

директор филиала НПО «Микроген» в Томске НПО «Вирион» Александр Колтунов: «...каждый сотрудник ценится на вес золота и составляет основной капитал «Вириона»

Читайте в разделе «Права и возможности» → стр. 4



13 млн. доз вакцин отгрузил Микроген в регионы в 2015 году. Инфографика.

→ стр. 2



В 3 квартале 2015 г. вступят в силу новые правила фармнадзора.

→ стр. 3



За 16 лет от лаборанта до директора: история успеха Елены Шароновой.

→ стр. 6

ВЕСТНИК МИКРОГЕНА

№ 1 (июнь, 2015)

Ежемесячное издание «НПО «Микроген»

Предприятия Микрогена в годы Великой Отечественной Войны

НЕОЦЕНИМЫЙ ВКЛАД В ОБЩУЮ ПОБЕДУ

Предприятия, которые ныне входят в НПО «Микроген», спасли сотни тысяч жизней.

Война – это не только большие и малые сражения, взорванные эшелоны, столкновения танковых армий, дуэли летчиков-асов. Это раненные, обмороженные, истощенные люди – военные и гражданские. А там, где ранения, голод и антисанитария, возникают эпидемии. Они уносят порой больше жизней, чем прямые военные действия. Сотрудники предприятий, которые сейчас входят в состав НПО «Микроген», провели колоссальную работу по сохранению жизни и здоровья советских граждан. Их труд помог сберечь не только раненных и больных, но позволил предотвратить распространение эпидемий тифа и иных заболеваний внутри воюющей армии.

ДЛЯ ФРОНТА И ТЫЛА

Изучение санитарных потерь в периоды войн прошлого и настоящего столетия показывает, что потери от болезней всегда преобладают от потерь от боевого оружия. Летальность от инфекционных заболеваний была особенно высокой – от «горячек», под которыми подразумевались различные тифы, умирало более 20% заболевших.

Генеральный директор НПО «Микроген» Петр Каныгин:

«Руководство и коллектив НПО «Микроген» сердечно поздравляет всех ветеранов, благодаря подвигу, самоотверженности и чести которых наша страна смогла одержать победу в Великой Отечественной войне. Мы желаем защитникам нашей Родины крепкого здоровья, благополучия и счастья.»

Во время Великой Отечественной Войны впервые в истории войн инфекционные заболевания составили ничтожно малый процент от общей заболеваемости. Есть еще один немаловажный аспект: немецкое командование намеревалось спровоцировать эпидемию сыпного тифа на территории Украины и Белоруссии. Из материалов Нюрнбергского процесса известно, что в 1943-1944 г. на путях насту-

пления советской армии в концлагерях создавались очаги эпидемий. Усилиями советских эпидемиологов и производителей медицинских препаратов удалось вовремя локализовать и побороть вспышки смертельных болезней. Ключевую роль в этом колоссальном труде сыграли предприятия, которые входят теперь в состав НПО «Микроген».

Институт эпидемиологии и микробиологии Минздрава РСФСР (Ставропольское НПО «Аллерген») в годы войны выпускал особые виды бактериальных препаратов для нужд армии: дизентерийную, стрептококковую, скарлатинозную, стафилококковую, гонококковую вакцины, противодифтерийную, противоскарлатинозную, противострептококковую, противодизентерийную, противостолбнячную, противоботулиновую, противогангренозную сыворотки, дифтерийный анатоксин. С началом войны увеличил не только количество выпускаемых препаратов, но и их ассортимент.

В анаэробном отделе Предприятия по производству бактериальных препаратов при Иркутском НИИ эпидемиологии и микробиологии в годы войны производились кровозаменители, протеин, препараты против оспы, кори, столбняка для обеспечения госпиталей фронта и тыла. В 1942 году была освоена и широко выпускалась поливалентная гангренозная сыворотка. Позже была организована новая научная лаборатория раневых инфекций. Несмотря

на огромные трудности, сотрудники Предприятия активно выполняли научно-исследовательскую работу в области эпидемиологии и микробиологии, что позволило сохранить сотни тысяч жизни советских солдат, офицеров и мирных граждан.

Микробиологи Уфимского научно-исследовательского института вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова в годы войны выпускали более тридцати пре-

К акции «Напиши письмо ветерану» присоединиться смог каждый желающий, кто хотел поздравить ветеранов. Для этого нужно было заполнить поздравительную форму с указанием имен и адресов ветеранов на сайте компании robeda.microgen.ru. По окончании праздничных мероприятий поздравительные открытки-треугольники полетели во все регионы страны, чтобы передать теплые и сердечные слова участникам войны.

паратов для защиты от инфекционных болезней для Красной армии и гражданского населения. Бесперебойная поставка эффективных иммунобиологических лекарственных средств обеспечивала сохранение эпидемической безопасности в стране. В годы войны из стен института на фронт ушли 93 сотрудника. За героизм и мужество, проявленные в борьбе с фашизмом, медалью «За победу над Германией в Великой Отечественной войне 1941-1945 гг.» были награждены 64 человека.

Трудовых наград за добросовестную работу в тылу удостоены 52 работника.

Институт эпидемиологии и микробиологии (ныне «Пермский НПО «Биомед») в годы войны выпускал анаэробные сыворотки (противогангренозные, противостолбнячные), особенно необходимые при боевых ранениях.

Начало. Продолжение на стр. 7

В преддверии празднования 70-летия Великой Победы НПО «Микроген» провел Всероссийскую акцию чествования и поздравления ветеранов, которые работали на предприятиях, входящих в состав научно-производственного объединения. Руководители региональных предприятий НПО «Микроген» встретились с ветеранами, преподнесли им ценные подарки. Профсоюзные комитеты организовали концерты самодеятельных артистов и банкеты. Ветераны получили праздничные фотоснимки на память.



ТЕЛЕГРАФ

150 ветеранов – участников войны и тружеников тыла поздравили сотрудники Микрогена 5-8 мая

12 лет на страже здоровья нации 19 мая НПО «Микроген» отметил День рождения

Более 100 специалистов НПО «Вирион» завершили обучение по специфике управления рисками при обеспечении качества выпускаемых препаратов

22 мая в Томске открывается памятник сотрудникам НПО «Микроген», погибшим во время Великой Отечественной Войны

Фармрынок. Владимир Путин: Россия не собирается бессмысленно и глупо применять импортозамещение



«Россия не собирается бессмысленно и глупо применять импортозамещение, это не панацея», – сказал президент России Владимир Путин во время выступления на 10-м, юбилейном бизнес-форуме «Деловой России» «Движение на опережение».

