИЛ® (зарегистрированный товарный знак компании «Дегусса АГ», Германия) представляет собой коллоидную окись кремния, получаемую методом гидролиза в плазменной струе при температурах свыше 1000°C. В качестве сырьевого материала используются или очень чистые газы или жидкости, дистиллированные до высокой степени чистоты. Ни сырьё растительного, ни животного происхождения, ни органические растворители в процессе производства не используются.

Первичные частицы SiO_2 , имеющие каждая нано-метровые размеры, образуют в плазменной струе сращения, которые сразу же по охлаждении формируются в длинные цепи соединенных ковалентной связью частиц, именуемые конгломератами, соединяющиеся при дальнейшем охлаждении в соединенные не-ковалентными силами (образование водородной связи и ван-дер-ваальсовы силы) агломерированные конгломераты (известные под названием «агломератов»). В процессе перемешивания образовавшиеся таким образом агломераты распадаются на конгломераты. Первичные частицы не существуют изолированно друг от друга.

Виды коллоидной двуокиси кремния

Традиционный вид коллоидной двуокиси кремния: **АЭРОСИЛ® 200 Pharma**. Гидрофильный, высоко-диспергированный продукт с удельной площадью поверхности 200 м²/г (измеренной по БЕТ-методике) и плотностью всего в 50-60 г/литр. АЭРОСИЛ® 200 Pharma прошел все необходимые испытания и проверен в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи и/или Фармакопеи США /Государственного фармакологического справочника США. • Легко диспергируется в жидкостях. • Максимально эффективный гелеобразующий агент. • Максимально эффективный антикоагулянт.

Уплотненная форма коллоидальной двуокиси кремния: **АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma**. АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma представляет собой уплотненную версию АЭРОСИЛ® 200 Pharma. Избыточный воздух выводится из АЭРОСИЛ® 200 Pharma в ходе равномерного процесса уплотнения, в результате которого происходит удвоение выявляемой плотности. Являясь во всех остальных отношениях идентичным по своему химическому и физическому составу препарату АЭРОСИЛ® 200 Pharma, АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma обладает выявляемой плотностью в 120 г/литр. АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma прошел необходимые испытания и проверен в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи и/или Фармакопеи США /Государственного фармакологического справочника США. • Пылит в меньшей степени. • Требуется в полтора раза меньше места при хранении. • Более прост в обращении, более простые процедуры взвешивания, проведения замеров и дозирования. • Демонстрирует такие же или лучшие оперативные результаты при применении в твердых лекарственных формах.

Гранулированная форма коллоидной двуокиси кремния: **VP АЭРОПЕРЛ® 300 Pharma**. АЭРОСИЛ® 300 подвергается процессу гранулирования, образуя в результате первичные сферические частицы диаметром примерно 30 мкм, с удельной площадью измеренной по БЕТ-методике поверхности в 300 м²/г и значительного порового объема. VP АЭРОПЕРЛ® 300 Pharma прошел необходимые испытания и проверен в соответствии с требованиями Европейской фармакопеи и/или Фармакопеи США /Государственного фармакологического справочника США. • Сферические гранулы с узким разбросом размерности частиц. • Превосходные реологические свойства, простота и легкость в обращении, почти полное отсутствие запыления. • Способность абсорбировать значительный объем жидкости, сохраняя при этом превосходные текучие свойства.

Гидрофобная форма коллоидной двуокиси кремния: **АЭРОСИЛ® R 972 V**. АЭРОСИЛ® R 972 V представляет собой форму коллоидной двуокиси кремния, сначала метилированной для превращения её в гидрофобную (т.е. обладающую свойством водоотталкивания, ввиду чего она не подвержена смачиванию водой), и только затем загущенной. Определяемая по БЕТ-методике площадь удельной поверхности составляет примерно 110 м²/г, а выявляемая плотность - около 90 г/литр.

• Обеспечивает хорошее распределение в порошковых композициях при мягких условиях перемешивания. • Лучший из всех известных на данный момент агентов, повышающих реологические свойства многих соединений и составов. • Данную форму можно применять для загущения масляной фазы эмульсий.

Рекомендации по применению продукции

Лекарственная форма	Достижимый эффект	Преимущества	Продукт
Твердая (таблетки, капсулы)	Улучшаются реологические свойства порошковых композиций	• Достигается большее единообразие объемного веса (т.е. равномерность распределения ингредиентов лекарственного препарата)	АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma АЭРОСИЛ® 200 Pharma АЭРОСИЛ® R 972 V
		• повышение производительности	
		• уменьшается слеживание и комкование благодаря удалению влаги	АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma АЭРОСИЛ® 200 Pharma АЭРОСИЛ® R 972 V
	улучшаются свойства компактности	• оптимизируются реологические свойства чрезвычайно гидроскопических и вяжущих порошков	АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma АЭРОСИЛ® 200 Pharma
Полутвёрдые (свечи, трансдермальные композиции)	носитель	• увеличивает прочность на разрыв	АЭРОСИЛ® 200 VV Pharma АЭРОСИЛ® 200 Pharma
	регулирование вязкости	• снижается рыхлость	
	стабилизирующий эффект	• противодействуют негативному воздействию стеаратов, образующихся при использовании смазывающих веществ	VP AEROPERL® 300 Pharma АЭРОСИЛ® 200 Pharma АЭРОСИЛ® R 972 V
Жидкие (гели, кремы, взвеси, суспензии)	регулирование вязкости	• поддерживает равномерное распределение активных ингредиентов	АЭРОСИЛ® 200 Pharma
	стабилизация	• загущает среду низкой полярности	
		• делает возможным получение прозрачного геля неорганического загустителя	
		• псевдопластическое течение	АЭРОСИЛ® 200 Pharma АЭРОСИЛ® R 972 V
		• удерживает частицы во взвешенном состоянии	
		• предотвращает образование тяжелых седиментов	
		• загущает и стабилизирует эмульсии	АЭРОСИЛ® R 972 V

ООО «Дегусса Евразия»

117403, Россия, Москва, Востряковский проезд, д. 105, стр. 2

Тел. +7 095 384 98 00, +7 095 781 2021 (доб. 502). Факс: +7 095 384 99 16.

Моб. +7 095 773 8007. E-mail: sergei.povolotski@degussa.com

degussa.

МЕДИЦИНСКИЙ
БИЗНЕС

АЭРОСИЛ®, высокодисперсный коллоидный диоксид кремния, значительно улучшает свойства

фармацевтических продуктов, косметики, катализаторов, оптического волокна, кремниевых плат и пр..... Чем мы могли бы помочь Вам?



**Работа с ингредиентами может быть
технологически простым процессом –
если правильно подобран носитель.**

Коллоидный диоксид кремния АЭРОСИЛ® позволяет использовать в полной мере результаты новейших исследований и разработок в сочетании с десятилетиями опыта сотрудничества с производителями фармацевтической продукции. Так, высокая вторичная пористость продукта VP АЭРОПЕРЛ® 300 Фарма, гранулированной формы коллоидного диоксида кремния АЭРОСИЛ® обеспечивает его эффективное использование в качестве носителя для жидких или вязких ингредиентов, преобразуя их в порошки с хорошими показателями текучести.

Продукт VP АЭРОПЕРЛ® 300 Фарма, гранулированный коллоидный диоксид кремния также отвечает требованиям основных фармакопей и, таким образом, прекрасно подходит для применения в фармацевтической отрасли.

