



Новая фармацевтическая стратегия Европы поддерживает инновации

ЕС планирует пересмотреть фармацевтическое законодательство к 2022 г. Европейская комиссия (ЕК) 25 ноября приняла Фармацевтическую стратегию для Европы, обеспечивающую доступ пациентов к инновационным и доступным лекарствам, поддерживающую конкурентоспособность, инновационный потенциал и устойчивость фармацевтической промышленности Евросоюза. Стратегия позволит ЕС удовлетворить потребность в фармацевтической продукции, в том числе во время кризиса, за счет надежных цепочек поставок. Этот документ является ключевым компонентом построения более сильной системы здравоохранения во всей Европе и создает надежную и устойчивую к кризисам фармацевтическую систему ЕС. Основные цели стратегии делятся на четыре категории:

- **Первая** – обеспечение доступа пациентов к недорогим лекарствам и удовлетворение медицинских потребностей в наименее обеспеченных терапевтических областях. Особое внимание уделяется вопросам устойчивости к противомикробным препаратам, проблемам онкологии и редким заболеваниям.

- **Вторая** – понять, каким образом фармацевтическая промышленность ЕС может поддерживать конкурентоспособность при одновременном внедрении инноваций. Вместе с тем ЕС признает, что устойчивость также имеет важное значение, поэтому особое внимание следует уделять разработке «высококачественных, безопасных, эффективных и экологических лекарств».
- **Третья** – повысить готовность к кризисам и способность реагировать на них, включая безопасность цепочек поставок.
- **Четвертая** – обеспечение «сильного голоса ЕС в мире за счет продвижения высокого уровня стандартов качества, эффективности и безопасности».

«С помощью нашей фармацевтической стратегии для Европы мы выполняем наше обязательство по созданию фармацевтической среды, ориентированной на будущее и на пациента, в которой промышленность ЕС сможет внедрять инновации, процветать и продолжать быть мировым лидером», – сказала Стелла Кириакидес, комиссар ЕС по здравоохранению.

В стратегии обозначено, что ЕС планирует пересмотреть фармацевтическое законодательство к 2022 г. «с целью сделать эту структуру перспективной и дружелюбной к инновациям».

Частью стратегии также являются конкретные цели, направленные на развитие цифровой инфраструктуры и поддержку исследований и инноваций в фармацевтическом секторе.

Председатель ЕК Урсула фон дер Ляйен заявила: «Пандемия коронавируса высветила жизненно важную необходимость укрепления наших систем здравоохранения, что включает доступ к безопасным, эффективным и высококачественным лекарствам по доступной цене. В сложных экономических и социальных условиях, в которых в настоящее время находится ЕС, принятая сегодня стратегия обеспечит Европе и европейцам возможность продолжать пользоваться такими лекарствами. Я призываю государства-члены и парламент одобрить этот подход, который будет внедрен в следующие три года и в последующий период».

По материалам https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en



2021

Радісних
Різдвяних свят!
З Новим роком!

We Wish YOU Merry
Christmas and a Happy
New Year!

Наилучшие пожелания
с Новым годом
и Рождеством!

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ОТРАСЛЬ
Pharmaceutical Industry Review

Pharmtech & Ingredients 2020

10 – 13 ноября 2020 г. в МВЦ «Крокус Экспо» состоялась 22-я Международная выставка оборудования, сырья и технологий для фармацевтического производства Pharmtech&Ingredients, организатором которой выступила Группа компаний Нуве. Подготовка к выставке велась в тесном сотрудничестве с фармацевтическим бизнес-сообществом. Открывая Pharmtech&Ingredients-2020, **Владислав Шестаков**, директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга РФ, подчеркнул особую важность данного мероприятия: «Эта выставка необходима именно сегодня как никогда ранее. Решение провести данное мероприятие – это ответственный, принципиальный и верный шаг со стороны организаторов». В Pharmtech&Ingredients приняла участие 181 компания. Помимо российских участников свою продукцию и оборудование на выставке продемонстрировали производители из 18 стран: компании из Италии, Бельгии, Чехии и др. установили стенды со своей продукцией, а швейцарские и немецкие производители традиционно представили коллективные экспозиции. В выступлении на открытии выставки Лоренц Видмер, директор Швейцарского центра



