

ПУТЕШЕСТВИЕ ПРЕПАРАТА: ОТ МОЛЕКУЛЫ ДО АПТЕКИ

ГРУППА НЕКРАСОВА:
ВЧЕРА, СЕГОДНЯ,
ЗАВТРА **с. 60**

ФАБРИКА ЖИЗНИ **с. 38**

ПРОФИЛЬ И АНФАС
БЕЗОПАСНОСТИ **с. 54**



ФОТОГРАФИИ: © ЕВГЕНИЙ ГУРНО, СЕРГЕЙ МЕЛИХОВ



Человечество все время своего существования борется с болезнями. В этой борьбе лучшие умы придумывают новые и революционные способы противостоять нарушению нормальной жизнедеятельности организма. Развитие науки позволило завершить пандемии оспы, чумы, холеры, которые в средние века уносили жизни десятков миллионов человек. Если посмотреть на историю последних 100—150 лет — мы видим стремительный прогресс фармакологии.

К сожалению, мир не может избавиться от болезней, по крайней мере, на современном этапе развития. Вирусы мутируют, требуя постоянного пересмотра состава вакцин. Появляются новые враги — СПИД, лихорадка Эбола, вирус Зика...

Но ученые не ослабляют накал борьбы.

Сегодня мы расскажем о «Петровакс Фарм» — крупнейшем российском производителе вакцин и иммуномодулирующих средств. Сложно представить, что нынешний флагман отечественной фармацевтики вырос из небольшой лаборатории профессора Аркадия Некрасова, который изобрел иммуномодулятор «Полиоксидоний» и вакцину «Гриппол». Сейчас эти инновационные препараты являются лидерами, которые по своим качествам не только не уступают, но и превосходят аналоги западных транснациональных фармацевтических корпораций. Потому и география распространения препаратов «Петровакс Фарм» с каждым месяцем расширяется, выходя далеко за пределы России.


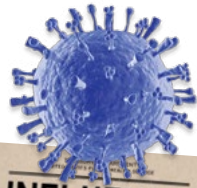


Но что стоит за созданием лекарства? В этом номере мы попросили сотрудников «Петровакс Фарм» рассказать о непростом и трудоемком пути от создания молекулы препарата до появления его на прилавках аптек и в кабинетах вакцинирования.

Это — колоссальная работа, и потрясающе видеть энтузиазм «команды Некрасова», нацеленность на результат, стремление создать новые и более совершенные способы поддержания здоровья человека, эффективные методы борьбы с гриппом и другими вирусами.

Приятного чтения, и будьте здоровы!

Антон Муравьев,
главный редактор

ПУТЕШЕСТВИЕ ПРЕПАРАТА: ОТ МОЛЕКУЛЫ ДО АПТЕКИ

- 3 **ОТ МОЛЕКУЛЫ ДО АПТЕКИ**
ЗНАКОМЬТЕСЬ: МОЛЕКУЛА «ПОЛИОКСИДОНИЯ»
- 4 ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВА «ПЕТРОВАКС ФАРМ»
- 6 ЛЕТОПИСЬ «КРАСНЫХ» ДАТ
- 12 **РОЖДЕНИЕ ПРЕПАРАТА** 
- 28 **I. ИССЛЕДОВАНИЯ**
ДОЛГИЙ ПУТЬ К РЕЗУЛЬТАТУ.
НАУЧНЫЙ ПОИСК КАК ЦЕЛЬ И МОТИВ
- 34 **ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ГРИПП** 
- 38 **II. ПРОИЗВОДСТВО**
ФАБРИКА ЖИЗНИ. ПОД ЗНАКОМ GMP
- 44 **ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ЧУМА**
- 46 **III. БЕЗОПАСНОСТЬ**
БРАК ИСКЛЮЧЕН. КАЧЕСТВО
ОБЯЗАТЕЛЬНО К ИСПОЛНЕНИЮ
- 52 **ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ОСПА**
- 54 **IV. КОНТРОЛЬ**
ПРОФИЛЬ И АНФАС БЕЗОПАСНОСТИ.
МОЛЕКУЛА ПРИШЛА И ГОВОРИТ
- 58 **ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ХОЛЕРА** 
- 60 **V. МЕНЕДЖМЕНТ**
ГРУППА НЕКРАСОВА: ВЧЕРА, СЕГОДНЯ, ЗАВТРА
- 72 **ИНФОРМАЦИЯ**
ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПОРТФЕЛЬ: ВСЕ СРЕДСТВА — ХОРОШИ
- 74 НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК
- 75 ФАРМА-2020: ПЛАН ЛЕКАРСТВЕННОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ
- 76 **МОЗАИКА**
ПОДРОБНО О ВАЖНОМ: КАК «ПЕТРОВАКС ФАРМ»
УЧИТ ЗАБОТИТЬСЯ О ЗДОРОВЬЕ
- 78 Я ПРИВИВОК НЕ БОЮСЬ...
- 80 «ПЕТРОВАКС ФАРМ» В ФАКТАХ И ЦИФРАХ 

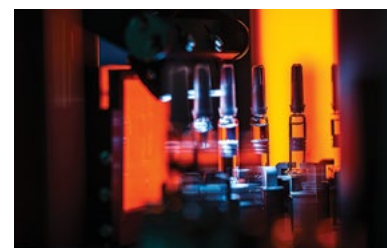
№ 1 (2), 2016

Главный редактор: Антон Муравьев
Заместители главного редактора:
Юлия Попова, Нина Рыжкина

Тексты: Ксения Веретенникова
Корректор: Светлана Гайденко
Макет, дизайн: Ольга Селиванова
Верстка: Сергей Шмаков
Фотографии: Евгений Гурко,
Сергей Мелихов, Юрий Самошкин,
архив компании «Петровакс Фарм»
Иллюстрации: Дмитрий Рачков

Благодарим за содействие
в подготовке номера наших коллег
из компании «Петровакс Фарм»
Ольгу Маценко и Анну Емцову.

НА ОБЛОЖКЕ:

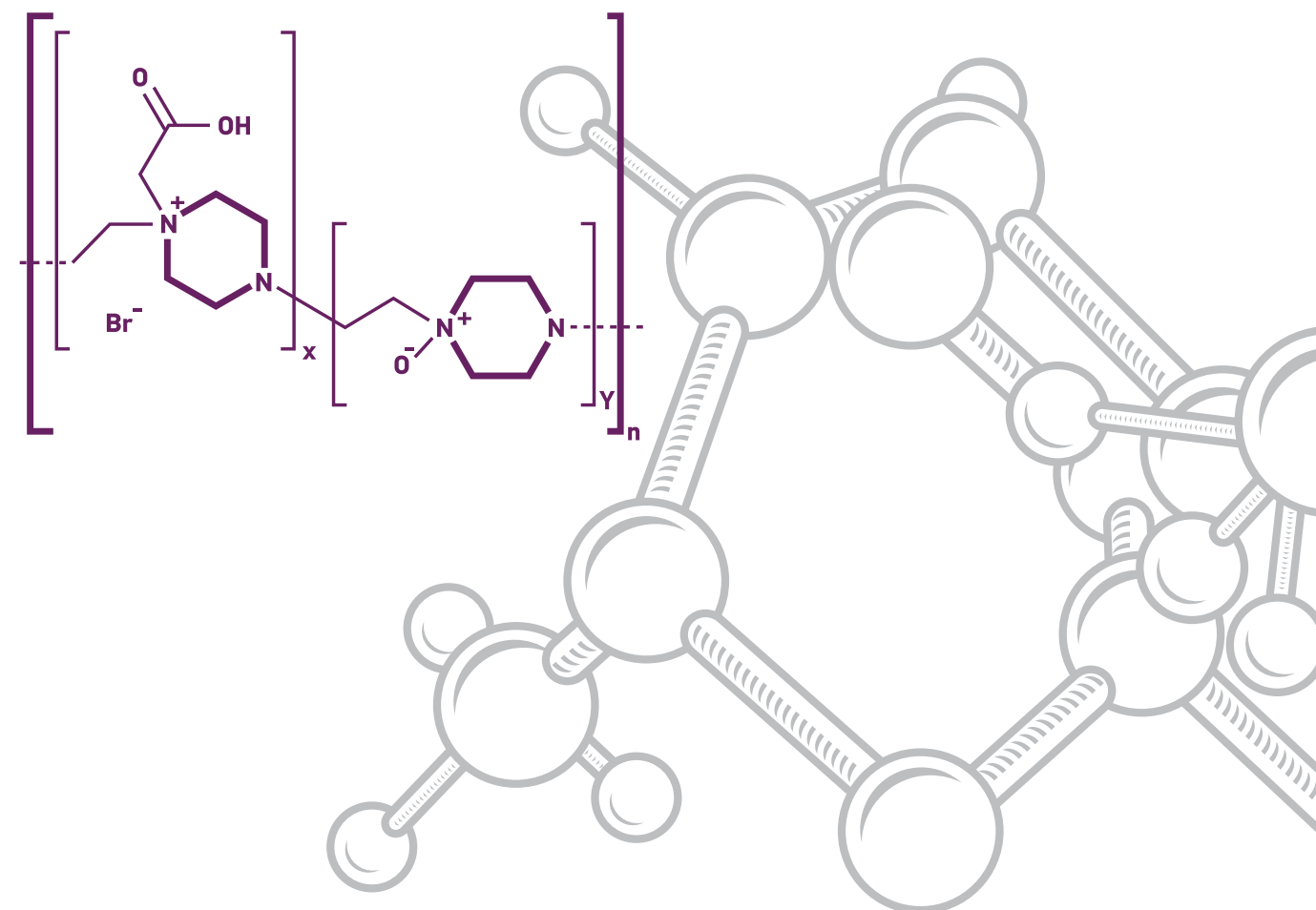


Шприцы в автоматической
инспекционной машине.
Завод «Петровакс Фарм»
в с. Покров Московской области.
Фотография: Евгений Гурко

Отпечатано в ООО «ИПК "Парето-Принт"».
Заказ № 07456/16. Тираж 999 экз.
Распространяется бесплатно.

**ЗНАКОМЬТЕСЬ:
МОЛЕКУЛА «ПОЛИОКСИДОНИЯ»**

Это водорастворимый полимер, уникальный препарат будущего, созданный российскими учеными и не имеющий аналогов. Единственный в мире иммуномодулятор комплексного действия: иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант получен с помощью направленного химического синтеза. Он не только восстанавливает иммунитет, но и выводит из организма токсины, сразу улучшая самочувствие, а также предотвращая развитие осложнений. Большая молекула «Полиоксидония» состоит из полимерной цепи, в которой тысяча элементарных звеньев.



ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОИЗВОДСТВА «ПЕТРОВАКС ФАРМ»

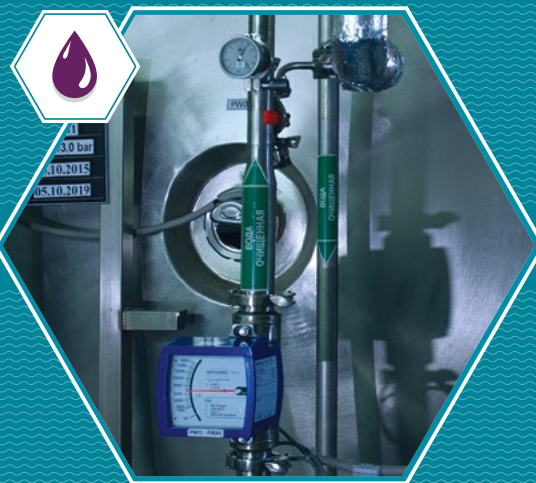
«От молекулы до аптеки» —
таков девиз компании «Петровакс
Фарм». Сейчас на предприятии
объединены все направления,
от синтеза молекулы до продаж.



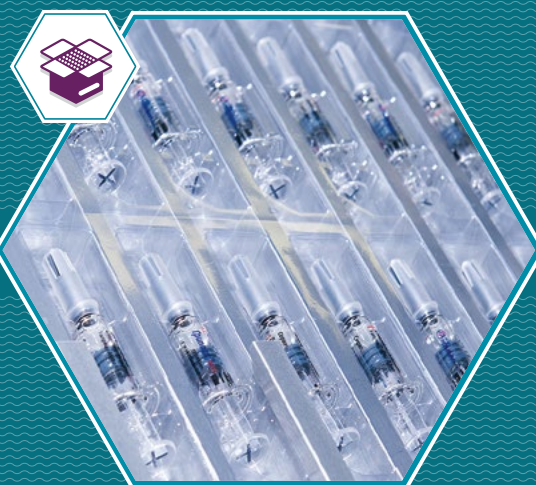
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС
«ПЕТРОВАКС ФАРМ»



4. ИНСПЕКЦИЯ



1. ВОДОПОДГОТОВКА



5. УПАКОВКА



2. ФОРМУЛЯЦИЯ
РАСТВОРОВ



6. ВЫПУСКАЮЩИЙ
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА



3. НАПОЛНЕНИЕ ФЛАКОНОВ,
АМПУЛ, ШПРИЦЕВ



7. СКЛАДИРОВАНИЕ,
ХРАНЕНИЕ,
РЕАЛИЗАЦИЯ



ЛЕТОПИСЬ «КРАСНЫХ» ДАТ

Появление практически каждого лекарственного средства — честный повод считаться «красной» датой правильного календаря, и не только в истории компании, а часто в истории страны и даже человечества. За каждым свершением «Петровакса» — огромный труд и длительный путь с множеством событий, преодолением трудностей и радостью побед. Вот их летопись.

1996

- Основание компании.
- Регистрация препарата «Полиоксидоний» и вакцины «Гриппол».

2003

- Открытие собственного производства (Москва) по выпуску субстанций, мягких и твердых лекарственных форм.
- Начало партнерства с Solvay Pharma (в настоящее время Abbott).

2004

- Ввод в эксплуатацию производства по выпуску инъекционных форм.
- Начало партнерства с ЕБРР.

2005

- Вывод на рынок препарата «Лонгидаза».
- Начало строительства производственного комплекса в Подольском районе.

2008

- Открытие фармацевтического производственно-складского комплекса в с.Покров (Московская область), полностью отвечающего международным требованиям GMP.

- Вывод на рынок вакцины «Гриппол плюс», первой российской вакцины, не содержащей консервантов, в одноразовых шприцах.

2009

- Массовое производство более 6,7 млн доз вакцины «Гриппол плюс» для Национального календаря профилактических прививок (НКПП) для детей, начиная с 6 месяцев.
- Выпуск вакцины против гриппа «Гриппол Нео» с применением клеточной технологии получения антигенов.
- Разработка и производство вакцины против пандемического штамма гриппа А/Н1N1 — «Моно-Гриппол плюс» и «Моно-Гриппол». Поставка более 15,5 млн доз пандемической вакцины в рамках государственного заказа.

2010

- Производство и поставка 11,3 млн доз вакцины «Гриппол плюс» для НКПП.
- Регистрация препарата «Полиоксидоний-ветраствор» для ветеринарного применения.

2011

- Начало сотрудничества с ведущей международной компанией Pfizer



Открытие завода «Петровакс Фарм», 9 сентября 2008 г.



Завод «Петровакс Фарм», с. Покров, Московская область.



Линия упаковки производства вакцин.



Линия упаковки производства вакцин.



Начало сотрудничества компаний Pfizer и «Петровакс Фарм», 2011 г.



Преднаполненные шприцы на линии упаковки производства вакцин.

- по производству в России конъюгированной вакцины против пневмококковой инфекции.
- Запуск линии для производства лекарственных средств в ампулах и флаконах, а также инфузионных растворов в полимерных контейнерах на фармпроизводстве в селе Покров.
- Производство и поставка вакцины «Гриппол плюс» для НКПП (13 млн доз).

2012

- Производство и поставка вакцины «Гриппол плюс» для НКПП (13,1 млн доз).
- Успешное прохождение инспекции EU GMP (Украина, Словакия).
- Получение статуса локального производителя 13-валентной пневмококковой вакцины «Превенар 13»: вторичная упаковка, выпускающий контроль качества.
- Получение сертификата соответствия производства и Системы менеджмента качества (СМК) правилам EU GMP от Государственных служб Украины и Словакии.

2013

- Формирование новой стратегии развития. Компания Владимира Потанина, владельца и основателя группы «Интеррос», приобретает

ФОТОГРАФИИ: © ЕВГЕНИЙ ГУРНО, СЕРГЕЙ МЕЛИХОВ, АРХИВ «ПЕТРОВАКС ФАРМ»

контрольную долю в компании «Петровакс Фарм».

- Поставка вакцины «Гриппол плюс» в рамках НКПП (13,3 млн доз).
- Внедрение технологии полного цикла производства, контроля и обеспечения качества 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины в рамках совместного проекта с компанией Pfizer. Производство первых коммерческих серий.



Презентация проекта по локализации 13-валентной пневмококковой вакцины «Превенар 13» в рамках Петербургского международного экономического форума, 2012 г.

2014

- Первое в России производство и поставка более 3,4 млн доз 13-валентной пневмококковой вакцины «Превенар 13» для иммунизации детей раннего возраста в рамках Национального календаря профилактических прививок.
- Вакцина «Гриппол плюс» закупается государством для вакцинации детей, беременных женщин. Поставка более 13,5 млн доз противогриппозной вакцины.
- Подтверждение соответствия системы менеджмента качества стандартам GMP от государственных служб Словакии и Ирана.



Преднаполненные шприцы на автоматической инспекционной машине.



Аркадий Некрасов на производстве.

2015

- Получение разрешения от Министерства здравоохранения РФ



Контрольно-аналитическая лаборатория.



Автоматическая инспекционная машина.



Участок упаковки производства вакцин. Оператор доставил продукт для упаковки.

на полный цикл производства 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины.

- Производство и поставка противогриппозной вакцины «Гриппол плюс» для НКПП РФ (более 13,8 млн доз).
- Подписание договора о долгосрочном стратегическом сотрудничестве с ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России.
- Расширение экспортного потенциала — поставка более 3,5 млн доз вакцины «Гриппол плюс» в Республику Беларусь для Национального календаря профилактических прививок, а также экспорт вакцины против гриппа в рамках национальных программ иммунизации в Кыргызстан, Казахстан и Иран.
- Начало реализации первого в истории проекта по производству российской вакцины на территории Республики Беларусь. Заключение стратегического соглашения с Минздравом Белоруссии и РУП «Белмедпрепараты» о локализации противогриппозной вакцины «Гриппол плюс» на территории республики Беларусь. Производство первых коммерческих серий.

ФОТОГРАФИИ: © ЕВГЕНИЙ ГУРНО, СЕРГЕЙ МЕЛИХОВ, АРХИВ «ПЕТРОВАКС ФАРМ»



РОЖДЕНИЕ ПРЕПАРАТА

СУПЕРСОВРЕМЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО
ПО ВЫПУСКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
И ВАКЦИН В ШПРИЦАХ, АМПУЛАХ, ФЛАКОНАХ
И ПОЛИПРОПИЛЕНОВЫХ ПАКЕТАХ. РОЖДЕНИЕ ВАКЦИН
И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МОГУТ ВИДЕТЬ ТОЛЬКО
ПОСВЯЩЕННЫЕ. СТЕРИЛЬНОСТЬ И ПОЛНАЯ ТИШИНА.
СЛУЖЕНЫЕ ЗДОРОВЬЮ НЕ ТЕРПИТ СУЕТЫ.

фотографии: Евгений Гурко, Сергей Мелихов, Юрий Самошкин



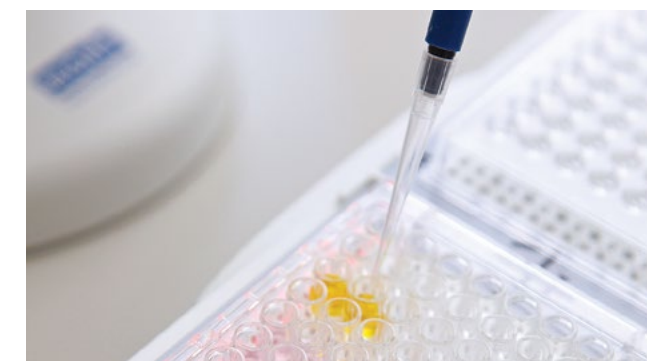
4. Входной контроль сырья. Газовый хроматограф Agilent 7890B. Химик помещает анализируемые пробы в автосемплер.

ВХОДНОЙ КОНТРОЛЬ СЫРЬЯ

1. Склад. На первом этапе сырье, упаковочные и вспомогательные материалы поступают на склад, где происходит приемка товара и его перемещение в зону «карантина» для входного контроля и передачи на производство.



2. Контрольная группа отбирает пробы и передает их в Контрольно-аналитическую и микробиологическую лаборатории. Входной контроль качества проверяет продукцию по физико-химическим и микробиологическим показателям. Он обязателен для всех материалов и сырья.



3. Входной контроль сырья. Химик проводит перманганатометрическое титрование пероксида водорода.





5. Оператор и начальник участка водоподготовки отслеживают каждый параметр воды очищенной и воды для инъекций с помощью автоматизированной системы для соблюдения всех норм качества.

ВОДОПОДГОТОВКА, ФОРМУЛЯЦИЯ РАСТВОРОВ

6. Водоподготовка. Здесь происходит подготовка воды для приготовления растворов препаратов.



7. Для безопасности каждый трубопровод промаркирован специальной этикеткой, обозначающей направление и название среды внутри них.



8. Формуляция растворов различных препаратов. Все компоненты поочерёдно загружают в реактор, перемешивают, осуществляют контроль, стерилизующую фильтрацию и передают на стадию розлива.





12. Наполнение шприцев происходит в асептических условиях. За розливом бдительно следит оператор.

МЕЖОПЕРАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ, РОЗЛИВ НА ПРОИЗВОДСТВЕ ВАКЦИН, НАПОЛНЕНИЕ ШПРИЦЕВ

9. После формуляции растворов препаратов производится межоперационный контроль. Разрешение на розлив продукции дают здесь — после подтверждения соответствия качества продукции.



10. Розлив на производстве вакцин.