Коллоидный диоксид кремния АЭРОСИЛ® также позволяет

производителям фармацевтической продукции достичь множества других положительных эффектов. Одним из основных факторов, объясняющих высокую эффективность, является философия «продукта с дополнительными опциями», включающая также высокий уровень сервиса. Ассортимент наших продуктов для фармацевтической отрасли является достаточным для решения проблем производителей; мы располагаем собственными центрами технического сервиса и оптимальной сетью производственных мощностей и сервисных офисов по всему миру. Все это позволяет обеспечивать бесперебойные поставки для развития бизнеса наших партнеров.

*Требуется дополнительная информация?
Вы можете найти ее на нашей странице в Интернете.*

IMA Group: приобретение Nova Packaging (KALISH, KING, LASKO, MERRILL, SWIFTPACK) значительно укрепляет позиции фирмы IMA в области производства твердых лекарственных форм

IMA S.p.a. подписала контракт на приобретение 90,68% акций компании Packaging Systems Holding LLC (Делавэр, США). Эта компания владеет 100% акций промышленной группы Nova Packaging System LLC, мирового лидера в производстве автоматических машин для счетной фасовки таблеток и капсул во флаконы. Эти машины производились под брендами KALISH, KING, LASKO, MERRILL и SWIFTPACK. Консультантами компании IMA по вопросам приобретения были американская фирма Law Office Skadden Arps и Studio Poggi в Болонье, Италия.

«С покупкой Nova Packaging – сказал **Alberto Vacchi**, управляющий директор IMA Group, – наша компания выполняет, как минимум, три задачи, что укрепляет наше мировое лидерство в создании машин для фармацевтической промышленности, используемых для производства и упаковки. Во-первых, IMA



Интегрированная линия для счетной фасовки таблеток во флаконы

расширяет спектр машин для упаковки капсул и таблеток, так как наряду с существующими блистерными линиями, мы теперь предлагаем линии для фасовки во флаконы. Эту форму упаковки предпочитают как отдельные страны, например, США, так и некоторые ключевые отрасли, такие, как производство пищевых добавок. Во-вторых, продажа счетных машин, производи-

мых Nova Packaging, придаст импульс продажам других машин, производимых фирмой IMA, в частности, машин для укупорки и запайки, этикетировочных и картонирующих машин, а также оборудования для конечной упаковки. Наконец, приобретение Nova Packaging означает, что теперь IMA Group также имеет производственные мощности в США и Великобритании.»

УКРАИНА НАЧИНАЕТ ПРОИЗВОДСТВО ДЕШЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ СПИДА

Крупнейшие украинские фармацевтические предприятия намерены в 2005 году начать производство шести отечественных антиретровирусных (АРВ) препаратов, используемых при лечении больных СПИДом.

Среди предприятий, которые займутся производством антиретровирусных препаратов – киевские «Дарница», «Фармак», «Борщаговский химико-фармацевтический завод», «Киевмед-препарат» и некоторые другие, сообщили в Министерстве здравоохранения Украины. По данным Минздравоохранения, на 1 августа 2004 года в Украине зарегистрировано 69 239 ВИЧ-инфицированных (из них 7 487 детей, 43 575 наркоманов), в том числе СПИД диагностирован у 7 425 взрослых и 259 детей. Минздрав и американский фонд Клинтона договорились о льготных закупках Украиной антиретровирусных препаратов. Согласно докладу Европейской комиссии на конференции в Вильнюсе, посвященной проблеме распространения СПИДа и ВИЧ-инфекции в Европе, Украина лидирует по темпам распространения этого заболевания.

korrespondent.net

НИЖЕГОРОДСКИЙ «ОЛИГОФАРМ» ИНВЕСТИРУЕТ В ПРОИЗВОДСТВО БАД 10 МЛН. ДОЛЛ

ООО «Олигофарм», единственный в России и Европе производитель олигосахаридов хитозана, намерен запустить в Дзержинске Нижегородской области предприятие по выпуску продукции на основе хитина и хитозана. Об этом сообщил директор компании Вадим Фролов. По его словам, под строительство завода «Олигофарм» планирует выкупить на аукционе площадку в 2 га, на которой ранее размещалось дзержинское автотранспортное предприятие.

Для создания завода «Олигофарм» намерен привлечь кредит «Сбербанка» в размере 10 млн. долларов. Сроки окупаемости проекта, по словам В. Фролова, составят около 8 лет. Собеседник Агентства, сообщил, что компания рассчитывает производить ежегодно 30 тонн олигосахаридов хитозана, которые являются основой для производства биокорректоров обмена веществ, диетических и оздоровительных продуктов питания, средств косметики и гигиены, а также компонентов очистки сточных вод.

Такой объем производства обеспечит потребность в олигосахаридах хитозана рынков России и Германии. В настоящее время в Германии проходит процесс сертификации препаратов «Олигофарма», так как в этой стране олигосахариды хитозана приравнены к лечебным препаратам. Кроме того, в препарате заинтересованы также предприятия Тайваня, Италии, Японии, Канады и США, сказал В. Фролов.

regnum.ru

ПОДМОСКОВНЫЙ «БИОМЕД» ПОСТРОИТ ЕЩЕ ОДИН ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР

Резко увеличить ассортимент выпускаемой продукции намерено в ближайшее время подмосковное ОАО «Биомед». На территории предприятия планируется строительство еще одного мощного производственного центра совместно с европейскими партнерами.

Предприятие ведет свою историю с 1919 года, когда был образован Московский бактериологический институт, ставший прообразом современного НИИ вакцин и сывороток имени И. И. Мечникова (НИИВСа). В 1962 году институт был перебазирован из Москвы в

подмосковную деревню Петрово-Дальнее, а для того, чтобы гарантировать еще большую безопасность для окрестных жителей, по периметру всей территории предприятия была очерчена 300-метровая санитарная зона.

Сегодня на лицензированных складах предприятия расположен гарантированный государственный запас МЧС, призванный решать вопросы государственного и международного значения в случаях массового распространения целого ряда смертельных инфекционных заболеваний. Однако одного госзаказа недостаточно. Стратегическое направление ОАО «Биомед» — производство вакцин, в том числе детских. Параллельно наращивается производство генно-инженерных препаратов против гепатита В и ряда других вакцин.

Еще одна направление, сообщает ИА Regnum, производство пробиотиков, таких как бифидумбактерин, бификол, колибактерин, препаратов, используемых для коррекции микрофлоры кишечника. Кстати, это направление, по словам директора по маркетингу «Биомеда» Елены Широковой, будет в ближайшее время развиваться особенно бурными темпами.

regnum.ru

ИРБИТСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД ПРИСТУПИЛ К ВЫПУСКУ СУБСТАНЦИЙ ДЛЯ АНТИСЕПТИКОВ

В ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» запущен полный цикл производства антибактериальных препаратов нитроксилина и фурацилина. Данные лекарства применяются для лечения заболеваний почек и оказания противомикробного действия.

Раньше субстанции для этих антисептиков ирбитские фармацевты закупали за рубежом. Теперь основу для лекарственных препаратов на заводе научились получать самостоятельно. Субстанции не пойдут на продажу другим предприятиям, а будут использованы для производства уже готовых лекарственных форм на самом ирбитском заводе.

Как пояснили специалисты предприятия, изготовление субстанций нитроксилина и фурацилина на продажу — слишком энергоемкое производство, что может позволить себе, пожалуй, только Китай, с его дешевой рабочей силой и электроэнергией.

rccnews.ru

В РОССИИ РАЗРАБОТАНЫ ТРИ ОПЫТНЫХ ОБРАЗЦА ВАКЦИНЫ ОТ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Российские ученые разработали три опытных образца вакцины от ВИЧ-инфекции. Об этом сообщил президент Общества биотехнологов РФ, академик РАН Анатолий Воробьев.

