



Владимир Костюк

Августин Дубничка, занимавший должность исполнительного директора ПАО «Фармак», покинул компанию. Его обязанности будет исполнять Владимир Костюк, который в настоящее

В компании «Фармак» новый исполнительный директор

время занимает должность операционного директора, сообщила агентству «Интерфакс-Украина» Председатель Наблюдательного совета ПАО Филя Жебровская.

«С 16 марта компанию покинул исполнительный директор Августин Дубничка. Такое решение он принял по семейным обстоятельствам. ПАО «Фармак» оказалось перед выбором нового исполнительного директора. У нас есть кандидат, которого мы много лет готовили к этому, – Владимир Костюк. Сейчас он занимает должность операционного директора», – сказала она в интервью агентству «Интерфакс-Украина».

Г-жа Жебровская отметила, что Владимир Костюк прошел в компании «большой путь от простого экономиста, возглавлял несколько подразделений компаний, в частности развивал информационные технологии, проходил стажировку в производственном департаменте, возглавлял цеха, участвовал в проведении клинических исследований препаратов про-

изводства ПАО «Фармак» в Европе, Канаде и США».

«Мы поставили перед Владимиром Костюком ряд задач. Если он сможет решить их за полгода и его решения нас удовлетворят, то будет утвержден в должности. Пока же г-н Костюк будет исполняющим обязанности исполнительного директора. Это серьезные изменения в структуре управления, но, думаю, мы справимся и наши решения будут эффективными», – уверена Председатель НС «Фармак».

Г-жа Жебровская отметила, что «Фармак» придерживается стратегических планов по увеличению доли экспорта. «Мы сохраняем нашу стратегию. Компания надеялась, что сотрудничество с менеджером из Европы, которым был Августин Дубничка, ускорит наше присутствие на европейском рынке. Но понимаем, что на европейский рынок за один день не выйдут. Мы это осознаем и продолжаем работу в данном направлении», – подчеркнула Филя Жебровская. □

www.farmak.ua; www.interfax.com.ua

ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» отказывается от использования природного газа и переходит на экологичное топливо украинского производства

ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (БХФЗ) сократило использование природного газа на 40 % и стало первым фармпредприятием Украины, которое внедрило систему экологического менеджмента ISO 50001. Начиная с 2014 г. компания экономит около 800 тыс. м³ газа в год. Осенью 2017 г. на предприятии начала работать новая котельная на пеллетах из древесины. Было установлено два котла – паровой и водонагревательный. Они обес-

печивают работу предприятия при температуре до -5°C. Такой подход к энергосбережению позволил предприятию сэкономить около UAH 700 тыс. с начала отопительного сезона.

Как отметил Александр Марынин, директор по производству и реконструкции БХФЗ, компания покупает топливо (пеллеты) у украинских производителей. При этом особое внимание при эксплуатации твердотопливных котлов уделяется выбросам в окружающую среду.

На получение разрешения на использование котлов БХФЗ понадобилось три года.

В 2017 г. компания дополнительно потратила UAH 1,15 млн на мероприятия по энергосбережению, а общая сумма инвестиций составила UAH 2,98 млн. Уже в 2016 г. экономия составила UAH 966 тыс. В 2018 г. программа по энергосбережению позволила компании сэкономить UAH 850 тыс. □

<http://bcpp.com.ua>

Takeda локализует в России производство сразу нескольких лекарственных средств



Takeda активно развивает в России онкологическое направление. В компании заявили, что в скором будущем в РФ будет локализовано производство сразу нескольких инновационных препаратов. Одним из локализованных лекарственных средств станет таргетный препарат, предназначенный для лечения лимфомы Ходжкина – конъюгата моноклонального антитела и цитостатического агента. Его производство будет организовано на мощностях

«Фармстандарт-УфаВИТА». По словам Андрея Потапова, генерального директора «Такеда Россия», главы региона СНГ, это первый опыт компании Takeda по локализации и выводу на российский рынок собственного инновационного лекарственного средства. Ожидается, что первые партии локализованного препарата поступят на российский рынок во второй половине 2018 г.