«Там, где у нас совершенно точно может быть своя собственная компетенция возрождена либо создана заново в рамках так называемой современной новой экономики, – там, конечно, к этому мы должны стремиться и должны воспользоваться сегодняшней ситуацией, связанной с курсовой разницей и связанными с этим ограничениями, которые наши партнеры почему-то ввели, не думая о последствиях», – отметил Владимир Путин.

В свою очередь, первый заместитель министра промышленности и торговли

РФ Глеб Никитин, выступая на одном из круглых столов в рамках форума, сообщил участникам мероприятия, что усилия министерства направлены на поддержание спроса на отечественную продукцию и обеспечение роста базовых отраслей промышленности. Однако, по его словам, в настоящий момент импортозамещение является не целью, а инструментом для раскрытия потенциала внутреннего рынка, необходимого для развития бизнеса в России.

Кроме того, г-н Никитин подчеркнул, что сейчас очень важно убедить потребителя в высоком качестве отечественной продукции, возросший спрос на которую будет лучшим индикатором успешного импортозамещения. Для этого Минпромторг России разрабатывает

точные и аккуратные меры господдержки, обеспечивая благоприятные макроэкономические параметры для реализации намеченных проектов.

Так, ведомством подготовлен ряд изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» № 44-ФЗ от 5 апреля 2013 года. «Предложения уже прошли согласование с Минэкономразвития, проект поправок в закон будет выноситься на рассмотрение в Государственной думе», – сказал первый заместитель министра.

28 мая 00:15
Пресс-служба Минпромторга РФ

Импортозамещение в цифрах



Разработана «дорожная карта» аккредитации фармспециалистов

В июне 2016 г. в ходе государственной итоговой аттестации в вузах страны впервые пройдет первичная аккредитация выпускников, завершивших обучение по специальности «Фармация». При этом аккредитационные критерии будут сформированы на основе профессионального стандарта «Специалист в области фармации» и ФГОС 3-го поколения. В результате первичной аккредитации выпускники вузов получат квалификацию «Провизор общей практики» и разрешение на осуществление трудовой деятельности. Такая информация была озвучена на совместном заседании учебно-методического объединения и учебно-методической комиссии (УМО и УМК) по фармацевтическим дисциплинам Минобрнауки России. Заседание состоялось в Самаре на базе Самарского ГМУ.

Планируется, что выпускник вуза, получивший диплом «Провизор общей практики», сможет работать на рядовых должностях в фарморганизациях. Одна-

ко для того, чтобы стать руководителем аптечной организации, работать в Центрах контроля качества ЛС, в системе судебно-медицинской экспертизы, в научно-исследовательских лабораториях по разработке новых ЛС и других организациях, выпускники вузов обязательно должны пройти обучение в ординатуре по одной из трех специальностей: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

В соответствии с «дорожной картой», в 2016-2017 гг. провизорам, у которых истекает срок действия сертификата, предстоит пройти процедуру ресертификации. Далее, в 2017-2018 гг., будет проводиться первичная специализированная аккредитация провизоров, окончивших ординатуру по одной из трех специальностей. На данном этапе аккредитационные критерии будут базироваться на профессио-

нальных стандартах «Провизор-технолог», «Провизор-менеджер» и «Провизор-аналитик». Как стало известно «ФВ», в настоящее время данные стандарты находятся в стадии разработки и обсуждения.

В 2018-2019 гг. предусмотрено проведение повторных аккредитаций провизоров на основе разработанных профстандартов. Таким образом, в 2020 г. переход на систему аккредитации фармспециалистов будет завершен.

По словам председателя УМО по укрупненной группе специальностей 33.00.00 «Фармация», ректора Волгоградского ГМУ, академика РАН Владимира Петрова, Министерство здравоохранения РФ поставило задачу к 1 июля 2015 г. завершить разработку аккредитационной программы для первичной аккредитации выпускников в 2016 г. Кроме того, Министерство образования и науки РФ поставило задачу по переходу с 1 сентября 2015 г. на новый федеральный госу-

дарственный образовательный стандарт 4-го поколения по специальности «Фармация». По информации «ФВ», в настоящее время данный стандарт находится в стадии разработки.



Минздрав изменит график прививок

Национальный календарь прививок будет расширен



Российское правительство рассматривает варианты внесения изменений в ежегодный календарь прививок из-за высокой смертности от ОРЗ и гриппа прошедшей зимой. Об этом заявила заместитель председателя правительства РФ Ольга Голодец.

"Сейчас проходит серия совещаний, нацеленных на решение проблемы резкого роста смертности в течение зимы", - сообщила вице-премьер, отметив, что это является предметом исследования специалистов, в том числе Минздрава РФ.

"Мы в течение года потеряли от ОРЗ, пневмонии и осложнений, связанных с этим заболеванием, 70 тысяч человек, - это очень большая цифра. И сегодня мы говорим об изменении национального календаря прививок, об изменении уровня профессиональной подготовки врачей первичного звена, об усилении ответственности врачей первичного звена за поставленные диагнозы и об ответственности пациентов за свое здоровье", - сказала она.

Вице-премьер обратила внимание на необходимость усиления разъяснительной работы о необходимости профилактических прививок и повышения внимания к своему здоровью со стороны граждан. "Очень много смертей было, как мы называем, случайных, когда человек продолжает ходить на работу, будучи больным, и смерть наступает на той стадии, когда врачи уже ничего не могут сделать", - констатировала она. - Это огромная проблема, когда люди в наше время умирают от тех болезней, с которыми мы способны справиться".

"Я думаю, что ситуация к концу года будет выровнена, а в течение лета будет проходить серьезная масштабная кампания по вакцинации населения и по предупреждению повторения ситуации в будущем году", - заключила Голодец.

27 мая 11:07
www.zdrav.ru

Новые правила фармаконадзора скоро вступят в силу

С 1 июля прямая ответственность за качество, эффективность и безопасность препаратов в России возлагается на компанию-производителя. Минздрав примет надлежащие практики только в III квартале 2015 года. Успеют ли российские предприятия быстро выстроить эффективную систему фармаконадзора?

Согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные реакции на лекарственные средства входят в число десяти ведущих причин смерти. Только в Евросоюзе каждый год от них умирают 197 000 человек (по данным Европейского агентства лекарственных средств (EMA)). Точных данных по России нет. Во многом для того, чтобы исправить это упущение, в III квартале 2015 года Министерство здравоохранения России примет новую процедуру по фармаконадзору. Росздравнадзор вывесил на своем сайте соответствующий Приказ №757 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора». Предприятие может быть лишено регистрационного права на лекарство, если оно не внедрило у себя соответствующие процедуры фармакологического надзора. Времени на приведение процедуры надзора на фармпроизводстве в соответствие с требованиями Приказа осталось мало. Складывается ситуация, аналогичная введению GMP, когда переход пришлось перенести на год с 2014-го на 2015-й.

