



*Редакция журнала
«Фармацевтическая отрасль»*

Украина и Индонезия договорились о сотрудничестве в фармацевтической сфере

4 ноября 2016 г. в Министерстве здравоохранения Украины состоялось подписание Меморандума о взаимном сотрудничестве в фармацевтической сфере между Гослекслужбой и Национальным агентством по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов Республики Индонезия (далее – Меморандум). С индонезийской стороны Меморандум подписал Председатель Национального агентства по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов Республики Индонезия Пенни К. Лукита, с украинской – и.о. председателя Гослекслужбы Ирина Суворова.

Подписание Меморандума стало итогом тщательной работы двух регуляторных органов, начатой сразу после государственного визита Президента Украины Петра Порошенко в Республику Индонезия в августе этого года.

Ирина Суворова подчеркнула, что заключение Меморандума создает необходимую правовую базу для расширения двустороннего сотрудничества в фармацевтической сфере между двумя государствами. Меморандум будет способствовать взаимодействию для удовлетворения стратегических потребностей Украины и Республики Индонезия в фармацевтической сфере.

Пенни К. Лукита отметила, что Республика Индонезия открыта для сотрудничества и инвестиций, которые будут способствовать росту рынка страны. Большинство из 200 фармацевтических предприятий Индонезии сертифицированы на соответствие требованиям GMP, а Фармакопея страны в целом соответствует Фармакопее США.

Стороны подчеркнули намерения для совместного решения регуляторных вопросов и стремление к углублению отношений в рамках системы PIC / S. **■**

По материалам www.diklz.gov.ua

Акустический сепаратор для очистки жидких биотехнологических продуктов



Акустический сепаратор Cadence™(CAS) позволяет очищать биотехнологические жидкие среды без предварительного использования фильтров глубинного типа и центрифуг. CAS был разработан компанией FloDesignSonics и запатентован компанией Pall. В технологии акустического сепарирования CAS применяется акустическая сила по встречному потоку биотехнологических жидкостей и создаются трехмерные звуковые волны, которые удерживают клетки в их ячейках. CAS позволяет уменьшить площадь фильтрационной поверхности и объем необходимого буфера на 75 %. Технология акустического сепарирования применяется для очистки биологических продуктов, включая рекомбинантные белки и моноклональные антитела. ■

Вирусные фильтры Pegasus™ Prime

Вирусные фильтры Pegasus™ Prime обеспечивают надежную системную фильтрацию вирусов, что позволяет защитить важные биотехнологические производственные процессы, а также обеспечить надлежащее качество лекарственных препаратов и предотвратить нанесение вреда здоровью. В линейке фильтров Pegasus™ Prime используется фильтрационная мембрана с уникальной морфологией поверхности, которая обеспечивает большую скорость прохождения потока и высокий уровень производительности, а также надежную фильтрацию малых вирусов. Малоразмерные устройства Microdisc отлично подходят для проведения предварительных испытаний и валидационных исследований фильтра-

ции вирусов, результаты которых масштабируются. Они максимально уменьшают возможные трудности при разработке технологического процесса, обеспечивая их надежное функционирование, что, в свою очередь, позволяет достичь желаемых результатов независимо от запланированных условий технологического процесса или валидации. Технологические фильтры пригодны для испытания на целостность в увлажненном состоянии, их поставляют уже после облучения, что дает возможность упростить проведение технологических процессов и обеспечить, наряду с простотой использования, высокий уровень производительности для достижения экономичности технологического процесса на всех уровнях. ■



Бесполой коннектор Kleenpak® Presto



Стерильный коннектор Kleenpak® Presto – это удобная в использовании технология соединения «встык» (англ. genderless – бесполой) для стерильного соединения двух трубопроводов даже в неконтролируемых средах. Имеющиеся штуцеры разных размеров (¼, ⅜, ½ и ⅝ дюйма) и санитарные фланцы (размером ½ дюйма) в этих приборах изготовлены из полиэфирсульфона без добавления бисфенола А, что позволяет конечным потребителям использовать их в широком спектре применений. Тщательная проверка каждого прибора, результаты которой фиксируются в соответствии с серийными номерами приборов, обеспечивает еще более высокий уровень качества. ■

Утверждено Положение об осуществлении отбора лекарственных средств в Национальный перечень

Приказом МЗ Украины от 07.10.2016 г. № 1050 утверждено Положение об осуществлении отбора лекарственных средств для внесения в Национальный перечень основных лекарственных средств. Документ вступает в действие со дня его официального опубликования.