содействия бизнесу (посольство Швейцарии), заявил: «Мы с удовольствием поддержали данное мероприятие и рады участию в нем, поскольку и в этом году удалось собрать интересные компании». Экспозиция Pharmtech&Ingredients 2020 вызвала живой интерес у профессионалов фармацевтической отрасли. Всего выставку посетили 2811 специалистов из 57 регионов России и 13 стран мира. Практически целиком сохранился географический состав посетителей (62 региона в 2019 г.). Выставка подтвердила свой международный статус, а общее коли-

чество посетителей было компенсировано их улучшенным качественным составом. В числе посетителей выставки Pharmtech&Ingredients 2020 были представители крупнейшей компаний-производителей лекарственных средств: **ООО «СкопинФарм», «Валента Фарм», «БиоКад», АО «Генеритум», «Р-Фарм», АО «ФармаСинтез», «ФармСтандарт», ОАО «Синтез», ООО НПО «Петровакс Фарм», ООО «Нанолек», ООО «Герофарм», «Верофарм», «Полисан», АО «Акрихин», ООО «Биотэк, ЗАО «Берлин Фарма», Bayer, STADA и др.** ■

Freund Vector приобрела Cos.Mec S.r.l.

5 ноября 2020 г. Freund Corporation (Токио, Япония) приобрела Cos.Mec S.r.l., частную компанию, базирующуюся в Италии. С момента своего основания в 1991 г. Cos.Mec широко представлена на рынке и имеет обширную клиентскую базу. Объединение компаний Freund Corporation, Freund-Vector Corporation и Cos.Mec позволит предоставить улучшенные решения, технологии и услуги для специалистов фармацевтической, пищевой и других отраслей промышленности. Это приобретение увеличивает общее предложение компании Freund-Vector, которое теперь включает погрузочно-разгрузочное оборудование (контейнеры, смесители, подъемники и т.д.), а также позволит обеспечить более широкий охват во всем мире и более обширную европейскую базу для группы Freund. ■

По материалам www.freund-vector.com

Компания «Здоровье» получила сертификат GMP Европейского Союза

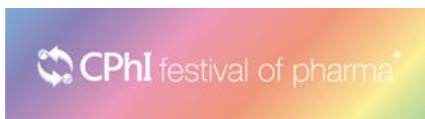
Харьковский производитель лекарственных средств получил сертификат GMP Европейского Союза (ЕС), который существенно расширил возможности экспорта. Сертификат выдан Государственным управлением по контролю лекарственных средств Республики Словакия по результатам проведенного в феврале 2020 г. инспектирования. Инспектированию подлежали: ампульный цех (асептически приготовленные растворы и растворы, которые поддаются финишной стерилизации), фитохимический цех, участок мягких, жидких лекарственных форм, спреев и аэрозолей (жидкости для внутреннего применения), участок инъекционных лекарственных средств «Фармекс Групп» (растворы во флаконах, лиофилизированные порошки во флаконах, растворы в карпулах). С получением сертификата GMP ЕС компания имеет право производить и реализовывать свою продукцию в странах Евросоюза, поскольку документ действует на всей его территории. На данный момент компания экспортирует

свою продукцию уже в 21 страну мира. «Мы развиваем стратегию выхода на другие рынки начиная с 2001 г. Нашему успеху в экспортном направлении способствует то, что производственные мощности компании «Здоровье» сертифицированы по GMP. Кроме того, у нас представлен широчайший ассортимент лекарственных средств практически по всем фармакологическим группам, что дает большой выбор партнерам из других стран. Значимым фактором успеха нашего предприятия являются конкурентные цены на продукцию при ее высоком качестве. Получение сертификата GMP ЕС еще раз доказывает, что условия, в которых изготавливается продукция компании «Здоровье», соответствуют европейским требованиям. Для нас это серьезный шаг, который позволит укрепить позиции украинского бренда на европейских рынках», – отметил Александр Доровской, председатель Наблюдательного совета ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье». ■

По материалам <https://zt.com.ua>



CPhI Worldwide объявила победителей 17-го конкурса Pharma Awards



С 5 по 13 октября 2020 г. выставка CPhI Worldwide прошла в необычном формате – как онлайн Фестиваль фармы с экспонентами, виртуальными стендами и посетителями, которым была предоставлена возможность назначить встречу и загрузить интересные материалы. В течение 2 недель проходили интересные доклады и заседания «круглого стола», были представлены обзоры рынков и секторов, а также оказывалась определенная психологическая помощь в период самоизоляции и удаленной работы. Можно спорить о преимуществах и недостатках этого формата, сравнивать количество экспонентов и посетителей с таковыми «живого» мероприятия предыдущего года. Но фестиваль состоялся – и, как я полагаю, он открыл новые горизонты для выставочного бизнеса, как и новые форматы диджитал-продвижения.

