

Роман Исаенко возглавил Гослекслужбу

19 февраля 2019 г. завершился конкурс на должность Председателя Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками (Гослекслужба). Согласно информации Национального агентства Украины по вопросам государственной службы по результатам трех этапов конкурсного отбора (те-

стирование на знание законодательства, решение ситуационных задач и собеседование) победил Роман Исаенко.

Каждый этап оценивали в 5 баллов. Роман Исаенко победил с отрывом в 6 баллов. Результаты каждого этапа оценивала Комиссия по вопросам высшего государственного корпуса.



С 19 сентября 2018 г. Роман Исаенко исполнял обязанности Председателя Гослекслужбы. □

<https://nads.gov.ua>; <http://dls.gov.ua>



Компания «Дарница» усиливает управленческую команду

Генеральным директором ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» стал Андрей Обризан. До этого он возглавлял проект инновационной компании со штаб-квартирой, расположенной в Цюрихе (Швейцария), которая разрабатывает IT-продукты в сфере здравоохранения, а также в области коммуникаций и безопасности. Андрей Обризан имеет степень магистра медицины и степень магистра экономики, а также прошел курс предпринимательства и инноваций в Haas School of Business, одном из

бизнес-колледжей в составе University of California, Berkeley. Кроме того, он имеет девятилетний опыт работы в практической медицине, в частности врачом-анестезиологом.

Андрей Обризан работал в ведущих украинских и международных фармацевтических компаниях, среди которых Корпорация «Артериум», «Биофарма», TEVA / PGT Healthcare, Richter Gedeon. «Для меня важно, что после многих лет работы в зарубежных компаниях я возвращаюсь в отечественную фармацевтику. Моя цель – вывести компанию «Дарница» на уровень ведущих международных фармпроизводителей. Своими основными задачами я вижу укрепление лидерства на внутреннем рынке, налаживание партнерских связей с ведущими международными производителями, дополнение продуктового портфеля современ-

ными, эффективными, но в то же время доступными лекарственными средствами», – отметил г-н Обризан.

«К нашей команде присоединился настоящий профессионал. Он имеет многогранный опыт не только в фармацевтике, но и в медицине, менеджменте, финансах, маркетинге, создании инновационных продуктов. Главное конкурентное преимущество в современном бизнесе – это не оборудование и даже не инновационные технологии, а компетентные специалисты. Опыт Андрея Обризана, безусловно, является тем преимуществом, которое значительно усилит нашу команду», – прокомментировал новое назначение Дмитрий Шимкив, председатель исполнительного совета управляющей компании ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». □

www.darnitsa.ua

В компании «Галичфарм» состоялся аудит при участии международной организации PIC/S

В компании «Галичфарм» прошла проверка участков розлива и упаковки на соответствие требованиям GMP. Инспекцию проводили специалисты Гослекслужбы в плановом порядке. «Галичфарм» инициировала ее для продления действия GMP-сертификата. По инициативе Гослекслужбы проверка проходила в присутствии представителя PIC/S. На примере компании

«Галичфарм» сотрудники Службы продемонстрировали свою работу международной организации. Представитель PIC/S оценивал работу инспекторов Гослекслужбы и Украинского фармацевтического института качества, а также их профессиональную подготовку в рамках подтверждения членства Украины в этой организации. По итогам аудита представитель PIC/S

отметил высокий уровень производства, фармацевтической системы качества и подготовки персонала предприятия. Компания «Галичфарм» продлила действие GMP-сертификата для участка розлива и участка упаковки ампульного цеха. Это уже третий сертификат с момента запуска данных участков в декабре 2012 г. □

www.arterium.ua

Компания Vilkom Services Limited стала владельцем контрольного пакета акций «Фармстандарт-Биолек»

Компания Vilkom Services Limited (Кипр) стала владельцем контрольного пакета акций фармацевтической компании ПАО «Фармстандарт-Биолек» (г. Харьков), сообщает «Фармстандарт-Биолек» в системе раскрытия информации НКЦ БФР.