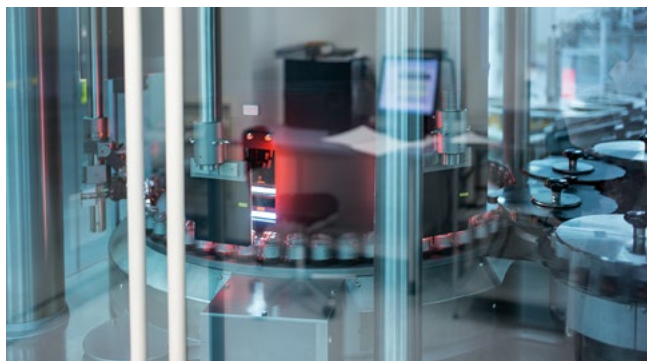


11. Контроль процесса розлива.



**ЛИНИЯ ПРОСМОТРА,
ИНСПЕКЦИЯ**

13. Шприцы, ампулы и флаконы с препаратом проходят обязательный контроль — на механические включения и другие дефекты. Этой цели служит специальная инспекционная машина.



14. Ампулы загружаются в автоматическую инспекционную машину.



15. Технолог наблюдает за правильностью подачи ампул на просмотр. В случае необходимости, технолог останавливает машину и производит корректировку подачи ампул.



16. Загрузка шприцев с вакциной на линию просмотра, упаковки и маркировки — всегда под контролем оператора.

**ЛИНИЯ ПРОСМОТРА,
УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ**

17. После контроля шприцы с вакциной поступают на линию упаковки и маркировки.



18. Процесс упаковки и маркировки начинается с извлечения шприцев из туб.



19. Упаковка. Закладка шприцев в блистеры, после которой блистеры в автоматическом режиме размещаются в пачку вместе с инструкцией по применению. Далее все пачки собираются в групповую тару и отгружаются на склад.



20. Картонирующая машина упаковывает блистеры с вакциной в коробки.



24. После контроля на продукт выдаётся паспорт, подтверждающий выполнения всех требований качества.

УПАКОВКА, ЛАБОРАТОРНЫЙ АНАЛИЗ, ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

21. Оператор следит за правильным изготовлением блистера на термоформовочной машине.



22. Движение пачки с вакциной «Гриппол плюс» на линии упаковки и маркировки.



23. Лабораторный анализ. Выпускающий контроль качества проводится в контрольно-аналитической и микробиологической лабораториях.

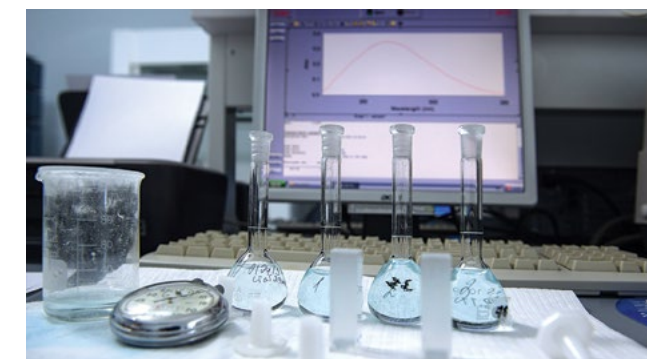




25. Работа на спектрофотометре Varian Cary 100. Химик строит калибровочную прямую для контроля «Лонгидазы».

ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА, СКЛАДИРОВАНИЕ

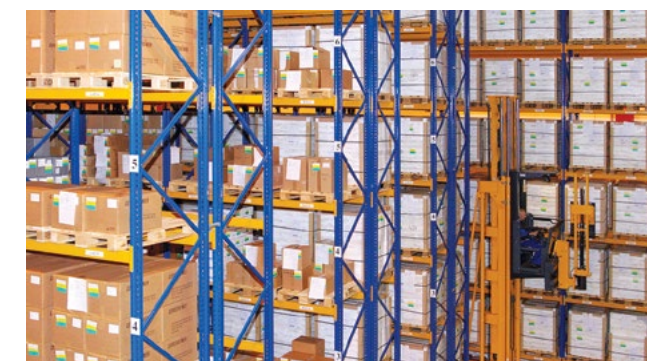
26. Количественное содержание «Полиоксидония» определяется с помощью химического анализа.



27. Результаты анализа фиксируются в рабочем журнале.



28. Все этапы производства препарата пройдены. Готовая продукция поступает на склад, откуда ее развезут по аптекам и больницам, чтобы лечила и спасала жизни.



I. ИССЛЕДОВАНИЯ

ДОЛГИЙ ПУТЬ К РЕЗУЛЬТАТУ

НАУЧНЫЙ ПОИСК КАК ЦЕЛЬ И МОТИВ

В ОСНОВЕ СОЗДАНИЯ ПРЕПАРАТА ЛЕЖИТ НАУЧНОЕ ОТКРЫТИЕ. ДАЛЬШЕ ДОЛЖНЫ ПРОЙТИ ГОДЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИСПЫТАНИЙ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ЛЕКАРСТВО ПОПАДЕТ НА ПОЛКИ АПТЕК. ДОВЕСТИ НАЧАТОЕ ДО КОНЦА НЕВОЗМОЖНО БЕЗ ВЕРЫ УЧЕНЫХ В ТО, ЧТО ИХ ОТКРЫТИЕ ПРИНЕСЕТ ПОЛЬЗУ ЛЮДЯМ.

фотографии: Евгений Гурко
иллюстрация: Дмитрий Рачков

О том, с чего начинается путь к препарату, как проходят исследования и что за трудности могут встать перед учеными, рассказывают **Марина Абрамова**, проработавшая в компании 11 лет, и **Альберта Иванова**, работающая в «Петровакс Фарм» со дня его основания.



МАРИНА АБРАМОВА

Вице-президент по разработке, исследованиям и внедрению препаратов



АЛЬБЕРТА ИВАНОВА

Начальник отдела фармакологии и лекарственной токсикологии

ПОЛИМЕРЫ ДЛЯ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ

Изучая свойства «Полиоксидония» как иммуноадъюванта для вакцин в рамках программы «Вакцины нового поколения», коллектив работал в нескольких направлениях. Почему же компания отдала предпочтение гриппозной вакцине?

Марина Абрамова: Наш коллектив уже имел опыт получения очищенных белков, в том числе антигенов вируса гриппа, и их конъюгации с полимерным носителем, роль которого выполнял «Полиоксидоний». Исследователям удалось создать эффективную безбалластную систему, в которой «Полиоксидоний»-носитель выполнял, с одной

стороны, роль депо белков вируса гриппа, с другой — стимулировал специфический иммунный ответ. В созданной вакцине «Гриппол» удалось в три раза снизить дозу вирусного антигена без потери иммуногенности, повысив стабильность и профиль безопасности. Впоследствии эффективность и высокий профиль безопасности вакцины «Гриппол» был подтвержден результатами государственных испытаний и 20-летней практикой медицинского применения для массовой вакцинопрофилактики гриппа у детей, подростков и взрослых, в том числе и у людей с хроническими заболеваниями.

Почему «Грипполом» прививают ежегодно?

Вирус гриппа — пожалуй, самый изменчивый из существующих, способен ежегодно

меняться. Раз в три-четыре года среди уже известных появляется абсолютно новый штамм, который не распознает иммунная система человека. Этот вопрос настолько актуален, что для ежегодного контроля циркуляции и изменчивости вируса гриппа была создана специальная международная программа ВОЗ. По результатам работы участников этой программы ВОЗ ежегодно дает рекомендации по штаммовому составу вакцины на предстоящий эпидемический сезон.

Но почему до сих пор никто в мире не смог создать аналогичную вакцину?

Полимер-субъединичные вакцины «Гриппол» и «Гриппол плюс», выпускаемые в России, не имеют аналогов в мире, поскольку в основе их производства лежит оригинальная запатентованная технология конъюгирования белковых частиц с водорастворимым полимерным носителем.

Аркадий Некрасов оказался единственным ученым, которому при создании водорастворимых полимеров нового класса, а именно гетероцепных, удалось решить проблему деструкции и выведения их из организма, а также разработать способ эффективной конъюгации с различными белками. Поэтому создание эффективных безопасных вакцин на основе гетероцепных полимерных соединений, которые могут применяться у детей с шести месяцев, взрослых и людей с хроническими заболеваниями — действительно выдающееся достижение.

НАУКА НЕ СТОИТ НА МЕСТЕ

Вы ведь продолжаете развивать это научное направление?

Марина Абрамова: Да, конечно. Особенность полимеров этого класса в том, что целенаправленно изменяя соотношение функциональных групп и молекулярную массу, можно получать либо эффективный иммуноадъювант, либо неиммунотропный носитель. Так, в вакцинах группы «Гриппол» полимерный носитель играет роль иммуноадъюванта.

В основе же платформы создания препаратов пролонгированного действия лежит принцип конъюгации физиологически активного белка и неиммунотропного полимерного носителя, обеспечивающего сохранение

специфических свойств белка и стабилизацию его молекулы в организме. Более того, полимерный носитель также обладает собственными полезными свойствами. В результате получается безбалластная система, в которой два компонента — активный белок и полимерный носитель, будучи соединенными вместе, дополняют положительные свойства друг друга и становятся лекарственным препаратом. Эта платформа пролонгирования белков очень перспективна. Примером успешной реализации такого подхода является наш ферментный препарат пролонгированного действия «Лонгидаза», предназначенный для лечения заболеваний, сопровождающихся гиперплазией соединительной ткани. Несколько других препаратов находятся на разных стадиях разработки; часть из них уже проходит клинические исследования.

ВИРУС ГРИППА — ПОЖАЛУЙ, САМЫЙ ИЗМЕНЧИВЫЙ ИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ, СПОСОБЕН ЕЖЕГОДНО МЕНЯТЬСЯ. РАЗ В ТРИ-ЧЕТЫРЕ ГОДА ПЯВЛЯЕТСЯ АБСОЛЮТНО НОВЫЙ ШТАММ, КОТОРЫЙ НЕ РАСПОЗНАЕТ ИММУННАЯ СИСТЕМА ЧЕЛОВЕКА

Альберта Иванова: В препарате «Лонгидаза» полимерный носитель, помимо того, что защищает фермент от инактивирующего воздействия, также оказывает собственное действие, позитивно влияя непосредственно на причину разрастания ткани — процесс воспаления.

Когда вы работали над новыми препаратами, не было опасения, что все напрасно?

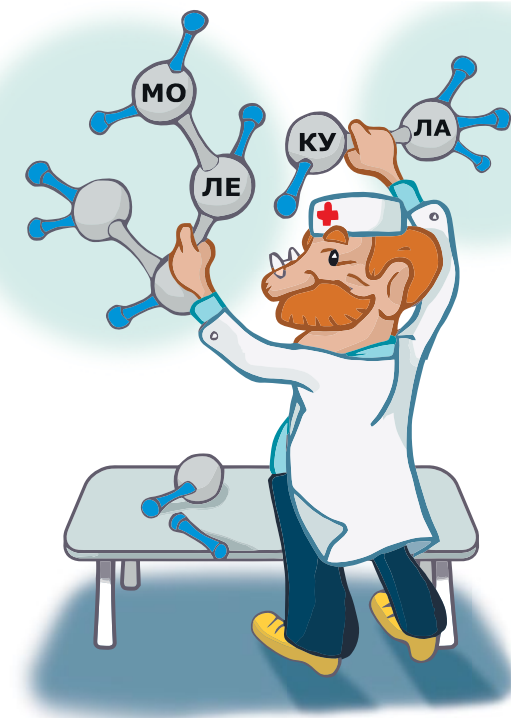
Альберта Иванова: Что такое неудачи, я узнала раньше, в начале 70-х. Появление синтетических полимеров в те времена явилось технической революцией во всем мире. Водорастворимые карбоцепные полимеры, синтезированные учеными ФРГ, привлекали медиков высокой эффективностью в лечении экспериментального силикоза — грозной болезни шахтеров. Предполагалось, что они

помогут в борьбе с таким легочным заболеванием, как силикоз. Исследования проводились во всем мире, в том числе в России, в Москве, в Институте профзаболеваний, где я тогда работала старшим научным сотрудником. Однако в ходе исследований выяснилось, что основной проблемой применения таких полимеров в фармакологии является невозможность эффективного выведения его из организма. По этой причине были остановлены все дальнейшие исследования. Стало очевидно, что перспективными в медицине могут быть только биodeградируемые полимеры, которые хорошо выводятся из организма. Так я пришла к Аркадию Некрасову, который впервые в мире синтезировал биodeградируемые полимеры.

Для изучения свойств своих новых полимеров Аркадий Васильевич расширил контакты со многими лабораториями медицинских институтов Москвы. Исследования показали, что это уникальные соединения, представляющие широкую перспективу для внедрения на их основе медицинских препаратов.

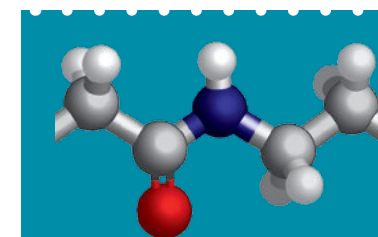
С 1974 года начались наши совместные экспериментальные работы. Было показано, что синтезированные гетероцепные полимеры в отличие от карбоцепных не накапливаются в организме и эффективно тормозят развитие экспериментального силикоза. То есть была показана перспектива их применения и для профилактики развития силикоза.

Но как лечить больных с уже развитым силикотическим фиброзом? Было известно, что фермент гиалуронидаза теоретически может расщеплять основной компонент фиброзной ткани. Но попадая в кровь, фермент быстро теряет активность. Основной задачей было стабилизировать фермент и сохранить его активность в организме. Для решения этой проблемы разработали уникальный метод, позволявший, сохраняя активность гиалуронидазы,



К КОНЦУ 1990 ГОДА МЫ УСПЕШНО ПРОШЛИ ДВА ЭТАПА ГОСИСПЫТАНИЙ ВАКЦИНЫ «ГРИППОЛ» С УЧАСТИЕМ БОЛЕЕ 8 ТЫСЯЧ ДОБРОВОЛЬЦЕВ. И ТУТ НАЧАЛИСЬ «ЛИХИЕ ДЕВЯНОСТЫЕ»

«пришить» ее молекулу к полимеру-носителю, который обеспечил стабилизацию фермента, многократно увеличив продолжительность его действия в организме. Фактически, к 1980 году был создан экспериментальный образец конъюгата полимера с гиалуронидазой, «прообраз» препарата «Лонгидаза».



СИНТЕТИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРЫ — это материалы, полученные искусственно путем синтеза простых низкомолекулярных субстанций. Производство синтетических полимеров нача-

лось в 1906 г., когда Л. Бакеланд запатентовал так называемую бакелитовую смолу — продукт конденсации фенола и формальдегида, превращающийся при нагревании в трёхмерный полимер.

И ТУТ НАЧАЛИСЬ «ЛИХИЕ ДЕВЯНОСТЫЕ»...

Обычно люди науки имеют малое отношение к практике. «Петровакс Фарм» — это полный цикл производства препаратов, как говорится в вашем девизе «От молекулы — до аптеки». Идя в науку, вы планировали такой поворот?

Альберта Иванова: Мы работали как научные сотрудники, нам было интересно идти по новому пути. Занимаясь доклиническими исследованиями, мы, безусловно, планировали внедрение в медицинскую практику, как это делалось в советские времена: разрабатывали ученые, выпускали фармацевтические предприятия.

Очень важным этапом была работа в Институте иммунологии, который создал академик Рэм Викторович Петров, пригласив Аркадия Васильевича возглавить отдел иммунобиотехнологий для создания и внедрения в практику вакцин нового поколения в рамках государственной программы. Было создано несколько лабораторий с прекрасным для того времени оборудованием. В 1984 году я получила предложение организовать и возглавить лабораторию лекарственных-диагностических форм, задачей которой являлся полный цикл доклинических исследований «от молекулы до ее регистрации» в качестве лекарственного средства. Весь коллектив исследователей вакцины нового поколения воспринял задачу с энтузиазмом. Все работали по 10 часов. За три года удалось провести полный цикл доклинических исследований двух препаратов (полимера — иммуномодулятора «Полиоксидоний» и гриппозной вакцины на его основе) и получить к концу 1987 года разрешение на клинические испытания вакцины «Гриппол». К концу 1990 года мы успешно прошли два этапа госиспытаний вакцины «Гриппол» с участием более 8 тысяч добровольцев.

И тут начались «лихие девяностые».

ЕСЛИ ГОВОРИТЬ О ЧЕЛОВЕЧЕСКИХ КАЧЕСТВАХ УЧЕНОГО ФАРМАЦЕВТА, ТО ПЕРВЫМ МОЖНО НАЗВАТЬ ЧЕСТНОСТЬ

Звучит угрожающе.

Да уж. Прекратилось финансирование науки! У нас была задача выжить и не бросить начатое, ведь мы слишком близко подошли к реальному внедрению. Чтобы заработать деньги, мы перешли на хоздоговорные работы. Благодаря этому сохранили коллективы и продолжили

ВСЕ ПРОЙДЕННЫЙ ПУТЬ — ОТ МОЛЕКУЛЫ ДО УЖЕ 20-ЛЕТНЕГО ОПЫТА ПРИМЕНЕНИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ — ДО СИХ ПОР ПРЕДСТАВЛЯЕТСЯ ЧУДОМ

свое дело. Основные средства шли на заработную плату, а часть заработанных денег шла на покупку животных, чтобы продолжить работу по внедрению «Полиоксидония». Мы-то все понимали полезность «Полиоксидония» в качестве лекарственного средства, а высокий профиль его безопасности вселял уверенность в том, что он должен быть передан людям! Для меня до сих пор весь пройденный путь (от молекулы до уже 20-летнего опыта применения в медицинской практике) представляется чудом.

Люди науки все-таки особенные, вы же горы можете свернуть, когда верите в свое открытие.

Марина Абрамова: В фармацевтике — точно. Если говорить о человеческих качествах ученого фармацевта, то первым я бы назвала честность. Мы делаем лекарства для людей, поэтому чувствуем свою ответственность за эффективность и безопасность наших препаратов. Кроме того, для этой работы нужны увлеченность и стремление к результату. Сотрудники нашего департамента регулярно совершают разного масштаба открытия — от новых свойств препарата, новых технологий производства до новых методик анализа. Дополнительно, работа в департаменте требует и терпения и упорства: часто желанный результат приходит после продолжительных творческих поисков и практических усилий. Вот именно так совместная работа всех выливается в создание инновационных препаратов.

А если говорить о создании «Петровакса», то это же потрясающе, когда ученый видит результаты уже сейчас, а не вкладывает свои знания, свой труд в еще один кирпичик здания, которое еще неизвестно каким окажется, да и окажется ли вообще.

В ПОИСКАХ ОЩУТИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Как вы пришли в «Петровакс Фарм»?

Марина Абрамова: Я, как и многие сотрудники департамента, выпускница Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова. Закончила биологический факультет, кафедру физиологии. Защитила докторскую диссертацию в Университете имени Пьера и Марии Кюри в Париже, а затем в России в Институте биологии развития РАН. И решила сменить работу в фундаментальной науке на деятельность более полезную для общества. 11 лет назад меня пригласили в группу гриппозных вакцин «Петровакс Фарм», далее сфера ответственности постепенно расширялась, и в итоге я возглавила департамент.

ЭТО ЖЕ ПОТРАСАЮЩЕ, КОГДА УЧЕНЫЙ ВИДИТ РЕЗУЛЬТАТЫ УЖЕ СЕЙЧАС, А НЕ ВКЛАДЫВАЕТ СВОИ ЗНАНИЯ, СВОЙ ТРУД В ЕЩЕ ОДИН КИРПИЧИК ЗДАНИЯ, КОТОРОЕ ЕЩЕ НЕИЗВЕСТНО КАКИМ ОКАЖЕТСЯ, ДА И ОКАЖЕТСЯ ЛИ ВООБЩЕ

У нас очень много сотрудников, которые пришли из науки, и всегда по одной причине: хотелось ощутимых результатов своего труда.

Альберта Иванова: Я стояла у истоков создания компании, а если точнее, в начале зарождения основных препаратов. Закончила биофак МГУ на 30 лет раньше Марины Александровны по той же специальности: физиология человека и животных. С Аркадием Васильевичем совместные работы начались в 74 году

У НАС ОЧЕНЬ МНОГО СОТРУДНИКОВ, КОТОРЫЕ ПРИШЛИ ИЗ НАУКИ, И ВСЕГДА ПО ОДНОЙ ПРИЧИНЕ: ХОТЕЛОСЬ ОЩУТИМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ СВОЕГО ТРУДА

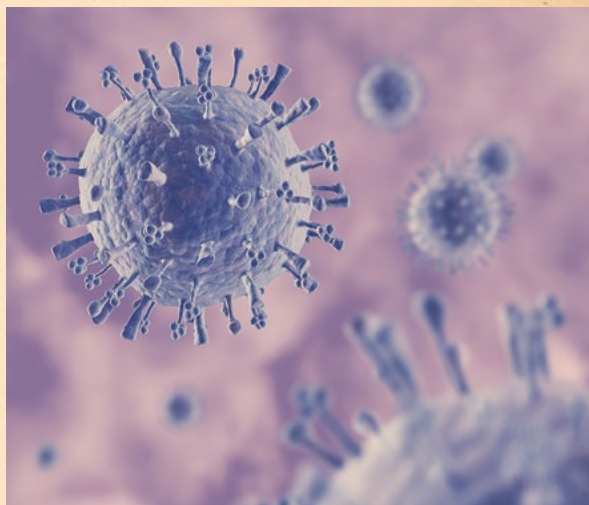
в Институте профзаболеваний и с 1984 года продолжились в Институте иммунологии. Менялись институты, база, но не направления исследований: они всегда были направлены на внедрение разрабатываемых препаратов. Опыт работы в многопрофильном институте профзаболеваний позволил мне вместе с коллективом взяться за такую ответственную работу, как оценку безопасности применения разрабатываемых препаратов, экстраполяцию экспериментальных данных абсолютно нового препарата на человека, выбор терапевтических доз и схем применения, разработку инструкции по медицинскому применению. Это основная область работы отдела, который я возглавляю в «Петровакс Фарм».

Есть ли на подходе интересные препараты, которые вы можете назвать супер-ощутимым результатом научного поиска?

