

**ПАО «Фармак» восьмой год подряд становится лидером фармацевтического рынка Украины**



По итогам 2017 г. «Фармак» признан лидером фармрынка по объему продаж товаров «аптечной корзины» в денежном выражении. Об этом сообщила аналитическая компания Proxima Research\*.

«Быть лидером на украинском рынке для нас почетно и одновременно очень ответственно. Наша политика в области качества и внедрения современных технологий в производство в который раз доказала свою

эффективность. Требованиям GMP отвечают 19 производственных линий ПАО «Фармак». Это дает нам возможность производить высококачественные лекарственные препараты как для Украины, так и для европейского рынка», – отметила Филя Жевровская, Председатель Наблюдательного совета ПАО «Фармак».

В 2017 г. ПАО «Фармак» инвестировало более UAH 500 млн в модернизацию и техническое оснащение производства и вывело на рынок 21 продукт. Ежегодно в компании проводится примерно 15 международных инспекций, что позволяет экспортировать продукцию более чем в 20 стран.

В 2017 г. фармацевтический рынок Украины развивался достаточно активно. По данным компании Proxima Research, за прошлый год объем продаж товаров «аптечной корзины» вырос на 21,2 % – до UAH 72,7 млрд. Доля лекарственных средств в продажах составила 84,1 %.

Объем продаж всех категорий «аптечной корзины» в денежном выражении в 2017 г. достиг UAH 72,7 млрд, что на 21,2 % больше, чем в 2016 г. Объем продаж в упаковках составил 1,7 млрд (+ 5,6 %). ■

\*По данным компании Proxima Research:

<http://marketing.rbc.ua/news/24.01.2018/9158; www.farmak.ua>

**Регуляторный орган Хорватии подтвердил соответствие производства ПАО «Фармак» требованиям GMP**

На ПАО «Фармак» прошла инспекция Хорватского регуляторного органа HALMED. Во время инспектирования были проверены условия производства 11 участков компании по изготовлению стерильных и нестерильных лекарственных средств, включая четыре новых производственных участка.

ПАО «Фармак» ожидает отчет о результатах инспектирования в установлен-

ные законодательством Хорватии сроки.

Положительный результат прохождения инспекции позволит расширить присутствие компании «Фармак» на европейских рынках.

«Прохождение данной процедуры и продление действия сертификата GMP украинскому производителю «Фармак» является подтверждением качества лекарственных средств, которые

он производит, и получения разрешения на их реализацию», – говорится в сообщении Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками. Предыдущие инспекции на ПАО «Фармак» хорватский регуляторный орган HALMED проводил в 2015 г. По их результатам ПАО «Фармак» получило соответствующие сертификаты GMP. ■

[www.farmak.ua](http://www.farmak.ua)

**Людмила Безпалько ушла с поста гендиректора БХФЗ**

Во время внеочередного собрания акционеров ПАО НПЦ «Борщяговский химико-фармацевтический завод» (БХФЗ), которое состоялось 13 февраля 2018 г., было поддержано решение избрать новым генеральным директором компании сроком на три года Юлию Здаревскую, которая ранее занимала должность главного экономиста на этом предприятии.

Людмила Безпалько в течение 41 года возглавляла ПАО НПЦ «Борщяговский химико-фармацевтический завод» в качестве генерального директора. Под ее руководством БХФЗ стал научно-производственным центром. Более 20 лет предприятие занимается разработкой собственных оригинальных препаратов, которые уже успели спасти жизни тысяч пациентов в Украине и за рубежом. ■

По материалам пресс-службы компании БХФЗ



Людмила Безпалько



Юлия Здаревская

Корпорация «Юрия-Фарм» получила сертификат соответствия CE

**ЮРИЯ-ФАРМ**

Портфель «Юрия-Фарм» включает изделия медицинского назначения – это полный спектр инструментов для проведения эффективной парентеральной терапии. В декабре 2017 г. корпорация «Юрия-Фарм» получила сертификат соответствия (CE Certificate of Conformity) для неактивных изделий медицинского назначения для инъекций и инфузий как доказательство их качества.

Сертификат соответствия CE корпорация «Юрия-Фарм» получила в аккредитованном органе TUV Rheinland в Италии. Документ действителен до декабря 2022 г. и означает, что сертифицированная продукция соответствует требованиям приложения V Директивы 93 / 42 / ЕЭС «Об изделиях медицинского назначения».