В завершающий день мероприятия, опять же в онлайн-режиме, была проведена церемония объявления и награждения лауреатов престижной премии **CPhI Pharma Awards** за 2020 г. С 2003 г. премия вручается ведущим новаторам и лучшим профессионалам за выдающиеся достижения в фармацевтической и биофармацевтической отраслях. И 2020 г. не стал исключением. В этом году премию вручали в 14 категориях, включая новую – «Иновации в ответ на пандемию COVID-19».

Лауреаты премии CPhI Pharma Award-2020 «За выдающиеся достижения в области фармацевтики» в категориях:

«Иновации в ответ на пандемию COVID-19» – компания Beximco Pharmaceuticals за лонч генерика Remdesivir (под торговым названием Bemsivir) и бесплатное обеспечение этим препаратом правительства Бангладеш во время пандемии

«Разработка активных фармацевтических ингредиентов (API)» – компания Micropore Technologies за уникальную технологию мембранной кристаллизации

«Разработка рецептур» – компания Lonza Capsugel за непрозрачные капсулы DBcaps для клинических исследований, которые позволяют изолировать и маскировать таблетки большого диаметра либо уникальной формы или другие препараты сравнения, в то время как их уменьшенная длина облегчает проглатывание.

Почетная грамота вручена компании UriachItaly за Colprofite®

«Производственные технологии и оборудование» – компания FabRx за 3D-принтер для производства персонализированных лекарственных средств M3DIMAKER™

«Анализ, тестирование и контроль качества» – компания Merck за платформу Blazar™ platform, позволяющую на 80% сократить время тестирования

«Упаковка» – компания SCHOTT Pharmaceutical Systems за «умный» стеклянный контейнер (Smart Container) с лазерным нанесением уникального дата-матрикс кода

«Устройства доставки и введения лекарственного средства» – компания Nemera за электронное концептуальное смарт-устройство Safe'n'Spray™ с функциями защиты от детей и блокировки.

Почетная грамота вручена компании Ypsomed за SmartPilot™ для YpsoMate®

«Цифровые иновации» – компания Novartis Pharma Schweiz за инструмент оценки рисков The Advanced Myelofibrosis Risk Scoring Tool

«Цепочка поставок, логистика и дистрибуция» – компания Controlant за сервис холодной цепи ChaaS®

«Контрактные услуги и аутсорсинг» – компания Arcinova за проект Flowinova

«Устойчивое развитие» – компания Dr. Reddy's Laboratories

«Нормативные процедуры и соответствие» – компания Affyglity Solutions за платформу OEL Fastrac platform

Генеральный директор года (CEO) – Bobby Sheng, компания Bora Pharmaceuticals

Дополнительная информация о премии CPhI Pharma Awards представлена на сайте <https://awards.cphi.com>

IMCD в этом году отмечает юбилей – компания 25 лет на мировом рынке!



Сегодня компания IMCD является глобальным лидером в области дистрибуции химических ингредиентов, используемых в различных отраслях промышленности. Основанная в Европе, а теперь расширяющаяся по всему миру, компания продолжает вкладывать средства в разработку рецептур, информацион-

ные технологии и цифровую инфраструктуру, а также в 49 технических центров, предоставляя своим партнерам во всем мире технические знания и информацию. Компания IMCD расширяет ассортимент своей продукции и предлагает клиентам различные растительные экстракты, которые используются в

производстве как лекарственных препаратов, так и БАД. IMCD работает с проверенными поставщиками из Новой Зеландии, Германии и стран Азии. В портфеле компании представлены такие известные бренды, как Network Nutrition, Wacker и др. Ассортимент содержит свыше 130 наименований растительных экстрактов и включает популярные продукты, как, например, экстракты гинкго, элеутерококка, женьшеня, куркумы, имбиря и многие другие. ■