5 декабря 2018 г. Vilkom Services Limited выкупила у российского АО «Фармстандарт» 46,93 % акций харьковского фармпроизводителя. Таким образом, с учетом ранее принадлежащих Vilkom Services Limited акций «Фармстандарт-Биолек» ее пакет увеличился до 71,9349 %.

«Фармстандарт-Биолек» производит иммунобиологические препараты, вакцины, сыворотки, диагностикумы, питательные среды, препараты крови, гормональные, противовирусные, антибактериальные и ферментные лекарственные средства. □

www.interfax.com.ua



Все типы дверей для ЧП



Вентиляционные системы



Ламинарные устройства



Мебель из нержавеющей стали



Чистые помещения

Производство, доставка, монтаж, обслуживание и валидация чистых помещений



370

сотрудников



16 000

м² производственной площади



110

инженеров



40

лет опыта



100 000

м² реализованных площадей чистых помещений



127006, г. Москва, ул. Долгоруковская, д. 33, строение 8, оф. 16

+7 (985) 697-03-19

info@klimaoprema.hr

www.klimaoprema.hr

Gradna 78A, 10430 Samobor, HR/Croatia

+385 (0)1 33 62 513

info@klimaoprema.hr

www.klimaoprema.hr



Одна из крупнейших фармацевтических компаний Украины, ПАО НПЦ «Борщяговский ХФЗ» (БХФЗ), продол-

БХФЗ внедряет энергоэффективные решения

жает внедрять энергоэффективные решения. Предприятие начало использовать котлы на пеллетах из древесины 1 октября 2017 г. и с тех пор ежедневно экономит около 5 тыс. м³ газа. В 2018 г. БХФЗ удалось заместить до 40 % природного газа альтернативным топливом.

Несмотря на то, что рынок пеллет в Украине является относительно новым, он демонстрирует положительную динамику развития. Сегодня продукция деревообработки составляет около 10 % всего объема биомассы в Украине по количеству производимого биотоплива.

Пеллетные котлы безопасны для окружающей среды и позволяют значительно снизить стоимость обогрева.

Благодаря работе новой пеллетной котельной за 2018 г. БХФЗ удалось сэкономить 470 тыс. м³ газа.

«Безусловно, главное достоинство пеллет – это их экологическая чистота, – рассказал Александр Маринин, директор по производству и реконструкции БХФЗ. – Кроме того, с экономической точки зрения, использование пеллет обеспечивает нам энергетическую независимость от поставщиков-монополистов энергоресурсов, ведь мы работаем с местными предприятиями».

Всего за 2018 г. предприятие использовало 940 т пеллет и заместило 470 тыс. м³ газа. Экономия составила UAH 1,789 млн. □

Пресс-релиз компании

Компания Glatt успешно прошла инспекции FDA (США) и HA (Германия)



Компания Glatt GmbH рада сообщить об успешном прохождении инспекции FDA (США) и HA (Германия) без критических или серьезных замечаний. Новые сертификаты соответствия требованиям GMP и лицензию на произ-

водство компания получит к середине февраля 2019 г. Благодаря открытию нового фармацевтического логистического центра Glatt GmbH предлагает такие дополнительные услуги:

- клиническая разработка лекарственных препаратов (склад, мате-

риально-техническое обеспечение, первичная и вторичная упаковка);

- коммерческие лекарственные препараты (склад, включая холодильные системы, предварительные продажи, импорт в страны ЕС, QP-услуги и т.д.). □

www.glatt.com

Сериализация в России: сделайте первый шаг вместе с ACG в направлении соответствия требованиям законодательства

ACG Inspection, ведущий в мире производитель оборудования и систем маркировок и сериализации, совместно с российским партнером ООО «Маш-Тех» 28 января 2019 г. открыли в Москве демонстрационно-обучающий центр ACG Experience Studio, оснащенный

оборудованием для маркировки и сериализации.