Фармаконадзор над зарегистрированными препаратами включает в себя сообщения от производителей, пациентов, врачей и контролирующих организаций. Выстроить систему эффективного фармаконадзора - задача очень сложная, если учитывать, что все звенья этого процесса находятся в стадии становления. О масштабе проблемы можно судить по некоторым косвенным данным. Например, в 2013 году Росздравнадзор зафиксировал всего 17 033 сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные средства. Это очень мало, ведь показателем эффективности метода, по рекомендации ВОЗ, считается 600 сообщений на 1 млн жителей, то есть около 85 тыс. на страну с населением в 142 млн человек. Другими словами, в России существует пятикратный разрыв между тем, что должно быть, и тем, что есть.

Почему же отечественные предприятия переходят на новые стандарты так медленно? Эксперты считают, что виной организационные проблемы: большинство российских фармкомпаний до сих пор ведут учет нежелательных реакций не на электронных, а на бумажных носителях. Это приводит к потере и дублированию данных. Часть фармпроизводителей выжидали, пока регулятор сформулирует новые требования по фармаконадзору, и не спешили модернизировать процессы сбора и анализа данных.

Мнение эксперта

ОЛЬГА ЛОГИНОВСКАЯ, ДИРЕКТОР ПО КАЧЕСТВУ И КОРПОРАТИВНОМУ РАЗВИТИЮ КОМПАНИИ FLEX DATABASES - О НОВЫХ ПРАВИЛАХ ФАРМАКОНАДЗОРА.

В чем плюсы новых правил, которые начнут действовать в III квартале 2015 года?

В новом приказе более детально прописана процедура, узаконены формы отчетности, появляется больше ясности и четкости для исполнителей. Гораздо легче создавать свои внутренние стандартные процедуры на предприятии. Мы видим также централизацию полномочий, которые переходят в ведомство единого регулятора - Росздравнадзора. Очевидно, что определение одного ответственного за фармаконадзор должно внести ясность в весь процесс. Прописаны также планы управления рисками, ответственность и обязанности участников процесса.

А как раньше был построен процесс управления рисками на фармпроизводстве?

Контролировать возможные риски представители фармацевтического бизне-

Фармаконадзор (pharmacovigilance) - совокупность мероприятий, связанных с научными исследованиями и деятельностью, направленными на выявление, оценку и понимание возможных негативных последствий медицинского применения лекарственных препаратов, предупреждение их возникновения и защиту пациентов.

са пытаются уже давно. Но при этом редко кто из них готов писать план и, главное, регулярно его выполнять. В том, что благодаря приказу, такая работа теперь будет контролироваться извне, я вижу положительный момент, так как ожидаю следом исполнение всех требований. Новая редакция приказа окончательно устанавливает обязательные формы отчетности, которые до этого носили лишь рекомендательный характер. Все эти изменения направлены на структуризацию и улучшение фармаконадзора, особенно для зарегистрированных препаратов. Процедура сообщения о нежелательных реакциях в клинических исследованиях более четко контролируется на всех этапах, чего, к сожалению, нельзя сказать о спонтанных сообщениях по зарегистрированным препаратам.

Повлечет ли новая процедура дополнительные затраты?

Применение новых требований по фармаконадзору однозначно приведет к увеличению информационного потока, что требует перестройки процессов, а, следовательно, и дополнительных ресурсов как со стороны держателей регистрационных удостоверений, так и со стороны регулятора, что, без сомнения, требует времени, ресурсов и тщательной подготовки. Однако при наличии четких правил эта работа становится более конкретной и определенной, появляется больше прозрачности и ясности и, как следствие, выполнять ее будет легче. Особенно для тех предприя-

тий, у которых процессы фармаконадзора уже налажены. Компаниям, которым надо с нуля выстраивать процедуру фармаконадзора, конечно же, потребуются существенно больше усилий и ресурсов.

Как отразится введение новых правил на международном сотрудничестве в области фармпроизводства?

Проект приказа является важным шагом на пути к гармонизации российского законодательства с требованиями Евразийского экономического союза. Радует, что сроки периодической отчетности и формы приведены в соответствие с проектами документов ЕвразЭс и европейскими регуляциями в области фармаконадзора. Это позволит гораздо мягче и легче перейти с 1 января 2016 года на работу по Евразийским регуляциям и облегчит обмен информацией с Евросоюзом.



Инновации и традиции.

Томская площадка НПО «Микроген» сочетает вековой опыт и передовые технологии



НПО «Вирион» – один из ведущих филиалов НПО «Микроген», предприятие со 110-летней историей, переживает очередную молодость.

Предприятие является одним из основных, а по отдельным позициям единственным производителем ряда иммунобиологических препаратов. В прошлом году в Томске открыт новый цех, который стал завершающим этапом создания производства полного цикла. В этом году значимость и перспективность томской площадки «Микрогена» подчеркнули два события: во-первых, распоряжение премьер-министра РФ Дмитрия Медведева о концепции создания в Томской области инновационного территориального центра «ИНО Томск», во-вторых, соглашение между НПО «Микроген» и одним из ведущих медицинских вузов страны, томским СибГМУ, о создании в университете базовой кафедры иммунобиологии. Кроме того, директор филиала НПО «Микроген» в Томске НПО «Вирион» Александр Колтунов вошел в состав рабочей группы томского инновационного кластера «Фармацевтика, медтехника и информационные технологии».

С Александром Анатольевичем мы беседуем о том, чем сегодня живет «Вирион».

– «Микроген» инвестирует в свой томский филиал значительные средства. В чем его уникальность?

– НПО «Вирион» имеет собственную мощную производственную базу и квалифицированный персонал, что обеспечивает стабильный объем выпуска продукции. Мы выпускаем весь спектр препаратов от клещевых инфекций и являемся единственными в России производителями вакцины против оспы. Доля лекарственных препаратов, входящих в перечень ЖНВЛС составляет более 45 % от нашей номенклатуры.

В 2014 году в Томске открыт новый производственный цех, построенный в соответствии со стандартами GMP. Это стало завершающим этапом создания на предприятии производства полного цикла: от хранения материалов «на входе» до упакованной в транспортную тару готовой продукции «на выходе».

– Каждая производственная площадка «Микрогена» имеет свою специализацию. Какие направления развиваются в Томске?