Марина Абрамова: Детоксикант комплексного действия, который, как мы рассчитываем, сможет помочь во многих ситуациях. Сейчас наш детоксикант проходит третью фазу клинических испытаний — его свойства изучаются с участием пациентов с серьезными ожогами, порядка 40% поверхности тела. Препарат оказывает на организм комплексное воздействие, запуская процессы, которые позволяют эффективно вылечить человека: выводит токсины, останавливает перекисное окисление липидов, оказывает мембран-стабилизирующее и иммунокорректирующее действие. Результаты нас очень радуют: люди не только лучше восстанавливаются — у них быстрее происходит заживление ран. Показания к применению будут расширяться, например, препарат будет рекомендован людям с токсическими поражениями различной этиологии. ●

ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ГРИПП

На фоне страшных пандемий в истории человечества банальный грипп воспринимается как вполне безобидная хворь. Однако самый большой урожай смерти собрал именно он. Благодаря своей сверхспособности к мутациям грипп пока не искоренен. Но сегодня ученые всего мира усиленно работают над этой проблемой, и небезуспешно.



3d-модель вируса гриппа.

В мире ежегодно гриппом заболевает до 15% населения Земли. От 250 тысяч до полумиллиона людей от гриппа умирают. Но время от времени человечество накрывают настоящие пандемии. Самые масштабные из них косили целые страны, а иногда и континенты. И длится это наказание на протяжении всей истории человечества.

КОЛУМБ АМЕРИКУ ОТКРЫЛ...

Симптомы гриппа и других ОРВИ описывали в своих трудах великий древнегреческий врач Гиппократ и римский историк Тит Ливий. Первые сведения о гриппе относятся к 412 году до нашей эры и принадлежат перу Гиппократа, который отметил и главную особенность болезни — невероятную заразность. Если заболел хотя бы один человек, через пару дней грипповали уже десятки, а через неделю — сотни.

Средние века отмечены многочисленными вспышками гриппа. В Америку вирус прибыл вместе с колонизаторами из Европы. Он быстро завоевал новый континент. Известно, что почти все коренное население Антильских островов было убито эпидемией гриппа, которая разразилась в 1493 году, после прибытия туда Христофора Колумба.

УЖАС ИЗ ЛЕТОПИСЕЙ

Первый достоверный отчет о пандемии гриппа был составлен в 1580 году. Тогда эпидемия, начавшись в России, распространилась на Западную Европу. В Риме умерли более 8000 человек, вирус буквально выкосил и несколько испанских городов. К XVI веку болезнь уже была подробно описана, но все еще оставалась безымянной. Свое первое официальное название она получила в том же веке в Италии: «инфлюэнца», что в переводе с итальянского означает «влияние, воздействие», в данном случае холода. Современное название болезни — «грипп» возникло три века спустя (от французского слова *gripper* и английского *grip* — «схватывать»).

Одной из самых масштабных считается пандемия 1781 года: вызвав смерть большей части населения Италии и Британских островов, она перекинулась на Африку и Америку, где свирепствовала вплоть до 1789 года. Ей ничуть не уступает эпидемия 1889—1891 годов, которая проделала путь из Средней Азии в Россию, затем объявилась в Западной Европе, откуда прошествовала в Египет, Индию, Австралию и Новую Зеландию, потом перекинулась в Северную Америку и весной 1891 г. завершила свой путь в Мексике и Южной Америке, погубив около миллиона жизней.

Эпидемии гриппа возникали довольно часто, но характер всемирного бедствия принимали три-четыре раза в столетие: в 1729, 1742—1743, 1780, 1831, 1857, 1874—1875 годах. Ученые ломали головы над тем, откуда берется грипп, почему эпидемии возникают раз в 30 лет, и как, в конце концов, его остановить?

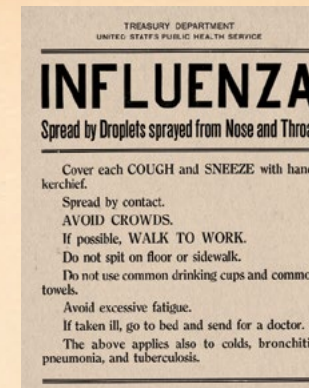
ПАЛОЧКА-УБИВАЛОЧКА

Над причиной гриппа врачи продолжали безуспешно биться до 1889 года, пока немецкий врач Ричард Пфайфер во время эпидемии 1889—1892 года не выделил из мокроты больных бактерию в виде палочки. Открытие Пфайфера подтвердили исследования французских и немецких ученых. Научный мир праздновал победу: наконец-то причина гриппа известна, это бактерия — палочка Пфайфера.

Но в 1918 году возникла пандемия, которая поставила крест на всех надеждах справиться с напастью — самая страшная в истории человечества. Почему-то к ней прочно приклеилось название «испанская лихорадка» или «испанка» (фр. *La Grippe Espagnole*, исп. *La Pesadilla*), хотя смертельный грипп, по мнению ученых, пожаловал из Китая. А его первые массовые жертвы зафиксированы в Соединенных Штатах — в марте 1918-го. И лишь месяц спустя, в апреле, лихорадка объявилась в Европе — одновременно в портовых городах Франции, Италии и Испании. Оттуда пошла гулять по Европе, захватив и Россию. Позже, когда была доказана вирусная природа гриппа, у «испанки» появилось научное название: H1N1.

Болезнь развивалась молниеносно: еще утром человек был здоров, днем температурил, а вечером наступал летальный исход. По причинам до сих пор неведомым «испанка» косила только взрослых и сильных, не трогая стариков и детей, обычно уязвимых для гриппа. За десять месяцев болезнь распространилась по всему миру. Но эта была лишь первая волна пандемии, за ней пришли вторая и третья. Ужас бушевал два года и стубил 20 миллионов человеческих жизней, а по некоторым данным эта цифра достигала 50—100 миллионов. Если же считать всех пострадавших — вместе с теми, кому удалось выжить, то результатом будет почти треть человечества. Это в несколько раз больше, чем все военные потери от первой мировой войны.

Пандемия утихла так же неожиданно, как и появилась, и теперь мы знаем почему. Без какого-либо серьезного противостояния вирус сам мутировал в менее смертельную форму. У выживших после «испанки» выработался иммунитет к вирусу H1N1 и передался человечеству по наследству — теперь им располагает большинство наших современников.



Слева: Объявление о мерах защиты от гриппа. США, 1918.

Справа: Луис Багария. Английские биологи и вирус «испанки». Рисунок в газете El Sol, июль 1918.



Лагерь экстренной помощи больным «испанским гриппом». Канзас, США, 1918. Архив Национального музея здоровья и медицины, США.

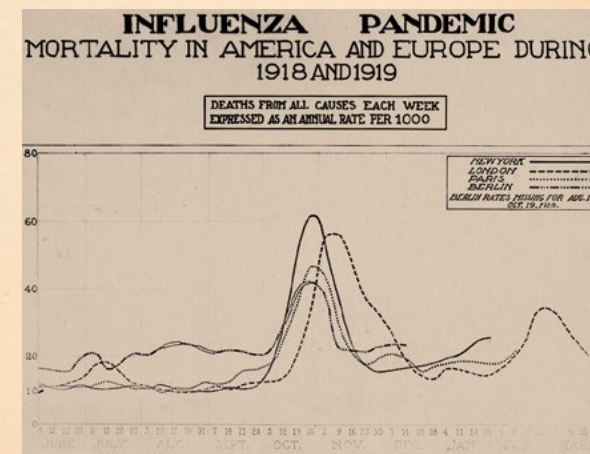


График смертности от эпидемии гриппа 1918 года в США и Европе. Архив Национального музея здоровья и медицины, США.

НЕ БАКТЕРИЯ, А ВИРУС!

После страшной пандемии «испанки» ученые и врачи стали серьезно сомневаться в бактериальной природе гриппа, тем более, что об его инфекционной природе еще в XVII в. твердил английский врач Томас Сиденгам, но не был услышан. Лишь три века спустя, в 1931 году американец Ричард Шоуп, изучая грипп у свиней, обнаружил его причину — вирус. В научной среде возникло предположение о том, что и человеческий грипп, возможно, вызывают вирусы? Исследования продолжались еще два года, и вирус *Orthomixovirus influenzae* был открыт. Человеческий вирус гриппа удалось выделить ученым лондонского Национального института медицинских исследований Уилсону Смит, Кристоферу Эндрюсу и Патрику Лейдлоу, которые назвали его «вирус гриппа типа А», гениально предугадав наличие и других типов. И действительно, уже в 1940 году научный мир потрясает еще одно открытие. Американский вирусолог Томас Френсис-младший выделяет еще один вирус гриппа — типа В, а в 1947 году его земляк ученый Ричард Тейлор предъявляет миру вирус гриппа типа С. В таком же порядке эти три серологических типа выстроились в своей губительной «табели о рангах». Вирус гриппа типа А самый опасный, он чаще всех приводит больных в постель или даже на погост. Он — виновник всех тяжелых эпидемий и пандемий. Вирус типа В опасен только для человека, особенно для детей. Но он не вызывает пандемий и обычно является причиной локальных вспышек и эпидемий. Вирус гриппа С — самый безвредный. Он тоже инфицирует только человека, симптомы самые щадящие, а иногда и вовсе незаметные. Этот грипп «лайт» не вызывает эпидемий и не убивает.



Уилсон Смит, Кристофер Эндрюс и Патрик Лейдлоу.



Томас Френсис-младший.

ПРЯТКИ СО ШТАММОМ

Крупные эпидемии и пандемии возникают при появлении новых антигенных вариантов вируса, иммунитета к которым у населения нет или иммунная прослойка недостаточна. Но почему же такой мощный защитник, как иммунитет, часто оказывается бессильным против этой приткой инфлюэнцы? Из-за ее невероятной способности к мутациям! Иммунитет ее просто не опознает в каждой новой ипостаси. Вирус как будто играет с нами в прятки.

В 1957—58 годах пандемия «азиатского гриппа», возбудителем которого стал вирус А/Н2Н2,

унесла жизни приблизительно 70 тысяч человек, через 10 лет свой «урожай» собрала пандемия «гонконгского гриппа», вызванная вирусом гриппа А/Н3Н2.

Затем в мир явился «птичий грипп» А/Н5Н1. После него настала очередь «свиного гриппа» А/Н1Н1. ВОЗ официально объявила вспышку пандемии 11 июня 2009 года. За неполные три года от него погибло около полумиллиона человек. Сегодня реальную опасность для человечества представляет птичий грипп А/Н5Н1, смертность от которого до сих пор остается высокой и составляет около 50% заболевших. Счастье, что он еще не освоил воздушно-

капельный путь передачи от человека к человеку, но достаточно замены одной аминокислоты в геном «птичьего» вируса, чтобы он приобрел такую способность. Когда это произойдет и произойдет ли вообще, предсказать невозможно, изменения в генах — процесс случайный. Но ученым понятно, что надо хорошо подготовиться к встрече, иначе пресловутая «испанка» может показаться детской шалостью.

Новое обличье вируса не будет снисходительным к человечеству. Такая опасность существует всегда, но сегодня особенно — в связи с ростом городов и высоким уровнем миграции.

КОЛЛЕКТИВИЗАЦИЯ ИММУНИТЕТА

Проверенный способ уберечься от инфекции состоит в создании коллективного иммунитета, когда больных, а, следовательно, и очагов инфекции слишком мало, чтобы вызвать эпидемию. Этой цели служат вакцинации. Вот только с гриппом все не так просто. Изменчивость вируса, его способность в каждом новом сезоне видоизменяться, обходить прошлогодние заслоны заставляет ученых постоянно следить за ситуацией и оперативно реагировать на новые вызовы. Именно поэтому от гриппа прививаться необходимо каждый год.

Фармацевты не пророки, дар предвидения у них не входит в понятие профессионализма. Что они могут? Научно вычислить,

какие штаммы в какой части света будут свирепствовать в ближайшую зиму. На основании анализа данных о циркуляции вируса в Южном и Северном полушариях, собранных научными партнерскими центрами по всему миру, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) составляет и рассылает во все страны прогноз по гриппу и рекомендации по составу гриппозных вакцин для будущего сезона. Это происходит в начале каждого года на основе сбора штаммов гриппа в 110 точках земного шара. В феврале эксперты ВОЗ выбирают штаммы, которые с наибольшей вероятностью вызовут эпидемии в следующем гриппозном сезоне: в декабре-марте — в Северном полушарии, в июне-сентябре — в Южном. На основе этих штаммов ученые делают вакцину.

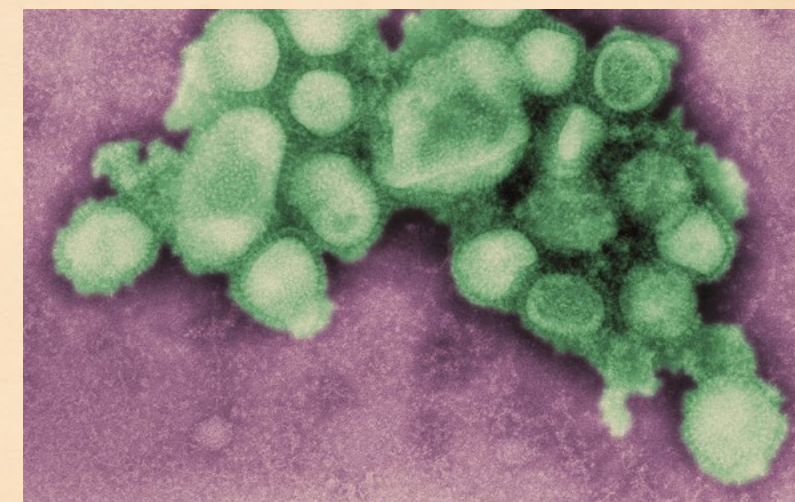
3 САМЫХ УБИЙСТВЕННЫХ ПАНДЕМИИ XX ВЕКА



В общей структуре смертности от инфекционных заболеваний смерть от гриппа и его осложнений составляет 40%.

ВОЗВРАЩЕНИЕ «СВИНОГО»?

Но можно ли уже облегченно почтить на лаврах? Увы, нет. Никаких гарантий в данной ситуации не даст никто. Конечно, мы привыкли, что вспышки гриппа чередуются с долгими паузами, и ВОЗ удается заблаговременно вычислить новый штамм и подготовить к нему мир. Но вот свежайший пример для беспокойства. После сравнительно недавнего знакомства со «свиным гриппом» мы меньше всего могли предположить скорое свидание с ним. А он вернулся, совсем неожиданно — в середине октября-2015. И для первого выхода в новом обличье выбрал хадж — паломничество к святым местам в Мекке. Более 70 человек заболели «свиным



Раскрашенный негатив снятого с помощью микроскопа вируса «свиного гриппа» А/СА/4/09. CDC/C. S. Goldsmith and A. Balish.

гриппом» в первый же день хаджа и многие умерли. Сейчас пока трудно предугадать «свиные» намерения: останется ли выход в хадже единичным

эпизодом или станет началом мировой пандемии. Но у России есть опыт производства моновакцины от «свиного» гриппа, и мы наготове.

II. ПРОИЗВОДСТВО

ФАБРИКА ЖИЗНИ

ПОД ЗНАКОМ GMP

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ПОДОЛЬСКИЙ РАЙОН,
СЕЛО ПОКРОВ, УЛИЦА СОСНОВАЯ, 1.
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО
«ПЕТРОВАКС ФАРМ». СВЕТЛЫЕ АККУРАТНЫЕ
КОРПУСА, СПОКОЙНО И ТИХО. ОСОБЕННОСТЬ
ЛИШЬ В ТОМ, ЧТО ЗДЕСЬ ДЕЛАЮТ ПРЕПАРАТЫ,
КОТОРЫЕ ПОМОГАЮТ ЛЮДЯМ НЕ ЗАБОЛЕТЬ,
А ЕСЛИ ЗАБОЛЕЛИ — ТО ВЫЗДОРОВЕТЬ, И РЕЧЬ
ИДЕТ О МНОГИХ ТЫСЯЧАХ ЖИЗНЕЙ.

фотографии: Евгений Гурко, Сергей Мелихов
иллюстрация: Дмитрий Рачков

Фабрика жизни, а если официально, фармацевтическое производство «Петровакс Фарм» на улице Сосновой — это суперсовременный завод, ничем не уступающий лучшим мировым аналогам. О его становлении и сегодняшнем дне нашим читателям рассказывает [Наталья Майорова](#).



НАТАЛИЯ МАЙОРОВА

Директор фармацевтического
производства

ПЕРВЫМИ ЗАПУСКАЛИ В СЕРИЙНОЕ ПРОИЗВОДСТВО «ПОЛИОКСИДОНИЙ»

**Наталья Федоровна, вы помните,
с чего всё это начиналось?**

Помню, конечно. Я присоединилась к команде, когда в компании появилась потребность в специалистах фармпроизводства для выпуска первого препарата «Полиоксидоний» в промышленных масштабах. Наше производство начиналось в небольших производственных помещениях, часть из которых мы арендовали. В 1999-м году получили первую лицензию на производство «Полиоксидония» и выводили препарат в серийное производство, совершенствовали его технологию и качество. У нас сразу сложилась настоящая

команда, ее огромный коллективный энтузиазм помог победить всё. Нас было немного, всего около 50 человек, и вместе мы делали все своими силами, в том числе и дизайн первых упаковок, продажи препарата и его продвижение. Мы постепенно увеличивали масштабы производства и в какой-то момент осознали, что для дальнейшего активного роста и развития нам необходим собственный завод с широкой вариабельностью. Вывод на рынок новых продуктов: вакцины «Грипшол» и препарата «Лонгидаза» также открывал широкие перспективы для компании, которые без собственных производственных мощностей было сложно осуществить. В 2003 году была построена площадка в Загорье, где разместилось производство субстанций, а затем и производство твердых (таблеток) и мягких (суппозиторий) ле-

карственных форм. Строительство же основного высокотехнологичного комплекса в Подольском районе — это целая история компании, в которой не все было простым и легким. Но мы сумели преодолеть все трудности, и в рекордно короткие сроки за три года завод был построен.

В 2008 году одновременно с открытием комплекса мы запустили первую производственную линию по выпуску гриппозной вакцины «Гриппол плюс». Практически сразу стали строить вторую линию и потом организовали производство инъекций уже здесь. Сейчас на подходе третья линия для производства субстанций, твердых и полутвердых форм лекарственных средств, в планах — дальнейшее расширение производства, увеличение площади складского комплекса.

НАША СИЛА — В КОМАНДЕ, КАК БЫ БАНАЛЬНО ЭТО НИ ЗВУЧАЛО. ДАЖЕ НЕ НАЗОВУ НАС КОЛЛЕКТИВОМ. МЫ ДЕЙСТВИТЕЛЬНО КОМАНДА, А СЕЙЧАС ОЧЕНЬ БОЛЬШАЯ: НА ПРОИЗВОДСТВЕ ТРУДЯТСЯ БОЛЕЕ 260 ЧЕЛОВЕК, А ВСЕГО В КОМПАНИИ — ОКОЛО 650

Когда завод еще только строился, к нам пришел директор по качеству Виктор Нестеров. Он сразу стал внедрять идеологию качества. Не просто добросовестность — идеологию! А когда дело касается качества лекарственных средств, то сбоев и скидок быть не может ни при каких условиях.

У нас ничего никогда не делалось без соблюдения стандартов GMP. В свое время мы много ездили по европейским фармацевтическим заводам. Смотрели, конечно, самые передовые производства, с самым современным уровнем. Чистые помещения, определенным образом подготовленная воздушная среда, а производство инъекций требует очень высокой степени очистки воздуха, нужного давления, стерилизующих фильтраций. Когда получили сертификат компании Pfizer на локализацию препарата «Превенар 13», в порядке подготовки производства и обучения персонала принимали у себя специалистов и сами ездили

в США, работали бок о бок с американскими специалистами. И мы убедились, что уровень нашего производства нисколько не уступает зарубежным предприятиям.

Но если высокие стандарты — идеология, тогда что вы назовете движущей силой успеха?

Наша сила — в команде, как бы банально это ни звучало. Даже не назову нас коллективом. Мы действительно команда, а сейчас очень большая команда: на производстве трудятся более 260 человек, а всего в компании нас — около 650.

Можно и в чистом поле построить завод, но если целью будут только деньги, площади, амбиции, другие прозаические материи, то команды не будет. И тогда, даже если придет какой-то успех, он не принесет ни счастливого ощущения единства, ни достойного самоуважения.

ПРИВИВКА ДОВЕРИЕМ

Здесь часто можно услышать «мы команда, мы команда». Интересно как это у вас получается: работает какая-то система распознавания «свой — чужой» или вы попутно изобрели стойкий вирус сопричастности?

И то и другое! Когда нас было мало, все отвечали за всё. Достижения, основанные на выработанной коллективной ответственности, привели к расширению производства и, соответственно, разрастанию штата, а с ним к разделению труда и функций. Конечно, к нам приходили и случайные люди, которые не разделяли наши цели, те, кто не соответствовали нашему духу, они не задерживались. Мы заметили такую тенденцию: кто не ушел из компании в течение трех лет, тот будет долго работать в нашей команде. Значит, на него наша прививка подействовала.

Мы предъявляем чрезвычайно высокие требования к персоналу, поскольку наше предприятие работает в соответствии с международными стандартами GMP. Одной из первоочередных и наиболее сложных задач внедрения GMP является изменение менталитета сотрудников фармацевтических предприятий и обучение специалистов различных уровней. Сотрудники нашего фармпроизводства — это высококвалифицированные специалисты, которые регуляр-

но проходят обучающие мероприятия, курсы повышения квалификации, стажировки, в том числе и на ведущих зарубежных предприятиях.

А есть ли в этой прививке главный, определяющий компонент?

Есть. Это доверие. Когда человек остается один на один с каким-либо процессом, он главный. Оператор лучше всех знает, как ему сделать свой блок работы. Остается только не мешать. Тем более что любой сбой все равно себя обнаружит на контроле. Все это складывается в общее глобальное управление процессом.

Конечно, правильный климат возник не стихийно, у него с самого начала был хороший организатор — профессор Некрасов. Он давал нам безумно высокую степень свободы. Первая задача — понять человека, увидеть, что у него получается лучше, к чему больше лежит душа. У нас многое строится на интересе к работе. Результат — стабильная команда энтузиастов. А наивысший результат — успехи компании. С 2009 года Аркадий Васильевич учредил ежегодную премию за наиболее выдающиеся успехи в работе. Важно отметить, что половина всех лауреатов премии работает на производстве.

Вспоминаются слова Стива Джобса: «Мы вас нанимаем не для того, чтобы говорить вам, что делать, а чтобы вы нам говорили».