Виктория Столяр, руководитель проекта по получению сертификата соответствия CE корпорации «Юрия-Фарм», отметила: «В течение двух лет корпорация шла долгим и тернистым путем к получению документа, который даст «зеленый свет» нашей продукции на западноевропейском рынке. И вот он у нас! Надеемся, что это не последний наш европейский сертификат, а уровень доверия к украинскому производителю на международном рынке возрастет в том числе благодаря нам». □

[www.apteka.ua](http://www.apteka.ua)

Кто возглавит рейтинг крупнейших фармацевтических компаний мира в 2018 году?

EvaluatePharma опубликовала прогнозный рейтинг крупнейших фармацевтических компаний в 2018 году. Фармкомпанией номер один в мире в наступившем году останется американская Pfizer с объемом продаж на уровне USD 47,6 млрд. Pfizer уверенно закрепилась в роли мирового фармацевтического лидера еще в 2016 г., обогнав Novartis, которая лидировала в 2014 – 2015 гг. На втором месте в 2018 г. окажется швейцарская Novartis с объемом продаж USD 42,8 млрд, а еще одна швейцарская компания – Roche – переместится на третье место (USD 42,4 млрд). В прошлом году прогнозировалось, что эти два швейцарских гиганта поделят между собой «серебро» и «бронзу» рейтинга фармкомпаний 2017 г., однако для Roche 2017-й был не столь успешным, как ожидалось, в связи с чем и прогноз на 2018 г. менее благоприятный.

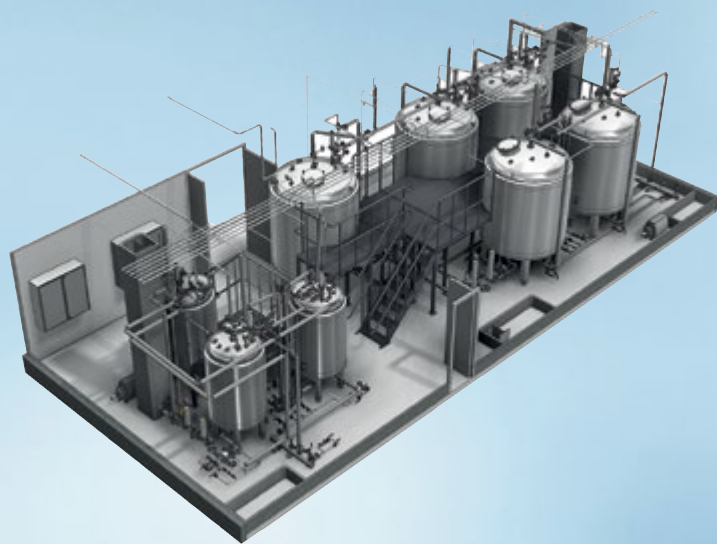
Существенно улучшит позиции компания Johnson & Johnson с объемом продаж на уровне USD 39,9 млрд и скачком с шестого на четвертое место рейтинга. Французская Sanofi с объемом продаж USD 38,2 млрд сместит четвертое место рейтинга на пятое. Шестым станет Merck&Co. (за пределами США – MSD). Далее следуют GlaxoSmithKline, AbbVie, Gilead и Bayer.

В прошлом году аналитики обратили пристальное внимание на попадание израильской компании Teva в фармлидеры (десятое место в рейтинге 2017 г.), однако финансовые трудности компании и непопулярные меры по сокращению персонала и закрытию заводов выбили израильского гиганта из ТОП-10. □

[www.pharma.net.ua](http://www.pharma.net.ua)

**BWT**  
BEST WATER TECHNOLOGY  
**Pharma & Biotech**

**ЛУЧШЕЕ ЕВРОПЕЙСКОЕ  
ОБОРУДОВАНИЕ ВОДОПОДГОТОВКИ  
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ.  
СИСТЕМЫ ЧИСТЫХ СРЕД.**



- Многоколонные дистилляторы MULTITRON
- Установки для производства воды очищенной OSMOTRON
- Станции приготовления растворов
- Проекты «ПОД КЛЮЧ»
- Автоматизация технологических процессов NEW!