– Главный приоритет производства научно-производственного объединения «Ви-

рион» – препараты для улучшения микрофлоры кишечника: лактобактерин, бифидумбактерин, «Наринэ».

Ежегодно в рамках государственного оборонного заказа НПО «Вирион» выполняет задание по хранению 22 биологических препаратов государственного резерва в специализированных складских помещениях для обеспечения общественной безопасности и жизненно важных потребностей населения.

– НПО «Вирион» – преемник старейшего в Сибири Томского бактериологического института им. Ивана и Зинаиды Чуриных. Уделяете ли вы сейчас внимание разработке новых лекарственных средств?

– Томский филиал, как и 110 лет назад, по-прежнему располагает собственной научно-исследовательской базой и проводит прикладные научные исследования в области создания и модернизации лекарственных средств и технологий их производства с привлечением ведущих специалистов из научно-исследовательских институтов и вузов Томска.

Профилактика заболевания клещевым энцефалитом сегодня приобрела актуальность не только для Сибири, но и для

специалисты НПО «Вирион» приступят к масштабированию до пилотного уровня. Полученная технология в дальнейшем позволит создать в «Микрогене» единую платформу для производства ряда других противовирусных вакцин (против оспы, гриппа, гепатита А, полиомиелита, кори, краснухи).

от отдела кадров до отдела реализации продукции.

– Получается, что требования к персоналу постоянно растут?

– Я глубоко убежден, что от уровня квалификации и профессиональной подготовки работников в решающей степени зависят

Мы изучаем и внедряем в производство передовые мировые разработки, сохраняя при этом вековые традиции в области качества.

– На чем основана безопасность продукции, производимой НПО «Вирион»?

Наш персонал, как и во всех подразделениях НПО «Микроген», постоянно проходит обучение надлежащему выполнению технологических операций. А интеграция правил GMP – это разработка и внедрение рациональной системы обеспечения качества, которая охватывает все службы:

результаты деятельности предприятия. Условия нашего производства предъявляют чрезвычайно высокие требования к работникам, поэтому каждый сотрудник ценится на вес золота и составляет основной капитал «Вириона». Но при этом постоянно нужна кадровая подпитка. И поэтому в марте мы приняли участие в создании на базе СибГМУ кафедры «Фармацевтической технологии и биотехнологии».

Ежегодно более 500 тысяч россиян старше 18 лет прививаются нашей вакциной против клещевого энцефалита – «ЭнцеВир».

рион» – вакцины. В январе мы выпустили и детскую вакцину против клещевого энцефалита – «ЭнцеВир НЕО». Хочу подчеркнуть, что разработка и производство каждой новой вакцины – очень длительный и сложный процесс. Благодаря совместным усилиям большого количества сотрудников всего холдинга «Микроген», в арсенале педиатров России появилась доступная, безопасная и надежная защита для детей, соответствующая всем международным требованиям.

Еще одна важная группа в нашей номенклатуре – препараты крови: иммуноглобулины направленного действия, раствор альбумина, интерферон.

При этом в натуральном выражении основную долю занимают готовые лекарственные средства: растворы анальгина, новокаина, лидокаина, линкомицина и

всей России, а также для многих европейских стран. Ученые «Вириона» понимают, насколько опасна эта болезнь и поэтому уже несколько лет занимаются разработкой абсолютно новой вакцины против клещевого энцефалита. Вакцина, которую мы сейчас разрабатываем, будет производиться на линиях перевиваемых клеток. Она пока не имеет названия, но главное – что она будет значительно эффективнее и безопаснее имеющихся аналогов.

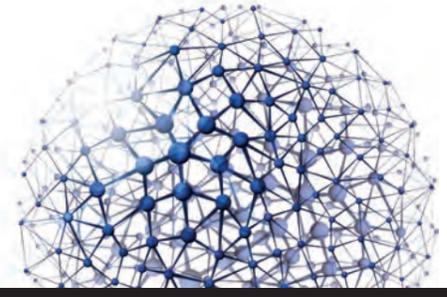
– Использование перевиваемых клеток – путь к повышению качества и снижению побочных реакций. В последнее время Всемирная организация здравоохранения рекомендует переводить на них многие вакцины, в частности, против бешенства и против гепатита А.

Сейчас новая вакцина готовится к доклиническим исследованиям, после чего



Надеемся, что наша совместная деятельность не только решит кадровый вопрос, но и будет способствовать реализации образовательных программ по подготовке специалистов в области иммунобиологии, а также распространению передового отечественного и международного опыта в области высокотехнологичного фармацевтического производства.

Новости Микрогена



Томские специалисты НПО «Микроген» завершили обучение по специфике управления рисками при обеспечении качества выпускаемых препаратов.



Более 100 сотрудников, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, а также инженерно-технических служб научно-производственного объединения «Вирион» завер-

шили обучение по программе управления рисками при обеспечении качества.

Сегодня в томском филиале НПО «Микроген» активно разрабатываются фармацевтические препараты нового поколения, для производства и контроля качества которых используются системы управления рисками, учитывающие специфику конкретного предприятия.

Основные принципы управления рисками для качества в фармацевтической отрасли изложены в руководящих указаниях ICH Q9, текст которых с 2008 года включен в структуру европейских GMP. Для того чтобы обеспечить эффективность и безопасность выпускаемых препаратов, в НПО «Вирион» разработаны соответствующие внутренние стандарты и процедуры, осуществляется постоянный анализ достаточности мероприятий, направленных на предупреждение рисков.

В томском филиале НПО «Микроген» контроль безопасности производимой

продукции основан на современных подходах к управлению рисками. Этими процессами на предприятии управляют систематически и профессионально: разрабатываются адекватные и своевременные меры управления рисками, заранее продумываются алгоритмы по предотвращению рисков и преодолению их последствий. Для каждого объекта определяются элементы риска, уровень их воздействия, вероятность их реализации. Кроме того, на предприятии разработаны и закреплены нормативно меры по предотвращению и преодолению их последствий.

«Мы, как производители лекарственных препаратов, несем прямую ответственность перед пациентами. Единственный способ обеспечить безопасность – это поддерживать и постоянно совершенствовать эффективную систему управления рисками», - подчеркнул директор НПО «Вирион» Александр Колтунов.

НОВОСТИ ОДНОЙ СТРОКОЙ



Пермь

5 МАЯ прошел праздничный концерт, посвященный 70 - летию Великой Победы. Для ветеранов и работников выступил хор "Память сердца".

5-6 ИЮНЯ состоялся очередной этап спартакиады Росхимпрофсоюза Пермского края по легкоатлетическому кроссу: мужчины бежали 1 км, женщины - 500м. Команда "Биомеда" заняла 6 место. Три человека были признаны призёрами в своих возрастных категориях: Светлана Пленкина, Ангелина Черных и Александр Субботин.