В Центре специалисты смогут не только увидеть оборудование, но и получить возможность практической работы с программным обеспечением. □

Пресс-релиз компании



FDA одобрен первый цифровой ингалятор, который подключается к мобильному приложению



Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug

Administration – FDA) одобрило первый и единственный цифровой ингалятор со встроенным датчиком, который подключается к мобильному приложению. Ингалятор Pro Air Digihaler производства компании Teva Pharmaceutical Industries может контролировать использование лекарственного средства, а также силу, с которой пациент его вдыхает. Pro Air Digihaler, содержащий альбутерола сульфат, разрешен к применению с 4-летнего возраста для ле-

чения или профилактики бронхоспазма у пациентов с обратимой обструктивной болезнью легких и для предотвращения бронхоспазма, вызванного физической нагрузкой. Благодаря данному ингалятору лечащие врачи могут получить значительно больше информации о том, как проходит процесс лечения их пациентов.

Начало производства данного продукта запланировано на 2020 г. □

www.medscape.com, www.apteka.ua



Новое предприятие АО «ФП «Оболенское» – новый завод для нового качества жизни

В ста километрах от Москвы в г. Оболенск построен новый завод по производству нестерильных твердых лекарственных форм АО «ФП «Оболенское» (Группа АФК «Система»). Инвестиции в новое производство составили RUB 3 млрд. Производственная мощность – 120 млн упаковок: 1,6 млрд таблеток, 120 млн капсул и 15 млн саше в год. Завод полностью оснащен современным оборудованием компаний Korsch (Германия), L.V. Bohle (Германия), Marchesini (Италия), Sejong (Корея), Hosakawa (Германия), Belimed (Швейцария). На производстве внедрена новейшая маркировка ЛС контрольными идентификационными знаками (КИЗ) от компании Sea Vision (Италия).

«Открытие завода АО «ФП «Оболенское» – знаковое событие для отрасли, ведь наше новое производство является одним из наиболее передовых и современных и отвечает самым высоким стандартам. Мы укрепим наши позиции по обеспечению населения высококачественными лекарственными препаратами и внесем весомый вклад в сферу импортозамещения на рынке медикаментов», – убежден генеральный директор завода Андрей Младенцев. □

www.obolensk.ru

Опубликовано Постановление PIC/S по классификации несоответствий требованиям GMP



С 1 января 2019 г. вступило в силу Руководство по классификации несоответствий требованиям GMP (PI040-1) Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S), которая была разработана Рабочей группой PIC/S по классификации несоответствий под председательством Австралии (TGA).

Согласованная классификация нарушений требований GMP призвана способствовать:

- улучшению межведомственной согласованности в отчетах и облегчению коммуникации между инспекторатами;
- гармонизации реакций инспекторов и управления нарушениями, которые классифицируются как «критические», «существенные» и «другие»;
- обеспечению прозрачности в определении нарушений;
- упрощению глобального анализа тенденций в нарушениях на основе согласованной отчетности о несоответствиях требованиям GMP от различных инспекторов.

Документ содержит определение типов нарушений норм Налегающей производственной практики. □

www.dls.gov.ua

Читайте новости отрасли на нашем сайте
www.cphem.com

- Впервые за 25 лет FDA модернизирует надзор за диетическими добавками
- Беларусь утвердила порядок проведения контроля качества БАДов и продуктов для спортивного питания
- В Кыргызстане продолжается формирование фармацевтического инспектората
- По итогам 2018 г. ЕМА рекомендовала к одобрению 84 препарата, включая 42 новые активные субстанции
- Узбекистан создает новую экономическую зону «Анджон-фарм» под индийскими инвесторами
- В Азербайджане построят крупный фармзавод с белорусскими инвестициями
- Фармакопея ЕАЭС будет гармонизирована с Фармакопеей ВОЗ
- Johnson & Johnson приобретает компанию, специализирующуюся на технологиях робототехники, за USD 3,4 млрд



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

Открытие первого научно-образовательного центра молекулярных и клеточных технологий в Санкт-Петербурге



На базе Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета (СПХФУ) 29 января 2019 г. был открыт современный научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий (НОЦ МКТ), оснащенный передовым оборудованием международного уровня.