Из комплекса терапевтических препаратов, необходимых больному СПИДом, сегодня в России производится только один. Стоимость курса лечения для одного пациента составляет порядка 10 тысяч долларов. В этих лекарствах, по оценкам специалистов, нуждаются более 20 тысяч человек, и их число неуклонно растет. Отечественными предприятиями разработана программа обеспечения отечественного здравоохранения полным набором препаратов для лечения СПИДа.

Производство иммунобиологических препаратов, в частности, вакцин — важнейшее направление развития отечественной биотехнологии. В структуре российского биотехнологического рынка иммунологического производство занимает пока не более 10%.

obozrevatel.com

СЕРБСКАЯ НЕМОФАРМ ПОСТРОИТ ЗАВОД В РОССИИ

Компания Nemopharm, производитель лекарств из Сербии, вложит \$32 млн. в строительство завода в Обнинске (Калужская область). Эксперты и участники рынка считают, что после запуска собственного производства сербская компания сможет увеличить свои позиции на российском рынке. Сейчас доля компании составляет доли процента.

По словам Миломира Миятовича, руководителя проекта Nemopharm в Обнинске, здесь планируют запустить производство к концу 2005 г.

После пуска российский завод Nemopharm будет выпускать все дженериковые препараты, которые сейчас импортируются из Сербии.

Новое производственное предприятие обойдется Nemopharm в \$32 млн. «Эти деньги выделяет материнская компания», — уточняет Миятович. Для Nemopharm завод в Обнинске — второй зарубежный проект. Сейчас компания завершает строительство предприятия в Китае.

Кроме Nemopharm собственными производственными мощностями обзаводятся и другие иностранные производители. Ровно год назад словенская компания KRKA открыла в подмосковной Истре завод стоимостью \$45 млн. Также своими заводами в Подмосковье располагают венгерская компания «Гедеон Рихтер» и французская «Сервье».

По материалам *vedomosti.ru*

УСОЛЬСКИЙ ХИМФАРМЗАВОД НАРАЩИВАЕТ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВ

Объем производства ОАО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (Иркутская область) составил в среднем 12-12,5 млн. рублей.

По словам главного инженера Сергея Чирятева, в ближайшее время предприятие намерено запустить новые линии по производству сложносостав-

ных препаратов, таких, как дифенин и циклодол.

Он отметил, что уже получены первые серии дифенина. По циклодолу идет наработка полупродуктов.

ОАО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» планирует в этом году произвести опытную партию препарата «Феназепам» в количестве 100 тысяч упаковок.

Как сообщают на предприятии, его специалистам удалось снизить себестоимость дорогостоящей субстанции, которая составляет основу лекарства. В настоящее время завод начал ее производство, что сделает «Феназепам» более конкурентоспособным по сравнению с продукцией других российских производителей.

regnum.ru

«ФАРМСТАНДАРТ-ОКТЯБРЬ» ПОЛНОСТЬЮ ПРЕКРАЩАЕТ ПРОИЗВОДСТВО ВИТАМИНОВ

ОАО «Фармстандарт-Октябрь» (бывшее ОАО «Ай Си Эн Октябрь») полностью прекращает производство витаминов.

Причиной этого является тяжелая ситуация, сложившаяся на предприятии. Другая оставшаяся площадка будет модернизирована в соответствии со стандартом GMP, на который должны перейти все фармацевтические компании с 2005 г.

skrin.ru

В ПОДМОСКОВЬЕ ПОЯВИТСЯ ПЕРВЫЙ В РОССИИ ЗАВОД ПО ПЕРЕРАБОТКЕ ПЛАЗМЫ

Министр внешнеэкономических связей Тигран Караханов на заседании правительства Московской области сообщил, что в IV квартале текущего года в Дмитровском районе должно начаться строительство нового завода по производству препаратов крови «Биотехнологический научно-производственный комплекс».

Компания «Новые технологии — Подмосковье», ознакомившись с Федеральной Целевой Программой «Развитие медицинской промышленности», а также с Решением Межведомственной комиссии Совета Безопасности РФ по охране здоровья населения, смогла привлечь инвестиции из США и Евросоюза для реализации проекта под названием «Международный фармацевтический Центр».

Объем инвестиций составляет 300 млн. долларов. В состав этого проекта входят: производство по фракционированию плазмы крови человека (500 тыс. литров в год); система сбора, хранения и транспортировки плазмы крови, создание сети станций плазмодифереза; производство пакетов для крови и инфузионных растворов (22 млн. пакетов в год); строительство мощностей по-

производству нового поколения лекарственных средств на основе пептидных соединений, запатентованных в России для лечения онкогематологических заболеваний, больных с угнетенной иммунной системой, с различными аутоиммунными, инфекционными патологиями, генноинженерных препаратов для лечения онкологических, вирусных, бактериальных заболеваний, препаратов (дженериков) по лицензиям ведущих фармацевтических фирм, а также нового поколения кровезаменителей.

В год завод планирует выпускать 1000 млн таблеток, 600 млн капсул, 800 млн пластиковых флаконов емкостью 50 мл, 1200 млн блистеров, 100 млн флаконов и ампул по 1, 2 и 5 мл.

Кроме завода, который займет 22 га земли, на территории Дмитровского района на 8 га будет выстроен поселок для специалистов и персонала фармацевтического Центра. Кстати, все специалисты, которые привлекаются для работы, пройдут обязательную стажировку за рубежом.

Создание подобного комплекса в России позволит не только снизить цены на лекарственные препараты данной категории, но и стимулировать развитие технологической базы соответствующей мировым стандартам фармацевтического производства. Более того, как сказал генеральный директор компании «Новые технологии — Подмоскowie» Александр Суворов, «собственное производство препаратов крови — это безопасность страны».

newsfrom.ru

ВЕРОФАРМ» БУДЕТ ПРОИЗВОДИТЬ ГЕМИФЛОКСАЦИН

Компания «Верофарм» объявила о подписании лицензионного соглашения с южнокорейской компанией LG Life Sciences на эксклюзивное производство и реализацию нового антибиотика «Фактив» (гемифлоксацин).

«Данное соглашение — признание реального опыта «Верофарма» в маркетинге рецептурных лекарств на российском рынке, — отметил директор «Верофарм» по маркетингу Герман Иноземцев.

LG Group, основанная в 1947 году, вторая по величине бизнес-группа в Корее. LG Life Sciences является подразделением LG Group.

LG Group стала первой фирмой в Корее, которая занялась биологическими исследованиями, и с момента создания в 1984 году своего фармацевтического подразделения в LG Life Sciences удерживает лидерство в производстве жизненно важных лекарственных средств. Фармацевтический бизнес LG ведет отсчет с 1993 года, когда был синтезирован человеческий гормон роста зутропин и завершено строительство фармацевтического завода в г. Иксан (Корея).

rccnews.ru

СУБСТАНЦИЮ В КРАСНОЯРСК ВОЗЯТ САМОЛЕТОМ ИЗ КИТАЯ

Ежемесячно Красноярский завод медпрепаратов «Красфарма» импортирует из Китая воздушным путем 5 тонн фармацевтических субстанций.

Причем, для доставки субстанций используются лайнеры «Узбекских авиалиний». Полуфабрикаты для производства лекарств в Красноярск из Пекина везут через Ташкент.

Между тем «Красфарма» готова значительно расширить потребление китайской продукции — до 12 тонн, что позволит увеличить фармацевтическое производство и в Красноярске.