Празднование Дня медицинского работника в этом году будет проходить в три этапа:

18 ИЮНЯ – торжественное поздравление работников филиала, награждение и концерт.

19 ИЮНЯ - корпоративный выезд на базу отдыха.

20 ИЮНЯ – экскурсия по историческим местам Пермского края для работников предприятия.

26-28 ИЮНЯ – сплав участников туристической секции по рекам Чаньва-Яйва.

Ставрополь

2 МАЯ в День Химика директор филиала и представители профкома поздравили работников участка биохимического контроля ОКК и наградили денежными премиями.

29 МАЯ, в рамках антитабачной акции, проводимой в крае Министерством здравоохранения, Федерацией профсоюзов и Министерством физической культуры и спорта Ставропольского края, состоялись мероприятия по отказу от курения.

1 ИЮНЯ, в День защиты детей, прошел конкурс детского творчества "Сделай своими руками". Особое внимание было оказано детям-инвалидам, детям, растущим без родителей, детям из многодетных семей. Была также организована благотворительная акция в «Доме ребенка».

2 ИЮНЯ состоялось новоселье в отделении по производству жидких питательных сред (фото).

6 ИЮНЯ семьи сотрудников филиала отправились в Кисловодск и посетили Дельфинарий, Страусиную ферму, Нарзанную галерею и парковую зону.

На юбилейном съезде фтизиаторов России подтвердили отсутствие альтернативы применению вакцины БЦЖ

В рамках съезда главным внештатным детским специалистом-фтизиатром В.А. Аксеновой была озвучена информация о том, что пока еще не существует альтернативы классической БЦЖ-вакцине.

В конце мая состоялся съезд фтизиаторов России с международным участием «Актуальные вопросы противотуберкулезной помощи в Российской Федерации» при поддержке ФОНО им. М.И. Перельмана.

Противотуберкулезная вакцина БЦЖ широко используется в программах профилактики туберкулеза с начала 50-х годов. Согласно позиции ВОЗ: «БЦЖ - единственная существующая в настоящее время вакцина против туберкулеза, которая обеспечивает защиту от туберкулезного менингита и диссеминированной формы у младенцев и детей младшего возраста. За прошедшие годы вакцинация БЦЖ позволила спасти тысячи человеческих жизней. Эта вакцинация относительно безопасна, бюджетна и требует лишь одной инъекции. В большинстве стран вакцинация БЦЖ рас-

сматривается в качестве жизнеспасающего и важного элемента стандартных мер по борьбе с туберкулезом».

В России массовая вакцинация против туберкулеза новорожденных проводится двумя препаратами: вакциной туберкулезной (БЦЖ) и вакциной туберкулезной для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), в том числе и производства НПО «Микроген». Отечественный субштамм БЦЖ (BCG-1 Russia) занимает при высокой иммуногенности среднее положение по патогенности среди других субштаммов. Это означает, что при высоких защитных свойствах вакцина, приготовленная из отечественного субштамма, почти не вызывает осложнения и неконтролируемые постпрививочные реакции.

Десятилетия поиска новых подходов к решению проблемы борьбы с M. tuberculosis показывают, что каждое из направлений разработки современной вакцины сопряжено с определенными трудностями: слабая иммуногенность,

ограниченное количество антигенов, распознаваемых иммунной системой, возможность восстановления патогенности вакцинного штамма и пр. По этой причине наиболее близкие по времени результаты клинических исследований ожидаются не ранее 2019 года, что дает веский аргумент практикующим врачам говорить об отсутствии альтернативы классической вакцины против туберкулеза, приготовленной из штамма ослабленной живой коровьей туберкулезной палочки.

Напомним, что туберкулезную вакцину (БЦЖ) и туберкулезную вакцину для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М) производит филиал НПО «Микроген» в г. Ставрополь – предприятие «Аллерген».

В России ежегодный выпуск вакцины БЦЖ составляет порядка 3 млн доз, а вакцины БЦЖ-М порядка 8 млн доз для проведения профилактической иммунизации новорожденных, детей в возрасте 7 лет и подростков в возрасте 14 лет.

Пресс-служба

В новом эпидсезоне 2015-2016 НПО «Микроген» выпустит вакцины с тремя новыми штаммами гриппа

В новом эпидемиологическом сезоне сменились все три штамма вируса для производства гриппозной вакцины. Согласно рекомендациям ВОЗ по штаммовому составу вакцин на сезон 2015-2016 годов для Северного полушария, Комиссия по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Минздрава России рекомендовала включить в состав противогриппозной вакцины следующие новые три штамма:

1. А/Боливия/559/2013 (H1N1) pdm09, который подобен штамму А/Калифорния/7/2009 (H1N1) pdm09;
2. А/Швейцария/9715293/2013 (H3N2);
3. В/Пхукет/3073/2013.

Напомним, что в эпидсезоне 2014-2015 годов использовались штаммы А/Калифорния/7/2009 (H1N1) pdm09; А/Техас/50/2012 (H3N2); В/Массачусетс/2/2012.

НПО «Микроген» планирует уже в ближайшее время запустить в производство вакцину с тремя актуальными штаммами. К началу сезона вакцинации каждый россиянин сможет провести иммунизацию против гриппа, в том числе и новой инактивированной субъединичной вакциной «Совигрипп», которая стала одной из последних разработок специалистов НПО «Микроген».

Особенностью новой вакцины «Совигрипп» является полный цикл производства препарата и применение адьюванта, обладающего иммуномодулирующим, детоксицирующим и антиоксидантными свойствами, что обусловлено его полимерной природой. Исследования доказали, что новая вакцина «Совигрипп» нетоксична, после ее применения отсутствует повыше-

ние температуры тела, препарат обладает способностью формировать специфический иммунитет против вируса гриппа.

Пресс-служба



История успеха. Елена Шаронова: от аспиранта до замдиректора – за 16 лет



Елена Шаронова, заместитель директора по качеству филиала ФГУП НПО «Микроген» Минздрава России в г. Пермь, Пермское НПО «Биомед».

От аспиранта до замдиректора – за 16 лет

Елена Шаронова начала работу в филиале «Микрогена» в Перми в 1999 г. Она прошла путь от аспиранта до заместителя директора по качеству рекордно быстро – за 16 лет. Елена считает, своим успехом она обязана тесной связи науки и производства, которые сложились в Пермском НПО «Биомед».