Вторым продуктом компании Takeda, который будет локализован в России, стало средство для лечения множественной миеломы – первый таблет-

ированный препарат, прием которого ограничен одним разом в неделю. Его производство будет локализовано на заводе в Ярославле – уже сейчас осуществляется трансфер технологии производства полного цикла на территорию РФ.

Дальше возможно появление препаратов для лечения рака легкого и рака молочной железы. В долгосрочной перспективе – разработка новых инновационных форм препаратов для терапии злокачественных новообразований. □

www.remedium.ru

Компании MSD и «АКРИХИН» локализовали производство ситаглиптина в России



Иновационная международная фармацевтическая компания MSD и ведущий российский фармпроизводитель «АКРИХИН» объявили об успешном начале локального производства готовой лекарственной формы перорального сахароснижающего препарата для лечения сахарного диабета 2-го типа ситаглиптина в дозе 100 мг. Проект реализован в рамках стратегического партнерства компаний по трансферу в Россию технологий фармацевтического производства, реализуемого с 2012 г. Производственный комплекс АО «АКРИХИН» в Московской области (Старая Купавна) выпускает ситаглиптин в полном соответствии со стандартами GMP. Процесс производства включает входной контроль качества, подготовку активного фармацевтического ингредиента и вспомогательных веществ, выпуск готовой лекарственной формы, упаковку и выходной контроль качества. На сегодня произведено и выпущено в реализацию 75 тыс. упаковок ситаглиптина. Препарат российского производства будет доступен в российских аптеках во II квартале 2018 г. В настоящее время в обращении находятся партии ситаглиптина, упакованные на заводе «АКРИХИН». Всего до конца года на предприятии планируется произвести до 200 тыс. упаковок ситаглиптина, начиная со стадии приготовления готовой лекарственной формы. ■

www.gmpnews.ru

Конференция ISPE «Страны Восточной Европы»



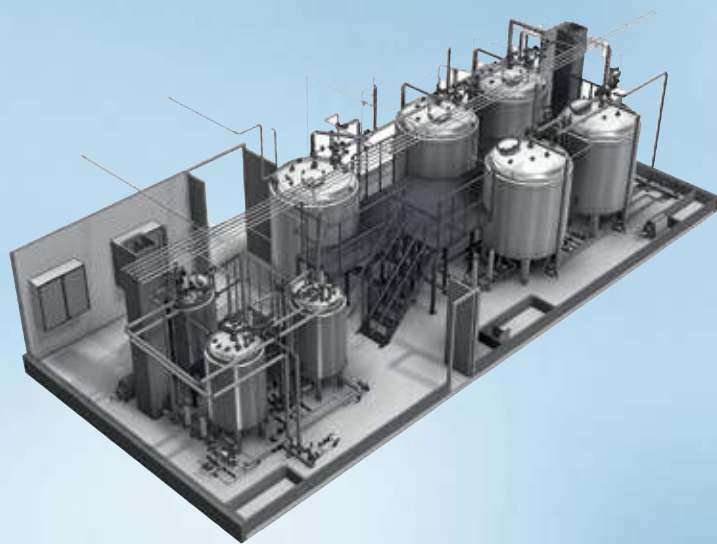
21-22 мая 2018 года состоится Первая в Украине конференция ISPE «Страны Восточной Европы», организованная комитетом ISPE Чешской Республики и Словакии совместно с ГК ВИАЛЕК.

В программе: Работа ISPE в мировом масштабе, в Европе и перспективы в Украине. Обзор руководящих указаний ISPE BASELINE. Экскурсия на фармацевтическое производство, работающее по правилам GMP ЕС. Возможность задать интересующие вас вопросы. Присоединяйтесь! ■

Больше информации о конференции: www.vialek.com.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

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



Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ) начал выпуск и поставки оборудования для маркировки лекарственных препаратов. Оборудование для сериализации и агрегации производится на мощностях «Ростеха» в Калуге («Калугаприбор»), потенциальные потребители оборудования – не только производители, но и дистрибьюторы фармпродукции.