Да, общего между ними много, как, наверное, между всеми созидателями. Оба энтузиасты, авантюристы в хорошем смысле. Стив Джобс начинал производство своих разработок в гараже. Профессор Некрасов сделал свои открытия в небольшой лаборатории. Но они оба верили в перспективность своих продуктов, технологий, в успех дела, которому посвятили всю свою жизнь.

«ГРИППОЛ ПЛЮС»: НИ ОДНОГО МИНУСА?

Вы единственная компания в России, которая выпускает вакцины в одноразовых шприцах. Это затратно?

Конечно, выпуск вакцин в одноразовых шприцах более затратный, нежели в ампулах, но его преимущества также очевидны: такая форма выпуска более удобна и безопасна



в использовании и для пациентов, и для медицинского персонала, осуществляющего вакцинацию. Шприцы мы закупаем у зарубежных партнеров, поскольку они не производятся в России. Они поставляются стерильными в многослойной упаковке, которую мы вскрываем в специальном помещении. Затем в стерильный шприц дозируем произведенную нами стерильную вакцину, закупориваем стерильной пробкой, и только тогда помещаем в упаковку. Производство идет в условиях специально подготовленного помещения с подачей стерильного воздуха и проводится персоналом в специальной стерильной одежде. Никакая ворсинка, мельчайшая частичка или микроорганизм в вакцину, а, следовательно, в человеческий организм, не попадет, это гарантировано.

При определенных потребностях мы выпускаем инъекционные препараты и в ампулах, и во флаконах. Есть производство и лиофильных форм, а также выпуск лекарственных средств в полимерных контейнерах для инфузионно-капельного введения. У нас на подходе новый препарат, который будет именно инфузионным способом вводиться человеку. При этом пакеты могут быть разной ёмкости в зависимости от по-

требности — от 100 миллилитров до 2 литров. Сейчас в разработке новые лекарственные формы: например, косметический крем, интраназальная форма «Полиооксидония» и др.

Сейчас группа семейства вакцин «Гриппол» победно шагает по планете. Это действительно лучшая отечественная вакцина против гриппа?

Безусловно. Вакцины семейства «Гриппол», ставшие прорывом отечественной иммунологии, за 20 лет применения на практике доказали высокую эффективность и безопасность при массовой иммунизации населения.

«Гриппол плюс» — единственная в России гриппозная вакцина, которая выпускается в индивидуальных шприцах для массовой иммунизации в соответствии с российскими и международными стандартами GMP и не содержит никаких консервантов, поэтому она разрешена для детей и беременных женщин. И это только первые плюсы — список большой, начиная с самого первого плюса — эффективности. Минусов нет вообще. Нашими вакцинами привито более 300 млн человек, а это весомый показатель качества препарата, проверенного временем.

Но при растущей популярности не ограничена ли компания в своих возможностях?

Наша компания справится с любым вызовом. Семь лет назад мы начинали с одной линии и в первый же год выпустили первый миллион доз «Гриппола плюс». В настоящее время ежегодно мы выпускаем более 15 миллионов доз. В 2009—2010 годах, когда была пандемия гриппа А/Н1N1, в рамках государственного заказа мы разработали, произвели и поставили 15,5 млн доз пандемической вакцины.

При необходимости потенциал нашего предприятия позволяет увеличить объемы производства и удовлетворить 100% потребности государства в противогриппозной вакцине.

Сейчас в работе и международные проекты — по локализации нашей гриппозной вакцины в Белоруссии, с компанией Pfizer по локализации полного цикла пневмококковой вакцины на наших производственных мощностях. Это уникальный проект и серьезная инновация. Выпуск вакцины подобного класса — один из наиболее сложных биотехно-

логических процессов в фармацевтике. В мире всего 4 страны, где есть производство этой вакцины, и Россия среди них. Подобных примеров глубокой локализации биотехнологического продукта в нашей стране просто нет.

Но штаммы вируса гриппа разные, их несколько сотен, к тому же они мутируют. Как можно заранее подготовиться к эпидемии, и тем более ее не допустить, если вирусы каждый год преподносят все новые «сюрпризы»?

Ежегодно в феврале ВОЗ дает прогноз, какие штаммы в этом году будут актуальны. Только после этого идет наработка антигенов, которые являются сырьем для создания вакцины. Доставка антигенов на завод обычно начинается с июля. Для наработки вакцины у нас остается очень короткий промежуток времени, ведь чтобы обогнать эпидемию в такой большой стране как Россия, нужно позаботиться о своевременной доставке вакцины во все населенные пункты страны, когда вирус не успел разгуляться. В этом году мы, например, начали отгрузку гриппозных вакцин в регионы уже в июле, а в середине октября завершили поставки продукта по всей России, работали с полной отдачей.

А вот вы сами и ваша семья используете препараты «Петровакса»?

Конечно. Например, наш первый препарат «Полиооксидоний» очень помог моему брату, он 12 лет служил на Байконуре и вернулся не совсем здоровым. Каждый год лежал в госпиталях — то с бронхитом, то с воспалением легких. 15 лет назад мы провели ему курс лечения «Полиооксидонием». С тех пор проблемы прекратились и больше не возвращались. Это ли не доказательство эффективности лекарственного средства! Многие мои коллеги тоже могут вспомнить подобные примеры. Это понятно: чему же нам еще доверять, если не собственным препаратам!

Компания выделяет определенные дни, когда сотрудники предприятия вакцинируются. Плюс нужное количество доз получают для вакцинации члены семей сотрудников.

Вся моя семья обязательно вакцинируется уже много лет. Внуки учатся в школе и там прививают именно нашей вакциной. ●

«МЫ НАЧИНАЛИ В ЧИСТОМ ПОЛЕ»



ЛАРИСА СУХОВА

Заместитель директора
фармацевтического производства

Мой приход в «Петровакс» был логическим продолжением моей карьеры. В конце 1990-х я работала на предприятии, которое по заказу «Петровакса» первым начинало производить препарат «Полиооксидоний», пока у компании не было своих производственных мощностей. Через какое-то время меня пригласили в «Петровакс Фарм». В 2002 году компания была совсем небольшой, всего 35 человек, а располагались мы в Институте иммунологии. Первой производственной площадкой был завод по выпуску субстанций в Загорье, который мы открывали в 2003 году, оснастив современным оборудованием, подготовив документацию, проведя обучение персонала.

А вскоре построили завод в Подольском районе. Это был шаг вперед?

Огромный шаг вперед! Новый высокотехнологичный производственный комплекс. Поначалу проект назвали «Волга». А на самом деле это была площадка в чистом поле, где

не было никаких коммуникаций, в чем поначалу и заключалась основная сложность. Так, протяженность водопровода, который был проложен до завода, составляла около двух километров, а протяженность газопровода и линии электропередач — порядка пяти километров каждая. Масштабный проект имел очень ограниченные сроки строительства и очень небольшую команду. Но — сплоченную, которой было интересно реализовать такую амбициозную задачу. И мы с ней успешно справились! На территории в 2,5 гектара был построен лабораторный корпус площадью около 4000 м², склад — 2500 м² и энергокорпус — 1500 м². Площадь производства составляла около 3000 м².

На предприятии установили высокотехнологичное оборудование, что позволило нам стать одним из лучших в России фармацевтических заводов. Сейчас мы — единственное реально работающее производство в России, выпускающее противогриппозную вакцину в преднаполненных шприцах без консервантов. Производственная линия включает стадии приготовления готового раствора вакцины «Гриппол плюс» из компонентов, асептический розлив и упаковку препарата. Среди наших инноваций — и совместный проект с компанией Pfizer по внедрению технологии полного цикла производства, контроля и обеспечения качества 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины, реализацию которого мы начали в 2011 году. В рамках проекта успешно внедрена высокоэффективная RDM (Rapid Deployment Module) система с автоматическим управлением процессом формуляции, которая в России применяется впервые.

СВОЙ СРЕДИ СВОИХ

Удивительно. С кем здесь ни говоришь, все убежденные патриоты «Петровакса»...

Это естественно. У нас сложился хороший высококвалифицированный коллектив, есть возможность получать дополнительные знания: ежегодное внутреннее и внешнее обучение — это наше правило, кредо. К нам приходят на работу, потому что здесь интересно, сотрудникам предоставляются возможности для реализации своего профессионального потенциала. ●

ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ЧУМА

Откуда взялась и когда возникла эта напасть, точно неизвестно. Некоторые исследователи считают, что чума появилась на заре тысячелетия — 1500—2000 лет назад, незадолго до первых известных пандемий.

В Средние века чума разгулялась настолько опустошительно, что название этого заболевания в переносном смысле стало синонимом самых страшных несчастий. В целом за века своей безнаказанности чума унесла около трети тогдашнего населения Европы — 34 млн человек. Такого же порядка потери понесли Китай и Индия. Свой страшный урожай чума регулярно собирала и на Ближнем Востоке, в Африке.

По многим позициям к чуме можно добавить определение «самая» — древнейшая, опаснейшая и по сей день, рекордсменка по тяжести течения и высочайшей смертности, а также по уровню заразности.



Чумная палочка под микроскопом.

«РОЗОВЫЕ ПИЛЮЛИ» НОСТРАДАМУСА



В мировой истории зарегистрированы 3 крупнейшие пандемии чумы:

- III веком датировано первое описание — на территориях, где сейчас находятся Ливия, Сирия, Египет.
- Пандемия в VI веке в Римской империи до конца правления Юстиниана — «юстинианская пандемия». Предполагается, что это была бубонная форма чумы. В Константинополе погибали 10 тыс. человек ежедневно,

а за весь период черная напасть унесла около четверти населения Ближнего Востока. Распространение инфекции удалось ослабить благодаря введению карантина на 40 дней.

- Конец XIX века — третья пандемия, наиболее распространённая в морских портах.

Эпидемиям же не было счёта. Одна из крупнейших, во Франции, в XVI веке пришлось на время Нострадамуса. Он успешно боролся с «чёрной смертью» с помощью фитотерапии, и его рецепт дошёл до наших дней: опилки молодого кипариса, флорентийский ирис, гвоздика, аир и деревянистое алоэ — со всеми этими составляющими смешивали лепестки роз и из смеси делали таблетки «розовые пилюли».

Особо свирепствовали три самые страшные формы чумы: бубонная, легочная и септическая. Впрочем, из-за сходства клиники к жертвам чумы могли быть зачислены больные, которые на самом деле умерли от сибирской язвы или геморрагических лихорадок, например, лихорадки Эбола. Смертность при бубонной форме чумы достигала 95%, а при лёгочной — 98—99%.

СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ БИБЛИЯ

Один из древнейших дошедших до нас источников с упоминанием чумы — Библия. В Первой книге Царств описывается война израильтян с филистимлянами. Израильтяны преследуют военные неудачи. Чтобы поднять боевой дух, они приносят в свой стан ковчег завета Господня со священными реликвиями. Но филистимляне снова одерживают победу, захватывают ковчег и торжественно доставляют его в город Азот. Там они ставят ковчег к ногам статуи своего бога Дагона. Вскоре в городе вспыхивает страшная болезнь, сопровождающаяся наростами в паху, от которой массово гибнут люди. Остав-

шиеся в живых твердо уверены, что болезнь эта — Божья кара за отнятый ковчег и дарят его другой провинции Филистеи — городу Геф. История повторяется, ужасная болезнь косит теперь и Геф.

Опасный военный трофей, а с ним и чума, отправляются в город Аскалон. Цари всех пяти городов Филистеи собирают совет с участием жрецов и прорицателей и решают вернуть ковчег израильтянам, наполнив его дарами, «по числу владетелей филистимских пять наростов золотых и пять мышей золотых». Это библейское предание интересно во многих отношениях, но самое примечательное открытие состоит в том, что жрецы связали чуму с грызунами.



Джеймс Тиссо. Перенос Ковчега Завета через Иордан (фрагмент). Гуашь, картон, 1896—1902. Коллекция Еврейского музея, Нью-Йорк.

ТУЗЕМЦЫ НЕ ВОЗВРАЩАЛИСЬ

Любопытный факт: ещё абсолютно безграмотные туземцы из поколения в поколение передавали житейский опыт: при появлении в хижине дохлых крыс всё племя покидало местность, накладывая табу и никогда не возвращаясь.

УШЛА БЕЗВОЗВРАТНО. ИЛИ?..

В 1894 году одновременно два учёных, француз Александр Йерсен и японец Китасато Сибасабу-ро, открыли возбудителя инфекции — чумную палочку (лат. *Yersinia pestis*), а следом нашлось и противоядие. Впрочем, задолго до этого открытия, еще в конце XVII века, чума в основном исчезла из Европы. Сама! И по неизвестным причинам. Скорее всего, ее уничтожила цивилизация: люди стали больше внимания уделять гигиене, оборудовали канализацию. Из-за недостатка древесины дома стали строить из кирпича и камня, жить в которых крысам совсем не нравится. Конечно, сегодня чума излечима, но все еще опасна: даже при правильном лечении летальные исходы бывают в 5—10% случаев. Однако никто не может быть уверен в том, что она не объявится вновь. Но и современная фармацевтика помнит о чуме и готова отразить атаку.



Георг Кристоф Кригль. Чумная колонна в Вене (фрагмент). Гравюра, 1742.

БРАК ИСКЛЮЧЕН

КАЧЕСТВО ОБЯЗАТЕЛЬНО К ИСПОЛНЕНИЮ

К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

В «ПЕТРОВАКС ФАРМ» ОТНОСЯТСЯ С ОСОБЕННЫМ ВНИМАНИЕМ. ЛЮБОЙ БРАК, ДАЖЕ САМЫЙ НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ, ЗДЕСЬ ИСКЛЮЧЕН.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА — ЭТО ГОСУДАРСТВО В ГОСУДАРСТВЕ СО СВОИМ СВОДОМ ЗАКОНОВ И ПРАВИЛ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ К ИСПОЛНЕНИЮ, ПРОДУМАННЫХ И НЕЗЫБЛЕНЫХ.

фотографии: Евгений Гурко, Сергей Мелихов
иллюстрация: Дмитрий Рачков

Даже после выхода на рынок о продукте не забывают: проверки и контакты с потребителями идут постоянно, на всех стадиях. Препарата уже может не быть на рынке, а его контроль продолжается, изучается стабильность находящихся в архиве юридических образцов. Такая жизнь после жизни — тоже богатое поле для исследователя, считает [Виктор Нестеров](#).



ВИКТОР НЕСТЕРОВ

Директор по качеству

GMP НЕ ДОГМА, А МОТОР

Виктор Валерьевич, расскажите, что такое GMP и кто его придумал?

Дословно это «хорошая производственная практика». А для нас — настольная книга, свод законов. Стандарты GMP зародились в 1963 году в США. Первый международный документ по GMP, разработанный ВОЗ, увидел свет в 1968 году. Существует несколько вариантов GMP, наиболее известны американский, японский и европейский. Последний принят в Евросоюзе теми странами, которые ратифицировали фармацевтическую конвенцию PIC. Россия также имеет национальный стандарт GMP, принятый

в 2013 году и больше известный как приказ № 916 Минпромторга РФ. Но отличие — только в деталях, пожалуй, японский и американский варианты наиболее жесткие. При этом некоторые ведущие фармацевтические компании имеют свои, скажем так, «под-GMP», и их требования еще строже, чем американские. Пример — наш стратегический партнер компания Pfizer. Тем не менее, мы с ними работаем и соответствуем их требованиям. Это соответствие позволило нам стать еще одной, четвертой по счету, мировой площадкой для производства «Превенар 13» по полному циклу.

По существу GMP — это, прежде всего, философия. По устройству — это свод правил для производства лекарственных средств и субстанций,

оформленный в порядке 200 страниц убористого текста, который состоит из четырех частей: основные требования к производству и контролю качества лекарственных препаратов, основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, документация и приложения.

GMP — ДЕЙСТВИТЕЛЬНО БИБЛИЯ ДЛЯ СОВРЕМЕННОГО ФАРМПРОИЗВОДСТВА. ЭТО НЕКАЯ ДОГМА, КОТОРУЮ НУЖНО СОБЛЮДАТЬ ПОСТОЯННО. ТРЕБОВАНИЯ ОХВАТЫВАЮТ ВСЕХ — ОТ ГРУЗЧИКА, УБОРЩИЦЫ ДО ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА И ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ

Здесь описаны основные посылы — как осуществлять производство, какие требования к помещениям, оборудованию, людям, что такое система управления качеством, и так далее.

Но это не инструкция. В любом варианте GMP мы узнаем что делать, но не узнаем, как делать. Необходимо соответствовать — это понятно. А как этого добиться, каждый решает на месте. Имплементация требований представляет собой самую большую задачу, а ключ к ней — опыт и профессионализм, а иногда даже и прозрение, творческий подход.

Это что-то вроде Библии?

Это действительно Библия для современного фармпроизводства. Некая догма, которую нужно соблюдать. Причем не от раза к разу, а постоянно. К тому же требования охватывают

В НАШЕЙ СИСТЕМЕ ОБУЧЕНИЯ ВСЕ УЧТЕНО, ОПИСАНО ДО МЕЛОЧЕЙ. ПРОПИСАНЫ ДАЖЕ САМЫЕ ОБЫДЕННЫЕ ВЕЩИ, НАПРИМЕР, ОБЯЗАННОСТЬ ПРИХОДИТЬ НА РАБОТУ В СВЕЖЕЙ ОДЕЖДЕ, МЫТЬ РУКИ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ОБРАЗОМ

всех — от грузчика, уборщицы до генерального директора и президента компании.

Еще один момент. Если Библия — это канон, то GMP постоянно пересматривается. Основные посылы остаются, а требования растут. Та же ВОЗ постоянно ужесточает требования к препаратам. В связи с этим меняются и требования к оборудованию, производству, контролю качества и персоналу. Не проходит года, чтобы не были внесены изменения в этот действующий документ.

Значит, сотрудников надо постоянно вводить в курс этих изменений?

Однозначно. У нас в компании действует система обучения. Это кстати является неотъемлемым требованием GMP, а также ISO — International Standardization Organization, на соответствие требованиям стандарта которой, а именно ISO 9001, сертифицирована наша компания. Система состоит из нескольких уровней. Для новичков это вводный тренинг, или первичное обучение. Оно включает в себя действующие требования GMP, знание внутренней нормативной документации, фармацевтическую систему качества. Для поддержания знаний на должном уровне существует регулярное, периодическое обучение. Люди должны постоянно восполнять и поддерживать свои знания о том, как работать на оборудовании, вести документацию, и т. д.

Кроме того, есть еще так называемое специальное обучение. Участие в нем позволяет подтвердить или повысить квалификацию. Например, я как провизор и как сотрудник, который отвечает за выпуск готовой продукции, должен раз в пять лет пройти специальное обучение.

В нашей системе обучения все учтено и описано до мелочей. Прописаны даже, казалось бы, обыденные вещи, например, обязан-

ность приходить на работу в свежей одежде, мыть руки определенным образом.

А как правильно мыть руки?

Должны быть обработаны все самые труднодоступные места — ногтевые пластины, сгибы пальцев, внутренние и внешние стороны ладони. Есть и специальное моющее средство. Более того, чтобы войти на производство, нужно дважды обработать руки моющим средством, а потом специальным, дезинфицирующим средством.

ПРОВЕРКИ ВСЮ ДОРОГУ

Требований много, значит, вероятно, существует и система проверок?

В нашей компании внедрена и поддерживается система проверок/инспекций, она действует в рамках ISO и GMP. Это, прежде всего, так называемые самоинспекции, выполняемые в рамках самоконтроля и поддержания фармацевтической системы качества и требований стандарта GMP на предприятии. В инспекциях участвуют наиболее квалифицированные сотрудники компании, которые включаются в специальные группы. Самоинспекциям, согласно ежегодному плану, подвергаются все подразделения компании, участвующие в GMP-процессах. По результатам инспекции оформляется отчет, составляется план корректирующих и предупреждающих действий, направленных на улучшение и поддержание фармацевтической системы качества.

Следующий уровень — инспекции, которые проводят наши специалисты в рамках утверждения и одобрения поставщиков сырья и материалов для производства. Наша группа аккредитованных профессионалов выезжает на производство и оценивает систему менеджмента качества потенциального партнера. И только после этого выносится решение: партнер или поставщик одобряется или нет.

Обязательными проверками являются инспекции, выполняемые внешними организациями в рамках лицензирования и сертифицирования, это проверки регуляторных органов России, Минздрава, Минпромторга, Роспотребнадзора, Россельхознадзора и др. Регуляторных органов зарубежных стран, где мы хотели зарегистрировать свои препараты, в частности, Словакии и Украины.



В рамках регистрации мы должны подтвердить соответствие нашей фармацевтической системы требованиям GMP. Мы это не раз с успехом выполняли. Пройдены достаточно серьезные проверки, они длятся от трех до пяти дней. В инспекции участвуют несколько человек, смотрят «все снизу доверху».

Достаточно часто проводятся инспекции со стороны наших партнеров, в частности, того же Pfizer. Кроме того, наши потенциальные партнеры, нацеленные на сотрудничество, также направляют к нам группы инспекторов, которые включают в себя разных специалистов.

Как вы готовитесь к аудиту?

Несмотря на то, что существует много рекомендаций и внешних документов, которые описывают, как проходит аудит, какие требования к инспекторам, как они должны себя вести — вплоть до каких-то психологических приёмов, у нас разработана и внедрена целая система, которая описы-

ИНСПЕКТОРУ НЕЛЬЗЯ ДАВИТЬ НА ИНСПЕКТИРУЕМЫХ, ПОКАЗЫВАТЬ, ЧТО ЧТО-ТО НЕ НРАВИТСЯ. НУЖНО ДОСТИЧЬ МАКСИМАЛЬНОГО ДОВЕРИЯ. ЧЕЛОВЕК, КОТОРЫЙ УЛЫБАЕТСЯ, ВЫЗЫВАЕТ БОЛЬШЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ЭМОЦИЙ, РАСПОЛАГАЕТ К СЕБЕ

СТАНДАРТ GMP

Надлежащая производственная практика (*Good Manufacturing Practice*) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов.

**АУДИТОР ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ
ДЕЛАЕТ ДЛЯ СЕБЯ КАКИЕ-ТО ЗАПИСИ.
ИХ РЕКОМЕНДУЕТСЯ
ДЕМОНСТРИРОВАТЬ
И КОММЕНТИРОВАТЬ
ИНСПЕКТИРУЕМЫМ. ЭТО — НОРМА
И ХОРОШИЙ ТОН**

вает, каким образом осуществляется и проводится инспекция/аудит, как внешний, так и внутренний. Наша внутренняя нормативная документация включает несколько инструкций, которые четко описывают порядок выполнения аудитов.