В июле 1999 года НПО «Биомед» объявило набор в аспирантуру научно-исследовательского института вакцин и сывороток на базе завода. Успешно сдав вступительные экзамены, Елена стала аспирантом в лаборатории эндемичных риккетсиозов. Защитив кандидатскую диссертацию по специальности «микробиология», получила предложение остаться на «Микрогене».

«После предзащиты я получила приглашение на вакансию микробиолога. Но Александр Викторович Казьянин, руководивший в то время филиалом, объяснил мне, что у него другие планы, – рассказывает Елена. – Поначалу я очень огорчилась. Но теперь я очень благодарна Александру Викторовичу за его решение. Он дал мне возможность приобрести знания и опыт. И я по-настоящему поняла, что означает «кадры надо выращивать».

За 13 лет Елена пошла путь от старшего лаборанта с высшим образованием в лаборатории диагностических препаратов НИИ вакцин и сывороток до заместителя директора по качеству. В 2011-13 гг. она занимала должность начальника отдела по обеспечению качества.

По словам Елены, научная школа при НИИВС сыграла важнейшую роль в становлении ее как специалиста. Базовый фундамент, заложенный в процессе научной деятельности, стал основой для развития профессиональных знаний. А прикладной характер и тесная связь науки и производства обусловили глубокое понимание производственных процессов.



Уполномоченное лицо

Организаторские способности Елены Шароновой, ее высокая квалификация производственника были оценены по заслугам: Елена в настоящее время является также Уполномоченным лицом – то есть возглавляет и осуществляет оперативное руководство департаментом качества и отвечает за разработку и внедрение фармацевтической системы качества на филиале. О ключевом месте Уполномоченного лица в системе фармпроизводства говорит тот факт, что именно этот человек принимает решение о пригодности каждой серии готовых лекарственных препаратов к выпуску в гражданский оборот.

«Мы живем в эпоху перемен. Конечно, они коснулись и системы контроля качества лекарственных средств. Требования нормативных документов изменяются постоянно. Сейчас уже стал рутинным сложный процесс сертификации серий готовой продукции, – рассказывает Елена. – Основными задачами департамента качества является освоение нового оборудования и методов контроля, обеспечение высокого профессионального уровня специалистов». По ее словам, этот высокий уровень удается держать благодаря сплоченному коллективу и специалистам с многолетним опытом. А вот молодежь идет в эту специальность неохотно: работа сложная и очень ответственная, требует высокой квалификации, – ведь за решением Уполномоченного лица о выпуске серии в гражданский оборот стоят глубокие знания и огромный труд большого коллектива.

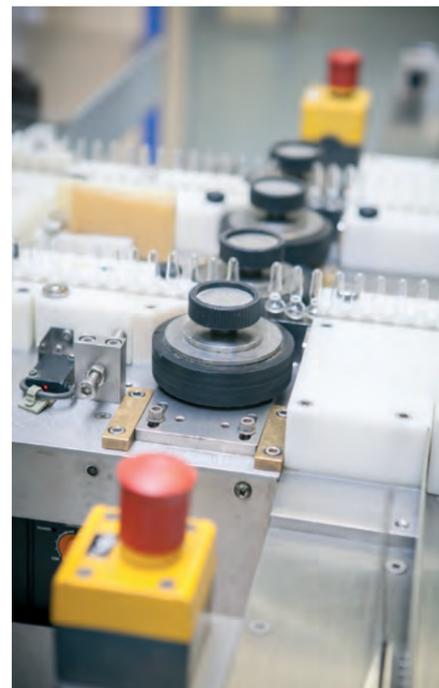
Спасибо учителям, спасибо руководителям

«Научная школа была и остается сильнейшей научной базой и «кузницей кадров» для филиала. Высокий уровень подготовки специалистов является результатом преемственности поколений научной школы, ее руководителей, которые бережно сохраняют и преумножают традиции. Руководства всесторонне поддерживает специалистов, которые занимаются научной деятельностью. В свое время такой вектор развития и такую поддержку получила и я. В настоящее время директор филиала Екатерина Орлова в тандеме с заместителем директора по научной работе и инновационному развитию Алевтиной Николаевной продолжают эту традицию».

Эпоха перемен

С третьего квартала этого года роль УЛ возрастет еще более. С принятием Приказа Росздравнадзора N 757 о фармакологическом надзоре система надзора за безопасностью лекарственных препаратов выйдет на новый уровень.

По словам Елены Шароновой, Пермское НПО «Биомед» в составе НПО «Микроген» было и остается одним из значимых предприятий города. Работать на предприятии всегда было престижно. На предприятии трудятся семьями, – родители, дети, внуки. НПО динамично развивается, обеспечивая стабильность и социальную защищенность работников, что очень важно в сегодняшней экономической ситуации. Потенциал для развития и модернизации производства филиала заложен в стратегии развития «Микрогена». Он уже реализуется в заработавших проектах по реконструкции. «Задачей департамента качества по-прежнему остается обеспечение качества и гарантия поступления в гражданский оборот препаратов надлежащего качества, – но на еще более высоком уровне, который требует развитие российской фарминдустрии», – уверена Елена Шаронова.



«Считаю себя пермячкой»

Я родилась на Украине в семье военнослужащего. В Перми я живу более 20 лет и считаю себя пермячкой. Семья – муж и двое детей. Свободное время мы стараемся проводить вместе. У нас на Урале очень популярны летние сплавы по рекам, и мы стараемся не упускать эту возможность. А зимой – коньки, горные и спортивные лыжи, конный спорт. Очень люблю заниматься дизайном. Семья – главный мой источник вдохновения. Я очень благодарна моим родным, которые во всем меня поддерживают.



Спецпроект к 70-летию Победы. Наши ветераны



Щербакова (Грабовская) Янина Антоновна

Щербакова (Грабовская) Янина Антоновна родилась 15 февраля 1929 года. Войну встретила совсем девочкой. Закончив шестой класс, пошла работать, чтобы получать карточку на хлеб. Ей было всего 13 лет. Устроиться на работу было крайне трудно: Янина была дочерью «врага народа» (расстрелянного по ложному доносу и реабилитированного посмертно уже после войны). К тому же у нее еще не было паспорта. С 1942 года без оформления по метрике Янина Грабовская начала работать в Институте Эпидемиологии и Микробиологии (г. Иркутск). Маленькая худенькая девочка работала наравне с взрослыми. Как все, сдавала кровь для раненых и подписывала на заем свой месячный оклад. В летние месяцы её отправляли на сельхозработы в колхозы Иркутской области, а зимой на шахту в г. Черемхово и на заготовку дров в лес. Рабочий день был ненормированный – пока не свалишься с ног. Девочка часто оставалась ночевать прямо на работе вместе со своей мамой – Евгенией Евстафьевной Грабовской, которая работала в оспенном отделе института. Было очень страшно: огромные крысы, чувствуя запах крови от препаратов, перегрызали стекло ампул, сбрасывали их на пол и вполне



могли наброситься на спящих женщин. Стали прямо посреди комнаты на столе, прижавшись спинами друг к другу, охраняя препараты.



