

Ежемесячный специализированный информационно-аналитический журнал

№2 (156), февраль 2010 года

Учредитель 000 Группа «Ремедиум»

Издатель 000 «Издательство «Ремедиум»
remedium@remedium.ru

Главный редактор Айдар Ишмухаметов, д.м.н., проф.

Генеральный директор Татьяна Косарева

Научный консультант Елена Вольская, к.и.н.

Аналитический консультант PRICEWATERHOUSECOOPERS

Информационный партнер SCRIP
WORLD PHARMACEUTICAL NEWS

Информационная поддержка ims INTELLIGENCE APPLIED.

Ответственный секретарь Галина Панина
gala@remedium.ru

Отдел отраслевой информации Никита Поляков
polyakov@remedium.ru
Ольга Федотова
fedotova@remedium.ru
Ирина Филиппова
filipova@remedium.ru
Ирина Широкова
shirokova@remedium.ru

Отдел промышленности Светлана Романова
romanova@remedium.ru

Отдел новостей Кира Апраксина
apraksina@remedium.ru

Ведущие редакторы в СНГ Жанна Лепешенкова (Беларусь)
Динара Машкеева (Казахстан)
Ольга Бронникова (Украина)

Корректор Галина Карасева

Рекламное агентство «Ре Медиа» Генеральный директор Татьяна Залиханова
Анна Луковкина, Мария Лысикова, Юлия Калыгина, Марина Стриженко, Станислав Мокрицкий, Павел Балунов,
reklama@remedium.ru

Руководитель отдела производства Юрий Новожилов
ny@remedium.ru

Директор по PR и развитию Екатерина Кордубан
korduban@remedium.ru

Отдел продвижения и распространения Галина Третьякова,
Марина Пкачева, Ирина Иванова
podpiska@remedium.ru

Оформление & верстка Анастасия Гаркуша,
Алексей Воронков,
Ирина Лазунова

Первая страница обложки, заставки к рубрикам Андрей Хасянов

Тел./факс: 780-3425

Для корреспонденции: 105082, Москва, д/я 8

Издание зарегистрировано в Комитете по печати Российской Федерации. Рег. свидетельство № 015371
выдано 29.04.98 г. ISSN 1561-5936

Входит в Перечень научных журналов, рекомендуемых для публикации основных результатов диссертационных исследований (Решение Пленума ВАК Минобразования РФ от 17 октября 2001 г.). Авторские материалы не обязательно отражают точку зрения редакции. Рукописи не возвращаются. Любое воспроизведение опубликованных материалов без письменного согласия редакции не допускается. Редакция не несет ответственность за достоверность информации, опубликованной в рекламных материалах. Материалы, отмеченные знаком , публикуются на правах рекламы.

Номер подписан в печать 20 января 2010 года. Общий тираж 12 000. Московский завод — 3 500 экз. Цена свободная. © Ремедиум, 2010



«БИОМЕД» РАСШИРЯЕТ ЛИНЕЙКУ БАКТЕРИОФАГОВ

В филиале ФГУП НПО «Микроген» МЗ РФ «Пермское НПО «Биомед» разработаны две новые формы комбинированного поливалентного препарата Секстафаг® (Пиобактериофага поливалентного очищенного) — таблетки без оболочек и суппозитории. Одна таблетка Секстафага® (1 доза) массой 165 мг эквивалентна 20 мл жидкого препарата. Таблетки можно использовать как для перорального применения, так и для рассасывания во рту. Сравнительный анализ фармакокинетики таблетированного и жидкого препаратов (бактериофаги традиционно выпускаются в жидкой форме) свидетельствует о лучшей биодоступности таблетки Секстафага® по сравнению с жидкой формой, стабильности компонентов таблетированного Секстафага® в соляной кислоте желудочного сока. Исследования фармакодинамики и клинической эффективности препарата Секстафаг® суппозитории выявили его высокую антибактериальную активность в отношении условно-патоген-

ных микроорганизмов, что указывает на перспективность использования этой лекарственной формы в медицинской практике. В частности, применение Секстафага® суппозитории в сочетании с антибактериальной терапией является эффективным методом лечения острого необструктивного пиелонефрита. Препарат Секстафаг® зарегистрирован в России в 2005 г., а регистрация новых форм бактериофагов предположительно состоится не позже 2011 г.

