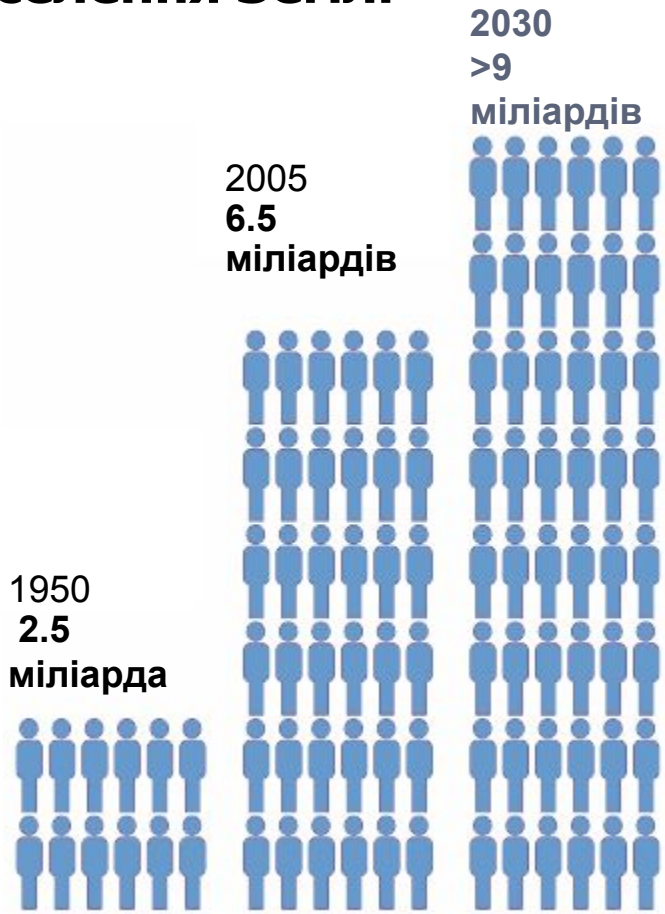
Новий продукт – шлях та існування на ринку

European Business Association

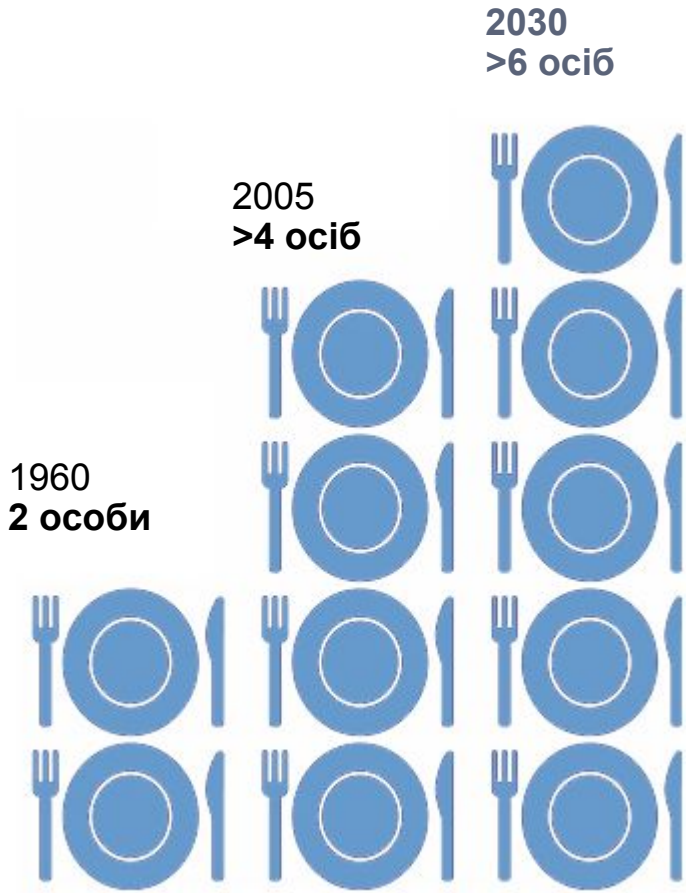
Guide your future with EBA!

Населення зростає – Земля не збільшується

Населення Землі



Гектар землі годує



Конкуренти людей за їжу

Бур’яни

Хвороби

Шкідники

Знищують потенціал рослин

ПЕСТИЦИДИ

Pest – шкода	**+**	**cido**	**-**	**вбивати**

Виробнича класифікація – 24 основні групи
в тому числі, найбільш поширені :

- Інсектициди (боротьба з шкідниками)
- Фунгіциди (боротьба з хворобами)
- Препарати для обробки насіння (інсектициди та фунгіциди)
- Гербіциди (боротьба з бур'янами)
- Десиканти, дефоліанти (підсушування, видалення листя)
- Родентициди (боротьба з гризунами)

40 % світового врожаю не існувало б без пестицидів.

