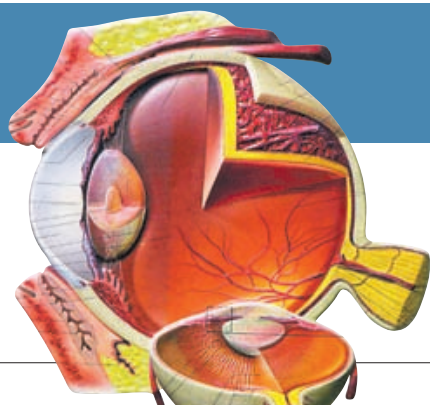




19	В чем особенности предстоящей «Российской недели здравоохранения»	21	В рейтинге стоматологий появилась третья номинация: сетевые клиники	21	Почему производители вакцин с начала года выпускали, по сути, контрафактную продукцию	22	Заслуженно ли Россия приняла участие в выставке производителей субстанций CPhI Worlwide
----	---	----	---	----	---	----	---

«Без GMP наши вакцины никому не нужны за рубежом»

Петр Каныгин, генеральный директор ФГУП «НПО „Микроген“» Минздрава РФ,— реалист. Он верит в перспективы отечественной фарминдустрии, но полагает, что быстро наладить импортозамещение не получится, тем более в условиях запрета на покупку на Западе оборудования и технологий. Мы встретились в Томске на предприятии НПО «Вирион» на открытии корпуса по выпуску вакцин по стандартам GMP (good manufacturing practice — надлежащая производственная практика).

— тактика —

— Какое место занимает НПО «Микроген» в национальной иммунобиологии сейчас? — В настоящее время НПО «Микроген» является крупнейшим в России производителем вакцин: мы обеспечиваем порядка 70% потребности национального календаря профилактических прививок (НКПП) в натуральном выражении, производя вакцины против 8 заболеваний из 12, входящих в НКПП. — Что компании дает GMP, разумеется, помимо исполнения соответствующего положения закона об обязательности перевода отечественного фармпроизводства на международные стандарты качества? Почему вы такое большое значение уделяете всего одному цеху на предприятии НПО «Вирион»? — Работая по ГОСТ, все были уверены, что продукция НПО «Микро-



ген» конкурентоспособна на международном рынке, но повсеместное введение GMP привело к тому, что без соответствия определенным нормам производственного процесса мы не можем поставлять на иностранные рынки наши продукты. Можно с уверенностью говорить о

том, что вакцины НПО «Микроген» дешевле и надежнее многих препаратов мировых производителей, но без соответствия GMP наши вакцины никому не нужны за рубежом. А соответствие производства НПО «Микроген» мировым стандартам позволит компании выйти на внешние рынки со своими продуктами. Это производство на НПО «Вирион» отвечает мировым стандартам. Поэтому это важно для нас. За десять лет своего существования НПО «Микроген» не получило от государства ни одного рубля на модернизацию или развитие. И то, что мы открыли этот корпус,— наша большая победа, так как все сделано на собственные средства компании и в сжатые сроки. — Вы готовы к расширению национального календаря прививок? — Безусловно, в той версии, в которой он сейчас представлен, НКПП нуждается в расширении. Ориентируясь на международный опыт, мы отмечаем, что 4 обязательных прививок в нашем календаре не хватает: мы прививаем от 12 инфекций, а в мире делают прививки от 16, в том числе от коклюша и ротавирусной инфекции, которых в нашем календаре нет.

К сожалению, сейчас в России нет разработок по этим вакцинам и нет эффективной технологической базы для организации производства. Чтобы обеспечить расширенный НКПП, мы планируем приобрести технологии «под ключ» в странах, где уже есть успешный опыт производства, например в Китае или Индии. В зависимости от условий контракта будет выбран поставщик технологий, которые будут адаптироваться под наш генотип, после чего начнется производиться вакцина для российского рынка. — Есть такое мнение, что, если будет закрыт доступ на российский рынок западным лекарствам, российской фарме примерно год понадобится для того, чтобы возместить выпуск недостающих препаратов. — Не по всем препаратам это получится. Это нужно четко понимать. Основная проблема российской фармацевтической промышленности — отсутствие высокотехнологичного оборудования на производстве. Некоторые его компоненты не производятся в Азиатско-Тихоокеанском регионе, а оборудование из США ввозить мы не можем, так как оно не про-