«СОТЕКС» НАЧАЛ ЭКСПОРТ ЛЕКАРСТВ В МАКЕДОНИЮ

В январе 2010 г. фармацевтическая компания «Сотекс» начала экспорт ЛС в Македонию. Развитию экспортного бизнеса на территории Македонии способствовали положительные заключения о предпринятии и продукции «Сотекс» делегации Бюро лекарственных средств Министерства здравоохранения Республики Македония в октябре 2008 г. Аудит Бюро подтвердил соответствие производства компании национальным стандартам качества. Важно отметить, что деятельность компании «Сотекс» тесно связана с реализацией «Стратегии развития фармацевтической промышленности 2020 г.» в области экспорта фармацевтической продукции. В июле 2009 г. компания приступила к экспорту продукции в Азербайджан. На данный момент на территории Казахстана завершена регистрация собственных брендов компании: Эральфон, Амелотекс, Церетон, Листаб 75, Комплигам В, Фламакс, Долонин для осуществления экспортных поставок.

НА РЕГИСТРАЦИЮ, КАК НА ИСПОВЕДЬ...

ОАО «Фирма Медполимер», крупнейший производитель инфузионных растворов в Северо-Западном федеральном округе, готовится к регистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛС. Практически вся основная продукция предприятия — инфузионные растворы в современной инновационной упаковке — удобных и безопасных полимерных контейнерах, является жизненно необходимой. В 2009 г. предприятие, несмотря на трудные времена, сумело не только удержать позиции, но и увеличило объемы производства и продаж. Какие планы на 2010 г.? «Сейчас мы готовимся к подаче документов на регистрацию цен. Методика определения и фиксации предельных цен производителей ЖНВЛС довольно жесткая, но мы искренне верим, что Росздравнадзор и ФСТ с пониманием отнесутся к аргументам отечественного производителя, цены будут зарегистрированы с учетом ежегодной инфляции, роста цен на основные энергоносители, необходимость учитывать рост оплаты труда и затраты на развитие производства. К сожалению, из-за некоторых недобросовестных поставщиков и производителей, тень ложится на всех участников рынка, мы же, в свою очередь, всегда стремились быть флагманами отечественного инновационного производства, тратили значительные средства на покупку нового дорогостоящего оборудования, при этом старались держать цены на нашу продукцию на рыночном уровне», — говорит руководитель отдела продаж Игорь Владимиров. Безусловно, регулирование цен на ЖНВЛС — мера необходимая, хотя мы надеемся, что государство будет не только контролировать, но и помогать отечественным производителям ЖНВЛС путем предоставления льготных ставок по кредитованию, упрощения процедур регистрации и других позитивных мер.

ЭКОБИОТИКИ®: ПРЕИМУЩЕСТВА ОЧЕВИДНЫ

С марта 2010 г. российский фармацевтический рынок пополнится новым классом антибактериальных препаратов — Экобиотики®. Группа компаний «Лексирь» начала их производство в России, на GMP-сертифицированном предприятии.

Экобиотики® полностью биоэквивалентны традиционным антибиотикам по противомикробной активности, но, в отличие от последних, не нарушают кишечный биоценоз.

Общеизвестно, что проблема дисбактериоза связана не только с его клиническими проявлениями (диспепсией, диареей), что само по себе негативно отражается на качестве жизни пациентов. Дисбиоз обладает целым рядом более тяжелых последствий: ведет к снижению иммунитета, развитию кандидозов, присоединению вторичной инфекции, а в ряде случаев приводит к такому заболеванию, как псевдомембранозный колит, часто заканчивающийся тяжелыми последствиями.

Необходимость поддержания кишечной микроэкологии на фоне антибиотикотерапии сегодня особенно актуальна в связи с общим ростом инфекционных заболеваний во всем мире и, соответственно, резким увеличением потребления антибиотиков.

Успешно решить эту проблему удалось российским ученым. Суть изобретения состоит в создании композиции, включающей в себя антибактериальный агент и самый эффективный из пребиотиков — лактулозу.

Благодаря поддержанию экологического равновесия кишечной микрофлоры на фоне антибиотикотерапии, Экобиотики® не снижают иммунный статус организма. В результате нивелируется риск развития кандидозов, присоединения вторичной инфекции и других негативных последствий антибиотикотерапии.