Последняя фотография семьи (1934 г. Отец - Грабовский Антон Львович, мать - Грабовская Евгения Евстафьевна, дочь - Янина, сыновья - Юрий и Леон).

С 1944 года в должности препаратора отдела биологического контроля с группой лаборантов и врачей Янина осуществляла контроль за выпускаемыми на производстве бакпрепаратами: кровезаменителями, гангренозными сыворотками, протейнами, препаратами против оспы, кори, столбняка.

За работу в период Великой Отечественной войны Янина Грабовская (Щербакова) была награждена медалью «За доблестный труд» и орденом «Трудовой Славы III степени» («фото 4» и «фото 5»), значком «Отличник здравоохранения», юбилейными медалями к 50, 60, 65 и 70-летию Победы, а также грамотами и премиями.

Сейчас Янине Антоновне 86 лет. Каждый год она с благодарностью принимает поздравления от коллектива родного предприятия «Микроген».



За работу в период Великой Отечественной войны Янина Грабовская (Щербакова) была награждена медалью «За доблестный труд» и орденом «Трудовой Славы III степени», значком «Отличник здравоохранения», юбилейными медалями к 50, 60, 65 и 70-летию Победы, а также грамотами и премиями. Сейчас Янине Антоновне 86 лет. Каждый год она с благодарностью принимает поздравления от коллектива родного предприятия «Микроген».

Предприятия Микрогена в годы Великой Отечественной Войны

Продолжение. Начало на стр.1

Пермский институт первым из институтов Советского Союза освоил массовый выпуск сыпнотифозной вакцины. Вклад пермских ученых в дело профилактики сыпного тифа был высоко оценен: в 1946 г. пермским ученым Алексею Васильевичу Пшеничнову и Борису Иосифовичу



Райхеру была присуждена Сталинская премия. Пермские препараты сохранили сотни тысяч жизней раненных солдат и помогли избежать эпидемий тифа, как внутри армии, так и в освобожденных городах СССР и Европы.

Нижегородский «ИмБио» (в годы войны Нижегородский Губернский санитарно-бактериологический институт) освоил

выпуск уникального для того времени препарата - дизентерийного бактериофага, потребность в котором в военное время была колоссальной. В 1942 году институт по плану Наркомздрава начинает производство уже десяти бактериальных препаратов. Идет постоянное наращивание производства. В 1943 году осваивается производство четырех новых препаратов: дифтерийной сыворотки, монотаблеток, дизентерийной подкожной вакцины, выпускаются раневые фаги. К началу 1945 года институт осваивает концентрацию дифтерийной сыворотки. В институте разрабатывались новые методы ускоренной диагностики брюшного и сыпного тифов, дизентерии, газовой гангрены. Институт был самым близким к фронту санитарно-эпидемиологическим учреждением, сумевшим справиться с колоссальными масштабами выпуска жизненно необходимых медицинских средств. Всего за годы войны было освоено 18 наименований новых профилактических и лечебных противомикробных препаратов, которыми бесперебойно снабжались Красная Армия и гражданское население тыла и освобождаемых районов.

В годы войны Томский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток (ТомНИИВС), ныне НПО «Вирион», в 1937 году занимал 2-е место в стране и первое место в Сибири по выпуску бактериальных препаратов. В годы Великой Отечественной войны препараты института спасали солдат в окопах от дизентерии и тифа, помогали раненым при гангрене.

Быргазова Клавдия Николаевна



Клавдия Николаевна Быргазова родилась 8 мая 1922. Старший красноармеец, санитар. 7 августа 1942 года была зачислена в 193 отдельный полк Советская Гавань. 3 января 1943 года служила в 365 гвардейском батальоне морской пехоты. Участвовала в боях против японских захватчиков на Южном Сахалине.

Награждена медалями «За боевые заслуги», «За Победу над Японией», Орденом Отечественной войны 2 степени.

МУРМАНСК. Совместная благотворительная акция сотрудников МЧС и членов региональной общественной организации канистерапевтов состоялась в мурманской больнице. В гости к больным пришли собаки-терапевты.



Беги за тех, кто не может

Сотрудники НПО «Микроген» присоединились к международному забегу Wings for Life World Run

World Run стартовал в воскресенье, 3 мая, одновременно в 35 точках по всему миру. Девизом забега стала фраза «Беги за тех, кто не может». Все собранные средства, а именно 4,5 млн. евро, пойдут на лечение людей с травмами спинного мозга.

Среди них были бегуны-любители, спортсмены, в том числе марафонцы, люди с ограниченными возможностями. Ведущий специалист отдела обеспечения качества Управления качества НПО «Микроген» Евгения Рассказова и главный специалист отдела обеспечения качества Дарья Штанько присоединились к международной акции. Евгения преодолела расстояние в 11,5 км, а Дарья - в 10,5 км. Девушки отметили, что участие в подобных мероприятиях позволяет привлечь внимание к таким проблемам со здоровьем, о которых не услышишь в повседневной жизни. Глобальным победителем во второй раз стал участник австрийского этапа гражданин Эфиопии Лемаворк Кетема, (79,9 км), а среди женщин выиграла японка Юко Ватанби (56,33 км).