На церемонии открытия НОЦ МКТ присутствовали: Игорь Наркевич – д. фарм. н., профессор, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Александр Габиров – д. хим. н., директор УНЦ ИБХ РАН; Александр Дмитриев – д. биол. н., директор ФГБНУ ИЭМ; Александр Карабельский – заведующий лабораторией молекулярной генетики биофармацевтической компании BIOCAD, доцент кафедры технологии рекомбинантных белков ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ирина Волкова – к. техн. н., генеральный директор ООО «Сарториус Стедим РУС»; Валерий Юнгкинд – генеральный директор ООО «Сарториус РУС».

Ирина Янкелевич, директор НОЦ МКТ, перечислила основные направления работы Центра: научная и образовательная деятельность в области молекулярных и клеточных биомедицинских исследований и биотехнологий; фундаментальные исследования по изучению молекулярных механизмов реализации некоторых патологических процессов и исследования механизмов действия биологически активных молекул на молекулярном уровне; практико-ориентированные разработки. Кроме того, Центр позволит активизировать работу по профориентации школьников 10 – 11-х классов, а также проводить кур-

сы повышения квалификации по следующим направлениям: клеточные технологии, масс-спектрометрический анализ биофармацевтических препаратов, применение концепции design of experiment на биофармацевтических производствах.

Среди приоритетных задач Центра – внедрение современных молекулярно-биологических методик, а также клеточных моделей для решения комплексных исследовательских задач университета.

Формирование и оснащение НОЦ МКТ осуществлялось при активной поддержке российской биотехнологической компании BIOCAD и немецкого производителя биотехнологического оборудования – компании Sartorius. На базе Центра сформирована учебная лаборатория Sartorius – лидирующего мирового производителя промышленного оборудования в области биотехнологий, а также лабораторного оборудования. Практическая лаборатория Sartorius, укомплектованная инновационным оборудованием, поможет перенести в Россию технологии и компетенции, накопленные компанией за 150-летнюю историю существования на международном рынке. Материально-техническая база лаборатории Sartorius включает оборудование и приборы, используемые на различных стадиях биотехнологического процесса: систему тангенциальной фильтрации Sartoflow® Smart, ферментер BIOSTAT® A, макет производства сред Lonza, высокопроизводительный автоматизированный био-реактор ambr® 250 modular. Также в лаборатории представлены оборудо-

вание и приборы производства компании Sartorius, используемые как на стадиях R&D, так и в процессе контроля качества получаемых продуктов: механические дозаторы серий Proline® Plus и Tacta®, электронные дозаторы Picus® и Picus® NxT, система очистки воды arium® comfort I. Особого внимания заслуживают модульные лабораторные весы серии Cubis®, новый анализатор влажности MA160 и гиревая продукция российского предприятия «Сартогосм».

«Концерн Sartorius стремится поддерживать не только производство, но и R&D, а также научные исследования в области биофармацевтики и биотехнологий. Открытие Центра является новым уровнем нашего сотрудничества. Очень важно, что студенты, будущие технологи фармпредприятий России, будут работать на самом современном оборудовании. Это позволит конечным потребителям лекарственных препаратов быть полностью уверенными в качестве готовой продукции и высокой культуре производства», – убеждена Ирина Волкова. Инвестиции в создание НОЦ МКТ составили более RUB 20 млн. Материально-техническая база Центра позволяет решать исследовательские задачи, связанные с проведением качественного и количественного анализа белковых молекул, в том числе протеомного анализа биологических жидкостей, выделением нуклеиновых кислот, определением экспрессии генов, генотипированием, анализом биологических образцов с использованием иммунохимических методов. ▣





Новая высокопроизводительная автоматическая линия розлива и укупорки для назальных спреев от компании COMAS s.r.l. (Италия)

Компания COMAS s.r.l. (Италия) спроектировала и поставила полностью автоматическую линию для розлива и укупорки назальных спреев, производительность которой составляет 110 флаконов в 1 мин.