Положением предусмотрено определить порядок отбора лекарственных средств для внесения в Национальный перечень, сроки его пересмотра, форму заявления о внесении изменений и требования к ее оформлению.

Отбор препаратов для внесения в Национальный перечень должен осуществлять Экспертный комитет, который будет формировать и ежегодно пересматривать Национальный перечень. Это будет происходить в таком порядке:

- до 1 октября текущего года будет пересматриваться перечень приоритетных болезней, заболеваний и состояний с учетом установленных показаний;
- до 1 ноября текущего года будет осуществляться пересмотр Националь-

ного перечня на следующий год в соответствии с установленным перечнем приоритетных болезней, заболеваний и состояний, последней актуальной версии Базового перечня основных лекарственных средств, рекомендованных ВОЗ, отраслевых стандартов медицинской помощи (унифицированных клинических протоколов медицинской помощи, Государственного формуляра), разработанных с учетом результатов анализа влияния на бюджет;

- до 1 апреля следующего за текущим года секретариат Экспертного комитета принимает к рассмотрению заявления о внесении изменений в Национальный перечень;
- до 1 июня следующего за текущим года рассматриваются заявления, принимаются в их отношении решения и рекомендованная версия Национального пересмотра направляется в профильное министерство. В соответствии с Положением заявление о внесении изменений в Национальный перечень подается на украин-

ском языке на бумажном и электронном носителе (в формате Word). В нем должны содержаться краткая информация об этиологии, патогенезе, диагностике, вариантах лечения и профилактики в мире и в Украине; обоснование целесообразности включения препарата в Национальный перечень; сведения о регистрации препарата; научные данные о сравнительной эффективности (результативности) и сравнительной безопасности заявленного лекарственного препарата и соответствующего препарата сравнения и др.

К заявлению могут быть добавлены документы, которые подтверждают сравнительную эффективность (результативность), безопасность и экономическую целесообразность лекарственных средств. Документы, прилагаемые к заявлению, подаются на украинском или английском языке с переводом на украинский или русский язык (в случае необходимости) на бумажном и электронном носителе. ■

[Пресс-служба «Еженедельника АПТЕКА»](#)

Продукция компании Cosmo International Fragrances теперь и в Украине

ООО «ОЛ-Украина» стало эксклюзивным дистрибьютором на территории Украины продукции международной компании Cosmo International Fragrances – отдушек из натурального, синтетического или смешанного сырья.

Штаб-квартира, креативный центр и производство компании Cosmo International Fragrances находятся в Fort Lauderdale (штат Флорида, США), а креативный центр и производство для европейских стран, включая и Украину, – в Барселоне (Испания). Расположенный на юге Франции

R&D-центр компании занимается разработкой ингредиентов из натуральных компонентов со всего мира эксклюзивно для Cosmo International Fragrances. Продукция компании соответствует международным стандартам и требованиям IFRA, GHS, HAZCOM. Компания открыла офисы продаж в Москве (РФ) и Дубаи (ОАЭ).

ООО «ОЛ-Украина» – один из ведущих дистрибьюторов активных ингредиентов, вспомогательной химии для фармацевтической, косметической, пищевой и других отраслей промышленности в Украине.

Отдушки – парфюмерные композиции, которые используются для производства высокой парфюмерии, средств для бытовой химии и косметической продукции, включая лечебную косметику и космецевтику.

Космецевтика – выпуск косметических средств с фармацевтическим эффектом – направление, сформированное на стыке косметологии и фармакологии. ■

[Пресс-служба ООО «ОЛ-Украина»](#)

«Полисан» построит третью очередь фармзавода на средства «Сбербанка»

Петербургский фармпроизводитель «Полисан» построит третью очередь фармацевтического завода на средства «Сбербанка», который открыл ему кредитную линию на RUB 3,3 млрд, информирует dr.ru.

Завершение проекта позволит увеличить производственные мощности ООО «НТФФ «Полисан» по выпуску твердых лекарственных форм и наладить контрактное производство полного цикла для препаратов международных фармацевтических концернов. «Полисан» в 2017 г. планирует начать

производство препаратов для немецкого концерна Bayer, а в 2018 г. – для американского фармпроизводителя Pfizer. Кроме того, будет построен научно-технологический центр с современными лабораториями.