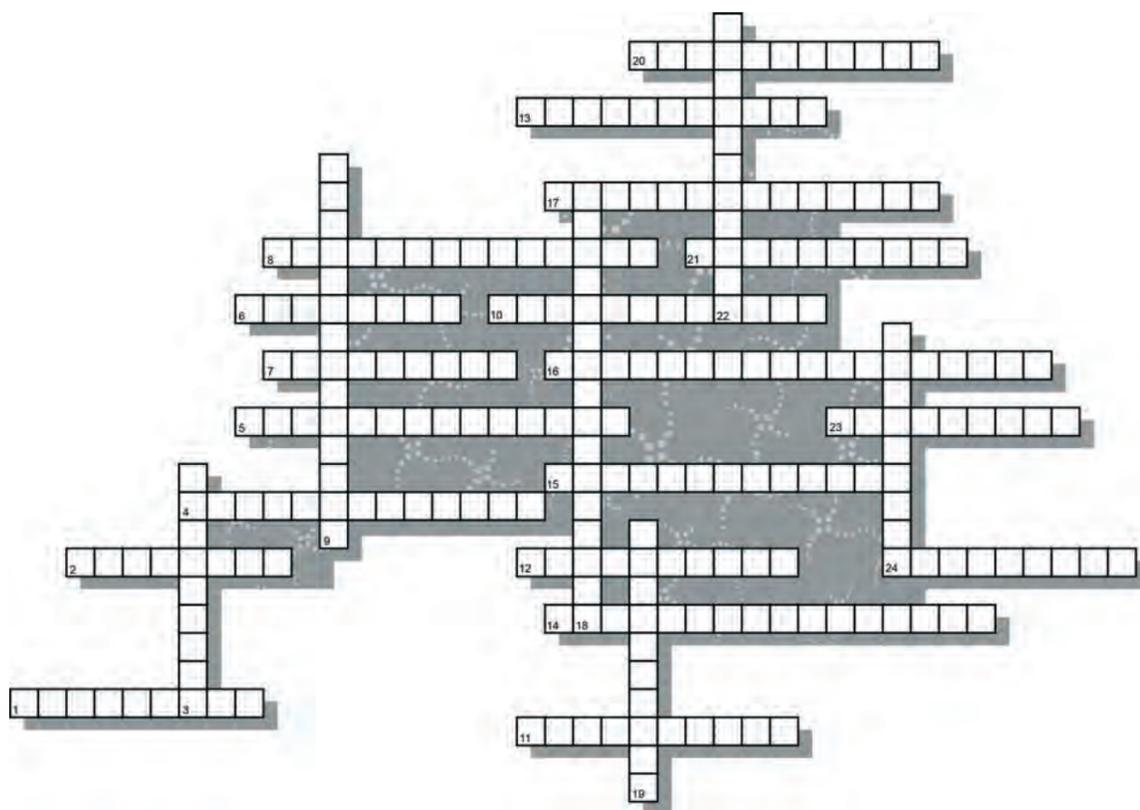


Наш досуг.

Кроссворд «Вакцинация»

Ответы на кроссворд будут опубликованы в следующем номере.

Первые 3 победителя, приславшие правильные ответы на электронный адрес a.a.horvat@microgen.ru, получают приятные призы от редакции



ПО ВЕРТИКАЛИ:

3. Распространенное природно-очаговое заболевание, встречающееся преимущественно в ландшафтах умеренного климатического пояса Северного полушария. Может протекать в нескольких вариантах: бубонная, язвенно-бубонная, глазо-бубонная, ангинозно-бубонная, лёгочная, абдоминальная, генерализованная.

9. Вид вакцины, который представляет собой бактерии или вирусы, инактивированные химическим или физическим воздействием

18. Вакцины получают путем воздействия на микроорганизмы химическим путем или нагреванием.

19. Вакцины, которые создаются из антигенных компонентов, извлеченных из микробной клетки.

22. Острая реакция гиперчувствительности немедленного типа, опосредованная IgE, протекающая в виде генерализованной формы.

24. Препарат, вводимый первым при возникновении анафилактического шока, наличие которого обязательно в прививочном кабинете.

ПО ГОРИЗОНТАЛИ:

1. Назовите заболевание, которое с I века до н.э. известно человечеству под названием «водобоязнь»

и до сих пор остается неизлечимым, смертность от него составляет 100 %.

2. Назовите болезнь, которая характерна в основном для детей, поражает верхние дыхательные пути.

4. Тяжелое состояние, являющееся абсолютным противопоказанием для проведения прививок.

5. Препарат, применяемый для создания специфического пассивного иммунитета.

6. Заражение этой болезнью происходит при загрязнении ран землей.

7. Вид вакцины, который получают методами генной инженерии.

Пять лекарств с самыми странными побочными эффектами



Врачи и ученые составили список самых странных побочных эффектов, которые возникают при приеме некоторых лекарств.

1. Вальпроат натрия для лечения эпилепсии имеет массу серьезных побочных эффектов. Но есть среди них вполне безобидный: прием препарата способен сделать прямые волосы вьющимися. Ученые полагают, что дело в снижении концентрации цинка, меди и магния, необходимых для роста и питания волос. Отмена препарата возвращает волосы в исходное состояние.

2. Психотропный препарат кломипрамин (применяемый для лечения депрессии и фобий) заставляет пациентов зевать все время, даже если они не хотят спать. Это побочное действие вполне невинно по сравнению с непроизвольным оргазмом (в литературе описано два подобных случая).

3. Прием Виагры способен изменить цвет мочи на синий. Такое воздействие оказывают химические вещества, входящие в пленочную оболочку лекарства. Диуретик триамтерен обладает аналогичным побочным действием.

4. Одним из эффектов препарата биматопрост (в форме глазных капель) является ускорение роста ресниц. На его основе американская компания Allergan выпустила средство для рращения ресниц, которое было зарегистрировано FDA (Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами США).

5. Прием некоторых нейролептиков и антидепрессантов, например, традозона, может удлинять эрекцию, становясь причиной нарушения кровообращения в половом члене. В случае, если эрекция наблюдается свыше 4 часов, следует немедленно обратиться к врачу.

8. Вакцины, представляющие собой бактерии или вирусы, инактивированные химическим или физическим воздействием.

10. Повторное введение вакцины, направленное на поддержание иммунитета, выработанного предыдущими вакцинами.

11. Он вызывает самую частую бактериальную инфекцию у человека и имеет очень много серотипов. Заболевание протекает в виде пневмонии, острого среднего отита. В России есть две вакцины - Превенар и Пневмо23.

12. Наиболее частое кожное проявление общих аллергических реакций при иммунизации.

13. Микроорганизм - причина назофарингита, менингококцемии, часто - гнойного менингита.

14. Вид вакцины, представляющий собой синтезированные из аминокислот пептидные фрагменты, которые соответствуют аминокислотной последовательности тех структур вирусного белка, которые распознаются иммунной системой и вызывают иммунный ответ.

15. Вид вакцины, для получения которого используют рибосомы, имеющиеся в каждой клетке.

16. Иммунизат, который развивается после введения вакцины. Вакцинация не всегда бывает эффективной.

17. Вакцины, полученные методами генной инженерии.

20. Поствакцинальное заболевание, вызванное вакцинным штаммом при применении о.п.в.

21. Введение в организм человека ослабленных или убитых болезнетворных агентов или искусственно синтезированных белков, идентичных белкам возбудителя, для стимуляции выработки антител против заболевания.

23. Наиболее частое кожное проявление общих аллергических реакций при иммунизации.

24. Препарат, состоящий из инактивированных токсинов, продуцируемых бактериями.