Стандарт GMP открывает томским вакцинам, произведенным на НПО «Вирион», мировые рынки

дается. Такая же ситуация и с технологиями производства препаратов. — Тупиковая получается ситуация? — Пока получается, что российская фармацевтическая промышленность нуждается в новых технологичных производственных мощно-

стях. Мы для себя решили: для того чтобы быть конкурентными на международном рынке, нужно либо новое оборудование, которое сейчас трудно купить, либо надежный партнер, который поможет наладить процесс производства. — Через третью страну невозможно ввезти необходимое оборудование? — Можно. Но здесь много подводных камней. Оборудование подле-

жит валидации, а также тонкой настройке специально обученными специалистами. Необходимо провести пуск и наладку. И без профессиональной помощи сотрудников компании—производителя оборудования сделать это практически невозможно. — Как вы считаете, существует ли новая русская фарма? И что это означает? Это всего лишь слова или за этим что-то уже стоит? — Русская фармацевтическая промышленность — это развивающиеся компании, качественные препараты, инновационные технологии. В отрасли есть лидеры — компании, в которых работают эффективные управленцы. Компании научились получать прибыль и инвестировать ее в собственное развитие. Я считаю, что НПО «Микроген» необходимо еще пять лет, чтобы стать неоспоримым лидером в производстве вакцин. Мы сможем обеспечить российский рынок качественным продуктом для вакцинации детей и взрослых, не будем зависеть от иностранных препаратов. А самое главное, люди поймут, что российская вакцина качественная и эффективная. ● Законодательством Российской Федерации жестко продиктованы сроки и условия перехода производителей лекарственных средств на работу в соответствии с требованиями GMP. Согласно п. 6 ст. 71 федерального закона РФ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 января 2014 года условия производства должны соответствовать правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 год №916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». **Беседовал** **Владислав Дорофеев**

КАЛЕНДАРЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК



ПЕРЕСМАТРИВАЯ СХЕМУ

В российский Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) входят вакцины от 12 заболеваний: кори, краснухи, туберкулеза, полиомиелита, гепатита В, коклюша, дифтерии и др. Сравнительно недавно в него включили прививку от пневмококковой инфекции.

Российский НКПП менее насыщен, чем календари прививок в США и Европе. Впрочем, уже в 2015 году планируется увеличение числа прививок до 14: в календарь включат вакцины против папилломавируса и ветрянки. Охват детей в России прививками без увеличения частоты осложнений удалось довести до 96–99%.

«ЭТО НЕ БОЛЬНО, НЕ СТРАШНО, НЕ ДОРОГО»

Появление рефракционной хирургии стало настоящей революцией в российской офтальмологии: несложная и относительно недорогая операция извбавляет от близорукости раз и навсегда. Спустя почти 20 лет только в Москве насчитывается не менее 15 клиник, специализирующихся на лазерной коррекции зрения. Родоначальники этих операций в России АЛЕКСАНДР ЭЛИАСБЕРГ, владелец и основатель клиники «Новый взгляд», и главный врач клиники ЕЛЕНА СМIREННАЯ отмечают, что, делая выбор в пользу конкретной клиники, человек должен помнить, что у него всего два глаза, и не ошибиться.

— Когда вы начали делать первые рефракционные операции? АЛЕКСАНДР ЭЛИАСБЕРГ: Наша клиника появилась в 1996 году. Мы начали работать по зарубежной технологии, которая уже больше десяти лет использовалась во всем мире, но в России таких операций не делали. Был врач-офтальмолог, который интересовался тем, что происходит в мире, и хотел открыть такую клинику, и нашелся инвестор — так



Александр Элиасберг и Елена Смиренная отмечают, что их вариант лазерной коррекции глаза ЛАСИК наиболее современный и востребованный во всем мире

все и начиналось. Я сам не офтальмолог: оканчивал в свое время Институт связи, потом работал в коммерческой структуре. — Боились к вам идти, наверное? А. Э.: Наоборот! В нашу клинику тогда хлынул огромный поток страждущих. Тогда лидером в области офтальмологии был всем известный Святослав Федоров. Операцию делали обычным хирургическим путем: зрение возвращали при помощи насечек. По мнению специалистов, это было болезненно, период восстановления долгий и результат, скажем, неоптимальный, но другого способа восстановить зрение на тот момент не существовало в стране.