Однако пока завод не способен ежемесячно выделять значительные суммы на оплату авиаслужб. Нет прямого рейса Пекин — Красноярск. Поэтому часть субстанций приходится доставлять железнодорожным транспортом.

press-line.ru

ВЫПУСК ЛЕКАРСТВ В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ УМЕНЬШИЛСЯ С НАЧАЛА ГОДА НА 8,5 ПРОЦЕНТОВ

Выпуск продукции химико-фармацевтической промышленности в Свердловской области уменьшился в январе-июле по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 8,5 проц до 448,535 млн. рублей.

Увеличился выпуск препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, болеутоляющих, жаропонижающих и противовоспалительных средств, анальгина, антибиотиков.

Снизилось производство психоневрологических препаратов, противоастматических и антигистаминных препаратов, препаратов для лечения дисбактериоза, витаминов, аспаркама.

itartass.ur.ru

НА «НОВОМЕД» ПРИШЛО «ОБНОВЛЕНИЕ»

Компания «Обновление» — новый собственник основных активов Новосибирского завода медпрепаратов — намерена вложить около 12 млн. евро в его реконструкцию. Инвестор собирается выпустить на рынок неосвоенную российскими производителями продукцию — стерильные растворы в полиэтиленовых флаконах.

Эксперты считают, что выбранная заводом ниша очень перспективна. Генеральный директор «Обновления» Владлен Калустов сообщил «Ведомостям», что компания подписала контракт со швейцарским производителем медицинского оборудования Rommelag на поставку на НЗМП автоматической линии bottelpack мощностью 12 000 флаконов в час емкостью 1-10 мл.

По его словам, технология bottelpack предполагает выдув, розлив и запайку стерильных растворов в полиэтиленовые флаконы.

Эта технология пока не распространена в России, в то время как за рубежом стерильные растворы разливаются почти исключительно в пластик, а не в стекло, поясняет Калустов. Сейчас, говорит он, идет сборка линии в Германии. Ее монтаж на НЗМП начнется в июне 2005 г.

Пока «Обновление» выпускает только нафтизин, объемом около 15 млн. флаконов в год. Запуск же bottelpack позволит увеличить производство растворов примерно в четыре раза и расширить их ассортимент, уверяет Калустов. В 2005 г. компания планирует купить еще один автомат bottelpack для выпуска инъекционной продукции емкостью от 50 мл до 500 мл, говорит Калустов. Мощность автомата — 2500 флаконов в час.

До конца следующего года компания намерена приобрести две универсальные таблеточные линии (помимо обычных таблеток позволяет выпускать капсулированные таблетки и таблетки, покрытые оболочкой) и переоборудовать производство в соответствии со стандартом GMP. Стоимость оборудования Калустов не назвал, но общий объем инвестиций, по его словам, оценивается в 12 млн. евро. Из них 4,5 млн. евро составят собственные средства компании. Руководитель направления Rommelag компании Industrial Engineering Solutions International (продает в России медицинское и пищевое оборудование европейских производителей) Игорь Клипуновский подтвердил «Ведомостям» факт подписания контракта о приобретении одного автомата и переговоров о покупке второго.

Клипуновский говорит, что сейчас около 10 российских фармпроизводителей покупают или собираются покупать аналогичное оборудование. Это, по его словам, перспективное направление с практически отсутствующей конкуренцией. Отечественная продукция в стекле проигрывает по большому числу технических параметров — стерильность, условия хранения, срок годности, процент боя. По расчетам Клипуновского, автомат bottelpack окупится в течение 1-1,5 лет. Единственная компания на территории СНГ, имеющая работающий bottelpack, это украинский «Фармак», сказал Клипуновский.

Новосибирский завод медицинских препаратов (НЗМП, «Новомед») с марта 2004 г. находится под процедурой наблюдения. Собственное производство практически остановлено. Производственная фармацевтическая компания «Обновление» владеет производственной площадью в г. Сузуне (Новосибирская обл.). В начале 2004 г. компания приобрела несколько зданий НЗМП, в том числе главный производственный корпус.

“Обновление” выпускает антисептики, таблетированные лекарства, капли для носа, общий ассортимент — 54 наименования. Объем производства в 2003г. — 85 млн. руб., в первом полугодии 2004 г. — 71 млн. руб. 100% акций компании владеют менеджеры.

По материалам *vedomosti.ru*

OLAINFARM ВОЗЛАГАЕТ НАДЕЖДЫ НА КОНТРАКТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Одно из крупнейших латвийских фармацевтических предприятий — OlainFarm — открыло новое производство, сертифицированное по европейским стандартам Good Manufacturing Practice (GMP). Сертификат открывает перед олайнским заводом множество возможностей. В частности, уже в следующем году OlainFarm может получить крупный заказ от Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на поставку противотуберкулезного препарата.

В реконструкцию производства по стандартам GMP предприятие вложило более 5 млн. Ls. Теперь OlainFarm может увеличить выпуск продукции почти в три раза — до 1,1 млрд. таблеток в год.

rus.delfi.lv

«ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ» И FAVEA ПОДПИСАЛИ КОНТРАКТ НА 6,5 МЛН. ЕВРО

ОАО «Татхимфармпрепараты» и чешская фирма FAVEA (FAVEA) подписали контракт на поставку цехов для производства таблеток и мазей. Стоимость контракта оценивается в 6,5 млн. евро. Проекты будут финансироваться за счет заемных средств.

FAVEA имеет согласие банка CSOB (Чехия) на предоставление экспортного кредита сроком до 5 лет в сумме около 6 млн. евро на реализацию проектов «Создание участка по производству мазей», «Создание таблеточного производства», «Организации линии по производству капсулированных лекарственных препаратов».

Открытие новых цехов, благодаря которым ОАО «Татхимфармпрепараты» сможет наладить выпуск высокоэффективных лекарственных средств, обеспечивающих потребности Республики Татарстан и Российской Федерации, увеличить экспорт своей продукции в страны ближнего и дальнего зарубежья, состоится к 1000-летию Казани.

Реализация инвестиционных проектов позволит предприятию увеличить к 2006 году производство таблеток и мазей в 2,4 раза до 950 млн. руб. по сравнению с 2003 годом, а суммарный объем производства лекарственных средств увеличить к концу 2007 года в 3,5 раза — до 2,5 млрд. руб. по сравнению с 2003 годом.

FAVEA с 1998 по 2002 годы выполнила реконструкцию оборудования фармацевтических производств в России и на Украине: ФЕРЕЙН (Россия), НИЖФАРМ (Россия), ДАРНИЦА (Украина), УфаВита (Россия).

interfat.ru

«КРАСФАРМА» ОБНОВЛЯЕТ ОБОРУДОВАНИЕ

Красноярский завод медпрепаратов «Красфарма» не так давно запустил в производство простаивающий пенициллиновый цех.

Как сообщил директор предприятия Сергей Шкатов, цех работает в полную силу. Уже выпущено 300 млрд. единиц пенициллина, который поступает с завода на фармацевтический рынок.

Стоит отметить, что уже завершена замена технологии приготовления растворов 7 и 9 цехах.

Для этого руководством «Красфармы» было закуплено оборудования примерно на 3 млн. рублей. Также завершается создание участка отбора проб субстанций, что обеспечит полную стерильность при работе.

ЗАКРЫТ ЧЕЛЯБИНСКИЙ ЗАВОД «ICN-ПОЛИФАРМ»

30 июня 2004 года официально закрыт челябинский завод по производству фармацевтических препаратов ОАО «ICN-Полифарм».