Завдяки їм можна забезпечити кожній людині на планеті

2700 кал/день

ОСОБЛИВОСТІ ПЕСТИЦИДІВ

1. Призначені для знищення живих організмів (потенційно небезпечні для людей та тварин)

2. Неминучість циркуляції в біосфері

3. Контакти великих мас населення (надходження в організм через шлунок, шкіру, легені з продуктами харчування, водою, повітрям)

Пестициди - < 3% всіх забруднювачів біосфери, але найбільш вивчені серед усіх забруднювачів.

Витрати світових компаній на розробку препаратів

Шлях від лабораторії до поля

Поле

1 - 2

30

Оцінка

Перспективні

5000

речовин

150’000

Речовин/рік

Пошук

Час

Від молекули до ринку (строк і вартість створення препарату)

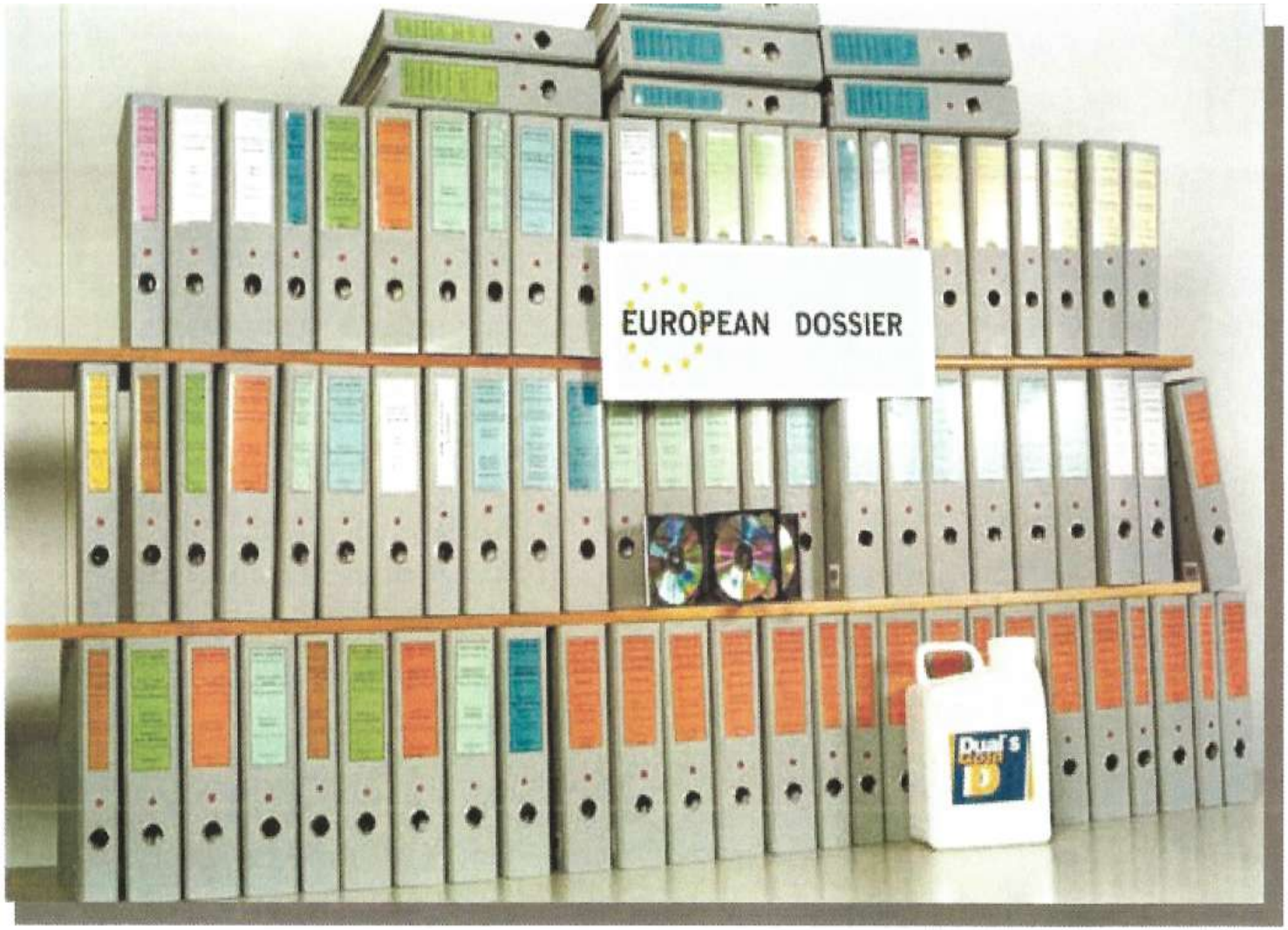
- 150 000 молекул кожного року – первинний скринінг (R&D компанії)
- через 10 – 15 років на ринок виходить 1 – 2 молекули