В настоящий момент началась отгрузка по ранее полученным заказам – логистическая группа «Сантэнс Сервис» получила первый комплект оборудования

На мощностях «Ростеха» началось производство оборудования для маркировки

для агрегации. Также заключено предварительное соглашение о поставке «Сантэнс Сервис» до 1 октября 2018 года еще 13 комплектов. Согласно программе по локализации оборудования, утвержденной совместно с Минпромторгом РФ и Росздравнадзором РФ, до конца 2018 года планируется поставить на рынок не менее 200 комплектов оборудования для сериализации и агрегации.

Группа «Сантэнс Сервис» приобрела полуавтоматическую станцию агрегации Линия-S. Станция агрегации обеспечивает работу с большим количеством продукта, функция считывания кода сверху и, опционально, снизу короба обеспечивает оптимальную эффективность процесса, двойная настройка камеры позволяет работать

как с моно, так и со смешанными упаковками.

Светлана Курашева, вице-президент группы «Сантэнс Сервис»: «Мы выбрали оборудование ЦРПТ, прежде всего, из-за его универсальности. Логистическому оператору важно, чтобы оборудование позволяло агрегировать лекарственные препараты с различным местом нанесения 2d кода и в неограниченное количество типоразмеров транспортных коробов. Возможность использования 3-х вариантов сканирования на единой установке (включая ручной сканер) – основное преимущество выбранного решения. Кроме того, существенным фактором является обеспечение технического обслуживания оборудования в формате 24/7 и наличие комплектующих в России». □

<https://gmpnews.ru>

Эксперты определили ТОП-25 фармкомпаний по рыночной капитализации в 2017 г.

Экономический анализ деятельности 25 ведущих глобальных фармпроизводителей выявил ряд интересных фактов. Об этом говорится в отчете британской компании GlobalData. Например, в прошедшем году только половина входящих в элиту компаний продемонстрировали двузначный рост своей рыночной стоимости, а такие «тяжеловесы», как Merck & Co. (за пределами США и Канады – MSD), Celgene, GlaxoSmithKline, Allergan и Shire, даже потеряли в цене. Лидерство же сохранили компании Johnson & Johnson, Roche и Pfizer.

При анализе бизнеса ТОП-25 глобальных фармкомпаний учитывали такие ключевые факторы, как рыночная капитализация (главный фактор), объем

продаж, прибыль на акцию и др. По географическому положению подавляющее преимущество имеют компании из США.

Кроме признанных лидеров мирового фармрынка, в ТОП-25 вошла американская Vertex, занявшая лишь 33-е место в расширенном рейтинге за 2016 г. В прошедшем году Vertex почти удвоила рыночную капитализацию, в основном благодаря положительным данным клинических исследований препарата для лечения муковисцидоза. Компании Abbott и AbbVie смогли увеличить рыночную стоимость более чем на 50 % также благодаря препаратам, которые находятся на завершающих стадиях клинических исследований.

В десятку ведущих компаний по рыночной капитализации вошли также Novo Nordisk и Bayer (12-е и 13-е места в рейтинге 2016 г. соответственно) за счет роста объемов продаж. Как отмечает ведущий аналитик GlobalData Аман Джордж, Novo Nordisk добилась успехов за счет препаратов для лечения сахарного диабета и ожирения, в частности Tresiba, Victoza и Saxenda. Компания Bayer в немалой степени выиграла от продажи подразделения по производству адгезивных материалов Covestro, а также от увеличения объема продаж ключевых препаратов, в том числе Xarelto, Eylea, Mirena и Xofigo. □

www.pharmvestnik.ru

Компания «ПРОМВИТ» отпраздновала 23-летие успешной деятельности



13 февраля перешагнул 23-летний рубеж работы

машиностроительный завод ТМ «ПРОМВИТ» в г. Черкассы (Украина), основной продукцией которого является емкостное оборудование из нержавеющей сталей для предприятий фармацевтической, химической и пищевой промышленности объемом от 5 до 3500 л.

