

ЗАРУБЕЖНЫЕ НОВОСТИ

В I квартале экспорт продукции немецких фармкомпаний вырос, несмотря на общий спад зарубежной торговли

По данным Федерального статистического бюро Германии, в I квартале 2009 г. экспорт продукции немецких фармацевтических компаний вырос, несмотря на общий спад зарубежной торговли, чему способствовала долгая и холодная зима. Об этом сообщает www.reuters.com. В январе—апреле экспорт лекарств из Германии увеличился почти на 10% и составил 16,7 млрд евро (23,8 млрд долл. США) по сравнению с 15,2 млрд евро годом ранее. При этом общий объем экспорта из страны сократился на 23,2% — до 262,7 млрд евро. В июне Ассоциация экспортеров Германии (BGA) спрогнозировала спад экспорта в 2009 г. примерно на 18% и его рост на 5—10% в 2010 г.

Бывший руководитель Actavis возвращается в дженериковый бизнес

Исландский предприниматель Роберт Вессман, год назад покинувший пост исполнительного директора фармацевтической компании Actavis, вновь возвращается в фармбизнес, сообщает in.reuters.com. Он приобрел 30%-ную долю в частной американской компании Alvogen Group и стал исполнительным председателем ее Совета директоров. У него есть право довести свою долю до 40%. В интервью агентству Reuters г-н Вессман заявил, что его целью является вывод американской компании в десятку крупнейших производителей непатентованных лекарственных средств по объему продаж в течение 2 лет инвестировать в научно-исследовательскую деятельность около 70 млн долл. США. Крупнейший акционер Alvogen Group, бывший председатель Совета директоров Гиат Сухтиан, останется его членом. Еще одним акционером компании является частная инвестиционная компания AFI Partners. Исполнительным директором Alvogen Group также является бывший топ-менеджер Actavis — Даг Драйсдейл, занимавший в исландской компании пост вице-президента по слияниям/поглощениям. Американская компания специализируется на производстве сложных дженериков. В ее портфеле 40 наименований таких препаратов, в т.ч. твердые лекарственные формы, лекарственные формы с контролируемым высвобождением и трансдермальные пластыри. Alvogen Group нацелена на работу на развивающихся рынках, в частности в Китае, Вьетнаме, Бразилии, Мексике, в странах Ближнего и Среднего Востока и Восточной Европы. Стратегия компании направлена на развитие путем приобретений и осуществления зарубежных инвестиционных проектов с нуля. В среднесрочной перспективе, по мнению г-на Вессмана, на дженериковом рынке останется лишь горстка крупных игроков. Чтобы оставаться конкурентоспособным, необходим глобальный размах деятельности.

Фармкомпании могут воспользоваться пробелом в законе для рекламы своей продукции

Как говорится в опубликованной в журнале Drug and Therapeutics Bulletin (DTB) статье, в случае принятия новых предложений ЕС фармацевтические компании смогут воспользоваться пробелом в законе, запрещающем рекламу рецептурных лекарственных средств на территории Евросоюза. Об этом информирует www.pharmaceuteurpe.net. Эти предложения заключаются в том, чтобы разрешить фармпроизводителям доводить информацию о своей продукции до населения через Интернет или издания (публикации), связанные с тематикой здравоохранения, статус которых еще предстоит определить.

В журнале выражается опасение, что фармкомпании смогут рекламировать свою продукцию в обход закона. «Основной проблемой является то, как отличить рекламу рецептурных лекарств, направленную на потребителя (что должно быть запрещено), от информации нерекламного характера о продукте», — говорится в статье. Агентство по регулированию оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании проводит публичные консультации по этому вопросу, которые завершатся 14 августа.

Сами британские регуляторы поддерживают предложение ЕС о том, чтобы разрешить фармпроизводителям предоставлять пациентам больше информации о лекарственных препаратах.

По материалам зарубежной прессы подготовил Илья Дугин

Знания, опыт и профессионализм как необходимые условия развития фармрынка

В последнее время Окружной центр контроля качества (ОЦКК), занимающий достаточно узкую и специфическую нишу на фармрынке, активно включился в процесс обсуждения важнейших для всей отрасли вопросов: технического регламента, проекта по созданию саморегулируемой организации, вывода постов таможенного оформления за пределы Московской области. Кроме того, в ОЦКК планируют организовать несколько программ обучения и стажировки специалистов, а также выпускать собственную газету. Обо всем этом рассказал первый зам. генерального директора ОЦКК Кирилл КУЗНЕЦОВ.

— Полгода назад о работе ОЦКК нам рассказывал руководитель органа по сертификации Вадим Лысенко. Какие изменения произошли в вашей работе за это время?

— Да, наверное, имеет смысл сделать наши встречи регулярными. Это даст участникам рынка возможность получить больше информации о нашей работе. Мы переехали в новый офис, более удобный в плане расположения, и попытались создать там все условия для наших клиентов и сотрудников. Одно из помещений сейчас переоборудуется под класс, который будет использоваться для обучения специалистов. Во-первых, там мы собираемся читать лекции, проводить семинары для наших заявителей, участвующих в работе по подтверждению соответствия. Во-вторых, в планах у нас — предложить рынку такую услугу, как стажировка специалистов, занимающихся вопросами подтверждения соответствия ЛС. Кроме того, мы подумываем о выпуске ежемесячной газеты. Все эти мероприятия позволят нам обеспечить участников фармрынка самой актуальной информацией в области подтверждения соответствия, организовать обмен опытом и способствовать интеграции знаний. У участников рынка будет уникальная возможность получать и сопоставлять достоверную и объективную информацию, обсуждать ее в кругу профессионалов, консультироваться у опытных экспертов. Такую работу мы пытаемся проводить и сейчас на базе созданного экспертно-консультативного отдела, а в будущем, надеемся, будем делать это на регулярной основе.