Вивчаються:

- біологічна ефективність, фітотоксичність, резистентність
- токсикологічні властивості, включаючи мутагенез, тератогенез, репродуктивну токсичність, канцерогенез
- поведінка в організмі тварин (щури, кози, кури)
- поведінка в навколишньому середовищі (рослини, вода, грунт, повітря)
- вплив на риб, дафній, птахів, бджіл, червів, мікрофлору

Вартість досліджень > 200 млн. євро

Реєстраційні документи



Реєстрація в Україні

ПРЕДМЕТ РЕЄСТРАЦІЇ – ПРЕПАРАТ

- Біологічна оцінка
- Токсиколого-гігієнічна оцінка
- Експертиза документів установами МОЗ, Міністерством екології та природних ресурсів України

“Посвідчення про державну реєстрацію”

Витрати – 100-200 тис. USD

ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ?

<u>Діюча речовина</u> –
молекула, яка має здатність знищувати шкідливий об’єкт (комаху, мікроорганізм, бур’ян і т.п.)

+

<u>Компоненти препаративної форми:</u>

- наповнювачі
- емульгатори
- прилипачі
- розчинники
- барвники
- і т.п.

Препарат, якому надається торгова назва

Ввозитися на територію України, продаватися і використовуватися можуть тільки зареєстровані препарати

Політика контролю якості компаній-оригінаторів

На заводах-виробниках:

- Всі препарати перевіряються на відповідність виробничій специфікації (склад)
- Препарати, що випускаються, досліджуються на вміст Діючої Речовини і фізичних параметрів, густини, здатності до утворення пилу, розміру часток, утворення піни, в’язкості і т.д.) для гарантування ефективності і стабільності на весь період зберігання
- Кожна партія препаратів надходить в продаж при умові відповідності виробничій специфікації

Політика контролю якості компаній-оригінаторів

- Всі заводи-виробники працюють, дотримуючись суворих правил попередження забруднення продукту
- Всі діючі речовини (д.р.) компанії досліджуються і випускаються в продаж по виробничим специфікаціям (чистота, % вмісту домішок)
- Сировина (напівпродукти) для синтезу д.р. відповідає суворим виробничим специфікаціям

Політика контролю якості компаній-оригінаторів

- Проводиться повне дослідження усіх упаковок препаратів, що розробляються, щоб підтвердити сумісність з продуктами, а також ефективність і стабільність на період зберігання

- Всі наші препаративні форми піддаються тривалим дослідженням в теплицях і польових умовах, щоб переконатися у тому, що для Реєстрації та продажу обрана найбільш ефективна формуляція для кожної країни відповідно до географічної/кліматичної зони та потреб сільського господарства

Підтримка препаратів на ринку

- Патент
- Торговий знак
- Перереєстрація
- Демонстрацйні досліди
- Семінари
- Публікації
- Моніторинг ефективності

ПОРУШЕННЯ ПРАВ КОМПАНІЙ

Підробки:

✓Виробництво, імпорт, продаж генериків на базі молекул, що мають патентний захист

✓Імпорт та Продаж генериків під назвою оригінальних препаратів

✓Нелегальне фасування оригінальних продуктів

✓Відсутність діючої речовини в імітації препаративної форми

✓Зниження вмісту діючої речовини

✓Продаж замість препарату невідомих речовин

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРЕПАРАТУ

Кордон – митниця

Оригінальний продукт - фірми надають документи:

- Імпортний контракт
- Погодження Мін АПК
- Імпортна ліцензія
- Інвойс
- Сертифікат про походження товару (країна)
- Сертифікат якості
- “ Посвідчення про державну реєстрацію ”

В цих документах вказуються і мають співпадати назва препарату, формуляція, компанія-власник реєстрації, місце виробництва (країна походження), тара, № контракту, постачальник та отримувач вантажу.