Неоспоримыми преимуществами выпускаемых реакторов являются высокое качество шлифовки металла (по-

казатель Ra может достигать 0,1 мкм), качественное выполнение и зачистка сварных швов до чистоты основного металла, а также соответствие действующим международным требованиям и стандартам качества (Rheinland, ISO, GMP и пр.). На сегодня ТМ «ПРОМВИТ» расширил номенклатуру своей продукции, параллельно наращивая объемы производства и уменьшая себестоимость путем оптимизации производственного процесса.

Современной тенденцией в производстве емкостного оборудования явля-

ется заказ реакторов, требующих минимального участия операторов в процессе управления. Заказ каждого реактора – это всегда выбор оптимальных решений, учитывающих специфику тех задач, которые будет решать данное оборудование в технологической цепочке, необходимой заказчику.

Каждую задачу, которую ставит перед нами заказчик, мы тщательно анализируем, чтобы предложить наиболее оптимальное решение с технической и экономической точки зрения. □

www.promvit.com.ua

Решения компании Frewitt SA (Швейцария) для безопасного и гибкого производства АФИ



Все чаще на фармацевтических предприятиях возникает необходимость произвести целый ряд различных препаратов, используя одно и то же оборудование при соблюдении строгих требований GMP. Компании Frewitt удалось решить задачу многозадачности и гибкости, разработав универсальную систему для сменных размольных камер FreDrive. Универсальная модульная система FreDrive позволяет осуществлять следующие процессы, используя одну установку:

- гомогенизация и контрольное просеивание с помощью размольной камеры TurboWitt;

- деагломерация и калибровка с помощью конической мельницы ConiWitt;
 - помол твердых продуктов с помощью ударной мельницы HammerWitt.
- Для измельчения термочувствительных материалов с наиболее узким распределением частиц по размеру можно использовать осциллирующую мельницу OscilloWitt. С целью гарантии соблюдения санитарных норм мельницы могут быть оснащены санитарными клапанами до загрузочной и после выгрузочной воронок. Используя подъемную колонну, мельница может работать с контейнерами и бочками различной высоты при сохранении полной герметичности.



По запросу мельницы производства компании Frewitt могут быть выполнены согласно директивам ATEX. Получение более подробной информации – по запросу. □

www.frewitt.com

Начало сотрудничества с европейским производителем систем Track&Trace



Компания ООО «Бютлер энд Партнер» рада сообщить о начале сотрудничества с европейским разработчиком и производителем систем Track&Trace для сериализации, агрегации и отслеживания готовых лекарственных средств. Предлагаемые системы Track&Trace разрабатываются в полном соответствии с требованиями заказчика и на основании действующих норм определенной страны. При разработке в обязательном порядке учитывается воз-

можность изменения норм и требований, предъявляемых к системам Track&Trace со стороны государства, необходимости масштабируемости и изменения упаковки препаратов. Такая гибкость поставляемого аппаратного и программного обеспечения гарантирует сокращение издержек и позволяет экономить время на модификацию в будущем. Более подробная информация – по запросу. □

www.butlerpartner.com

Приглашение на АСНEMA 2018



Команда ООО «Бютлер энд Партнер» рада пригласить Вас на международный форум и ведущую выставку технологических решений АСНEMA 2018, которая состоится с 11 по 15 июня в г. Франкфурт-на-Майне (Гер-

мания). В мероприятии примут участие более 3500 экспонентов, среди которых будут представлены европейские производители и поставщики инновационных решений для обработки порошков, жидких продуктов, а также упаковки и систем Track & Trace. На стендах производителей будут работать специалисты, кото-

рые смогут предоставить максимально полную информацию по задаче посетителя.