Например, перед началом аудита мы высылаем специальную анкету, вопросник. Он содержит ряд основных вопросов, ответы на которые позволяют инспекторам предварительно оценить квалификацию возможного будущего партнера. Уже в процессе аудита действует другая стандартная форма, она заполняется в процессе работы и включают в себя все наблюдения и замечания, сделанные во время инспекции. Естественно, есть отчет. Его содержание тоже нормируется документами. Для того, кто занимается этим постоянно, не составляет труда выполнить эти стандартные требования.

А что это за психологические приемы для аудитора?

Инспектору нельзя давить, прессовать инспектируемых, показывать, что что-то не нравится. Нельзя людей запугивать, напрягать. Нужно достичь максимального доверия. Человек, который улыбается, вызывает больше положительных эмоций, располагает к себе.

Или, например, аудитор во время проверки делает для себя какие-то записи. Их рекоменду-

СТАНДАРТ GLP

Надлежащая лабораторная практика (*Good Laboratory Practice*) — система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований.

ется демонстрировать и комментировать инспектируемому. Это — норма и хороший тон.

То есть, нужно втереться в доверие?

Можно и так сказать. Есть такая закономерность: когда человек держится жестко, агрессивно, он часто заикливается на каком-то конкретном моменте и теряет общую картину. А аудитор должен быть максимально внимательным, видеть и беспристрастно оценивать «всё и вся». Ошибка аудитора может привести к большим потерям, как для партнера, так и для нашей компании.

**ЧАСТО ОШИБКИ ПРОИСХОДЯТ
В СВЯЗИ С ТЕМ, ЧТО СИСТЕМА
УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
НЕ РАБОТАЕТ. ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ
ФАКТОР НЕ ТАК ПРИНЦИПИАЛЕН,
КАК СБОЙ СИСТЕМЫ. ВОТ ЭТОТ СБОЙ
И НАДО ИСКАТЬ**

К сожалению, во многих компаниях принят стиль руководства «кулаком по столу», и малейший недостаток, выявленный в процессе аудита, может стать причиной увольнения сотрудника. Это неверно. Часто ошибки происходят в связи с тем, что система управления качеством не работает. Человеческий фактор не так принципиален, как сбой системы. Вот этот сбой и надо искать.

**ЛУЧШИЙ КОНТРОЛЕР —
СИСТЕМА**

Неужели в компании не наказывают за ошибки?

В определенных обстоятельствах да, не наказывают. Когда человек сам признается в своих ошибках. Выявленная, оцененная и исправленная ошибка — не ошибка, а опыт. Беда, когда скрывают какое-то отклонение, несоответствие. Более 11 лет работаю в «Петровакс Фарм» и всегда призывал и убеждал сотрудников не бояться, не молчать о проблемах, чтобы не натворить больших бед. Я бы вообще премировал людей, которые честно признаются в своих ошибках. У нас разработана и внедрена

система корректирующих и предупреждающих действий. Корректирующие действия — это быстрое устранение ошибки. Назначение предупреждающих действий в том, чтобы сделать повтор ошибки невозможным.

Есть ли для проверки качества какие-то узловые точки, наиболее чреватые ошибками?

В современном фармацевтическом производстве нет второстепенных вопросов, точек, нет мелочей. Все этапы производства критичны и нуждаются в постоянном контроле.

Сырье, вспомогательные материалы, упаковочные материалы, включая первичную упаковку, в обязательном порядке подвергаются входному контролю перед поступлением на склад и в производство.

**В СОВРЕМЕННОМ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ
НЕТ ВТОРОСТЕПЕННЫХ ВОПРОСОВ,
ТОЧЕК, НЕТ МЕЛОЧЕЙ. ВСЕ ЭТАПЫ
ПРОИЗВОДСТВА КРИТИЧНЫ
И НУЖДАЮТСЯ В ПОСТОЯННОМ
КОНТРОЛЕ**

В обязательном порядке осуществляется контроль готовности к производству. Квалификация помещений, оборудование инженерных систем, лабораторного оборудования и персонала. Постоянный мониторинг — температура, влажность, перепад давления, содержания частиц в процессе производства в классифицированных помещениях. Контроль помещения и оборудования дополняет контроль санитарно-эпидемиологического состояния на производстве. Затем исследуется готовый продукт, это выпускающий контроль. Но процессом производства глубокая проверка не исчерпывается. Есть еще наблюдение за стабильностью продукции. Три серии в течение года от каждого наименования продукции в обязательном порядке закладываются на стабильность в течение всего срока годности. В установленном порядке внедрена и функционирует система работы с жалобами потребителей и отзывом с рынка некачественной продукции.

**В РОССИИ МАЛО КОМПАНИЙ,
КОТОРЫЕ ВОЗЯТ ТОЛЬКО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ.
В ОСНОВНОМ ПЕРЕВОЗЯТ ПИЩЕВУЮ
ПРОДУКЦИЮ, БЫТОВУЮ ХИМИЮ.
ДЛЯ НАС ЭТО НЕПРИЕМЛЕМО**

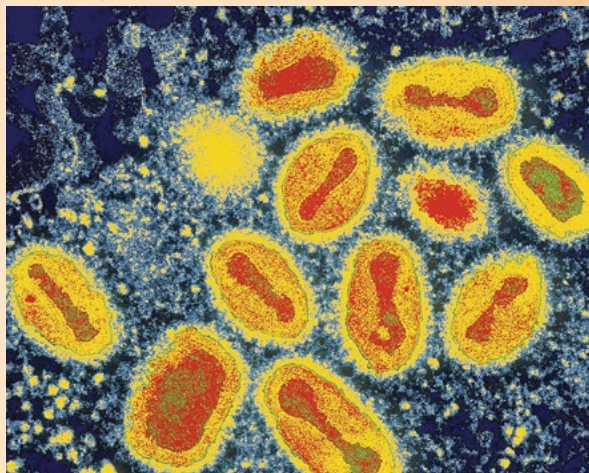
Впечатляет! А машины, которые транспортируют лекарства, вы тоже проверяете?

«Холодовая цепь» — это комплекс мер, направленных на гарантию соблюдения условий хранения и транспортирования, а соответственно и качества лекарственного препарата с момента передачи на склад готовой продукции компанией-производителем до потребителя, собственно до пациента. Полная гарантия возможна лишь при соблюдении всех требований системы по условиям хранения и транспортировки. Если говорить про автомобили, то требования к ним тоже четко установлены. Во-первых, машина должна быть исправна, во-вторых, должна иметь независимую систему поддержания температуры. В-третьих, обязательно наличие специальных температурных датчиков для контроля заданных параметров. Оборудование должно гарантированно поддерживать климатические параметры не только в местах расположения датчиков, а по всей площади, равномерно. И наконец, оборудование должно быть валидировано. Есть и другие требования — система GPS, наличие сменного водителя, и так далее. К сожалению, в России крайне мало компаний, которые возят только фармацевтическую продукцию. В основном перевозят пищевую продукцию, бытовую химию. Для нас это неприемлемо, например, если до нашей продукции везли что-то пахучее, есть вероятность изменения органолептических характеристик продукта.

Когда выполняем госконтракт, объем перевозок вырастает несоизмеримо. Поэтому заблаговременно мы проводим тендеры, чтобы доверить свою продукцию самым надежным перевозчикам. ●

ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ОСПА

На сегодняшний день натуральная, или как ее называли, черная оспа, во всем мире считается ликвидированной. Это колоссальная победа ученых и медиков: только в XX веке оспа унесла по разным подсчетам от 300 миллионов до полу-миллиарда человеческих жизней.



Вирус оспы под микроскопом (увеличение: × 28,500).

Избавиться от этого ужаса помогли массовые вакцинации и ревакцинации. Последний случай оспы зарегистрирован в Сомали в 1997 г. А в 1980 г. ВОЗ объявляет о полной победе над оспой и отказе от прививок. Решение было нарушено в 2001 г. После почтовых рассылок спор сибирской язвы всю армию США привили от оспы, опасаясь ее применения в качестве бактериологического оружия.

О ДОЯРКАХ И КАВАЛЕРИСТАХ

О возвращении оспы к людям сейчас речи нет, тем более в прежних убийственных формах. Но не потому, что победа над ней такая уж окончательная и бесповоротная — относительно вирусов никто не вправе делать такой определенный прогноз. Повод для оптимизма дают хранилища вируса натуральной оспы, которыми располагают крупнейшие лаборатории мира. В случае возникновения новой вспышки этого вируса из него можно будет изготовить достаточное количество вакцины.

Натуральная или, как её ещё называли ранее, чёрная оспа — высококонтагиозная (заразная) вирусная инфекция. Была широко распространена по всему земному шару, смертность среди заболевших достигала 40%. Сколько лет вирус

сопровождал человека, неизвестно: первые записи о его жутких нашествиях в VIII веке сохранились в Индии, а два века спустя — и в Китае.

К чести лекарей раннего Средневековья, они уже тогда, на заре фармацевтической науки, научились делать профилактику от чёрной оспы. Этот метод теперь называется вариоляцией: прививка оспенного гноя из созревшей пустулы больного приводит к заболеванию в лёгкой форме. Пройдет еще восемь веков и исследователи сделают новое эпохальное открытие: инфицирование оспой от животных — коров или лошадей — человеку не страшно, и при этом оно дает ему иммунитет. Доярки часто переносили коровью оспу, но впоследствии не заражались натуральной, а в английской армии XVIII века заболеваемость оспой в кавалерии была значительно ниже, чем в пехоте.

РАСПЛАТА ЗА БЕСПЕЧНОСТЬ

Вакцинацию людей стали делать коровьей оспой. Она не приносила вреда человеку и массово предотвращала заболевание чёрной оспой. Однако со временем эффективность вакцины ослабевала. Обнаруженный феномен ослабления иммунитета послужил основанием для нового революционного открытия — необходимости проведения вторичной вакцинации — ревакцинации.

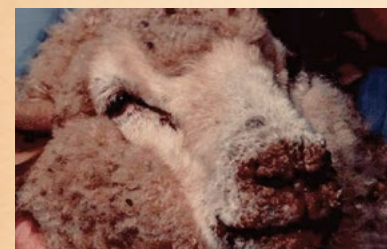
Уговаривать прививаться никого не приходилось, страх перед чёрной оспой перевешивал все опасения, особенно при первых признаках эпидемии. А стоило человечеству успокоиться и забыть об оспе, как она страшно напомнила о себе: в 1870—1874 годах пандемия, начавшись на Североамериканском континенте, быстро охватила Европу и Россию.

ИЗ ИНДИИ С ПРИВЕТОМ

Несмотря на массовые вакцинации, оспа сдалась не сразу, вспышки болезни несколько лет возникали то там, то сям. Одна из последних случилась в Москве в декабре 1959-го — январе 1960-го. Вирус привез гость из Индии и в короткое время умудрился заразить 19 человек: 7 родственников источника инфекции, 9 медработников и 3 пациента больницы, в которую пациент был госпитализирован к тому моменту с нераспознанной оспой. От них в свою очередь заразились ещё 23 человека, и от последних — ещё трое. Итого: 46 больных, из которых трое скончались.

Эпидемии удалось избежать: в то время прививка против оспы в СССР была обязательной, а те, кто был не привит, срочно получили вакцину, и для этой цели в Москве был организован 3391 прививочный пункт, работали 8522 прививочные бригады в составе: врач и два медицинских работника среднего звена. Все-го в срочной вакцинации участвовали 27 тысяч врачей и медицинских сестёр. Для визуальной проверки результатов вакцинации были созданы специальные бригады квалифицированных врачей из научно-исследовательских институтов. В Москве и Московской области под медицинским наблюдением (на дому и в учреждениях по месту работы) находилось 5074 человека. Кроме того, в эпидемическом очаге (больнице имени С. П. Боткина) находилось под медицинским наблюдением 966 человек медицинского и обслуживающего персонала и 2092 больных. И оспа отступила. Будем надеяться, навсегда.

БЕДНЫЕ БРАТЯ НАШИ МЕНЬШИЕ



Избавить от оспы животных мир человеку пока не удалось. Особенно подвержены вирусу домашние животные — коровы, козы, свиньи, овцы. Этим летом болезнь поразила село Первомайское в Западно-Казахстанской области. После того, как у 207 овец ветеринары диагностировали овечью оспу, решением акима сельского округа все село закрыли

на 20-дневный карантин. Оспа птиц распространена во всех странах мира. Довольно часто она встречается в США, Канаде, Южной Корее, Японии, Индии, Австралии и Африке. Болезнь излечима, но приносит большие убытки хозяйствам. Больные птицы несут в 5 раз меньше яиц. Специалисты из Голландии утверждают, что 12% всех потерь птицеводства приходится именно на оспу.



СРЕДСТВО ОТ ИНДЕЙЦЕВ



Индеец науа страдает от оспы. Флорентийский кодекс (1540—1585 гг.).

Исследователи убеждены как минимум в одном случае намеренного заражения черной оспой, когда завоеватели увидели в ней способ освободить приглянувшуюся территорию. Это случилось с индейцами североамериканского континента. Англичане специально дарили и продавали индейцам зараженные оспой одеяла и одежду для того, чтобы страшный вирус очистил для них Новый Свет. Оспа в этих краях отродясь не бывало, иммунитета к ней не было никакого, поэтому болезнь оказалась смертельной для 90% хозяев территории.

Эпидемии ветряной оспы среди коренного населения Северной Америки сотрясали континент с 1492 по 1900 гг., уменьшив его численность с 12 млн до 273 тыс.



Капитан Сэмюэль Истмэн Индейский врачеватель и больная (фрагмент). Гравюра, 1857.

ПРОФИЛЬ И АНФАС БЕЗОПАСНОСТИ

МОЛЕКУЛА ПРИШЛА И ГОВОРIT

В ИНСТРУКЦИЯХ К ЛЕКАРСТВУ ПИШУТ ПЕРВЫМ ДЕЛОМ ТО, ЧТО О НЕМ СТАЛО ИЗВЕСТНО В ПРОЦЕССЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, НА ОСНОВЕ КОТОРЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛИ СОЗДАЮТ ТАК НАЗЫВАЕМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ. С ВЫХОДОМ ЛЕКАРСТВА НА РЫНОК СТАТИСТИКА МЕНЯЕТСЯ. И ЭТО ПОНЯТНО: ЕСЛИ НА ФАЗЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВО ПОЛУЧАЛО ДЕСЯТЬ ТЫСЯЧ ЧЕЛОВЕК, ТО ТЕПЕРЬ ЧИСЛО ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ВОЗРАСТАЕТ МНОГОКРАТНО. КАК НА ЭТО ДОЛЖНЫ РЕАГИРОВАТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ПРЕПАРАТОВ?

фотографии: Евгений Гурко
иллюстрация: Дмитрий Рачков

Контроль безопасности лекарственных препаратов даже после выпуска их на рынок — неотъемлемая часть работы любой фармацевтической компании, в том числе и «Петровакс Фарм». Юрий Зарецкий 15 лет работает в этой области и знает о ней все.



ЮРИЙ ЗАРЕЦКИЙ

Консультант по фармаконадзору

РАССЛЕДОВАНИЕ ПО СИГНАЛУ

Юрий Давидович, препарат прошел все мыслимые испытания и появился на рынке. В чем цель дальнейшего отслеживания его работы?

Меняются регуляторные аспекты, меняются и наши знания о молекуле. Мы знали о ней одно, пока она была на стадии развития клинических исследований, потом она пришла на рынок — мы стали получать больше информации. Мы постоянно совершенствуем эту систему. Она не может быть на камне высечена, она должна двигаться вместе с продуктом. Это живая система.

Что в вашем деле значит система?

Это одна из защит от возможного вреда после запуска препарата на рынок — система обратной связи с потребителем, которая обеспечивает свое-

временное получение сообщения о неблагоприятной и непредвиденной реакции на препарат. Не пассивное ожидание — то ли будет сообщение, то ли нет, а именно выстроенная система, гарантирующая получение информации. Если ориентироваться на международные и российские стандарты, то у нее несколько функций. Сначала необходимо обеспечить доставку и прием сообщений о реакциях, затем идет оперативная обработка и методический анализ по каждому случаю и в целом. Дальше, при необходимости, вырабатывается план мероприятий, целью которого является минимизация риска ненужных реакций.

Но реально ли производителю собрать большой «урожай» реакции людей на препарат? Как этот процесс происходит?

Сложно, но реально. Прежде всего, необходимо создать работающую систему репор-

тирования. В условиях российской ментальности это задача почти не из простых. Люди часто не сообщают нам о побочных явлениях из боязни подвести, например, врача, который выписал лекарство. Многие думают, что их сообщения никому не нужны. Это неправильно. Нужно менять ментальность, убеждать в необходимости таких сообщений.

По каким каналам связи преимущественно?

Главный — «горячая линия». Мы ее держим 24 часа 7 дней в неделю. Есть электронная почта, специальные сайты в интернете. До сих пор у нас работает факс — с приходом новых технологий мы должны оставлять и старые. Но правило работы любой компании — не только «Петровакса»: если человек позвонил на любой телефон, задача сотрудника принять и передать это сообщение. И задача фармаконадзора — научить сотрудников распознавать такие сигналы и оперативно реагировать на них.

Попадают ли среди этих сообщений ценные?

Для нас все ценное. Маленький «неценный» факт может встать в цепочку таких же «неценных» фактов, которых не хватит, чтобы построить логическую цепь серьезности базы данных о реакции на препарат.

Неожиданности часто случаются?

Мы вообще привыкли к неожиданностям, потому что это же лекарство или вакцина, это же человеческий организм с его тайнами и непредсказуемостью. Профиль безопасности построен на клинике и медицинской статистике, но и они не знают всего. Есть индивидуальности, есть случаи неординарные — как с точки зрения медицины, так и со стороны психологии пациента. Одну и ту же реакцию один человек не замечает, а другой обращает внимание. Ведь если кто-то поднимает трубку, чтобы звонить в компанию, значит, у него есть проблема. И мы должны эту проблему понять. При этом мы же

**МЫ ПРИВЫКЛИ
К НЕОЖИДАННОСТЯМ. ЭТО ЖЕ
ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ОРГАНИЗМ С ЕГО
ТАЙНАМИ И НЕПРЕДСКАЗУЕМОСТЬЮ**

получаем сообщения не только от пациентов, но и от их близких, а также от врачей и фармацевтов. Нужны разные уровни подхода.

Иногда серьезный вывод можно сделать из одного звонка. В другом случае и десять тысяч звонков не дают зацепки. Мы должны знать, от кого поступил сигнал — от профессионала или пациента. В чем проявилась реакция? Если человек говорит: «чувствую себя нехорошо», мы принимаем такой сигнал, стараемся его как-то идентифицировать. Важно выяснить причину тревоги пациента, ведь бывает: «читал в интернете, что препарат вызывает тошноту». Даже при полной уверенности, что препарат не вызывает тошноту, а такой уверенности быть не может, ведь реакции организма очень индивидуальны, нужна полноценная беседа-расследование.

МЕЖДУ МЕДИЦИНОЙ И СТАТИСТИКОЙ

Как вы разграничиваете эти понятия?

Есть методики анализа информации. Сначала мы смотрим на единичный случай. Потом обобщаем случаи в группу, смотрим, дает это нам какой-то сигнал или нет. Потом анализируем — это сигнал фальшивый или достоверный. На основании собранных данных разрабатывается концепция дальнейших действий.

Но как вы сами отличаете фальшь от достоверности?

Это ярлык, но он обоснован статистическими методами. Фармаконадзор — наука, связанная и с медициной, и со статистикой. Конечно, важны и интуиция, и жизненный опыт. Но на них не построить фармаконадзор, это будет авантюра. А если к знанию регуляторных законов, медицины и необходимой биостатистики добавить интуицию, основанную на опыте, в итоге получится фармаконадзор.

Сколько человек необходимо для такой работы?

Есть компании, где этим занимается 40 человек, в небольших компаниях такие специалисты тоже есть, хотя бы 2 человека. Сейчас сфера пополняется новой штатной единицей. Это так называемый врач безопасности лекарства. В компании отдел фармаконадзора всегда растет с по-

явлением новых продуктов. Иногда специалисты дифференцируются по областям медицины.

Для сотрудника фармаконадзора важно уметь принимать решение. Хорошо, если есть полная картинка, а если нет? Получил информацию — надо с ней работать. Больной может отказаться предоставлять дополнительную информацию, или врач, сообщивший о реакции, не может дальше контактировать с пациентом. Привходящих условий много, но принять решение необходимо — попадает ли этот случай под правила немедленного сообщения в регуляторные органы или в другой период уведомления. Тут есть сложности. Если решение не сообщать было ошибочным, компанию накажут — придут аудиты, проверки и так далее. Если же передавать в регуляторные органы все подряд, получается, что мы на них перекладываем свои функции.

СТРОЧКА В ИНСТРУКЦИЮ

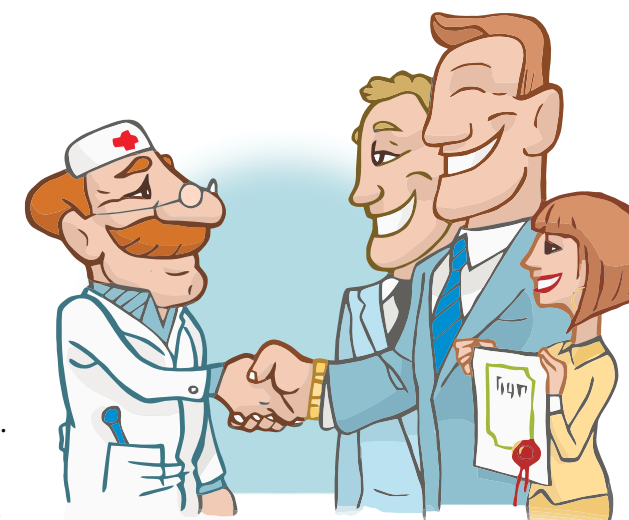
Как же вы решаете все эти задачи — сообщать о претензии сразу, подождать-понаблюдать или вообще не делиться информацией?