[www.pharmawater.ru](http://www.pharmawater.ru)

ООО «БВТ Россия»  
РФ, г. Москва,  
ул. Касаткина, 3А,  
Тел.: +7 (495) 135-34-86  
E-mail: info@pharmawater.ru

ООО «БВТ Украина»  
Украина, г. Киев, 03680,  
Пер. Радищева, 8,  
Тел.: +38 (044) 390-76-18  
E-mail: info@bwt.ua

С 1 января 2018 г. членами PIC / S стали регуляторные органы Ирана, Турции и Мексики



Ирана (Iran Food and Drug Administration – IFDA), турецкое

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами

Агентство лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Turkish Medicines and Medical Devices Agency – TMMDA) и Мексиканская федеральная комиссия по защите от санитарных рисков (Mexico's Federal Commission for the Protection from Sanitary Risks –

COFEPRIS) с 1 января 2018 г. стали соответственно 50-м, 51-м и 52-м членами PIC / S. Принятие новых членов было одобрено на 95-м заседании Комитета PIC / S, которое проходило в сентябре прошлого года в г. Тайбей (Китай). ■

[www.diklz.gov.ua](http://www.diklz.gov.ua)

SEA Vision стал новым партнером компании Marchesini Group



SEAVISION

успешный опыт обеих компаний в перспективное долгосрочное сотрудничество.

Помимо этого в штаб-квартире компании Marchesini Group (Пьяно-ро) планируется открытие нового

Marchesini Group приобрела 48 % компании SEA Vision – лидирующего производителя систем «технического зрения» и инспектирования. Эта сделка позволила преобразовать многолетний

завода для реализации проектов с использованием 3D-печати. Компания SEA Vision, у которой более 20 заказчиков в РФ, успешно установила около 800 комплексных линий по сериализации и увеличивает свое присутствие в России, чтобы обеспечить объем продаж и техническую поддержку на местах для своих заказчиков.

Г-н Федерико Финотти, региональный менеджер по продажам, который курирует московский офис компании, отметил: «Закон РФ о маркировке, вероятно, будет одним из самых сложных регуляторных правил подобного рода. Для его реализации необходимо иметь

огромный опыт работы в данной области. Поэтому компания SEA Vision инвестировала в технические ресурсы в РФ для гарантии, что мы можем оказывать поддержку существующим и потенциальным заказчикам».

Компания SEA Vision будет работать совместно со своим стратегическим партнером – Marchesini Group в области разработки упаковочных линий для удовлетворения потребностей в оборудовании и программном обеспечении для сериализации на сайтах клиентов. ■

По материалам пресс-службы компании SEA Vision, [www.cphem.com](http://www.cphem.com)

R&D-центр компании «НоваМедика» станет учебной базой по внедрению современных фармацевтических технологий



Рустам Иксанов

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» (инвестиционный проект «Роснано») объявляет о начале сотрудничества в области трансфера знаний и технологий между R&D-центром «НоваМедика Иннотех» и немецкой Evonik –

одной из ведущих компаний на мировом рынке по производству вспомогательных веществ для фармацевтической промышленности. Благодаря этому партнерству в России на базе «НоваМедика Иннотех» появится учебный центр для трансфера компетенций в сфере фармацевтических технологий.

Специалисты R&D-центра «НоваМедика» получают от тренеров Evonik знания и технологии использования вспомогательных веществ, позволяющие придавать инновационные свойства препаратам. Например, такие методики и вещества необходимы для обеспечения пролонгированного действия лекарственного средства, отсроченного высвобождения активного компонента или его целевой доставки в нужный отдел пищеварительного тракта, а также для производства пролонгированных инъекционных лекарственных форм и имплантов, липосомальных и наносомальных инъекционных форм, фармакопейных аминокислот, ингредиентов для повышения эффективности питатель-

ных сред в биотехнологических процессах и т.д. После обучения специалисты «НоваМедика» будут передавать полученные знания своим коллегам из российских фармацевтических компаний.