Для обеспечения высокой производительности линия выполняет наполнение и все этапы укупорки сразу двух флаконов за один шаг, что по-

зволяет экономить место в рабочем помещении.

Линия сначала выполняет установку погружной трубки и обжимку алюминием для обеспечения герметичности, далее укупоривает спреевой крышкой-дозатором. С целью обеспечения гарантии качества готового продукта линия розлива и укупорки производства компании COMAS s.r.l. оснащена системой

датчиков для контроля уровня наполнения назальных флаконов, установки погружной трубки и надлежащей укупорки. Система «нет флакона – нет наполнения» способствует предотвращению розлива продукта вне флакона. □

Более подробная информация – по запросу.

www.comas-machines.com

Гибкие изоляторы от британского производителя Solo Containment Ltd. (Великобритания)



solocontainment

Для работы с высокоактивными, токсичными и стерильными веществами зачастую используют системы барьерного доступа RABS и изоляторы, которые позволяют защитить оператора и продукт. Начав свою деятельность с производства изоляторов с твердой оболочкой, сегодня британская компания Solo Containment Ltd. специализируется на производстве гибких изоляторов с

пленкой. Так же, как и изоляторы с твердой оболочкой, гибкие изоляторы обеспечивают безопасность оператора до OEB 5 и наряду с этим имеют такие преимущества:

- упрощают процесс валидации;
- уменьшают эксплуатационные расходы;
- просты в транспортировке;
- компактны при хранении.

Гибкие изоляторы производства Solo Containment Ltd. могут быть оснащены всеми необходимыми опциями: перчатками в количестве от 2 до 30,

несколькими передаточными порталами, системами очистки на месте и т.д. Выбор моделей начинается от простых настольных изоляторов и заканчивается моделями с несколькими рабочими камерами в полном соответствии с требованиями заказчика. Камеры могут быть также оснащены системой инертизации для работы со взрывоопасными веществами. □

Более подробная информация – по запросу.

www.solocontainment.com

Приглашаем посетить выставку POWTECH 2019 в г. Нюрнберг (Германия)



POWTECH 2019

Приглашаем вас посетить выставку POWTECH 2019, которая традиционно пройдет в г. Нюрнберг (Германия) с 9 по 11 апреля и соберет ведущих европейских производителей оборудования для работы с сыпучими материалами. Среди участников выставки будет возможность встретиться и пообщаться также с партнерами ООО «Бютлер энд Партнер», а именно:

- Agierre S.a.s. (системы для транспортировки и смешивания порошков) – стенд 1-205
- CO.RA S.r.l. (клапаны, системы для транспортировки и помола порошков) – стенд 1-652
- DMR Prozesstechnologie (сушилки и грануляторы) – стенд 4-361
- Food and Pharma Systems S.r.l. (изоляторы и микронизация) – стенд 1-442
- FREWITT SA (системы для помола) – стенд 1-343

- KOCH Pac-Systeme GmbH (вторичная упаковка в блистеры) – стенд 1-548
- PRODIMA SA (системы перемешивания) – стенд 2-519
- VIBROWEST ITALIANA s.r.l. (вибрационные сита) – стенд 4-446
- THREE-TEC GmbH (системы дозирования и экструзии) – стенд 4-221 □

Для получения более подробной информации следите за обновлениями на сайте 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
+ 375 (44) 783-55-74