Для получения более подробной информации и заказа бесплатных приглашений, пожалуйста, напишите или позвоните нам. □

www.butlerpartner.com



Контактная информация:

ООО «Бютлер & Партнер»



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

Офис в Беларуси
 minsk@butlerpartner.com
 Тел: +375 44 783 5574



BIOSCAD открыла новую лабораторию для разработки биологических лекарственных препаратов



Биотехнологическая компания BIOSCAD в одном из своих R&D-центров, расположенном в поселке Любучаны Московской области, открыла новую лабораторию, где планируется применять уникальные технологии при разработке биологических лекарственных препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Сумма инвестиций в

оснащение лаборатории составила более RUB 70 млн. Благодаря открытию новой лаборатории в компании вдвое увеличилось количество получаемых стабильных моноклональных клеточных линий. Использование новых подходов и инновационного оборудования позволит в два раза сократить время их получения и стоимость разработки. Моноклональные антитела широко используют в качестве лекарственных средств для таргетной терапии онкологических и аутоиммунных заболеваний. Речь идет о препаратах нового поколения, которые приходят на смену выведенным компанией BIOSCAD на рынок трастузумабу, ритуксимабу, бевацизумабу и инфликсимабу. Специализированная автоматическая система фотовизуализации клонов, которой оснащена новая ис-

следовательская площадка российского производителя, предназначена для создания стабильных клеточных линий, в том числе с целью производства моноклональных антител. Данная система обеспечивает быстрый и надежный контроль их качества, а также фиксирует и анализирует все ключевые этапы получения клеточных линий. Формат обработки этих данных создан таким образом, чтобы обеспечить документированное доказательство моноклональности линий, которое должно облегчить регистрацию разрабатываемых препаратов на высокорегулируемых рынках США и стран Евросоюза. Лабораториями подобного класса располагают пока только передовые иностранные компании. Среди российских компаний BIOSCAD является пионером. ■

www.biocad.ru

GSK выкупает у Novartis долю в безрецептурном бизнесе

Британская фармацевтическая компания GlaxoSmithKline (GSK) выкупила у швейцарской Novartis принадлежащие ей 36,5 % акций совместного предприятия по производству безрецептурной продукции, сообщает Reuters. Сумма сделки – USD 13 млрд. Неделий ранее британская компания вышла из переговорного процесса по приобретению безрецептурного бизнеса американской Pfizer, поставив под угрозу потенциальную сделку,

сумма которой может составить до USD 20 млрд. Совместное предприятие с Novartis создано в 2015 г. В его портфеле такие популярные продукты, как зубная паста Sensodyne, болеутоляющее средство Panadol, мазь для лечения мышечной и суставной боли Voltaren и антитабачный пластырь Nicotinell. Как отметила исполнительный директор GSK Эмма Уолмсли, сделка с Novartis позволит компании еще больше укрепить один из ведущих гло-

бальных бизнесов в безрецептурном сегменте. Завершение сделки запланировано на II квартал 2018 г. после получения необходимых одобрений. По мнению исполнительного директора Novartis Васанта Нарасимана, сейчас как раз подходящее время для продажи непрофильного бизнеса по привлекательной цене. Вырученные средства будут направлены на достижение органического роста и точечные приобретения. ■

<https://pharmvestnik.ru>

Иван Глушков переизбран Председателем Правления «Калужского фармацевтического кластера»



22 марта в Обнинске (Калужская область) состоялось общее собрание участников ассоциации «Калужский фармацевтический кластер». В рамках встречи были подведены итоги деятельности организации в 2017 г., а также проведены выборы руководства Правления Кластера. В результа-

те голосования Председателем Правления «Калужского фармацевтического кластера» вновь стал директор департамента внешних связей STADA в России Иван Глушков. Подводя итоги года, участники встречи отметили, что Кластер продолжает расширяться – к нему присоединились еще четыре участника: АО «Нижфарм», ООО «НоваМедика», ООО «ЛогТэк Рус», ООО «САНАТМЕТАЛЛ СНГ». Объем инвестиций увеличился на RUB 3,6 млрд за счет строительства нескольких крупных производственных площадок. «В прошлом году рост объема продукции, выпускаемой участниками «Калужского фармацевтического кластера», достиг 29,7 %. Это хороший ре-