Еще 1 апреля текущего года на заводе было остановлено производство таблеток, а оборудование отправлено на курское предприятие «Лексредства».

Судьбу предприятия решил новый собственник — инвестиционная компания «Профит Хаус», который счел производство лекарств в Челябинске невыгодным.

В будущем году все фармацевтические предприятия России должны перейти на современные стандарты производства лекарственных препаратов, а на челябинском предприятии это невозможно, поскольку производство убыточное, оборудование устарело. Кроме того, здание «Полифарма» является историческим памятником и не подлежит реконструкции. Что будет с трудовым коллективом, также неизвестно — без работы остались сотни южноуральцев.

uralnep.ru

ТРИ СЕКТОРА РОССИЙСКОГО ФАРМРЫНКА

Рынок лекарственных средств России по различным оценкам экспертов составляет от 3 до 5 миллиардов долларов. Причем, ежегодно этот рынок будет расти на 7 - 9 процентов и к 2008 году может достичь 4,3 млрд. долларов. Такой прогноз сделан специалистами на основе усредненных макроэкономических показателей в ценах 2003 года. Причем, как отметили эксперты, лидерами российского рынка лекарственных средств являются зарубежные компании.

Что же касается российской фармацевтики, то ее перспективы далеко не радужные. Дело в том, что отсутствие регулирования и стратегии в рыночных отношениях, к тому же разрозненность фармацевтических предприятий привели

ли к технологическому отставанию отечественной фармацевтической промышленности.

Планируемый к 2005 году переход отечественных предприятий на стандарты GMP потребует немалых затрат отечественных производителей.

Эксперты подсчитали, что для введения таких стандартов каждому из производителей понадобится около 18 миллионов долларов и именно это может стать причиной закрытия многих предприятий. Немало хлопот несет и присоединение к ВТО. Иностранные производители лекарственных средств предъявляют достаточно жесткие условия.

Сегодня на российском рынке лекарственных средств работают около 820 производителей, 340 из которых — отечественные. Впрочем, наиболее активных предприятий наберется не более 100. Поставщиков же в Россию насчитывается более 650 из 60 стран. Эксперты отмечают, что значительная доля поставок лекарственных средств на российский рынок, а это 77,4%, приходится на страны ЕС, доля же стран СНГ составляет лишь 1,1%.

Надо отметить, что в целом общий объем импорта в Российскую Федерацию в 2003 году составил 2122 миллиона долларов, что на 36,2% больше, чем в 2002 году.

Условно в структуре отечественного рынка лекарственных средств можно выделить три группы.

К первой относятся оригинальные медицинские препараты, причем, по стоимости этот сегмент занимает существенную долю фармрынка, в то же время по физическим объемам — очень малую. Такое производство составляет 20%.

Ко второй, более значительной группе, относятся дженерики, то есть воспроизведенные препараты. Пожалуй, именно здесь наблюдается острая конкуренция отечественных лекарств с зачастую более дешевыми аналогами, импортируемыми из азиатских стран. Однако российские производители продолжают выпускать дженерики и намерены делать на их базе свои разработки. По мнению аналитиков, рынок дженериков и комбинированных препаратов в первом полугодии 2004 года занимает 77 процентов рынка лекарственных средств. Во втором полугодии 2003 года доля дженериков на российском рынке лекарств составляла 79 процентов. Данный сегмент самый перспективный. Третья группа весьма незначительная по стоимости, но масштабна по объему. Сюда относятся стандартные лекарства типа настойки боярышника и кальцекса. Такие препараты выпускаются в больших количествах, за счет чего и живет этот рынок. Однако, по прогнозам Минэкономразвития, будущего у этой группы лекарственных средств нет.

По материалам «Российская Бизнес-газета» (Москва)

В НАЛЬЧИКЕ НАЛАЖЕНО НОВОЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВО

На Нальчикском фармацевтическом предприятии ООО «Эль-фарми» (Кабардино-Балкария) запущено новое производство. На «Эль-фарми» открылись два новых цеха: по производству твердых лекарственных форм и инфузионных растворов. Об этом сообщил **Лев Бионенко**, заместитель генерального директора ООО «Эль-фарми».

Он рассказал, что на предприятии начали выпускать 13 наименований таблетизированных лекарств, в том числе преднизолон, кетотифен, ампициллин, дротаверина гидрохлорид (отечественный заменитель но-шпы), рибоксин, пирacetам и т.д. Из растворов выпускаются глюкоза, натрия хлорид, гемодез, текстран.

Производство осуществляется на немецком оборудовании. Персонал прошел специальную подготовку. Цеха аттестованы, аккредитованы. Имеется своя лаборатория по качеству. По словам Бионенко, качество нальчикских лекарств соответствует европейскому стандарту. Мощности предприятия позволяют обеспечить данными наименованиями лекарств весь Северный Кавказ.

kavkaz.memo.ru

«БЕЛБИОФАРМ» НАМЕРЕН ВЫПУСКАТЬ ИНСУЛИН СОВМЕСТНО С «ИТЕРОЙ»

Совместный проект МГК «Итера» и концерна «Белбиофарм» об организации производства генноинженерного человеческого инсулина на базе субстанции российского производства находится на стадии согласования.

Производство инсулина будет организовано дочерней фирмой российского концерна «Итера-Мед» на предприятии «Белмедпрепараты», где уже давно запущено производство инсулина для животноводства. Как сообщил корреспонденту rscnews.ru специалист концерна «Белбиофарм», пожелавший остаться неизвестным, есть поручение президента о запуске производства генноинженерного инсулина уже в 2005 году.

Это уже второй проект производства инсулина в Беларуси, предложенный концерном «Белбиофарм» и отклоненный белорусским Минздравом. В прошлом году концерн рассматривал вариант организации на базе «Белмедпрепаратов», производителя инсулина для животноводства, производство человечес-

кого генноинженерного инсулина из субстанции производства концерна Nova Nordix.

Датский фармацевтический гигант является европейским монополистом в производстве этого препарата, и согласился продавать Беларуси свою субстанцию по цене готового лекарства. В таком случае произведенный здесь инсулин оказался бы в два раза дороже того, что продает Nova Nordix. «Если бы они предложили цену субстанции в два раза меньшую, и под эту цену мы вложили бы средства в разработку технологии, организацию производства, то нет гарантии, что на последующие партии субстанции они не взвинтили бы цены, — объяснил отказ Минздрава, данный в ответ на тот проект, источник в «Белбиофарме».

Кроме того, недавно стало известно, что Nova Nordix предупредил белорусский Минздрав о возможном многократном повышении цен на закупаемые централизованно ЛС, если в Беларуси начнутся разработки технологии производства инсулина из субстанции российского производства.