Как ранее утверждали в компании, строительство планируется завершить к IV кварталу 2017 г. Благодаря запуску новых производственных линий мощность предприятия возрастет в 4 раза, до 1 млрд таблеток в год. На сегодня мощность завода составляет 250 млн таблеток

в год, он занимает участок площадью 6 га на ул. Салова.

Как отметил директор головного отделения «Сбербанка» в Петербурге Олег Голубенцев, «Сбербанк» сотрудничает с фармпроизводителем «Полисан» с 2003 г., и для банка важно, что сделка состоялась в рамках поддержки отечественной фармацевтической отрасли. ■

www.gmpnews.ru

Фармпроизводители могут не успеть приобрести оборудование для маркировки лекарств

Пилотный проект по маркировке лекарств специальными знаками в РФ стартует 1 января 2017 г., рассказали РБК в Росздравнадзоре. На этом этапе контрольные знаки разместят на медикаментах производителей-добровольцев. Это будет ограниченный набор дорогостоящих лекарств, предназначенных для лечения редких заболеваний, уточнили в ведомстве.

С 2018 г. маркировать свою продукцию обяжут уже всех производителей лекарственных средств. В качестве контрольных знаков будут использованы двухмерные штриховые коды (Data Matrix Code). Подлинность метки можно будет проверить с помощью смартфона.

Как сообщил директор по развитию аналитической компании RNC Pharma **Николай Беспалов** со ссылкой на данные Росздравнадзора, уровень фальсификата на рынке составляет около **0,2 %**.

«Экономические или социальные причины, объясняющие, почему маркировку всех лекарств решили ввести раньше, отсутствуют», – убежден заместитель генерального директора фармкомпания STADA CIS **Иван Глушков**. Он считает, что проблема с лекарственными фальсификатами не является настолько острой. Видимо, власти надеются внедрить маркировку к президентским выборам 2018 г., полагает собеседник РБК.

«Чтобы успеть к 2018 г., производители должны закупить необходимое оборудование в I квартале 2017 г. – рассказывает Иван Глушков. – Многие просто физически не успеют этого сделать, даже если очень захотят. Кроме того, это вопрос финансов», – заявил он.

Приближение сроков сводит на нет и смысл пилотного проекта 2017 г., уверен г-н Глушков.

«Его результаты не смогут использовать другие производители, поскольку будут вынуждены приобретать оборудование и программное обеспечение до завершения пилотного проекта, – считает эксперт. – Для проекта такого масштаба запуск «с колес» без права на ошибку – вещь крайне рискованная».

«Пилотный проект позволит отработать вопросы взаимодействия по маркировке производителей и аптек», – не согласен директор по развитию оптовой компании АО НПК «Катрен» **Анатолий Тенчер**. Это приблизит рынок к пониманию того, какую роль в системе маркировки должен играть фармацевтический дистрибьютор, полагает эксперт.

Введение системы маркировки препаратов – один из приоритетных проектов Минздрава. По подсчетам ведомства, на его внедрение необходимо заложить **RUB 14,22 млрд**. Все траты лягут на производителей, дистрибьюторов и аптеки, уверен г-н Беспалов. «Один аптечный сканер обойдется фармточке в **RUB 12–15 тыс.**, промышленный сканер для производителя будет стоить уже миллионы рублей. Это может привести к повышению цен на лекарства в среднем **на 3 %**», – считает г-н Беспалов. ■

www.rbc.ru

interpack®

PROCESSES AND PACKAGING
LEADING TRADE FAIR

EVERY
INNOVATION
HAS ITS
STARTING
POINT

DÜSSELDORF, GERMANY
04^{TO} 10 MAY 2017

INTERPACK.COM

За подальшою інформацією просимо звертатися до:
ТОВ „Експо Альянс“
вул. Марини Раскової 23 _ офіс 1203 _ 02660, м. Київ
тел.: [044] 490 53 27 _ [050] 414 70 54 _ факс: [044] 490 53 28
expoalliance@svitonline.com _ www.expoalliance.ua

Messe
Düsseldorf



Connect Upstream: шагните в будущее!