Каждый случай рассматривается индивидуально, и в зависимости от его особенностей он или репортируется сразу, или через определенное законодательством время. Кроме того, действуют строгие инструкции и приказы как внутри компании, так и со стороны Минздрава. Бывает, что случай не репортируется, а в следующем году ему присваивается особый статус. Очень важно знать законодательство. Скажем, может быть, в России какой-либо случай не подлежит репортированию, а в Казахстане подлежит.

Департамент фармаконадзора готовит документ — план управления рисками, и представляет его в регуляторных органах. Этот документ не только характеризует возможные риски, но и предлагает методы их отслеживания, анализа и минимизации. А также описывает, какими методами компания пользуется, чтобы удостовериться, что план работает.

Какой путь проделывается от обращения до внесения поправок в инструкцию к лекарствам?

Сложный, тщательно продуманный и обоснованный. Как вы понимаете — инструкция не меняется без доказательств необходимости



такого решения. Есть четыре основных этапа: получили, зарегистрировали, проанализировали и предложили изменения. А уже каждый этап может быть долгосрочный, а может быть незамедлительный — в зависимости от существа сигнала.

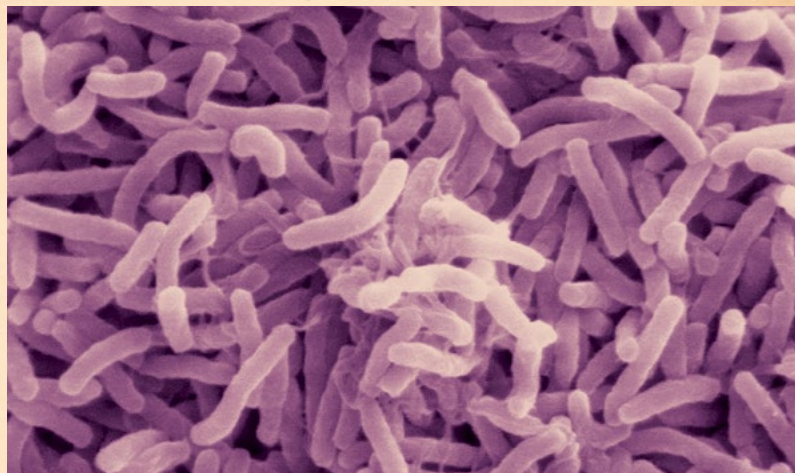
Бывает, что мы набрали информацию, обобщили, проанализировали, проверили, правильный ли это сигнал. Если верный, то выстроили гипотезу. А ее еще нужно проверить, прежде чем делать изменения. Чтобы подтвердить гипотезу, иногда следует провести клиническое исследование, которое будет идти несколько месяцев. Процесс разный, но механизм всегда один и тот же.

Изменения в этот вкладыш с инструкцией — дело очень серьезное. Опасно проглядеть, не придать значения. Если увидел, но не можешь сам оценить — зови коллегу, начальство, подними тревогу. Да, с лекарствами всегда непросто. Есть риск переборщить с опасностью, перегнуть палку, зря потратить драгоценное время и необоснованно задержать доступ пациентов к необходимому препарату. Ведь человек может найти у себя все мыслимые побочные эффекты. Что делать? Доверять и проверять? Игнорировать? Каждый раз мы решаем эту проблему заново. Здесь важно всегда помнить собственную миссию и ее цель. А это безопасность пациента через безопасное лекарство. ●

ИСТОРИЯ ПАНДЕМИЙ. ХОЛЕРА

Первое научное описание холеры датировано 1563 г. в Индии. Даже сейчас, хотя природа холеры изучена вдоль и поперек, вакцины и лекарства нарабатываются, время от времени возникают холерные очаги и даже эпидемии.

Возбудитель холеры — вибрион *Vibrio cholerae*, или *Vibrio El-Tor*. Он слегка изогнут, в виде запятой. Чрезвычайно подвижен благодаря жгутику, его называют монотрихом.



Вирус холеры под микроскопом.

СМЕРТЕЛЬНАЯ ЗАПЯТАЯ

Заболевание характеризуется фекально-оральным механизмом заражения, поражением тонкого кишечника, водянистой диареей, рвотой, быстрой потерей организмом жидкости и электролитов с развитием различной степени обезвоживания вплоть до гиповолемического шока и смерти. Распространяется холера, как правило, в форме эпидемий и до сих пор относится к высокоопасным, малоуправляемым инфекциям.

Первое массовое проявление холеры зафиксировано в Калькутте. В течение 1817—1823 гг она быстро достигла масштабов пандемии, распространившись по Индии, Западной Европе и России.

Последняя крупная эпидемия началась в октябре 1992 г. в порту Мадрас Южной Индии и, несмотря на весь накопленный арсенал знаний, лекарств и вакцин, быстро распространяясь по побережью Бенгалии, достигла Бангладеш уже в декабре 1992, где только за первые 3 месяца 1993 г. собрала «урожай», насчитывающий более 100 тысяч заболевших.

Само название «холера» означает «желоб» и «желчетечение», эти понятия пришли ещё от врачей древности, т.к они считали причиной заболевания «чрезмерное истечение желчи, в результате которого вода из организма течёт как по желобу».



Обложка Le Petit Journal, 1 декабря 1912
Собрание Национальной библиотеки Франции.

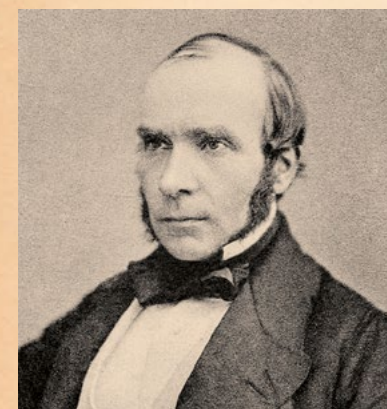
«ЛИЦО ГИППОКРАТА»

Заражение холерой происходит главным образом при питье необеззараженной воды, заглатывании воды при купании в загрязнённых водоёмах, во время умывания. Пища, не подвергшаяся термической обработке, тоже может служить источником заражения, чаще всего это моллюски, креветки, вяленая и слабосоленая рыба. Возможен и контактно-бытовой путь передачи бактерий — через грязные руки. В переносе холерных вибрионов замечены и мухи. Главные же условия для распространения заболевания — плохая гигиена, скученность

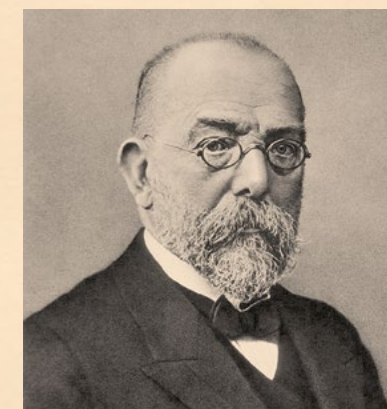
населения, большая миграция. Инкубационный период длится от нескольких часов до 5 суток, чаще 24—48 часов. Тяжесть заболевания варьируется — от субклинических форм до тяжёлых состояний с резким обезвоживанием и смертью в течение 24—48 часов. Характерные признаки заболевания: жажда, сухость слизистых, заострившиеся черты лица, западающие глаза — «лицо Гиппократ», снижение тургора кожи — «руки прачки», гипотония, тахикардия, нитевидный пульс, слабость, заторможенность, ступор. Олигурия и анурия. Судорожные сокращения жевательных и икроножных мышц.

10 ЖЕРТВ VIBRIO CHOLERAЕ:

- Петр Ильич Чайковский, композитор
- Великий князь Константин Павлович
- Джеймс К. Полк, одиннадцатый президент США
- Инесса Арманд, деятель революционного движения
- Чарльз X, король Франции
- Александр Дюма, писатель
- Георг Вильгельм Фридрих Гегель, философ
- Элизабет Джексон, мать американского президента
- Адам Мицкевич, поэт, публицист
- Карл фон Клаузевиц, офицер, писатель



Джон Сноу (1813—1858).



Роберт Кох (1843—1910).



Владимир Хавкин (1860—1930).

ТРИ БОГАТЫРЯ

На бой против холеры вышли выдающиеся ученые. История навсегда связала три имени.

Ученый-медик **Джон Сноу** сначала предположил микробное происхождение холеры, а затем обнаружил связь между ней и загрязнённой питьевой водой. Он сумел доказать, что человеческие загрязнения сточных вод яв-

ляются наиболее вероятными виновниками двух крупных эпидемий в Лондоне.

Тридцать лет спустя немецкий микробиолог **Роберт Кох** с помощью микроскопии и культивирования бактерий открыл возбудителя страшной болезни — «холерную запятовую».

А вскоре выпускник Новороссийского университета в Одессе бактериолог **Владимир Хавкин** создал

первую вакцину против холеры, доказав на себе её безопасность для человека. Прививки вакцины Хавкина применяются в улучшенном виде до сих пор. Неоценим его вклад в борьбу с чумой, эпидемия которой поразила в 1896 г. Бомбей. Прибыв в Индию по просьбе властей, Хавкин быстро создал первую эффективную противочумную вакцину и опять доказал её безопасность на себе.

ГРУППА НЕКРАСОВА: ВЧЕРА, СЕГОДНЯ, ЗАВТРА

КОНЕЦ ХХ ВЕКА, РОССИЙСКАЯ НАУКА
ИСПЫТЫВАЕТ ЖЕСТОЧАЙШИЙ КРИЗИС:
ИССЛЕДОВАНИЯ КОНСЕРВИРУЮТСЯ, ПРЕСТИЖ
В СИСТЕМЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЦЕННОСТЕЙ
КАТАСТРОФИЧЕСКИ ПАДАЕТ, НАУКА ТЕРЯЕТ
УЧЕНЫХ. И В ЭТО САМОЕ ВРЕМЯ ГРУППА
ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ, КОТОРУЮ ТЕПЕРЬ НАЗЫВАЮТ
НЕ ИНАЧЕ КАК «ГРУППА НЕКРАСОВА»,
РЕГИСТРИРУЕТ СВОЕ ПЕРВОЕ ОТКРЫТИЕ
МИРОВОГО УРОВНЯ, КОТОРОЕ СТАНЕТ
ОСНОВОЙ ДЛЯ СОЗДАНИЯ УНИКАЛЬНОГО
ПРЕДПРИЯТИЯ «ПЕТРОВАКС ФАРМ».

—
фотографии: Евгений Гурко
иллюстрация: Дмитрий Рачков

Компания «Петровакс Фарм» — первое российское предприятие, реализовавшее трансфер технологий производства полного цикла готовой лекарственной формы высокой категории сложности и ответственности. Девиз компании «От молекулы — до аптеки» полностью отражает суть ее уникальности. Как в столь неблагоприятное для науки время удалось стартовать, выжить и стремительно развиваться в солидную компанию с собственным современным производством? Об этом, а также о дальнейших планах роста нам рассказывают руководители компании: ее основатель, председатель совета директоров, доктор химических наук, профессор [Аркадий Некрасов](#), заместитель председателя совета директоров, кандидат химических наук [Наталья Пучкова](#) и президент компании [Елена Архангельская](#).

МОЛЕКУЛА СОБРАЛА ЕДИНОМЫШЛЕННИКОВ

Как удалось в непростое для российской науки время не только сделать научные открытия, но и создать на их базе современное производство необходимых для здоровья нации препаратов? В чем секрет вашего успеха?

[Аркадий Некрасов](#): Этот секрет давно известен и много раз доказан. Нет большей мотивации, чем создание нового. Это своего рода наркотик. Те, кто этого не испытал, никогда не поймут. Еще, конечно, везение. Я работал в Институте химической физики, директором которого в то время был лауреат Нобелевской премии академик Николай Николаевич Семёнов. В институте царил воистину демократический дух. Можно было обсуждать что угодно и критиковать кого угодно, предлагать, придумывать. В своей жизни я больше не видел подобных коллективов, где можно было бы спорить с академиком, профессором, Героем социалистического труда, высказывать свою точку зрения.

В этом институте академик Николай Сергеевич Ениколопов возглавлял лабораторию, которая занималась полимеризацией кислородосодержащих циклов. Была амбициозная цель — воспроизвести живую полимеризацию, аналогичную естественной, которая имеет место в природе. Это очень важная задача в полимерной химии, и она по-прежнему не решена в промышленных масштабах. За исключением наших разработок.

В чем их суть?

Особенность в том, что синтезируемые полимеры имели разную длину, невозможно было провести контролируемый синтез. Задача состояла в том, чтобы создать механизм, позволяющий целенаправленно регулировать длину цепей. Однажды на семинаре я предложил заняться в рамках этого направления полимеризацией не кислородосодержащих, а азотосодержащих циклов. Эти исследования стали темой моей кандидатской, а потом и докторской диссертации. Сотрудник отдела, выпускник Московского физико-технического института, вызвался руководить этой темой. Это был Александр Александрович Берлин, который через



Основатель компании «Петровакс Фарм», председатель совета директоров Аркадий Некрасов.

несколько лет стал директором этого института. Исключительно талантливый человек.

Мне повезло оказаться в нужное время в нужном месте. Там я с удовольствием поработал именно в плане фундаментальных исследований. Все эти фундаментальные константы невероятно важны для того, чтобы потом создать промышленное производство. Наши результаты были опубликованы, появились последователи в Америке, в Японии.

В советское время можно было спокойно работать в науке и быть обеспеченным человеком. Когда система рухнула, я начал искать применение этим соединениям. Им нашлось бы место в промышленности, в других областях. Но мои интересы еще в университете были связаны именно с медициной. Соединения, которые содержат азот, можно модифицировать определенным образом, делать их водорастворимыми. Полимеры не растворяются и могут применяться только в промышленности,

а для применения в медицине необходимо, чтобы соединения растворялись в воде.

В мире поняли, что синтетические полимеры очень эффективны, но для здравоохранения опасны, потому что они не выводятся из организма. Нам удалось решить эту проблему — окислить полимеры, чтобы у полимера появилась способность разрушаться и чтобы они выводились, как это происходит в природе: вещества выводятся путем окисления, при этом в десятки раз снижается токсичность.

**ОЧЕНЬ ТРУДНО, НО И БЕЗУМНО
ИНТЕРЕСНО ДЕЛАТЬ
ЧТО-ТО В ПЕРВЫЙ РАЗ.
У НАС БЫЛО В ПЕРВЫЙ РАЗ
АБСОЛЮТНО ВСЕ, НАЧИНАЯ С НОВОГО
КЛАССА СОЕДИНЕНИЙ**

Наталья Пучкова: В те годы, когда прекратилось финансирование науки, стали разваливаться академические институты, очень многие научные сотрудники оказались на распутье. Кто-то уезжал за рубеж, кто-то уходил в торговый бизнес. Было сложно, но наш коллектив не хотел отступать, ведь мы довольно близко уже подошли к реальному внедрению, поэтому не останавливались, несмотря на множество трудностей. У нас была возможность довести свое дело, был шанс, и мы смогли его реализовать.

В начале этого пути была молекула и несколько единомышленников, которые верили, что смогут создать лекарства. Аркадий Васильевич — яркий лидер, но он всегда понимал, что нужен сплоченный коллектив единомышленников и он создал команду, а нам посчастливилось стать ее частью. Очень трудно, но и безумно интересно делать что-то в первый раз. У нас было в первый раз абсолютно все, начиная с нового класса соединений.

«ПОЛИОКСИДОНИЙ» МНОГОЛИКИЙ

Открытие нового — это счастливый случай. С дальнейшей же его судьбой всегда сложнее. А чтобы появилось собственное производство — вообще фантастика. Это уже не объяснишь только везением. А чем объяснишь? Получается, что вперед вас вело уже ваше открытие, ваш клад — «Полиоксидоний»?

Аркадий Некрасов: Мы — одна из немногих отечественных компаний, кто создает новые препараты с нуля. Мы создали большой абсолютно новый класс соединений. Это гетероцепные полиамины. Нигде в мире этого класса нет.

В Институте иммунологии, где мне предоставили лабораторию, потом отдел, мы изучали возможности создания и внедрения в практику полимер-субъединичных вакцин нового поколения. Там уже развивалось такое направление, как полимерные иммуностимуляторы. Оказалось, что молекула «Полиоксидония» интересна не только в самостоятельном применении, но и в целом абсолютно новой области, которой мы занимались в институте — это разработка вакцин нового поколения. Использование «Полиоксидония» в качестве

адьюванта в противогриппозных вакцинах позволило в три раза снизить дозу антигена и повысить профиль безопасности. В 1996 году вместе с «Полиоксидонием» мы зарегистрировали и вакцину против гриппа «Гриппол».

Благодаря разработанному уникальному методу, позволявшему «пришить» молекулу фермента, сохраняя ее активность, к неиммуногенному полимеру-носителю, мы фактически создали препарат, который позднее был внедрен под торговым названием «Лонгидаза». Мы получили эти препараты — «Полиоксидоний», «Гриппол», «Лонгидаза» для того, чтобы они стали основой огромного класса новых соединений. Вот это и есть достойная цель, и стимул, и мотивация. Все новые препараты я испытывал на себе первым.

Выяснилось, что наши препараты в эффективности не уступают конкурентам, а в безопасности — несравнимо лучше. Мы могли бы создать много вакцин на основе «Полиоксидония» как адьюванта. Но ресурсы пока не позволяли так широко размахнуться. Хотя вести научные исследования мы продолжали. Сотрудничали с зарубежными компаниями, например, с Solvay Pharma (в настоящее время Abbott). Мы тогда и не думали об импортозамещении, а просто работали на совместное создание препарата. Единственный наш препарат, в создании которого мы не участвовали, это пневмококковая вакцина «Превенар 13». Она полностью создана американцами.

Наталья Пучкова: С самого начала мы понимали, что нужно производство. Сами разрабатывали документы. Когда мы сделали первый вариант фармакопейной статьи — это один из основополагающих документов, который определяет качество и характеристики препарата, и пришли с ним в фармакопейный комитет, эксперты посмотрели и говорят: «Это не статья, а диссертация». Это действительно была моя диссертация.

Нам не хватало знаний и опыта, но мы учились. Мы понимали, что за стандартами GMP будущее, и в соответствии с ними создавали свои первые производственные участки. А наше первое продвижение! Мы поначалу очень скромно участвовали в медицинских конференциях, делали рекламный стенд буквально на листе ватмана, где рассказывали о нашем препарате, приклеивая упаковку препарата. Но время шло, мы двигались к цели. У нас появились сторонники среди врачей.

СТРОЙКА БЕЗ ОТРЫВА ОТ НАУКИ

И вот появился свой завод, соответствующий по классу вашим научным открытиям. Но ученые и управленцы — это разные люди. Как же удалось освоить новые, причем несмежные профессии?

Аркадий Некрасов: Да, нам удалось построить, пожалуй, лучший завод в стране. Так его оценивают эксперты. Завод — это естественное развитие. Сначала мы производили гриппозную вакцину в Уфе, где полностью внедрили технологию.

Выпуск иммунобиологических препаратов — самый сложный процесс, для которого необходимы высокотехнологичное оборудование и специально обученный персонал. Причем наш персонал — особый, сверхнадежный.

Мы сразу строили завод по международным стандартам и работали совместно с зарубежными компаниями, которые нам помогали.

Часто ли приходилось рисковать? Ведь создание компании — это рискованный проект?

Риск — это моя стихия. Я рисковал на протяжении всей своей жизни. И в работе над созданием препаратов, и при строительстве производственно-складского комплекса, и когда начинал сотрудничество с крупнейшими фармацевтическими предприятиями. Я годы посвятил тому, что вводил новый класс препаратов. А ведь могло ничего не получиться. Нужно было верить, преодолевать трудности, забывать о неудачах и двигаться дальше.

Но рисковать нужно со смыслом, всегда четко представляя цель, к которой стремишься. В фармацевтической промышленности так же, как и в любом направлении, для динамичного развития нужно иметь вектор, стратегию. Работая в науке — важно представлять плоды своего труда, строя и открывая производственные площадки четко понимать, для какого направления они предназначены, какие препараты будут на них выпускаться. Идея, не подкрепленная здравым смыслом и практическими действиями, не приводит к результату.

Вы серьезный ученый, а тут стройка, потом руководство производством. Как удалось суметь и это?

Приходилось осваивать вопросы строительства — была ведь огромная стройка. Европейский банк реконструкции и развития предоставил нам кредит. Но перед этим еще нужно было убедить их в том, что наш проект действительно перспективный, заставить поверить нам.

Институт иммунологии, как всякое научное заведение в Советском Союзе, не внедрял препараты. И я всегда мыслил свою работу только до стадии промышленного производства. Но пришлось заниматься и внедрением. Невероятно сложно было собрать команду единомышленников, ведь идеей надо заразить. Но все получилось. Нам всем многому пришлось учиться, повышать свой уровень и в других областях. Я стал учиться бизнесу. Прошел курс МВА в Академии народного хозяйства при Правительстве РФ.

РИСКОВАТЬ НУЖНО СО СМЫСЛОМ, ВСЕГДА ЧЕТКО ПРЕДСТАВЛЯЯ ЦЕЛЬ, К КОТОРОЙ СТРЕМИШЬСЯ. ИДЕЯ, НЕ ПОДКРЕПЛЕННАЯ ЗДРАВЫМ СМЫСЛОМ И ПРАКТИЧЕСКИМИ ДЕЙСТВИЯМИ, НЕ ПРИВОДИТ К РЕЗУЛЬТАТУ

Наталья Пучкова: Завод построили в рекордные сроки, за три года. 9 сентября 2005 года была закладка первого камня. Привлекли иностранных специалистов для консультирования, строительства, выбора оборудования. Стройка не прекращалась ни на один день. Открытие состоялось 9 сентября 2008 года. Мы не только открыли производственный комплекс, но и запустили первую производственную линию по выпуску противогриппозной вакцины «Гриппол плюс». Аркадий Васильевич сам её запускал в торжественной обстановке.

Параллельно всей командой в это же время учились. Профессор Некрасов прошел 2 года МВА. Уж не знаю, кто кого там учил. Я тоже за два года получила образование по специальности экономика фармбизнеса. Мы хорошо понимаем необходимость постоянного повышения квалификации. У нас есть разные программы для сотрудников. Ежегодно прово-

дится скрининг уровня знаний. Есть стажировки в западных компаниях. Учатся все постоянно — для компании это норма.

РАЗВИТИЕ КАК СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП

Сейчас компания состоялась, она успешна и твердо стоит на ногах. На чем основываются ее стратегические принципы?