«Мы становимся партнерами по освоению технологий и внедрению в России инновационных вспомогательных веществ, позволяющих производить высокоэффективные и качественные лекарственные препараты. Мы рады, что Evonik – один из крупнейших производителей на рынке – выбрал нашу компанию в качестве партнера, который способен учиться новому и применять на практике передовые мировые технологии в производстве препаратов. В нашем R&D-центре будут аккумулироваться самые последние достижения в сфере фармацевтических технологий. Мы готовы делиться с коллегами по отрасли новыми знаниями и опытом», – отметил вице-президент по R&D компании «НоваМедика» Рустам Иксанов. ■

[www.novamedica.com](http://www.novamedica.com)

**Промышленная дробилка с модульной системой смены рабочей камеры FreDrive производства компании Frewitt SA (Швейцария)**



Промышленная дробилка с модульной системой FreDrive была специально разработана для помола фармацевтических продуктов.

Новая концепция модульной системы FreDrive-Crusher позволяет с легкостью модифицировать осциллирующую мельницу в дробилку и обратно, позволяя таким образом измельчить продукты от 3-15 см на входе до 250 мкм на выходе. Модульная установка подходит

также для термочувствительных и деликатных продуктов.

**Преимущества системы дробления с модульной системой FreDrive:**

- очень широкий спектр обрабатываемых продуктов: все типы сухих продуктов, влажных (но не липких), твердых, замороженных и термочувствительных порошков;
- высокая гибкость благодаря уникальной концепции, которая позволяет осуществлять быструю смену рабочих камер;

- полное соответствие стандартам GMP;
- простая и быстрая очистка; функция мойки на месте в качестве опции;
- низкие затраты электроэнергии;
- универсальность использования благодаря широкому выбору рабочих инструментов.

Более подробная информация – по запросу. □

[www.frewitt.com](http://www.frewitt.com)

**Компания ООО «Бютлер энд Партнер» начала сотрудничество с производителем таблеточных прессов и пресс-инструментов B&D Italia s.r.l. (Италия)**



С 1 января 2018 г. компания ООО «Бютлер энд Партнер» начала сотрудничество с итальянским производителем высококачественного оборудования для производства таблеток B&D Italia s.r.l.. Спектр решений компании B&D Italia s.r.l. включает как поставку таблеточных прессов, так и производство и обслуживание пресс-инструментов: пуансонов и матриц.

Таблеточные прессы производства B&D Italia s.r.l. соответствуют строжайшим тре-

бованиям GMP. Диапазон оборудования охватывает установки для лабораторий, малого и крупного производства, а также для выпуска многослойных таблеток. Оборудование компании B&D Italia s.r.l. оснащено системами WIP для полностью автоматической очистки и подходит для установки в изоляторы класса OEB5, создавая максимально безопасные условия работы операторов. Компания B&D Italia s.r.l. полностью проектирует и производит пуансоны. Итальянский производитель разраба-

тывает и поставляет пуансоны для всех типов таблеточных прессов различных европейских производителей, осуществляет их обслуживание и ремонт. Более подробная информация – по запросу. □



[www.bd-italia.com](http://www.bd-italia.com)

**Оборудование для обеспыливания таблеток производства компании Pharma Technology s.a. (Бельгия)**



Следуя стратегии предоставления комплексных решений для фармацевтических предприятий, компания ООО «Бютлер энд Партнер» дополнила портфолио оборудования для производства таблеток обеспыливателями производства бельгийской компании Pharma Technology s.a. Компания Pharma Technology s.a. представлена на рынке фармацевти-

ческого производства уже более 25 лет. Накопленный за эти годы опыт работы и know-how дают производителю неоспоримое преимущество в качестве и сроках поставки. Обеспыливатели производства компании Pharma Technology s.a. могут быть оснащены металлодетекторами для отбраковки таблеток, содержащих металлические примеси, счетчиками хорошей и отбракованной продукции и другими дополнительными приспособлениями.