ЕЛЕНА СМIREННАЯ: Я хочу уточнить: в России в начале 1990-х не делали рефракционные операции такого высокого уровня, их проводили, но очень мало, на отечественных лазерах первого поколения. Операция была болезненная, слишком сложная для широкого применения. Сначала оперировали один глаз и заклеивали его повязкой, потом человек ждал заживления, после этого делали второй глаз. Мы отечественные лазеры не использовали, сразу начали работать на самом современном на тот момент японском оборудовании — эксимер-лазерах. — Где учились ваши хирурги? А. Э.: К нам приехал из Великобритании доктор Лестер — рефракционный хирург, у которого было там свое отделение, и учил нас в нашей операционной. Затем уже мы поехали к нему и еще месяц проходили обучение. — Как происходит лазерная коррекция зрения? А. Э.: Капают обезболивающие капли в глаз, ставят векорасширитель, затем человек видит вспышки света. Все. Операция закончилась. Воздействие лазера не больше минуты на каждый глаз, и можно отправляться домой.

БОЛЬНИЦЫ БУДУЩЕГО: КАКОВЫ ИХ ОСНОВНЫЕ ЧЕРТЫ И ЧТО МЕШАЕТ ИМ ПОЯВИТЬСЯ В РОССИИ УЖЕ СЕГОДНЯ?



В последние годы российское здравоохранение сделало значительный шаг вперед. Однако отставание от западной медицины по-прежнему очень заметно. Государство прикладывает немало усилий, чтобы решить эту проблему. В частности, за два года реализации программы «Развитие здравоохранения» было построено более 100 крупных медицинских центров, отремонтировано более 4 тысяч медицинских учреждений. Тем не менее современные решения, используемые в мировой практике, в российской медицине еще не прижились. Разобраться в тонкостях строительства и проектирования современных клиник поможет председатель совета директоров компании «ЮНИКС» АРАМ БЕКЧЯН.

- В чем состоит принципиальная разница между российскими и зарубежными проектами на сегодняшний день? — На мой взгляд, основные различия отнюдь не в уровне технического оснащения, а в общих принципах, которые лежат в основе проектирования лечебно-профилактических учреждений. В нашей стране пока еще они далеки от совершенства.
- В контексте разговора о «больницах будущего» все чаще звучит слово «эргономика». Что подразумевается под этим понятием? — Этот подход имеет глубокое научное обоснование. Многочисленные наблюдения подтверждают, что окружающая среда имеет непосредственное влияние на психологический настрой человека, его самочувствие. Чем более светлыми и жизнерадостными будут помещения, тем быстрее человек пойдет на поправку. Поэтому в палатах создается максимально комфортная домашняя обстановка.
- Насколько важно придерживаться современных экологических стандартов при возведении клиник? На что направлены эти стандарты? — «Зеленое» строительство подразумевает оптимальный баланс между соотношением энергетических ресурсов, качеством зданий и используемых в их оснащении технологий. Экологические стандарты контролируют эффективное использование энергии и воды, обеспечение наиболее приемлемого климата внутри помещения и ряд других факторов. Контроль осуществляется при помощи автоматизированного удаленного управления зданиями и полной диспетчеризацией всех систем.
- При проектировании ведущих мировых клиник используют комплексный подход. Почему он так важен? — Проектируя современную больницу, необходимо рассматривать ее как единый организм, в котором важен каждый аспект — от цвета стен в палатах до местоположения. Вся внутренняя логистика современного медучреждения направлена на то, чтобы правильно организовать потоки пациентов и сделать использование каждого квадратного метра более эффективным. По оценкам различных специалистов, комплексный подход позволяет сократить эксплуатационные энергозатраты от 30 до 75%, что никак не отражается на функциональности и комфорте.