Аркадий Некрасов: Приверженность инновационным технологиям. Она заключается в том, чтобы постоянно создавать и разрабатывать новое. Обязательное и полное соблюдение международных стандартов. На сегодняшний день мы единственное отечественное предприятие с многолетним опытом производства иммунобиологических препаратов по международным стандартам GMP. Но стандарты GMP — это не просто блестящие чистотой цеха, это философия особой производственной культуры. Нам потребовалось время, чтобы обучить сотрудников работать в соответствии с мировыми требованиями надлежащей производственной практики. И третий принцип успеха «Петровакса» — это наша команда, вера людей в свои силы, честность и увлеченность работой, нацеленность на достижение лидирующего положения в разработке и производстве инновационных конкурентоспособных фармацевтических препаратов. Любой сотрудник в нашем деле несет высокую ответственность, ведь речь идет о производстве медицинских препаратов.

Наталья Пучкова: Нам всегда помогала открытость и уверенность в своих силах. Очень важно, что 20-летняя компания чувствует себя на рынке по-прежнему пионерской, инновационной, и занимается разработками новых инновационных препаратов, усиливает присутствие за рубежом, активно развивает международные проекты. Благо, наши задачи — очень благородные: мы работаем для здоровья людей, для российского здравоохранения, для населения, для детей России. Конечно, достижение таких благородных целей радует и вдохновляет. И то, что сейчас в нашу команду приходят люди, у которых горят глаза, станет главным составляющим успехов нашего будущего.



Елена Архангельская: Перед менеджментом стоят амбициозные задачи по развитию, от нашей работы зависит каким «Петровакс» будет в третьем десятилетии. Важно не снижать темпы роста, используя накопленный опыт сотрудников, современные методы ведения бизнеса.

Елена Владимировна, когда вы пришли в «Петровакс», все ли вас устроило или хотелось что-то изменить?

Я работаю в фармотрасли более 18 лет, имею опыт работы и в иностранной компании, и в крупной российской. Решение прийти в «Петровакс» прежде всего было основано на том, что акционеры четко поставили задачу на развитие, что, безусловно, было очень

НАШИ ЗАДАЧИ ОЧЕНЬ БЛАГОРОДНЫЕ: МЫ РАБОТАЕМ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ, ДЛЯ РОССИЙСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ, ДЛЯ ДЕТЕЙ РОССИИ. КОНЕЧНО, ДОСТИЖЕНИЕ ТАКИХ ЦЕЛЕЙ РАДУЕТ И ВОДХНОВЛЯЕТ

интересно. «Петровакс» — уникальная компания, имеет собственные научные разработки, современные производственные мощности, профессиональный технический персонал, отделы маркетинга и продвижения. Сейчас в компании проходит реорганизация, она нацелена на повышение эффективности бизнеса и быстрое развитие. Благодаря людям, которые здесь работают, их готовности и желанию меняться самим и изменять компанию, эта задача активно реализуется. Усилился состав команды менеджеров. Прежде всего, на тех направлениях, которые отвечают за коммерческое продвижение и маркетинг, стратегическое развитие, финансы. Также мы усиливаемся в производстве и разработках в части трансфера технологий по новым препаратам.

НАША АРМИЯ — ИММУНИТЕТ

Экономический кризис как-то влияет на ваше производство? Приходится ли делать какие-то поправки, исходя из сегодняшней непростой ситуации?

Елена Архангельская: Практически ежедневно. Это как курс у корабля. Ты видишь цель и к ней идешь, но вынужден подстраиваться под внешние условия. Мое восприятие условий кризиса — это как погода. Погодой можно быть недовольным, но изменить ее невозможно, поэтому от четкости и скорости реакции на изменения зависит и успех. Кризис — это прекрасная возможность для развития, для отработки эффективных методов управления. И то, что сегодня дается нам с трудом, принесет плоды в будущем.

МЫ НАДЕЖНО ЗАЩИЩЕНЫ ОТ НЕВЗГОД, СВЯЗАННЫХ С КРИЗИСОМ, С ТЕХ ПОР КАК КОМПАНИЯ ИНТЕРРОС ВЛАДИМИРА ПОТАНИНА В 2014 ГОДУ ПРИОБРЕЛА КОНТРОЛЬНЫЙ ПАКЕТ «ПЕТРОВАКСА». ТАКОЕ ПАРТНЕРСТВО ОТКРЫВАЕТ ДЛЯ НАС НОВЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Аркадий Некрасов: Мы надежно защищены от невзгод, связанных с кризисом, с тех пор как компания Интеррос Владимира Потанина в 2014 году приобрела контрольный пакет «Петровакса». Такое партнерство открывает для нас новые перспективы. Это возможность для эффективной реализации стратегии компании на российском и международном рынках. Мы можем продолжать заниматься главным — фундаментальными научными исследованиями, созданием новых инновационных препаратов.

И даже расширяться планируете?

Елена Архангельская: Будем расширяться по конкретным направлениям. Первоочередная задача — максимально быстрый фокус на эффективность. И для этого ведется ежедневная работа. Например, летом 2015-го за 6 недель сделали ремонт и переехали в новый офис в центре Москвы. Сработали оперативно и сплоченно. Атмосфера в офисе, комфортные условия — это создает настроение, с которым вы работаете. В планах введение обучения сотрудников, повышения их профессионального уровня, внедрение планирования задач на результат, мотивация персонала, исключение и отсеивание того, что в данный момент не приносит результата компании.

Фармотрасль активно меняется, с каждым годом растет конкуренция, ужесточается законодательное регулирование. Исторически «Петровакс» опережал конкурентов в своих разработках и их реализации, и это преимущество нужно использовать и усиливать.

Даже в этом непростом году компания выпустила новый продукт — косметический крем для лечения рубцов Имофераза, разработка которого была начата в 2011 году.

Активно ведутся проекты с зарубежными партнерами по локализации препаратов. Один из них — проект с компанией Pfizer по локализации пневмококковой вакцины «Превенар 13», начатый в 2011 году. Со следующего года препарат будет производиться на «Петроваксе» по полному технологическому циклу. Это значит, что российские пациенты получают полностью российский препарат. Россия является четвертой страной в мире, где производят «Превенар 13» по полному циклу. Это очень почетно, своего рода «Знак качества». Благодаря партнерству мы получили уникальные производственные компетенции,



Наталья Пучкова, заместитель председателя совета директоров «Петровакс Фарм».

повысили уровень профессионализма работников, приобрели бесценные знания и экспертный всесторонний опыт, которые помогут нам не только в развитии дальнейших международных проектов, но и в разработке собственных инновационных продуктов. Российская фармацевтика обогатилась сложнейшими технологиями производства уникального препарата. Мы собираемся это направление развивать. Есть другие партнерские проекты, которые будут локализованы на нашем производстве в следующие 2—3 года. Нам интересны сложные технологические процессы, уникальные технологии, и выпуск препаратов, которые применяются для лечения редких заболеваний.

Еще одно направление — лекарства для ветеринарии. Разработка препарата «Азоксивет» (иммуномодулятора, показанного для коррекции иммунитета у животных) велась с 2011 года. Ранее был реализован препарат в дозировке, применимой к мелким домашним животным. В 2016 году выйдет «Азоксивет» в мультидозе для приме-

«ПОЛИОКСИДОНИЙ» СУЩЕСТВУЕТ НА РЫНКЕ УЖЕ 20 ЛЕТ. ЗА ЭТО ВРЕМЯ МЫ СЛЫШАЛИ ТОЛЬКО БЛАГОДАРНОСТИ ОТ ПАЦИЕНТОВ. МНОГИМ ОН ПРОДЛИЛ ЖИЗНЬ

ния в свиноводстве и у крупного рогатого скота. В 2017 году после регистрации начнем реализацию «Ветоглазы» — лекарственного препарата, показанного при комплексном лечении острых и хронических эндометритов, стимуляции оплодотворений у крупного рогатого скота.

Наталья Пучкова: Мы считаем, что кризис — это условие для оптимизации, поиска новых возможностей, других моделей развития. Тот, кто выживает в кризис, становится сильнее. Мы не прекращаем научных исследований. Это

самая затратная часть нашей работы. По оценкам рынка, исследовательскую работу могут себе позволить только финансово устойчивые компании. Мы продолжаем все, что начали, в надежде на то, что эти препараты выйдут на рынок. Конечно, есть сложности, но они не критичны.

ИММУНИТЕТ — ЭТО НАША АРМИЯ. КОГДА ОНА НЕ СПРАВЛЯЕТСЯ С ВРАГОМ, КОТОРЫЙ НАПАДАЕТ НА ОРГАНИЗМ, ТОГДА И НАЧИНАЕТСЯ ЗАБОЛЕВАНИЕ. «ПОЛИОКСИДОНИЙ» НЕ ВМЕСТО ЛЮБОЙ ТЕРАПИИ, А ВМЕСТЕ

В компании сформированы три основных платформы. Для каждой из них есть уже реализованные продукты и разрабатываются новые. Первая — собственно фармацевтическая платформа: эта полимерная платформа представляет собой высокомолекулярные лекарственные средства с выраженной фармакологической активностью, основу которой составляет «Полиоксидоний», существующий на рынке уже 20 лет. За это время мы слышали только благодарности от пациентов. Многим он продлил жизнь, ведь он помогает в сложных ситуациях. Скажем, онкологическим больным в терминальной стадии. Он не вылечивает от рака, но помогает улучшить качество жизни, используется для иммунореабилитации, помогает улучшить результаты лечения, лучше перенести терапию. Самое главное — он помогает иммунной системе, а ведь она страдает в первую очередь: слабость иммунной системы это причина развития любого заболевания.

Иммунитет — это наша армия. Когда она не справляется с врагом, который нападает на организм, тогда и начинается заболевание. Наш препарат не вместо любой терапии, а вместе. Благодаря уникальной структуре, уникальной молекуле у «Полиоксидония» есть еще целый ряд полезных свойств. Он и антиоксидант, он и детоксикант, к тому же обладает мембраностабилизирующими свойствами. Сейчас у нас второй препарат на третьей фазе клинических испытаний, детоксикант — «Витаоксимер». Есть и другие разработки.

Похоже, что возможности этого вашего открытия безграничны.

Да, и мы стараемся максимально их разрабатывать. Вторая платформа — это вакцины нового поколения, в которых «Полиоксидоний» выступает как адъювант. Уже 20 лет в России идет массовая вакцинация населения вакцинами «Гриппол» и «Гриппол плюс». И на этой платформе мы продолжаем разработки. У нас есть вакцина против гепатита с «Полиоксидонием» адъювантом. Сейчас идет разработка аллерготропинов — это препараты для специфической иммунотерапии.

И третья основная платформа, с которой мы сейчас работаем и видим в ней большое будущее, — это создание препаратов пролонгированного действия на основе терапевтических белков. В мире ведутся подобные разработки, но ни у кого нет такого носителя, как у нас. Это аналог «Полиоксидония», который может использоваться как носитель для терапевтических белков, придавая им целый ряд полезных свойств. Примером на российском рынке является наш препарат «Лонгидаза», зарегистрированный в 2005 году и предназначенный для лечения гиперплазии соединительной ткани. А мы движемся дальше: компания разработала два новых препарата пролонгированного действия, один проходит вторую фазу клинических исследований, для другого завершён этап доклинической разработки и готовятся протоколы клинических исследований.

ДОЛГАЯ ДОРОГА К ЛЮДЯМ

Что означает импортозамещение для фармацевтической отрасли?

Наталья Пучкова: Курс на импортозамещение сейчас активно поддерживается государством во многих отраслях промышленности.

НЕВОЗМОЖНО ЗА ОДИН ДЕНЬ ПЕРЕСТРОИТЬ ФАРМИНДУСТРИЮ ТАК, ЧТОБЫ МЫ ПРОИЗВОДИЛИ ПРЕПАРАТЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ, ДАЖЕ ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

В МИРЕ МАЛО КТО ВЕРИТ В РОССИЙСКИЕ ФАРМПРЕПАРАТЫ. ОТНОШЕНИЕ К НИМ БОЛЬШЕ НЕГАТИВНОЕ, ЧЕМ ДОВЕРИТЕЛЬНОЕ. ПРИХОДИТСЯ ПРЕОДОЛЕВАТЬ ЭТО НЕДОВЕРИЕ. ПРОДВИЖЕНИЕ НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЫНКИ — ЗАДАЧА ОЧЕНЬ НЕПРОСТАЯ, НО НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ВСЕХ

В фармацевтической отрасли о независимости от импортных поставок активно стали говорить с 2009 года, с момента принятия Федеральной целевой программы «Фарма 2020». Безусловно, мы поддерживаем политику государства в этой инициативе. Но по нашему убеждению, мы должны быть хорошо и правильно интегрированы в мировые разработки, изоляция от других стран здесь крайне нежелательна. Мировая интеграция в этой области давно доказала свою эффективность, она работает. России нельзя уходить за железный занавес. Сегодня невозможно за один день перестроить фарминдустрию так, чтобы мы сами от начала до конца производили препараты полностью отечественные, даже из Перечня жизненно необходимых лекарственных средств. Существуют различные формы международного партнерства, в рамках которых на российском рынке могут появиться передовые продукты западных компаний, в том числе и трансфер технологий, и наше участие в проектах будет также обоснованно и выгодно для страны.

В мире мало кто верит в российские фармпредпараты. Отношение к ним больше негативное, чем доверительное. Приходится преодолевать это недоверие. Продвижение на международные рынки — задача очень непростая, но необходимая для всех.

Аркадий Некрасов: Ситуация с импортозамещением для фармацевтики в нынешних реалиях не простая. Создание полностью собственных оригинальных разработок требует значительных инвестиций и длительного времени. За рубежом вкладывают миллиарды долларов, чтобы создать препарат с нуля. А выводить каждый новый препарат приходится 10—15 лет.

Сейчас страна заинтересована в том, чтобы сделать какие-то вещи быстро. Без сотрудничества с иностранными компаниями быстро не получится, только долго, иногда слишком долго.

Как происходит этот процесс становления нового препарата?

Наталья Пучкова: На все наши молекулы мы имеем патенты — и не только российские, но и международные — европейские, американские. То есть, новизну этой молекулы признают во многих странах мира.

Разработка нового препарата — это колоссальный труд многих команд. На нее уходят годы. Каждый на своем этапе должен выполнять свою работу. Первыми работают химики-синтики, которые разрабатывают синтез, проводят анализ, оценивают характеристики и свойства.

Одновременно другая команда занимается оценкой эффективности и безопасности препарата, определяет, насколько его токсикологические характеристики позволяют думать о применении у людей. Идут эксперименты

РАЗРАБОТКА НОВОГО ПРЕПАРАТА — ЭТО КОЛОССАЛЬНЫЙ ТРУД МНОГИХ КОМАНД. НА НЕЕ УХОДЯТ ГОДЫ

над животными. Подбирается лекарственная форма, дозировка, способ и режим применения. Очень сложная работа — не только сделать эффективный и безопасный препарат, но и перенести синтез из лабораторного масштаба в промышленный. В свое время для решения этой задачи мы собирали по России лучших специалистов, каких могли найти. Задачи стояли дерзкие, и люди нужны были соответствующие.

Потом следует подготовка документации для получения разрешения на клинические исследования. Ведь у нас очень сложная регуляторная система. Регуляторы дают разрешение на клинические исследования. Но еще нужно доказать, что препарат можно ввести человеку.

Несколько этапов клинических исследований можно считать финишной прямой, но она

может занять не один год. После каждого этапа нужно анализировать результаты, готовить отчет, представлять документы, снова получать разрешение в Минздраве на проведение второго, третьего этапа и, наконец, потом — на перенос в производство, масштабирование технологий. И вот уже создаются производственные регламенты, производственная документация. Здесь требуются стабильность производства, воспроизводимость характеристик препарата, чтобы одна серия ничем не отличалась от другой.

ВЫХОД НА МЕЖДУНАРОДНЫЕ РЫНКИ

«Петровакс» — экспортер своих препаратов. Как идет освоение иностранных рынков?

Аркадий Некрасов: Выводить инновационный продукт на мировой фармацевтический рынок всегда непросто. Но это вполне реально, когда речь идет о высокоэффективных инновационных продуктах, произведенных по международным стандартам GMP и востребованных.

Елена Архангельская: Этот год был очень успешным для компании по экспорту. Самым большим прорывом в экспортном направлении стало наше сотрудничество с Беларуссией. Наша компания подписала государственный контракт на поставку более 3,5 млн доз вакцины против гриппа для Национального календаря профилактических прививок республики, выступив единственным поставщиком в эпидемическом сезоне 2015—2016 гг. В Беларуссии прививается более 40% населения — это национальная программа. Кроме того в этом же году мы подписали соглашение о стратегиче-

НА ВСЕ НАШИ МОЛЕКУЛЫ МЫ ИМЕЕМ ПАТЕНТЫ — И НЕ ТОЛЬКО РОССИЙСКИЕ, НО И МЕЖДУНАРОДНЫЕ — ЕВРОПЕЙСКИЕ, АМЕРИКАНСКИЕ. ТО ЕСТЬ, НОВИЗНУ МОЛЕКУЛЫ «ПОЛИОКСИДОНИЯ» ПРИЗНАЮТ ВО МНОГИХ СТРАНАХ МИРА

ском партнерстве с Минздравом Беларуссии и РУП «Белмедпрепараты» на 10 лет, которое включает локализацию производства вакцины «Гриппол плюс» на территории республики. Реализация проекта проходит в кратчайшие сроки, которые мне известны в истории локализации: в августе мы только подписали соглашение, а в начале ноября уже сделали розлив. Планируется ежегодное локальное производство объемом порядка 4 млн доз вакцины. Не менее важный для нас проект по развитию экспорта в Иран. Пожалуй, он на настоящий момент является для нас самым сложным направлением, но мы справимся.

ВЫВОДИТЬ ИННОВАЦИОННЫЙ ПРОДУКТ НА МИРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК ВСЕГДА НЕПРОСТО. НО ВПОЛНЕ РЕАЛЬНО, КОГДА РЕЧЬ ИДЕТ О ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫХ ПРОДУКТАХ, ПРОИЗВЕДЕННЫХ ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ GMP

В чем это выражается?

«Петровакс» сейчас единственная российская фармацевтическая компания, которая поставила лекарства в Иран. Как первооткрыватели мы столкнулись с рядом сложностей и неожиданностей, которые постепенно успешно решаем.

Важно отметить, что в Иране высокий уровень собственного фармацевтического производства, есть локальное производство сложных лекарственных форм, которые не имеют аналогов производства в России. Чтобы сократить период внедрения, мы вступаем в партнерские отношения, нам интересна локализация препаратов на наших производственных мощностях. Мы же готовы передать технологии, которыми не владеют партнеры.

Куда еще могут попасть ваши препараты?

Планы выхода на другие рынки тесно связаны с регистрацией препаратов в каждой отдельной стране, которая занимает от 6 месяцев до 2 лет. Требования различаются от страны



Елена Архангельская, президент компании «Петровакс Фарм».

КАЖДЕЕ ГОСУДАРСТВО ЗАИНТЕРЕСОВАНО В ТОМ, ЧТОБЫ ЛЕЧИТЬ СВОИХ ГРАЖДАН КАЧЕСТВЕННО И ЖЕЛАТЕЛЬНО НЕДОРОГО. МЫ КАК РАЗ И ОТВЕЧАЕМ ЭТИМ ПОТРЕБНОСТЯМ

к стране, необходимо бывает провести клинические исследования на территории страны регистрации, и только после этого появляется возможность получения регистрации и продажи этого препарата на рынке. У компании «Петровакс» уже есть регистрация в десятке стран, в ряде стран есть потенциал для увеличения бизнеса. Каждое государство заинтересовано в том, чтобы лечить своих граждан качественно и желательно недорого. Мы как раз и отвечаем этим потребностям.

Как появляются названия ваших препаратов?

Наталья Пучкова: Названия для препаратов чаще всего придумывает Аркадий Васильевич.

Елена Архангельская: Есть разные подходы и определенные принципы. В названия лекарственных препаратов по возможности закладывается определенное понятие, которое относится к той области медицины, где препарат применяется. Название должно нести информацию для потребителя. Чаще всего такими прямыми посылками обладают названия безрецептурных препаратов. Наши же названия препаратов больше связаны с названием молекулы, и предложены профессором Некрасовым. ●

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПОРТФЕЛЬ: все средства — хороши

Оригинальный портфель инновационных продуктов и соответствие производственных процессов международным стандартам позволяют компании успешно конкурировать на зарубежных рынках. В рамках экспортной стратегии «Петровакс» поставляет лекарственную продукцию в Украину, Белоруссию, Казахстан, Киргизию, Армению, Азербайджан, Узбекистан, Грузию, Молдавию, Словакию и Иран. В планах — выход на рынки ЕС и Южной Америки.



Форма выпуска:



«ПОЛИОКСИДОНИЙ»

Эффективный препарат комплексного действия: иммуномодулятор, детоксикант, антиоксидант. Препарат не только восстанавливает иммунный статус человека, но и связывает и выводит токсины, а также обладает антиоксидантным действием. Обладает способностью воздействовать на иммунную систему в зависимости от ее состояния у конкретного пациента. Незаменим при острых и хронических инфекционных заболеваниях бактериальной, вирусной или грибковой этиологии. Препарат широко применяется в хирургии, терапии, урологии и гинекологии, в педиатрической практике. Назначение «Полиоксидония» онкологическим больным позволяет значительно повысить переносимость основной терапии, увеличить продолжительность жизни и улучшить ее качество. Препарат эффективен в профилактике гриппа и ОРВИ. С 2007 г. «Полиоксидоний» внесен в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.



Форма выпуска:



ГРУППА ВАКЦИН «ГРИППОЛ»

Вакцины группы «Гриппол» — это субъединичные адьювантные вакцины последнего поколения. Содержат актуальные штаммы вируса гриппа.

«ГРИППОЛ» — 20 лет используется для массовой вакцинации населения России. С 2006 г. входит в Национальный календарь профилактических прививок. Вакцину можно использовать для всех категорий населения, в том числе групп риска — детей, пожилых людей и лиц с хроническими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями.



Форма выпуска:



«ГРИППОЛ ПЛЮС» — первая инактивированная российская гриппозная вакцина без консервантов. С 2009 г. применяется в рамках Национального календаря профилактических прививок для иммунизации детей, с 2014 года — также для вакцинации беременных женщин. Производится в индивидуальных шприцах со специальной атравматичной иглой для безболезненной вакцинации.