зультат. Для сравнения: в регионе рост составил около 12 %. Сегодня мы работаем над тем, чтобы еще эффективнее структурировать работу ассоциации, что позволит максимально учитывать интересы всех ее участников и таким образом увеличить темпы роста», – сказал Председатель Правления «Калужского фармацевтического кластера» Иван Глушков. Одним из ключевых событий 2017 г., которое стало важным этапом в развитии ассоциации, является успешное прохождение процедуры выездного аудита экспертами Европейского Секретариата Кластерного Анализа и получение серебряного сертификата «Cluster Excellence». ■

www.stada.ru

Компания «НоваМедика» заключила крупнейший в фармотрасли СПИК на создание «с нуля» фармацевтического производства

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» (инвестиционный проект Роснано), Минпромторг и Калужская область заключили специальный инвестиционный контракт (СПИК), который предусматривает создание с нулевого цикла в Калужской области завода по производству стерильных инъекционных лекарственных форм. В рамках его реализации компания «НоваМедика» вложит в создание завода более RUB 3 млрд. Это самый крупный СПИК на сегодня в российской фарминдустрии по объему инвестиций.

Современный фармацевтический комплекс «НоваМедики» будет построен в Индустриальном парке «Ворсино» Калужской области. На его площадях будет локализован большой портфель жизненно важных препаратов стратегического партнера «НоваМедики» – компании Pfizer, а также будут производиться препараты, разработанные в рамках собственной R&D-программы «НоваМедики». Завод будет создан в полном соответствии с самыми строгими международными и российскими стандартами качества, включая европейские правила Надлежащей производственной

практики (GMP EU). В будущем это позволит «НоваМедике» экспортировать часть произведенной продукции на международные рынки, что является одним из условий данного СПИК. В рамках реализации инвестиционного проекта компания создаст около 300 высокотехнологичных рабочих мест.

По данным Минпромторга РФ, всего в рамках реализации специнвестконтрактов с учетом СПИКа «НоваМедики» в российскую фармацевтическую промышленность привлечено свыше RUB 9,3 млрд инвестиций. ■

www.novamedica.com

Акционеры «Фармстандарта» проголосовали за реорганизацию компании

На внеочередном общем собрании акционеров АО «Фармстандарт» принято решение о его реорганизации в форме выделения из него нового акционерного общества «Вектор – БиоФарм». Имущество нового предприятия будет формироваться в основном за счет непрофильных активов и де-

нежных средств АО «Фармстандарт», говорится в сообщении компании. При этом инвестиционная деятельность определена в качестве основной для АО «Вектор – БиоФарм». Регистрация нового юридического лица ожидается в июле текущего года. «Выделение непрофильных активов

позволит компании «Фармстандарт» сосредоточиться на ведении своего основного вида деятельности – производстве лекарственных препаратов», – отмечает генеральный директор АО «Фармстандарт» Григорий Потапов. ■

<https://pharmvestnik.ru>

IPC.line



Оборудование для производства

От Kraemer & Ischi

Новая ПЫЛЕЗАЩИЩЕННАЯ автоматическая система тестирования таблеток

UTS-S20

Крышка специальной конструкции и уникальная система уплотнений Kraemer для режимов высокой производительности обеспечивают ваше производство рядом неоспоримых преимуществ:

- + Чистая производственная среда
- + Улучшенная защита оператора
- + Учитывается специфика вашего производственного процесса изготовления таблеток

Заинтересовались?