Важно, что для пациентов применение Экобиотиков® не только повышает compliance к терапии, но и значительно снижает расходы на лечение.

Специалисты уверены, что включение Экобиотиков® в терапевтическую практику создает новые стандарты антибактериальной терапии, в основе которых лежит не только высокая эффективность, но и безопасность ЛС.

**РОСЗДРАВНАДЗОР НАЧАЛ РЕГИСТРАЦИЮ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ЖНВЛС**

Росздравнадзор в соответствии с совместным приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службы по тарифам с 11 января 2010 г. приступил к регистрации предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС).

Перечень ЖНВЛС разработан Минздравсоцразвития России и утвержден Правительством РФ. В отличие от ранее существовавшего, из перечня исключено 223 наименования, добавлено вновь 66. Новый Перечень ЖНВЛС состоит из 500 международных непатентованных наименований (МНН), что соответствует 5400 торговым наименованиям, в том числе: 208 сочетаний МНН-лекформ (90 МНН) выпускаются отечественными производителями, 399 МНН-лекформ (160 МНН) — зарубежными производителями.

Отличие новой системы регистрации цен от существовавшей ранее заключается в обязательной регистрации цен для всех препаратов, входящих в Перечень ЖНВЛС, а также в наличии единой методики определения предельных отпускных цен производителей и торговых надбавок на ЖНВЛС. В целях своевременного начала регистрации цен на ЛС Росздравнадзором проведены встречи с представителя-

ми фармсообщества, подготовлен программный продукт, обучены специалисты, подготовлена и размещена на сайте Росздравнадзора вся необходимая для производителей информация, направлены письма отечественным производителям и в представительства зарубежных компаний. В настоящее время важно, чтобы производители ответственно подошли к своевременному предоставлению необходимых документов для регистрации цен.

Производители ЖНВЛС должны зарегистрировать предельную цену на свои препараты до 1 апреля 2010 г. После этой даты ЖНВЛС с незарегистрированной ценой не будут обрабатываться на территории РФ.

МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ ПОДПИСАЛ СОГЛАШЕНИЕ С ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ

Руководитель Минздравсоцразвития России Татьяна Голикова подписала соглашение о сотрудничестве по обеспечению граждан доступными ЛС отечественного производства с представителями крупнейших российских фармацевтических компаний. Соглашение подписали руководители компаний ОАО «Акрихин», ОАО «Биокад», ОАО «Валента Фармацевтика», ЗАО «Верофарм», ОАО «Нижфарм», ОАО «Фармстандарт» и ЗАО «Фармцентр», сообщает пресс-служба Мин-

БАУЛА Ольга Петровна	<i>Первый заместитель директора Государственного фармакологического центра Министерства здравоохранения Украины, Украина</i>
БЕЛОУСОВ Юрий Борисович	<i>Заведующий кафедрой фармакологии РГМУ им. Н.И. Пирогова, д.м.н., профессор, член-корр. РАМН, Россия</i>
БЕРДИМУРАТОВА Гульнара Даумовна	<i>Генеральный директор РГКП «Центр лекарственных средств «Дэри-Дэрмек», Казахстан</i>
ЛОКШИН Вячеслав Нотанович	<i>Президент Ассоциации Представительств фармацевтических фирм в Республике Казахстан, Казахстан</i>
НАРУШЕВИЧ Георгий Александрович	<i>Советник Департамента гуманитарного сотрудничества и экологической безопасности Исполкома СНГ, Беларусь</i>
РЕУТСКАЯ Людмила Александровна	<i>Начальник управления фармацевтической инспекции и организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Беларусь</i>
ТИЛЛАЕВА Гульнара Урунбаевна	<i>Председатель комитета по новой медицинской технике Главного управления по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники МЗ РУ, д.м.н., профессор, Узбекистан</i>
ЧУМАК Виктор Тимофеевич	<i>Директор Государственного фармакологического центра Украины Министерства здравоохранения Украины, к.х.н., Украина</i>
ШИПКОВ Владимир Григорьевич	<i>Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (AIPM), Россия</i>
ЮРГЕЛЬ Николай Викторович	<i>Руководитель Росздравнадзора, д.м.н., профессор, заслуженный врач РФ, Россия</i>