Все оборудование полностью соответствует требованиям GMP и поставляется с полным комплектом валидационной документации. Более подробная информация – по запросу. □



[www.pharmatec.be](http://www.pharmatec.be)



**Контактная информация:**

**ООО «Бютлер & Партнер»**



[www.butlerpartner.com](http://www.butlerpartner.com)

**Офис в Казахстане**  
almaty@butlerpartner.com  
+ 7 (727) 317-15-35

**Офис в России**  
moscow@butlerpartner.com  
+ 7 (495) 204-36-08

**Офис в Украине**  
office@butlerpartner.com  
+ 38 (067) 230-89-76

**Офис в Узбекистане**  
tashkent@butlerpartner.com  
+ 990 (97) 731-24-91



**В Беларуси в 2018 г. планируется освоить выпуск 120 наименований новых лекарств**

**В** Беларуси в 2018 г. планируется освоить выпуск 120 наименований новых лекарств. Это будут новые высокоэффективные препараты, в том числе включенные в перечень основных лекарственных средств и закупаемые за бюджетные деньги. В этом году также будут завершены пять проектов общей стоимостью около

USD 60 млн. Перед отраслью стоят задачи по увеличению производства инновационной продукции, наращиванию поставок на экспорт, повышению конкурентоспособности и инвестиционной привлекательности. Для этого в 2017 г. был создан холдинг «Белфармпром», в состав которого включены восемь организаций, в

том числе семь производителей и одна научная организация. Кроме того, по состоянию на 1 января текущего года 15 организаций различной формы собственности и ведомственной подчиненности заключили с Управляющей компанией холдинга договоры о сотрудничестве. □

[www.belta.by](http://www.belta.by)

**Польский инвестор вкладывает в «ХимФарм» дополнительно USD 37 млн**

**Р**азвитие IT-инфраструктуры, диджитализация производства, усовершенствование и автоматизация системы контроля и обеспечения качества, развитие и разработка новых лекарственных средств – основные задачи четвертого этапа инвестиционной программы международной группы «Польфарма» на 2018 – 2022 гг. с объемом инвестиций USD 37 млн. Инвестор продолжит модернизацию АО «ХимФарм» – крупнейшего фармацевтического производства Казахстана, расположенного в Южно-Казахстанской области на старейшем фармацевтическом заводе региона.

В настоящее время в Казахстане проводится работа по внедрению элементов «Индустрии 4.0». Использование цифровых технологий на производстве станет одним из факторов успеха казахстанских предприятий и позволит оптимизировать производственные процессы. Компания SANTO, являясь частью международной фармацевтической группы «Польфарма» (Польша), реализует в Южно-Казахстанской области крупнейший инвестиционный проект в отрасли по модернизации действующего фармацевтического производства АО «ХимФарм» в соот-

ветствии с международными стандартами cGMP. Планируется, что в период с 2018 по 2022 гг. в рамках четвертого этапа модернизации крупнейшего казахстанского завода по производству лекарств АО «ХимФарм» будет построена новая лаборатория, обновлены инфраструктура и оборудование для R&D, модернизированы объекты логистики, а уже в марте 2018 г. состоится запуск нового участка по производству нестерильных растворов. □

[www.mid.gov.kz](http://www.mid.gov.kz)

**В 2018 г. АО «Гриндекс» будет инвестировать в расширение производственных мощностей в Восточной Европе**

**АО** «Гриндекс» сообщает, что в 2018 г. компания прогнозирует рост оборота как минимум на 10 % по сравнению с результатами 2017 г. В 2017 г. рост оборота был достигнут благодаря увеличению объемов экспорта в государства Европейского Союза, Россию и другие страны СНГ, США, Канаду, Японию и Вьетнам, а также в результате освоения новых рынков. Стратегическими рынками

развития бизнеса в 2018 г. станут страны ЕС и Юго-Восточной Азии. В 2018 г. «Гриндекс» будет стратегически ориентироваться на комплексные решения для удовлетворения нужд пациентов. Наряду с освоением новых рынков компания планирует инвестировать значительные средства в развитие. «Повышение спроса является самым важным фактором, увеличива-

ющим производственный темп. В связи с этим актуальным становится вопрос о необходимых производственных мощностях, поэтому в этом году мы планируем инвестировать в производство в Латвии, Эстонии и Словакии как минимум EUR 7 млн», – пояснил председатель Совета АО «Гриндекс» Киров Липман. □

[www.pharma.net.ua](http://www.pharma.net.ua)

**Определены наиболее частые ошибки при регистрации фармкомпаний в системе маркировки**

**Э**ксперимент по проведению маркировки лекарств продемонстрировал, что регистрация фармкомпаний в информационной системе через представителей не востребована. Об этом в ходе заседания «круглого стола» КРМГ на тему «Маркировка лекарственных средств в РФ: пилотируемый режим» заявил заместитель начальника Управления обеспечения контроля оборота товаров ФНС Владимир Мальцев. В этой связи рассматривается идея отменить данный способ регистрации. Докладчик также рассказал о наиболее

распространенных ошибках при регистрации компании в системе маркировки. Представитель ФНС отметил, что самым частым случаем является использование электронной подписи лица, которое не является руководителем предприятия. Другая систематическая ошибка, когда компании вносят Ф.И.О. руководителя, которые не совпадают в точности с данными в ЕГРЮЛ. В описании лекарственного препарата на сегодня используются два справочника – ГРЛС Минздрава и справочник GS1.