Форма выпуска:



«ПРЕВЕНАР 13»

Это инновационная вакцина для профилактики пневмококковых инфекций. Рекомендуется для всех возрастов, начиная с 2-месячного. «Превенар 13» включает до 90% всех серотипов, являющихся причиной пневмококковых инфекций, устойчивых к лечению антибиотиками. Показан для профилактики пневмококковых заболеваний, таких как: сепсис, бактериемия, менингит, пневмония и острый средний отит.



Форма выпуска:



«ЛОНГИДАЗА»

Препарат выпускается в двух формах: суппозиториях и флаконах. Применяется в гинекологии, урологии, дерматовенерологии, пульмонологии, ортопедии, хирургии, косметологии и отоларингологии. Эффективен для профилактики и лечения гиперплазии соединительной ткани (спаечные, фиброзно-гранулематозные, рубцовые, фиброзные процессы). Обладает пролонгированным действием.



Форма выпуска:



«ИМОФЕРАЗА»

Инновационное средство для наружной коррекции рубцов. Применяется для специализированного ухода за проблемными зонами и измененными рубцами участками кожи после косметологических процедур, травм, ожогов, угревой сыпи (постакне), операций, для ухода за поврежденной кожей с целью уменьшения вероятности образования неэстетического рубца.



ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ВЕТЕРИНАРИИ

«АЗОКСИВЕТ» — иммуномодулятор, показан для коррекции иммунитета у мелких домашних и сельскохозяйственных животных, а также в составе комплексной терапии острых и хронических заболеваний.



«ВЕТОЛАЗА» — лекарственный препарат, показан при комплексном лечении острых и хронических эндометритов, стимуляции оплодотворений у крупного рогатого скота.

Сейчас на различных этапах разработки находятся более десяти инновационных продуктов компании.

ИННОВАЦИОННАЯ КВАДРИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ ГРИППА, не имеющая аналогов в мире, станет высокой иммунной защитой от 4-х штаммов вируса гриппа при высокой переносимости. Это — проект с огромным экспортным потенциалом.

«ВИТАОКСИМЕР» — высокомолекулярный препарат, предназначенный для лечения острых и хронических интоксикаций различной этиологии. Он способен усиливать очищение кровотока от чужеродных веществ, защищать мембраны клеток от повреждения токсическими агентами. Препарат препятствует развитию свободно-радикальных

реакций, обладает умеренным противовоспалительным действием. Планируется вывести на рынок во второй половине 2017 года.

«АЗОКСИФЕРОН» предназначен для лечения гепатита С и В. После клинических исследований на разных стадиях и по их результатам будет определено применение и назначение препарата, который будет выпущен на рынок в 2019—2020 гг.

«АЗОПОЭТИН» — для лечения анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

«АЗОГРАСТИМ» — инновационный препарат для лечения нейтропении после интенсивной химиотерапии у онкологических больных.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КАЛЕНДАРЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК

Национальный календарь профилактических прививок — это документ, утверждаемый приказом Минздрава РФ и определяющий сроки и типы вакцинаций, проводимых бесплатно и в массовом порядке отдельным категориям граждан в соответствии с федеральным законом «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

ДЕТИ/ВОЗРАСТ	24 ч	3-7 дн	1 мес	2 мес	3 мес	4,5 мес	6 мес	12 мес	15 мес	18 мес	20 мес	6 лет	6-7 лет	14 лет	15-18 лет
ГРИПП								ЕЖЕГОДНО							
ТУБЕРКУЛЕЗ (БЦЖ-М/БЦЖ)		V													RV
ГЕПАТИТ В	V1		V2	V3**			V3	V4**							
ПНЕВМОКОККОВАЯ ИНФЕКЦИЯ (ПКВ)			V1		V2				RV						
ГЕМОФИЛЬНАЯ ИНФЕКЦИЯ (НИБ)				V1**	V2*	V3*				RV**					
КОКЛЮШ, ДИФТЕРИЯ, СТОЛБНЯК (АКДС)				V1	V2	V3				RV1					
ДИФТЕРИЯ, СТОЛБНЯК (АДС-М)														RV2	
ПОЛИОМИЕЛИТ (ИПВ/ОПВ)				V1 ИПВ	V2 ИПВ	V3** ИПВ				RV1** ИПВ	RV2** ИПВ				RV3** ИПВ
КОРЬ, КРАСЛУХА, ПАРОТИТ (ККП)															RV

ВЗРОСЛЫЕ/ВОЗРАСТ	18-25 лет	от 18 до 35 лет	18-55 лет	56 лет и старше
КРАСЛУХА (однократно)	Женщины не болевшие, не привитые, привитые однократно			
КОРЬ (V1 и V2 с интервалом не мен. 3 мес.)	Не болевшие, не привитые, привитые однократно против кори			
ГЕПАТИТ В	Не привитые ранее			
АДС-М	Каждые 10 лет от момента последней ревакцинации			
ГРИПП	ЕЖЕГОДНО			
	<ul style="list-style-type: none"> Беременные женщины Студенты высших и средних профессиональных учебных заведений Взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям Лица, подлежащие призыву на военную службу 		<ul style="list-style-type: none"> Лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями лёгких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением Взрослые старше 60 лет 	

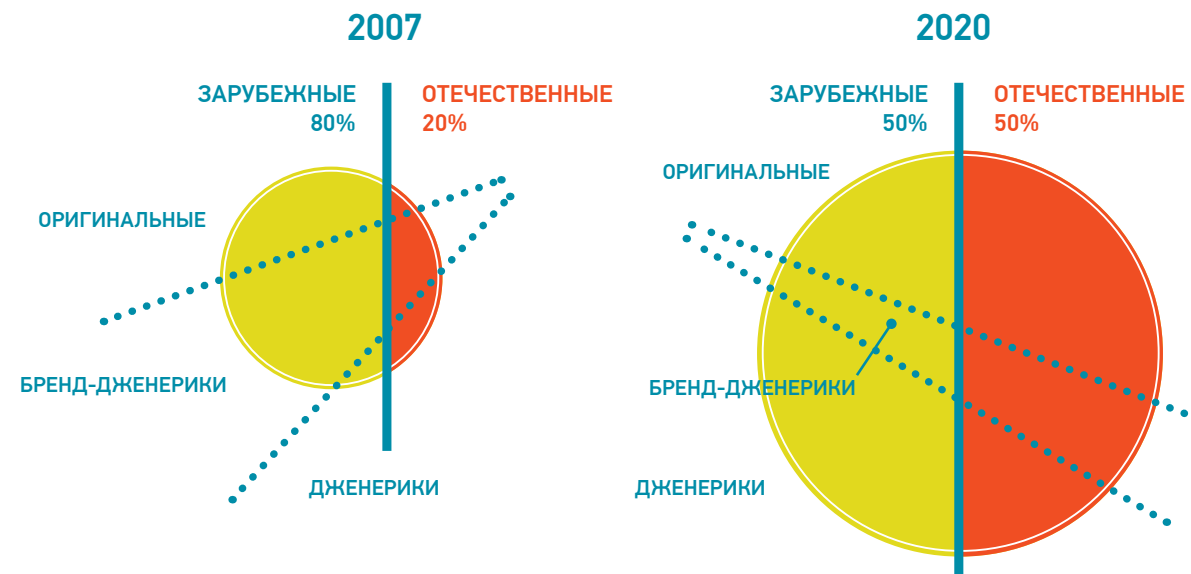
V1, 2, 3 — порядковый номер вакцинации, RV — ревакцинация, ИПВ — инактивированная полиомиелитная вакцина, ОПВ — оральная полиомиелитная вакцина.
 * Утвержден приказом Министерства Здравоохранения РФ от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» ** Дети из группы риска



ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА, МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

«Мы перешли при вакцинации против гриппа полностью на детскую отечественную вакцину "Гриппол плюс", которую выпускает компания "Петровакс". Эта вакцина признана одной из лучших в мире. Она абсолютно безопасна. Мы ее используем и для грудных детей, и для беременных женщин. У нас уже длинный катмнез, мы анализируем как эта вакцина действует, мы не видим побочных действий, ни серьезных, ни несерьезных. Это вакцина — чистый образец».

ФАРМА-2020: ПЛАН ЛЕКАРСТВЕННОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ



Инновационный сценарий (рынок лекарств РФ в 2007 и 2020 году)

В начале века состояние фармацевтической промышленности сильно отставало от аналогичных отраслей экономически развитых стран. Предприятия были раздроблены и маломощны: из 596 российских производителей только 25 наиболее крупных компаний выпускали около 80% всех отечественных лекарственных препаратов и все равно это была капля в море импорта. Необходимость скорейшего перевода фармацевтики на инновационную модель развития стала жизненно важной для России. При этом следовало решительно избавиться от импортной зависимости, заменить зарубежные лекарственные средства и сырье на собственные, причем соответствующие мировым стандартам.

Задача казалась невыполнимой, а сроки — нереальными. Но речь шла о здоровье нации и даже о самом ее выживании. Для организации процесса правительство РФ разработало и утвердило Федеральную целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Или — короче — «Фарма-2020».

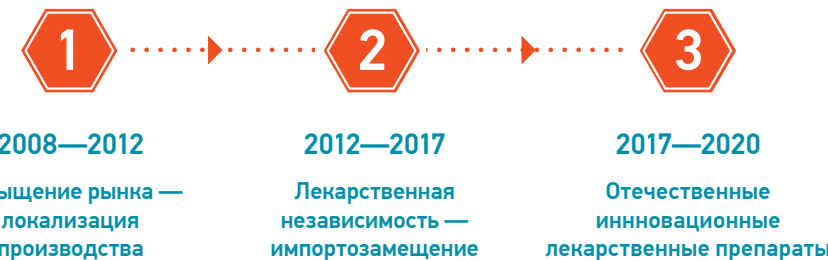
БРЕНД-ДЖЕНЕРИК

Препарат, у которого действующее вещество (международное не патентованное название) вышло из-под патентной защиты, но активно продвигается торговое наименование.

ДЖЕНЕРИК

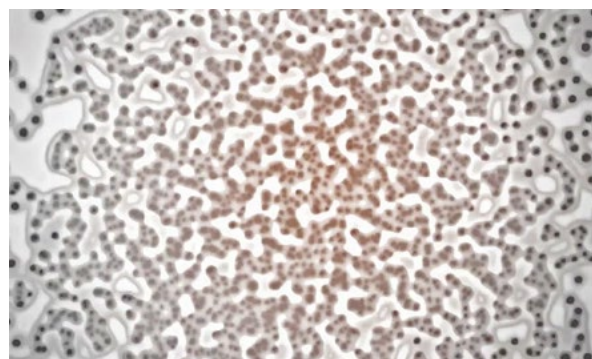
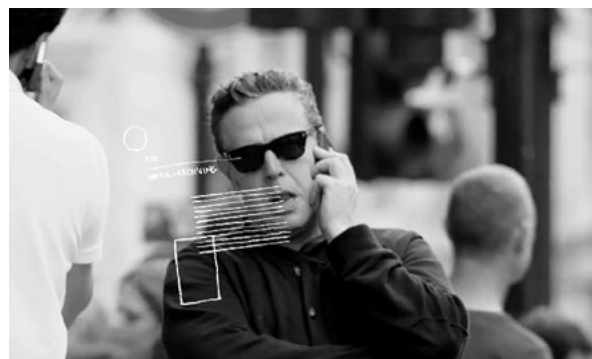
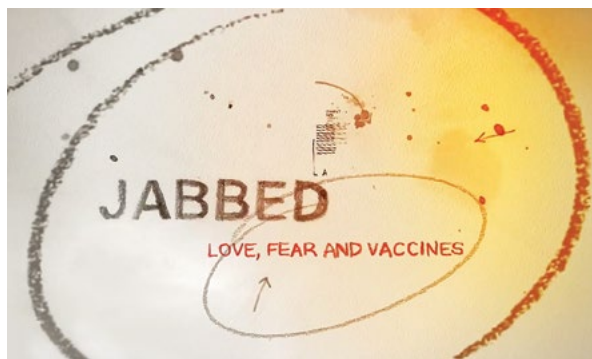
Копия препарата, по эффективности не отличающаяся от оригинала, но, как правило, значительно дешевле его.

СТРАТЕГИЯ И ЭТАПЫ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ НА ПЕРИОД С 2008 ПО 2020 ГОД:



ПОДРОБНО О ВАЖНОМ: как «Петровакс Фарм» учит заботиться о здоровье

Социальные, учебные, благотворительные программы — это целый спектр активного участия компании в жизни российского общества. «Петровакс» деятельно работает над формированием ответственного подхода к своему здоровью, и в первую очередь, повышая доверие к вакцинации.



КАЧЕСТВЕННОЕ КИНО О ПРИВИВКАХ

Больше года прошло после показа фильма «Привитые: любовь, страх и вакцины», а интерес к нему не утихает, как это всегда бывает с качественными работами. Спецпоказ фильма режиссера Сони Пембертон прошел в Лектории на Пироговке в рамках фестиваля актуального научного кино «360°» в 2014 году при поддержке компаний Интеррос и «Петровакс Фарм». Вредны ли прививки или все же необходимы? Фильм не навязывает ответов. К ним авторы фильма приходят вместе со зрителями, познакомившись с историями людей со всех концов света. Идея фильма проста: чтобы навсегда исключить возможность эпидемии, необходимо, чтобы большинство населения было привито.

«ВАКЦИНАЦИЯ — ЗДОРОВАЯ НАЦИЯ»

В рамках европейской недели иммунизации в «святая святых» «Петровакса» — на производственном комплексе, куда постороннему обычно не попасть, прошел день открытых дверей для журналистов ведущих деловых, общественно-политических и специализированных изданий. Пресс-тур стал частью запуска всероссийской кампании «Вакцинация — здоровая нация» под эгидой Минздрава РФ. В рамках мероприятия состоялась пресс-конференция с участием ведущих медицинских экспертов в области вакцинопрофилактики, а также запуск портала для граждан, содержащий ответы на самые актуальные и востребованные вопросы иммунопрофилактики.

«Петровакс Фарм» занимается поддержкой научно-образовательных проектов, способствующих развитию отечественного здравоохранения, выступает партнером мероприятий, направленных на пропаганду вакцинопрофилактики, принимает активное участие в научно-практических специализированных конференциях, отраслевых форумах и выставках, симпозиумах, а также информационных программах телевидения и радио, рассчитанных на широкого, массового слушателя, зрителя.

ПРОЕКТЫ ПОПУЛЯРИЗАЦИИ ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ

ПАРТНЕР ОЛИМПИАДЫ

«Петровакс Фарм» — постоянный партнер Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады. Сотни студентов из регионов России, а также из Белоруссии и Казахстана, неизменно демонстрируют высокий уровень знаний. Сотрудники «Петровакс Фарм» в рамках Олимпиады проводят для студентов мастер-классы, посвященные направлениям современной фарминдустрии и особенностям деятельности фармацевтических предприятий. Победители получают возможность пройти производственную практику на ведущих фармацевтических предприятиях страны.

Участие в образовательных мероприятиях для студентов — часть политики «Петровакс Фарм» в области воспитания и привлечения молодых кадров в компанию. «Петровакс» активно развивает партнерские отношения с высшими отраслевыми учреждениями, регулярно поддерживает образовательные проекты для студентов, тесно сотрудничает с ведущими профильными вузами. Компания проводит образовательные лекции, поддерживает молодых специалистов, организует стажировки на производстве.

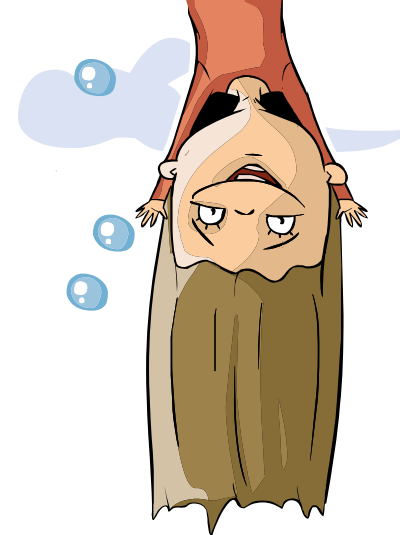
СТУДЕНТЫ ЗНАЮТ ГДЕ ИМ РАДЫ

ЛАГЕРЬ ИННОВАЦИЙ ФИЛИН

«Петровакс» традиционно поддерживает работу фармацевтического международного лагеря инноваций ФИЛИН. Поддержка этого образовательного проекта имеет целью помощь студентам в профессиональной ориентации при планировании и развитии карьеры. Средствами служат ознакомительные мастер-классы по структуре современного фармацевтического предприятия, а также тематические семинары, посвященные продвижению оригинальных препаратов.

Я ПРИВИВОК НЕ БОЮСЬ...

Этот комикс компания «Петровакс Фарм» создала вместе с Политехническим музеем с целью повысить популярность вакцинопрофилактики в стране. Рисунки наглядно показывают, как происходит борьба злых вирусов и добрых клеток иммунной системы в организме человека. На кону — здоровье. Не хотите быть на стороне зла? Делайте прививку.



1

2

3

4

5

6

7

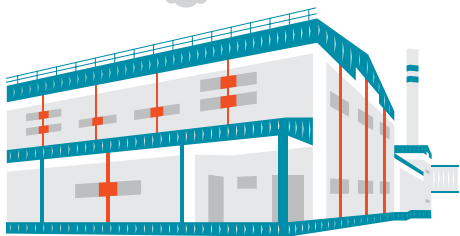
8

«ПЕТРОВАКС ФАРМ»
В ФАКТАХ И ЦИФРАХ

20 ЛЕТ

исполняется в 2016 году
компании «Петровкакс Фарм».

3 ГОДА
в селе Покров
строился фармацевтический
завод, полностью
отвечающий
стандартам GMP.
9 сентября 2008
года состоялось
торжественное
открытие.



650 ЧЕЛОВЕК
работает
в компании
«Петровкакс
Фарм». Из них
260 — на про-
изводстве.



1996

— год открытия
молекулы «Полиоксидония»
и регистрации препаратов
«Полиоксидоний» и «Гриппол».

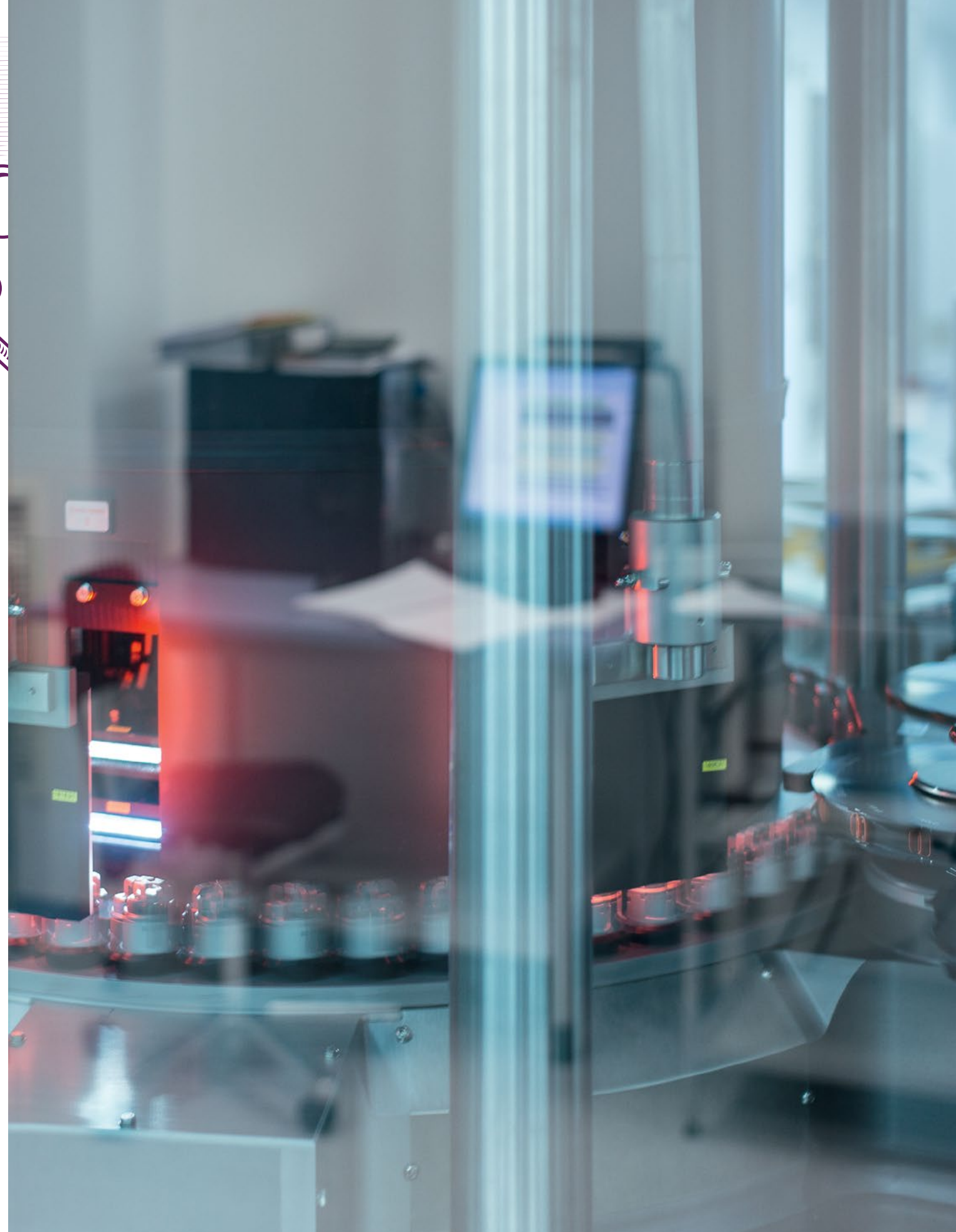
В 11

СТРАН: Украина
Белоруссия
Армения
Казахстан
Киргизия
Азербайджан
Узбекистан
Грузия
Молдавия
Словакия
Иран



6
МЕСЯЦЕВ

возраст, с которого ребенок может быть
провакцинирован от гриппа препаратом
«Гриппол плюс». Вакцина также реко-
мендована беременным женщинам.





РОЖДЕНИЕ ПРЕПАРАТА С. 13

**«ПЕТРОВАКС ФАРМ» ВНОСИТ
КАЧЕСТВЕННЫЙ ВКЛАД В ЗДОРОВЬЕ РОССИЯН**