— Сейчас участники рынка активно обсуждают новый законопроект «Об обращении лекарственных средств». В стадии подготовки находится и техрегламент «О безопасности лекарственных средств». Каково ваше мнение об этом проекте?

— Для нас это не праздный вопрос, и мы всячески пытаемся участвовать в написании раздела подтверждения соответствия. Что касается последней версии техрегламента, то непонятно, почему для ЛС была выбрана только одна форма обязательного подтверждения соответствия — декларирование? Это не оставляет заявителям возможности выбора. Это относится прежде всего к дистрибьюторам, которые выполняют функции иностранного производителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции и несут ответственность за ее несоответствие. Мы — за упрощение процедуры подтверждения соответствия ЛС, т.е. за сохранение альтернативы — сертификация или декларирование, полная ответственность декларанта или разделение ответственности. Мы были бы благодарны, если бы нас, как специалистов в этой области, более активно привлекали к процессу разработки этого раздела техрегламента.

— Говоря о специалистах, вы имеете в виду ваших экспертов?

— В первую очередь, конечно, аккредитованных экспертов с большим опытом работы в этой области, которые зарекомендовали себя не только как высококвалифицированные специалисты, но и как



ответственные и беспристрастные сотрудники. Речь идет не только о достоверности и объективности результатов работы наших экспертов при проведении процедуры подтверждения соответствия, но и о том, что они не идут на сделки с совестью, не подделывают сертификаты и другие документы в корыстных целях. В нашей работе этические нормы имеют первостепенное значение. Также в этом вопросе нужно отдать должное работе нашего юридического департамента, который разумно стыкует понятийный аппарат законодательства со специфической фармацевтической терминологией.

— Вы упомянули о поддельных сертификатах соответствия. Неужели такие случаи бывали?

— К сожалению, такой случай имел место. Недобросовестные лица воспользовались нашей открытостью и готовностью делиться знаниями и опытом. Но это уже не в нашей компетенции, этим занимаются правоохранительные органы.

— Как вы думаете, что может способствовать борьбе с недобросовестностью в сфере обращения ЛС?

— Я считаю, что оптимальное решение данной проблемы — это некая коллективная ответственность за недобросовестные действия в рамках объединения добросовестных участников рынка в саморегулируемое предприятие.

— Об этом много говорят сейчас. Предвидится ли саморегулирование в сфере обращения ЛС?

— Да, это актуальный вопрос для всех участников фармрынка, особенно сейчас, в условиях мирового финансового кризиса, когда недобросовестная конкуренция усиливается, а также увеличивается риск поступления на рынок фальсифицированных ЛС. Кстати, об этом очень подробно 28 июля на «круглом столе» говорил директор Некоммерческого партнерства «Стандарты фармацевтического рынка» Олег Моисеенков. Видите ли, статус СРО — непростой вопрос, требующий тщательной проработки. Но желание и понимание у ведущих игроков на фармацевтическом рынке есть. Будем надеяться, что эти начинания перерастут в серьезный рабочий проект.

— Вы упомянули о «круглом столе». Расскажите, пожалуйста, об этом подробнее.

— Этот «круглый стол» мы организовали совместно с Ассоциацией международных фармпроизводителей (АИРМ). Проведенный «круглый стол» стал своего рода итогом и закреплением результата

совместной работы всех активных участников фармрынка, Росздравнадзора и ФТС. Известно, что в марте этого года Федеральная таможенная служба (ФТС) приступила к реализации Концепции таможенного оформления и таможенного контроля товаров в местах, приближенных к госгранице РФ: пункты таможенного оформления были вынесены за пределы Москвы. В будущем планируется вынести пункты таможенного оформления за пределы Московской области. Практически все участники «круглого стола» отметили, что первый этап — перенос мест таможенного оформления из Москвы в Московскую область — прошел более или менее безболезненно, поскольку, во-первых, об этом было известно заранее, а во-вторых, Москва и Московская область являются единым регионом с развитой инфраструктурой. Сложнее обстоит дело с выводом пунктов за пределы области и далее — на территории, прилегающие

к госгранице. Так, остро встает вопрос о наличии специализированной таможенно-логистической и транспортно-логистической инфраструктуры, создания соответствующего экспертно-аналитического потенциала, организации работы по подтверждению соответствия (наличие органов по сертификации, наличие испытательных лабораторий, высококвалифицированных кадров и пр.). На «круглом столе» начальник Управления госконтроля обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора Валентина Косенко озвучила письмо ФТС № 04-21/32681 от 15.07.2009, согласно которому на 2009 г. разработан перечень товаров, в отношении которых требования об обязательном таможенном оформлении в местах, приближенных к госгранице, признаны нецелесообразными. В этот перечень вошли и ЛС.

— До перехода в ОЦКК вы работали в ФГУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» Росздравнадзора. Сейчас это ваш конкурент?

— Во-первых, мы коллеги и занимаемся одним делом. Во-вторых, авторитет и практический опыт руководителя органа по сертификации ФГУ Клары Ивановны Куликовой признан всеми и вызывает уважение. Нам порой необходимо просто получить совет по сложному вопросу. Ну а здоровая конкуренция никогда не вредила рынку.

Интервью вела Ирина Антонова