Процесс согласования проекта в Министерстве здравоохранения и других

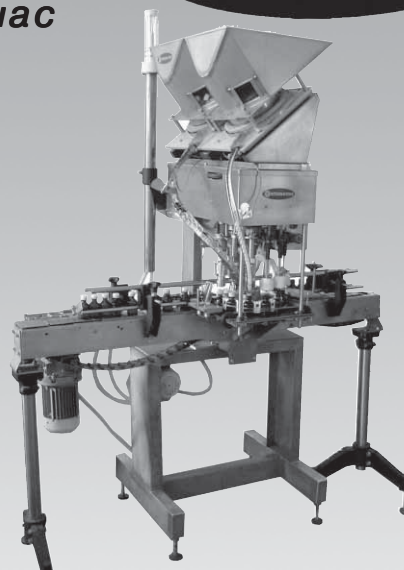
Линия розлива фармацевтических препаратов во флаконы производительностью до 4000 фл./час

АО-27
**Моноблок
розлива
и укупорки в
пенициллиновые
флаконы**



**ПЗ-01 - полуавтомат закатки
алюминиевых колпачков**

Производительность шт./ час..... 900
Размеры вальцуемых колпачков:
диаметр, мм 10-35
высота, мм 3-20



Разработчик и изготовитель:

ООО ПКФ «Оптиматик С.А.»
СКБ Часового Станкостроения
117246, Москва, Научный пр. д. 20,
тел. (095) 332-8866, 334-1068
факс (095) 332-8600
E-mail: ukmash@hotmail.ru;
optimatic@optimatic.ru
<http://www.optimatic.ru>

заинтересованных структурах правительства, по словам источника, идет позитивно. Финансирование второго, совместного с «Итерой», проекта концерн «Белбиофарм» предлагает произвести в рамках принятой правительственной программы «Сахарный диабет», утвержденной на 2004–2008 годы. А этап исследований и разработки технологии получения готового лекарства может быть осуществлен за счет Комитета по науке и технологиям.

«Я считаю, что проект вполне может быть реализован без прямых затрат со стороны бюджета, — прокомментировал источник в «Белбиофарме».

rccnews.ru

БЕЛОРУСЬ ПРИНЯЛА КОНЦЕПЦИЮ РАЗВИТИЯ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ

Совет министров Беларуси одобрил проект «Концепции развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на период до 2010 года», разработанный Белорусским государственным концерном «Белбиофарм» совместно с Министерством экономики, Министерством здравоохранения,

Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете министров РБ.

В концепции предусмотрено, что до 2010 года фармацевтические предприятия должны достигнуть увеличения годового выпуска фармацевтической продукции до 130 млн долларов, увеличения ассортимента выпускаемых лекарственных средств до 700 наименований и обеспечения выпуска не менее 60% номенклатуры, входящей в перечень основных лекарственных средств, обеспечения поставки на внутренний рынок отечественных ЛС на сумму до 80 млн долларов, поэтапный переход всех фармацевтических предприятий РБ на принципы GMP.

Как сообщила заместитель начальника Управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Алла Долголикова, внедрение на белорусских фармацевтических предприятиях принципов GMP ведется уже два года.

В настоящий момент предприятиями концерна «Белбиофарм» организуется получение кредитных средств и закупка современного технологического оборудования. Министерство здравоохранения станет национальным орга-

ном контроля и сертификации по процедуре GMP. «Чтобы выйти со своей продукцией на зарубежные рынки, необходимо получить сертификаты стран, на которые планируется экспансия, — подчеркнула Алла Долголикова. — Без национального сертификата процедура сертификации за рубежом является слишком сложной».

Реализация концепции развития отрасли возложена на государственный концерн «Белбиофарм», который объединяет в своей структуре 15 предприятий, выпускающих лекарственные средства и микробиологическую продукцию.

Согласно документу, целью развития фармацевтической промышленности Беларуси является наиболее полное обеспечение потребностей здравоохранения и населения в эффективных, безопасных и качественных отечественных лекарственных средствах, в первую очередь включенных в перечень основных ЛС.

За рубежами Беларуси реализуется более 60 % продукции концерна. На долю потребителей Российской Федерации приходится около 80 % экспорта лекарственных средств белорусского производства.

rccnews.ru



УРАЛЬСКИЙ ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКИЙ КОМБИНАТ

Фильтрующие элементы и фильтры

Очистка воздуха, CO₂ и других газов от частиц размером более 0,01 МКМ в производстве:

- ПИВА
- БЕЗАЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ
- МОЛОЧНЫХ ПРОДУКТОВ
- БИОЛОГИЧЕСКИХ КУЛЬТУР
- ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ
- КОСМЕТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ
- МИКРОСХЕМ

изготавливаются в различных исполнениях по эффективности очистки и производительности

адаптированы для установки в корпуса фильтров зарубежного производства

обеспечивают стерилизующую очистку газов



Россия, 624130, г. Новоуральск, Свердловская обл., Ул. Дзержинского, 2
тел. (34370) 9-91-19, 9-59-54, тел./факс: (34370) 5-70-49, 9-59-54
e-mail: kso@ueip.ru, Internet: www.ueip.ru

Итоги работы химико-фармацевтической

Предприятие	ФАКТИЧЕСКИ ЗА		в % к соотв. периоду прошлого года
	период с начала отчетного года (тыс. руб.)	соответ. период с начала прошлого года (тыс. руб.)	
Медицинская промышленность	25863081	24163587	107,03
Химико-фармацевтическая промышленность	25636867	24016170	106,75
ГУП Калининградская фармацевтическая фабрика	4418	3941	112,10
ГУП Вологодская фармацевтическая фабрика	7229	7495	96,45
АО АЙ-СИ-ЭН «Октябрь» (Санкт-Петербург)	409428	432694	94,62
НИИ вакцин и сывороток (Санкт-Петербург)	91391	60254	151,68
ЗАО «ЭКОПОЛИС» (Владимирская обл.)	37647	31432	119,77
ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (Владимирская обл.)	127989	47763	267,97
ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Санкт-Петербург)	208660	206507	101,04
ОАО «САМСОН» (Санкт-Петербург)	59500	62867	94,64
ОАО «Фармакон» (Санкт-Петербург)	194521	203392	95,64
ООО «НПФ»Биос» (Санкт-Петербург)	364	6366	5,72
ГП Псковская фармацевтическая фабрика	3663	2154	170,06
ЗАО «Фармсинтез» (Ленинградская обл.)	41129	65922	62,39
АОЗТ «Ингакамф» (Костромская обл.)	42146	29225	144,21
ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им.Н.А.Семашко (Москва)	866711	1015334	85,36
Производственно-экспериментальный завод НПО ВИЛАР (Москва)	5734	97002	5,91
ООО Мед.центр «Авиценна» г.Москва	18443	18160	101,56
Предприятие по производству бакпрепаратов им.Гамалеи	57901	45734	126,60
ГУП по производству бакпрепаратов им. Габричевского (Москва)	18580	21328	87,12
АО «Московская фармацевтическая фабрика»	258087	225537	114,43
ГУП завод медицинских радиоактивных препаратов (Москва)	4766	7831	60,86
ФГУП НПО «МИКРОГЕН» МЗ РФ (Москва)	297500	211528	140,64
АО «Партнер» (Москва)	108380	101415	106,87
ЗАО «Сендересис» (Москва)	-	6376	-
ЗАО «НИАРМЕДИК ПЛЮС» (Москва)	15537	24428	63,60
Московский эндокринный завод	427048	341763	124,95
ЗАО «Алси-Фарма» (Москва)	33808	12165	277,91
ЗАО «Брынцалов А» (Москва)	959250	1012652	94,73
ООО «Иммафарма» (Москва)	33571	108950	30,81
ОАО «Аболмед» (Москва)	381506	268779	141,94
Щелковский витаминный завод (Московская обл.)	601225	533692	112,65
ОАО ХИМФАРМКОМБИНАТ «Акрихин» (Московская обл.)	1002776	989647	101,33
ОАО «Красногорсклексредства» (Московская обл.)	215648	218007	98,92
АООТ «Биомед» им. Мечникова (Московская обл.)	153520	82604	185,85
ГУП ИПВЭ им.М.П.Чумакова РАМН (Московская обл.)	167169	156074	107,11
Предприятие «ЭКОлаб» (Московская обл.)	-	109718	-
ЗАО «Вифитех» (Московская обл.)	55755	1215658	4,59
АО ФП «Оболенское» (Московская обл.)	216009	210665	102,54
ООО «Фирма ВИПС-МЕД» (Московская обл.)	37332	28586	130,60
ЗАО «Фармоград» (Московская обл.)	122850	43162	284,63
ПХ ОАО «Медхимпром» (Московская обл.)	25775	22697	113,56
АО «Ленс-фарм» (Московская обл.)	309357	241332	128,19
ЗАО «Эколап» (Московская обл.)	126589	-	-
ООО «Фармация» (Рязанская обл.)	16549	11226	147,42
АООТ «Тверская фармацевтическая фабрика»	92968	92796	100,19
ЗАО «Розфарм» (Тверская обл.)	20734	22375	92,67
ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»	26968	20510	131,49
ОАО «Аксинтвита»(Тульская обл.)	91946	76973	119,45
ЗАО «Ярославская фармацевтическая фабрика»	173621	112747	153,99
ОАО «АЙ-СИ-ЭН Марбиофарм» Респ. Марий-Эл	203347	334397	60,81
АООТ «Биохимик» Респ. Мордовия	877949	748356	117,32
ГУП «Кировская фармацевтическая фабрика»	24073	22889	105,17
Нижегородское предприятие по производству бакпрепаратов - Фирма «Имбио»	163174	129427	126,07
ОАО «Омутнинская научная опытно-промышленная база» (Кировская обл.)	37101	34146	108,65
ОАО Нижегородский ХФЗ	1279655	1160448	110,27
ООО «Диагностические системы» (Нижний Новгород)	214903	330379	65,05