Контакты: www.ischi.ch



Представительство в России:
 АО «ДонауЛаб. Москва»
 Телефон: +7 (495) 255-33-89
 Отдел продаж: sales@donaulab.ru
 Сервисный центр: denis@donaulab.ru
 Сайт: www.donaulab.ru



ПРОЧНОСТЬ



ВЕС



ТОЛЩИНА



ДЛИНА



ШИРИНА

Соглашение о взаимном признании инспекций регуляторных органов ЕС и США распространяется еще на четыре страны ЕС



Соглашение о взаимном признании инспекций производственных площадок лекарственных средств, предназначенных для применения у человека, заключенное между ЕС и США, теперь распространяется еще на четыре государства-члена ЕС. Так, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration – FDA) подтвердило возможность для национальных регуляторных органов Чехии, Греции, Венгрии и Румынии проводить инспекции производственных площадок предприятий на соответствие их деятельности требованиям Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) на уровне, эквивалентном для регуляторного органа США. В ЕС инспекции производственных площадок проводят национальные ре-

гуляторные органы государств-членов ЕС. Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) играет важную роль в координации этих мероприятий в сотрудничестве с государствами-членами. Таким образом, в настоящее время насчитывается в общей сложности 12 государств-членов ЕС, в которых инспекции производственных площадок лекарственных средств национальными регуляторными органами могут заменить таковые со стороны FDA. Ожидается, что соглашение о взаимном признании инспекций производственных площадок лекарственных средств, предназначенных для применения у человека, заключенное между ЕС и США, будет распространяться на все государства-члены ЕС к 15 июля 2019 г. Соглашение подкреплено надежными доказательствами того, что ЕС и США имеют сопоставимые нормативную и методическую базы для проведения инспекций производителей лекарственных средств для применения у человека. Команды Европейской комиссии, национальных компетентных органов ЕС, EMA и FDA проводили аудиты и оценку соответствующих систем контроля начиная с мая 2014 г. и

тесно работали вместе, чтобы достичь этого соглашения. В июне 2017 г. Европейская комиссия подтвердила, что FDA может осуществлять проверки предприятий на соответствие их деятельности требованиям GMP на уровне, эквивалентном ЕС. С 1 ноября 2017 г. государства-члены ЕС могут полагаться на результаты проверок FDA, чтобы заменить ими собственные проверки. 1 ноября 2017 г. FDA подтвердило эквивалентность проверок, осуществляемых национальными регуляторными органами 8 государств-членов ЕС (Австрии, Хорватии, Франции, Италии, Мальты, Испании, Швеции и Великобритании), таковым в США. В соответствии с запланированным графиком подобная оценка для еще четырех государств-членов ЕС должна была завершиться 1 марта 2018 г., чего удалось достичь. Заключенное соглашение между регуляторными органами ЕС и США не распространяется на площадки, где осуществляется производство препаратов для применения в ветеринарии. Их включение планируется не позднее 15 июля 2019 г. Обсуждения по этому вопросу были начаты экспертами обеих сторон. www.ema.europa.eu, www.apteka.ua

Janssen расширяет сотрудничество с российской компанией «Фармстандарт»



Janssen Pharmaceutica NV, входящая в группу компаний Janssen Pharmaceutical Companies холдинга Johnson & Johnson, подписала с АО «Фармстандарт» меморандум о намерениях по производству и поставке препарата Сиртуро®. Меморандум о намерениях подписан в целях предоставления Уфимскому витаминному заводу АО «Фармстандарт», одному из крупнейших в России производителей лекарственных препаратов, статуса предприятия – производителя препарата Сиртуро® (бедаквилин) компании Janssen, предназначенного для лечения туберкулеза легких с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) у взрослых. Предлагаемое сотрудничество позволит обеспечить дополнительные производственные мощности для выпуска бедаквилина.

Данное сотрудничество расширит существующее партнерство между Janssen и АО «Фармстандарт». По условиям подписанного в 2012 г. лицензионного соглашения, АО «Фармстандарт» получило от Janssen коммерческие права на бедаквилин, применяемый для лечения МЛУ-ТБ, на территории Российской Федерации и ряда стран СНГ, Восточной Европы и Азии. Кроме того, компания Janssen передала АО «Фармстандарт» ряд технологий и ноу-хау для производства бедаквилина. В 2013 г. АО «Фармстандарт» стало держателем регистрационного удостоверения на препарат бедаквилин в России. Основой для подписания сегодняшнего меморандума стали исследования в области лечения туберкулеза, которые Johnson & Johnson проводит на протяжении уже почти 20 лет. В 2012 г. регулирующие органы США в ускоренном порядке одобрили бедаквилин в качестве комбинированной терапии для взрослых (≥ 18 лет) с легочным МЛУ-ТБ.