Кордон – митниця

Підробка

- Країна походження та інші показники не відповідають “Посвідченню про державну реєстрацію” та зазначеним вище документам.
- Ввозиться під назвою діючої речовини та з невідповідними кодами УКТЗЕД (наприклад, будівельні матеріали, миючі засоби, засоби гігієни та ін.)

Використання бази даних всіх діючих речовин, що входять до складу зареєстрованих препаратів, допоможе запобігти ввезенню підробки та контрабанді.

ТАРА

- Матеріал, зовнішній вигляд, розмір тари, матеріал этикетки та її текст, барвники.

- У ряді випадків контрафактний продукт за цими ознаками важко відрізнити від оригінального.

- Перша і головна ланка експертизи – компанія-виробник препарату

РЕГЛОН СУПЕР

Підробка

Контрабанда

Оригінал

ДУАЛ ГОЛД

Підробка

Оригінал

ВІЗУАЛЬНІ ОЗНАКИ, ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

- консистенція
- колір
- запах
- размір частинок
- питома вага

можуть варіювати у межах стандарту фірми

ПРИКЛАДИ:

- рідина від жовтого до світло-коричневого кольору
- гранули бежевого чи світло-коричневого кольору
- гранули кремового чи бежевого кольору
- і т.д.

ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ У ПРЕПАРАТІ

- Вміст діючої речовини у генерику/фальсифікаті може відповідати нормативній документації (сертифікат компанії, реєстраційне посвідчення, перелік…)

- Наявність діючої речовини і її кількість визначається методом аналітичної хімії в лабораторіях, акредитованих УкрЦСМ на цей вид робіт.

- Обов’язкова умова – наявність аналітичного стандарту, обладнання, реактивів, кваліфікація персоналу

- НАЯВНІСТЬ ВІДПОВІДНОЇ КІЛЬКОСТІ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ НЕ ГАРАНТУЄ ОРИГІНАЛЬНОСТІ !!!

ІДЕНТИЧНІСТЬ ПРЕПАРАТИВНИХ ФОРМ /МЕТОД «ВІДБИТКУ ПАЛЬЦЯ»/

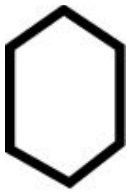
- **Порівнюються спектри оригінальних і генеричних або фальсифікованих препаратів**

Найбільш достовірний і об’єктивний вид досліджень

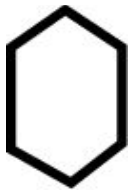
Оригінальний препарат

Генерик

(або фальсифікат на його базі)



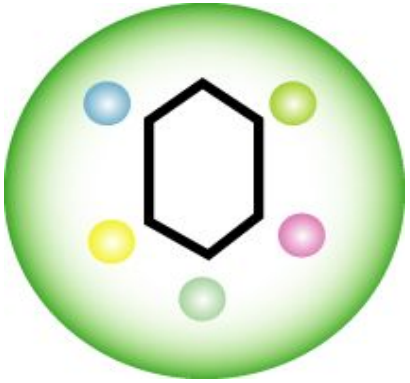
діюча речовина
=
молекули ідентичні



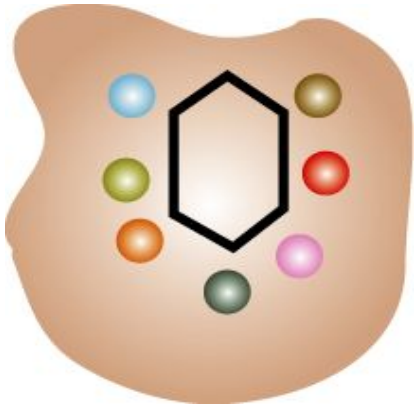
Промисловий синтез → технічний продукт

Різні технологічні домішки, що змінюють токсикологічні властивості діючої речовини (н-р: діоксини, дібензофурани, азобензоли, нітрозаміни і т.і.)

Препарат



Різні наповнювачі, що визначають біологічну ефективність, фітотоксичність, небезпеку для здоров’я людей і навколишнього середовища



Наслідки порушення прав компаній-оригінаторів

Сільське господарство

- низька біологічна ефективність
- загибель культури
- заборона на реалізацію врожаю
- неможливість експорту с/г продукції

Людина і довкілля

- вплив на здоров'я працюючих
- забруднення продуктів харчування небезпечними речовинами
- забруднення грунту, води
- загибель флори та фауни

Виробник оригінального продукту

- страждає репутація фірми та препарату
- не окуповуються інвестиції в створення оригінального препарату, його просування на ринок
- втрачена вигода