«Применение двух справочников связано с тем, что ГРЛС не всегда содержит структурированные данные и не всегда предполагает конкретизацию, например в дозировке», – пояснил г-н Мальцев. «Технические специалисты знают: если есть два источника информации, то они никогда не сойдутся», – подчеркнул эксперт. С учетом этого вырабатываются предложения о новых функциональных требованиях и создании единого источника информации. □

<https://pharmvestnik.ru>

### Модульный настольный биореактор ambr® 250 modular

Высокоэффективные биореакторы ambr® 250 modular инновационной конструкции предназначены для параллельного культивирования клеток млекопитающих и микроорганизмов в одноразовых сосудах объемом 100 – 250 мл. Конструкция системы основана на технологии биореакторов с механическим перемешиванием, впервые реализованной в оригинальных биореакторах ambr® 250 high throughput. В систему входят несколько настольных модулей, вмещающих от одного до восьми параллельно устанавливаемых сосудов, и модуль управления, оснащенный программным обеспе-

чением с интуитивно-понятным интерфейсом пользователя. Биореакторы ambr® 250 modular находят широкое применение для решения таких научно-исследовательских задач в сфере биофармацевтики и промышленных биотехнологий, как:

- оптимизация процессов;
- анализ процессов;
- контроль качества процессов согласно концепции «Качество на этапе разработки»;
- масштабирование процессов: от разработки клеточных линий и процессов до серийного производства продукции.



### Новый экспресс-анализатор влажности

Новый инфракрасный термогравиметрический влагомер Sartorius MA160 сочетает в себе более чем 30-летний опыт производства и эксплуатации ИК экспресс-анализаторов влажности и современные требования, предъявляемые к интерфейсу. Влагомер обладает энергонезависимой памятью на 100 программ анализа, оснащен функцией сохранения результатов в памяти прибора или на SD-карте, сенсорным дисплеем с подсказками оператору, имеет режим интеллектуального подбора метода и предоставляет возможность проведения контрольного измерения с помощью тестового образца.

Благодаря этому анализатор влажности Sartorius MA160 является оптимальным решением для работы с широким спектром образцов. Новый, специально разработанный ИК-нагреватель AURI, а также монолитная весовая ячейка обеспечивают эффективную и бесперебойную работу влагомера в различных условиях – как в лабораториях, так и на производстве. Возможность автоматической остановки процесса, наличие режима предварительного нагрева, просмотр кривой сушки и индикации состояния процесса не просто облегчают рутинную работу, но и значительно экономят рабочее время.



### Обновите парк лабораторных систем водоподготовки вместе с компанией Sartorius

Надежность результатов исследований во многом зависит от качества лабораторной воды. Компания Sartorius предлагает простое и понятное решение, которое позволит обновить систему водоподготовки в лаборатории заказчика с ощутимой экономией. Пришлите нам фото системы очистки воды, которая используется на Вашем предприятии, и получите от нас выгодное предложение о приобретении новой системы. Обращайтесь в офисы отделов продаж по e-mail [russia@sartorius.com](mailto:russia@sartorius.com) для получения наиболее полной информации о скидках и моделях систем, участвующих в акции.

- Сенсорный дисплей с понятной навигацией, простое русифицированное меню.
- Инновационная технология bagtank для хранения воды в одноразовых мешках, защищающая от вторичного загрязнения и образования биопленки.
- Сервисная поддержка полного цикла и склад расходных материалов на территории России. ■



Приглашаем посетить **стенд Sartorius** на выставке «Аналитика Экспо 2018», **24–26 апреля, Москва, КВЦ «Сокольники», павильон 4, стенд № А305**