промышленности России за 9 месяцев 2004 г.

Предприятие	ФАКТИЧЕСКИ ЗА		в % к соотв. периоду прошлого года
	период с начала отчетного года (тыс. руб.)	соответ. период с начала прошлого года (тыс. руб.)	
ООО «Фитофарм-НН» (Нижегородская обл.)	106299	81699	130,11
Белгородский филиал ЗАО «Верофарм»	369022	336412	109,69
ООО «Полисинтез» (Белгородская обл.)	36282	26194	138,51
Филиал ЗАО «Веро-фарм» (Воронеж)	525442	592292	88,71
ОАО «АЙ-СИ-ЭН Лексредства» (Курск)	684105	474218	144,26
Казанское ПХФО «Татхимфармпрепараты»	421822	406101	103,87
Казанское предприятие по производству бакпрепаратов	3975	3674	108,19
ГУП «Фармацевтическая фабрика» (Астраханская обл.)	9099	7405	122,88
ООО «ПФК «Фармспирт» (Астраханская обл.)	56632	63258	89,53
ЗАО НПО Европа-биофарм (Волгоградская обл.)	69269	68642	100,91
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	742540	768847	96,58
ОАО «Самарамедпром»	53763	16440	327,03
ЗАО «Панда» (Самарская обл.)	1794	11449	15,67
НПО «Питательные среды» (респ. Дагестан)	4868	28069	17,34
Краснодарская фармацевтическая фабрика	61329	56886	107,81
ГМП «Сангвист» (Ставропольский край)	14000	14054	99,62
ГП «Аллерген» (Ставропольский край)	90944	91553	99,34
Фармацевтическая фабрика (Ростов)	34545	39308	87,88
ООО «Фармадон» (Ростовская обл.)	11702	53558	21,85
ОАО «Уфавита» (респ. Башкортостан)	484140	552330	87,65
ГУП «Иммунопрепарат» (Уфа)	1105902	485470	227,80
ДП НПО «Иммунопрепарат» (респ. Башкортостан)	13191	15466	85,29
ГП «Фармацевтическая фабрика» (респ. Удмуртия)	8616	7882	109,31
ЗАО «Рестер» (Респ. Удмуртия)	74120	63184	117,31
АО «Синтез» (Курган)	948213	859131	110,37
НПО «Биомед» (Пермь)	298196	242114	123,16
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	160300	121200	132,26
АООТ «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Свердловская обл.)	250344	288668	86,72
ГП по производству бакпрепаратов (Екатеринбург)	36563	31230	117,08
ОАО «Фармацевтическая фабрика» (Екатеринбург)	13416	17758	75,55
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	243921	241438	101,03
МУП «Уралбиомед» (Екатеринбург)	2413	2549	94,67
ОАО «Ай Си Эн Полифарм» (Челябинская обл.)	162201	113834	142,49
ОГУП фармацевтическая фабрика (Челябинская обл.)	23088	25006	92,33
Филиал ОООНПФ «Материя медика холдинг» (Челябинская обл.)	515570	293633	175,58
Фармацевтическая фабрика (Барнаул)	261	917	28,46
АОЗТ «Алтайвитамины»	789505	482834	163,52
ЗАО «Эвалар» (Алтайский край)	641587	420368	152,63
ОАО «Органика» (Кемеровская обл.)	307194	242809	126,52
ОАО «Асфарма» (Кемеровская обл.)	-	5909	-
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирская обл.)	551745	487045	113,28
ЗАО «Вектор-медика» (Новосибирская обл.)	735800	414395	177,56
ГУП «Вектор-фарм» (Новосибирская обл.)	57967	154204	37,59
ДГУ ЭПП ВЕКТОР-БИАЛЬГАМ ГНЦ ВБ «Вектор» (Новосибирская обл.)	-	23028	-
ЗАО ПФК «Обновление» (Новосибирская обл.)	50583	-	-
ГУП по производству бактериальных препаратов (Омск)	41654	28356	146,90
ГП Фармацевтическая фабрика (Омск)	29400	23333	126,00
ОАО «АЙ-СИ-ЭН ТОМСКХИМФАРМ»	516399	541442	95,38
ФГУП НПО «Вирион» (Томск)	1076053	746459	144,15
ГП по производству бакпрепаратов (Тюмень)	-	3426	-
ФГУП «Тюменский ХФЗ»	123489	139826	98,32
ГП по производству бакпрепаратов (Тюменская обл.)	6639	1859	357,13
ОАО «Красфарма» (Красноярский край)	1094365	1248729	87,64
ОАО Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический комбинат (Иркутская обл.)	81045	79942	101,38
ГП «Иммунобиологических препаратов» (Иркутск)	66523	101938	65,26
ОАО «Фармасинтез» (Иркутская обл.)	119911	163701	73,25
АО Фармацевтическая фабрика (Владивосток)	16598	17572	94,46
АООТ «Дальхимфарм» (Хабаровский край)	531581	531318	100,05
Филиал ФГУП НПО «Микроген» (Хабаровский край)	18794	18886	99,51

Производство лекарственных средств по группам

Группы препаратов	Объемы выпуска продукции в натуральном выражении		Темпы роста в %
	за 9 месяцев 2004 года	за 9 месяцев 2003 года	
Препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний	тыс. ампул 250943 тыс. упак. 280219	237604 283776	105,61 98,75
Препараты для лечения онкологических заболеваний (упак.)	тыс. упак. 3498 тыс. флаконов 599	4517 1072	77,44 55,88
Препараты для лечения психоневрологических заболеваний	тыс. ампул 63637 тыс. упак. 65817	69132 66233	92,05 99,37
Болеутоляющие, жаропонижающие и противовоспалительные средства	тыс. ампул 208868 тыс. упак. 508347	208159 495153	100,34 102,67
Кровезаменители и другие плазмозаменяющие средства	тыс. ампул 19205 тыс. упак. 23259	9772 22136	196,53 105,07
Противотуберкулезные препараты	тыс. ампул 8651 тыс. упак. 10441	10884 11932	79,48 87,50
Препараты для лечения сахарного диабета	тыс. упак. 432	589	73,35
Препараты для лечения дисбактериоза	тыс. доз 233631	236008	98,99
Противоастматические и антигистаминные препараты	тыс. ампул 56491 тыс. упаковок 46106	59615 41669	94,76 110,65
Препараты для наркоза и местной анестезии	тыс. ампул 144338 тыс. упаковок 3254	154388 5484	93,49 59,34
Препараты для лечения глазных заболеваний	тыс. упаковок 16692	18769	88,93
Препараты, применяемые в акушерско-гинекологической практике	тыс. ампул 12138 тыс. упаковок 3569	29056 4433	41,78 80,51
Антибиотики (готовые формы)	тыс. флаконов 407294 тыс. упаковок 68625	463125 81120	87,95 84,60
Препараты для лечения эндокринной системы, органов пищеварения и других заболеваний	тыс. ампул 91105 тыс. упаковок 98822	68715 101532	132,58 97,33
Витаминные препараты	тыс. ампул 300188 тыс. упак. 115448	366993 138898	81,80 83,12