Этот препарат с новым механизмом действия стал первым противотуберкулезным лекарственным средством, одобренным в США за более чем 40 лет. В настоящее время он включен в список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). С момента получения разрешения пациентам в 95 странах мира было предоставлено более 43 000 курсов бедаквилина. По данным ВОЗ, в 2016 г. выявлено 490 000 новых случаев МЛУ-ТБ и зарегистрировано 240 000 смертей вследствие осложнений, связанных с МЛУ-ТБ. В этом году мировые лидеры соберутся в Нью-Йорке на первое в истории Совещание высокого уровня ООН по туберкулезу для обсуждения стратегии активизации борьбы со смертельным заболеванием и достижения одной из целей Повестки устойчивого развития ООН и стратегической цели ВОЗ по элиминации туберкулеза до 2030 г. www.janssen.com

Сервис Sartorius для производств и лабораторий



Компания Sartorius имеет более чем 20-летний опыт работы на российском рынке и располагает глобальной сетью сервисных центров, предоставляющих своим клиентам следующие услуги:

- Сервис оборудования для биопроцессов
- Сервис для производства (тестирование оборудования, составление документации и оформление сертификатов, услуги по подбору фильтров и оптимизации процессов фильтрации)

- Обслуживание дозаторов (профилактика, техническое обслуживание и ремонт, поверка и калибровка)
- Обслуживание весов (профилактика, техническое обслуживание и ремонт, поверка и калибровка, IQ/OQ, обучение персонала)
- Сервис для систем лабораторной водоподготовки (установка, монтаж и ввод в эксплуатацию, IQ/OQ, регулярное сервисное обслуживание, обучение персонала)

Сервисная команда Sartorius:

- Большой штат квалифицированных и сертифицированных специалистов
- Профессиональный инструментарий и оригинальные запчасти к продуктам Sartorius
- Возможность обработки больших заказов качественно и в срок
- Выезд к клиенту для проведения сервисных работ

- Контактные центры и пункты приема в крупных региональных центрах в России и СНГ
- Единый e-mail для обращений: **leadru@sartorius.com**

Все специалисты сервиса Sartorius:

- Регулярно проходят обучение в ведущих сервисных центрах Европы
- Имеют знания и навыки для выполнения любых сервисных операций с оборудованием не только Sartorius, но и других производителей
- Грамотно подготовят всю документацию в соответствии с нормативными требованиями контролирующих органов или по стандартам организации-клиента
- Имеют доступ к базе знаний всех сервисных центров Sartorius в мире и используют многолетний опыт специалистов по сервису концерна Sartorius

Форум Upstream & Downstream 2018

На протяжении 10 лет Upstream & Downstream Forum остается надежной платформой для презентаций, деловых контактов и дискуссий, посвященных обсуждению новейшего оборудования, технологий и программного обеспечения.

Данный форум способствует укреплению делового сотрудничества в сфере биопроцессов получения и очистки. Компания Sartorius привлекает ведущих специалистов отрасли, готовых поделиться своим опытом, а также представить передовые практики, приложения и методы преодоления существующих трудностей в процессах получения и очистки.

5 – 7 июня 2018 г.
Sartorius колледж,
Геттинген (Германия)

Дополнительную информацию можно получить по e-mail
russia@sartorius.com



Серия бесплатных вебинаров

Sartorius приглашает принять участие в серии бесплатных вебинаров по следующим направлениям:

- Технологии фильтрации, выделения и очистки
- Ферментация и одноразовые технологии
- Лабораторная фильтрация и микробиология
- Лабораторная водоподготовка и дозирующие устройства

Ознакомиться с темами и датами проведения вебинаров можно по запросу на e-mail **russia@sartorius.com** □