Компания Sartorius Stedim Biotech объявила о создании первой в мире единой платформы, которая объединила самые передовые технологии и позволила внедрить процесс разработки новых биопрепаратов в производство с использованием одноразовых техно-

логий. Для своих клиентов и представителей широкой общественности компания подготовила мультязычный сайт (www.connect-upstream.com/ru), который также доступен и на русском языке. Платформа охватывает три основные задачи разработки новых препаратов: сокращение сроков клини-

ческих исследований, повышение титров ценного продукта, запуск производства в промышленных масштабах. Более детально познакомиться с платформой Connect Upstream можно на выставке Pharmtech & Ingredients, которая состоится в Москве с 22 по 25 ноября 2016 г. ■

Скидка
15%

Компания Sartorius Stedim Biotech на выставке Pharmtech & Ingredients



Компания Sartorius Stedim Biotech примет участие в 18-й Международной выставке Pharmtech & Ingredients, которая пройдет в Москве с 22 по 25 ноября (стенд В303, зал 8, павильон 2 МВЦ «Крокус Экспо»).

Компания представит последние новинки для лабораторий и производства. Все посетители стенда смогут воспользоваться специальным пред-

ложением – скидкой на расходные компоненты для производства в размере 15 % от стоимости в официальном прейскуранте: одноразовые мешки, капсулы и патроны для фильтрации, получив специальные купоны, которые будут действовать в течение 6 месяцев после окончания выставки. Данная скидка не суммируется с другими скидками.

Во время работы выставки будет действовать специальная акция: возможность приобрести систему

SARTOFLOW® Advanced, предназначенную для оснащения пилотного производства. На стенде, помимо SARTOFLOW® Advanced, будет также представлена система SARTOFLOW® Smart для проведения тангенциальной фильтрации. Вы сможете подробно узнать особенности каждой из систем и посмотреть их в действии. На стенде мы постараемся создать комфортную обстановку для дискуссий, наши эксперты дадут необходимые консультации. ■

Sartocoon® Slice 50 – новые кассеты для тангенциальной фильтрации

Компания Sartorius Stedim Biotech представляет кассеты Sartocoon® Slice 50 с площадью фильтрации 50 см², которые позволяют осуществлять подбор оптимального материала мембраны и определять границы отсека на ранних этапах разработки процесса тангенциальной фильтрации. Благодаря единству используемых материалов и технологий переход от стадии разработки процесса фильтрации

к стадии промышленного производства осуществляется путем линейного масштабирования. Кассеты Sartocoon® Slice 50 выпускаются с двумя типами мембран: Hydrosart и полиэфирсульфон. При этом кассеты помещены в пластиковые корпуса, и для их использования не нужны дополнительные держатели.

Кассеты Sartocoon® Slice 50 идеально подходят для работы с настольной

системой тангенциальной фильтрации SARTOFLOW® Smart, которую можно использовать как для лабораторной разработки процесса и проведения клинических испытаний, так и для работы в условиях, отвечающих требованиям GMP. ■



Специальные цены на модели arium® mini UV и arium® mini plus UV до конца 2016 г.

Модели поставляются в полной комплектации, включающей картриджи,

Специально для российского рынка компания Sartorius установила до конца 2016 г. промоцены на две модели семейства arium®: arium® mini UV и arium® mini plus UV.

встроенную систему хранения исходной воды arium® bagtank объемом 5 л, а также комплект фильтров для финальной стерилизации. Данные модели arium®, благодаря наличию УФ-лампы, незаменимы для проведения самых критически важных экспериментов. Ультрафиолетовое излучение способствует разрушению органических компонентов и позволяет достигнуть содер-

жания общего органического углерода – 5 мкг / л. Ваша выгода при покупке модели arium® mini UV составит более EUR 1000, а arium® mini plus UV – более EUR 1500. Обращайтесь в офисы отделов продаж для получения наиболее полной информации об условиях акции и предоставления коммерческого предложения. ■

Акция
действительна
до конца
2016 г.

Новые фильтры из ацетата целлюлозы 0,45 мкм



мерами пор 0,1 мкм и 0,22 мкм, предназначенные для проведения стерили-

Ранее в портфолио компании Sartorius были представлены фильтр-элементы Sartolab® RF|BT из полиэфирсульфона (ПЭС) с раз-

зующей фильтрации культуральных сред и других водных растворов. В связи с большим количеством запросов мы расширили ряд одноразовых фильтр-элементов Sartolab® RF|BT с мембраной из ацетата целлюлозы (АЦ) и размером пор 0,45 мкм. Они уже доступны к заказу. Кроме того, расширено портфолио наиболее часто запрашиваемых объемов

250 мл, 500 мл и 1 л для фильтровальных систем Sartolab® RF в комплекте с приемной колбой и объемом 500 мл для фильтровальной воронки Sartolab® BT, которая подсоединяется к многоразовому флакону.

Мы готовы расширить ряд объемов продукции в соответствии с запросами заказчиков. ■