НАИБОЛЕЕ КРУПНЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ПРЕПАРАТОВ ПО ГРУППАМ

ВИТАМИНЫ всего тонн	197.87	412.11	48.01
ОАО «Ай Си Эн Марбиофарм» (Респ. Марий-Эл)	190,57	411.83	46.27
АНАЛЬГИН тыс. ампул	78262	88827	88.11
АО «Ай Си Эн Октябрь» (Санкт-Петербург)	2809	10003	28.08
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	14355	13591	105.62
Белгородский филиал ЗАО «Верофарм»	5121	9929	51.58
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	444	3849	11.54
ОАО «Уфимский витаминный завод» Рес. Башкортостан	-	418	-
ОАО «Ай Си Эн Полифарм» (Челябинская обл.)	47743	36382	131.23
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровский край)	7790	14273	54.58
АНАЛЬГИН тыс. упак.	62507	57719	108.30
АО «Ай Си Эн Октябрь» (Санкт-Петербург)	357	2627	13.59
ОАО «Самсон» (Санкт-Петербург)	773	241	320.75
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	1039	4594	22.62
АО «Московская фармацевтическая фабрика»	475	589	80.65
АО Открытого типа «Биохимик», Рес. Мордовия	745	310	240.32
ОАО «Нижегородский ХФЗ»	242	302	80.13
ОАО «Ай Си Эн Лексредства» (Курск)	12018	13395	89.72
КПХФО «Татхимфармпрепараты»	2652	1874	141.52
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	1332	1738	76.64
ОАО «Уфимский витаминный завод» Рес. Башкортостан	199	774	25.71
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	11080	8800	125.91
ОАО «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	2335	907	257.44
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	4290	2421	177.20
ОАО «Ай Си Эн Полифарм» (Челябинская обл.)	-	913	-
ОАО «Органика» (Кемеровская обл.)	3975	-	-
ОАО «Асфарма» (Кемеровская обл.)	-	514	-
ЗАО ПФК «Обновление» (Новосибирская обл.)	3354	-	-
ФГУП «Тюменский ХФЗ»	4501	2960	152.06
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровский край)	7679	9819	78.21

Группы препаратов	Объемы выпуска продукции в натуральном выражении		Темпы роста в %
	за 9 месяцев 2004 года	за 9 месяцев 2003 года	
ВАЛИДОЛ (упак.) тыс. штук	62604	39552	158.28
Щелковский витаминный завод (Московская обл.)	11917	7479	159.34
ОАО Химфармкомбинат «Акрихин» (Московская обл.)	2160	1440	150.00
ОАО «Ай Си Эн Лексредства» (Курск)	29138	19151	152.15
Казанское ПХФО «Татхимфармпрепараты»	5502	4384	125.50
ОАО «Уфимский витаминный завод» Рес. Башкортостан	4711	1678	280.75
ЗАО «Алтайвитамины»	7729	5419	142.63
ПАПАВЕРИН тыс. ампул	51644	42656	121.07
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	16447	7862	209.20
АО Открытого типа «Биохимик», Рес. Мордовия	1404	626	224.28
Ф-л ЗАО «Веро-Фарм» (Воронеж)	15224	11088	137.30
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	1238	1212	102.15
ГУП «Аллерген» (Ставропольский край)	3842	3139	122.40
ОАО «Ай Си Эн Полифарм» (Челябинская обл.)	6723	7160	93.90
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровский край)	6567	11566	56.78
ЭУФИЛЛИН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ тыс. ампул	51563	42668	120.85
ОАО «Ай Си Эн Октябрь» (Санкт-Петербург)	-	1063	-
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	18088	7887	229.34
Ф-л ЗАО «Веро-Фарм» (Воронеж)	6326	5198	121.70
ОАО «Биосинтез» (Пенза)	1489	1547	96.25
ОАО «Уфимский витаминный завод» Рес. Башкортостан	4735	2390	198.12
АКО «Синтез» (Курган)	2695	2830	95.23
ОАО «Новосибхимфарм» (Новосибирская обл.)	13472	13217	101.93
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровский край)	4758	8536	55.74
КОРДАМИН тыс. флаконов	1785	2971	60.08
Московский эндокринный завод	31	197	15.74
ЗАО «Брынцалов А» (Москва)	1754	2774	63.23
НИТРОГЛИЦЕРИН тыс. упак.	4054	3049	132.96
ОАО «Ай Си Эн Октябрь» (Санкт-Петербург)	3636	3032	119.92
АСПАРКАМ тыс. упак.	14258	14387	99.10
ОАО Химфармкомбинат «Акрихин» (Московская обл.)	114	89	128.09
ОАО «Усолье-Сибирский ХФК» (Иркутская обл.)	512	-	-
ОАО «Ай Си Эн Лексредства» (Курск)	8953	6877	130.19
Казанское ПХФО «Татхимфармпрепараты»	450	304	148.03
ЗАО «Медисорб» (Пермь)	1470	2200	66.82
АО Открытого типа «Ирбитский ХФЗ» (Свердловская обл.)	844	3310	25.50
ОАО «Уралбиофарм» (Екатеринбург)	1003	1383	72.52
ДИГОКСИН тыс. упак.	1037	401	258.60
ЗАО «Фармоград» (Московская обл.)	274	135	202.96
ОАО «Ай Си Эн ТомскХимфарм»	763	265	287.93
КЛОФЕЛИН тыс. упак.	2973	3604	82.49
ОАО «Фармакон» (Санкт-Петербург)	178	198	89.90
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	227	-	-
Эндокринный завод (Москва)	201	851	23.62
ЗАО «Вифитех» (Московская обл.)	65	652	9.97
ОАО «Органика» (Кемеровская обл.)	2091	1681	124.39
ОАО «Ай Си Эн ТомскХимфарм»	10	102	9.80
ОАО «Дальхимфарм» (Хабаровский край)	201	79	254.43
ЭРИТРОМИЦИН тонн	152.3	39.2	388.52
АКО «Синтез» (Курган)	152.3	39.2	388.52
ЛЕВОМИЦЕТИН тонн	1.6	8.0	20.00
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	1,6	7,0	22.86
АМПИЦИЛЛИН тонн	143.8	37.2	386.56
ПО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко (Москва)	15.8	29.0	54.48
АКО «Синтез» (Курган)	26.0	8.2	317.07
«Фармасинтез» (Иркутская обл.)	98.0	-	-

По данным ГМЦ Госкомстата России

Получено 20.10.2004 г.

Печатается выборочно, приведены наиболее крупные производства ГЛС