

Регистрация лекарств по правилам ЕАЭС

Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) ведет работу по продлению переходного периода, во время которого при регистрации препаратов на общем рынке Евразийского экономического союза (ЕАЭС) можно использовать национальные сертификаты GMP. Об этом сообщил Дмитрий Щекин, заместитель начальника отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ЕЭК, на конференции «Выход лекарственных средств на рынок ЕАЭС. Новые прави-

ла регистрации и перерегистрации». По словам г-на Щекина, этот период может быть продлен по крайней мере до конца 2021 г., хотя были предложения позволить использовать нацсертификаты GMP до 2024 г. «Вероятно, сертификаты будут выдаваться до 2022 г. и изменяться в течение срока их действия. Это один из вариантов, который рассматривают как компромиссный для государств – членов Союза», – пояснил г-н Щекин. Ранее ассоциации фармпроизводителей сообщили о невозможности реги-



стрировать препараты по правилам ЕАЭС из-за «крайне позднего» запуска нормативно-правовой базы для организации инспектирования предприятий на соответствие GMP ЕАЭС, вследствие пандемии COVID-19, а также в результате технической невозможности инспектората одновременно осуществить инспектирование более 2 тысяч производственных площадок, поставляющих лекарства в Россию. □

Источник: <https://pharmnews.kz>

10-летие запуска завода Группы компаний SCHOTT по производству фармацевтической упаковки в России

Десять лет назад, 24 мая 2011 г., в г. Заволжье (Нижегородская область) состоялось торжественное открытие завода по производству ампул и флаконов подразделения «Фармацевтическая упаковка» немецкого технологического концерна SCHOTT.

На открытии завода профессор Удо Унгехойер, д-р техн. наук, председатель правления концерна SCHOTT, сказал: «Открытие нового завода в России – это еще один важный шаг в реализации глобальной стратегии развития компании в сфере производства компонентов для фармацевтической продукции. Новое предприятие позволит укрепить наше лидерство в России в сфере высококачественной фармацевтической упаковки и оперативнее реагировать на запросы российского рынка. Наши технологии, опыт и международные стандарты качества являются вкладом компании в развитие фармацевтической промышленности России в соответствии с социально-экономической стратегией РФ «Фарма-2020».

Пока компания готовится торжественно отметить эту знаменательную дату, вспомним, как это было... □

www.promoboz.com



Слева направо: Рудигер Вагнер, директор направления «Фармацевтическая упаковка» компании SCHOTT по продажам в России и странах СНГ, Фолкер Штеден, директор по техническому консультированию подразделения ампульного стекла SCHOTT в Азии, д-р Юрген Сакхофф, исполнительный вице-президент подразделения «Фармацевтические системы», Жан-Ив Грандманж, директор по продажам в регионе Европа, Ближний Восток и Африка подразделения «Фармацевтическая упаковка» SCHOTT, Абелардо Риверон, директор завода по фармацевтической упаковке SCHOTT в России





Romaco Holding GmbH расширяет бизнес

В марте 2021 г. компания Romaco Holding GmbH объявила о покупке испанского производителя технологического оборудования STE Tecpharm, SL. С этого момента компания будет работать под названием Romaco Tecpharm.

Первоначально Romaco приобрела 75% акционерного капитала STE Tecpharm, которая ранее находилась под управлением собственника. В дальнейшем будут переданы оставшиеся 25%. С приобретением испанского производителя компания Romaco укрепит свои позиции в качестве поставщика технологий обработки «под ключ». Барабанные установки для нанесения покрытий Tecpharm в сочетании с традиционными линиями грану-

лирования компании и системами с псевдооживленным слоем Wurster являются идеальным дополнением к ассортименту Romaco для обработки твердых лекарственных веществ.

«Благодаря приобретению Tecpharm с ее запатентованными высокотехнологичными машинами для нанесения покрытий на таблетки мы можем значительно расширить наше портфолио, — объясняет Йорг Пипер, генеральный директор Romaco Group. — Tecpharm производит барабанные установки для нанесения покрытий, которые олицетворяют экономическую эффективность, надежность и гибкость партий и поэтому идеально соответствуют продукции и стандартам качества Innojet и Kilian. Это новое сочетание создает ценный синергетический эффект, который мы намерены использовать, чтобы предлагать нашим клиентам современные технологические решения».

Основные направления деятельности Tecpharm как поставщика оборудования для фармацевтической промышленности включают разработку, сбор-

ку и маркетинг систем нанесения покрытия на таблетки. Кроме того, производитель предлагает различные технологии влажного гранулирования в лабораторных и производственных масштабах. После сделки Tecpharm станет независимым испанским подразделением Romaco Group – Romaco Tecpharm – под управлением основателя Дэвида Матео.

Благодаря приобретению Tecpharm общее количество производственных предприятий Romaco увеличилось до пяти в Германии, Италии и Испании. Европейский специалист по фармацевтическому оборудованию охватывает всю технологическую цепочку с технологиями производства, обработки и упаковки твердых фармацевтических веществ. Сегмент обработки в будущем будет состоять из продуктов торговых марок Romaco Innojet, Romaco Kilian и Romaco Tecpharm, а также их технологий влажного гранулирования, нанесения покрытия на гранулы, таблетирования и нанесения покрытия на таблетки. □

Источник: <https://www.cphem.com>

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

Мы предоставляем полный комплекс инженерных услуг:

- Комплексное проектирование
- GxP консалтинг и обучение
- Технологический и процессный инжиниринг
- Поставка технологического оборудования
- Строительство и реконструкция

ENGENIUM
group

+38 04594 72533

www.engenium.pro

07400, Украина, г. Бровары,
ул. Гагарина, 16, оф. 47-48

Корпорация «Юрия-Фарм» рассматривает возможность локализации производства вакцин в Украине

Как сообщил агентству «Интерфакс-Украина» Дмитрий Деркач, генеральный директор Корпорации «Юрия-Фарм», компания активно работает над вопросом обеспечения украинского населения вакцинами, в том числе от COVID-19. «Еще пять лет назад в Черкассах было начато строительство нового завода общей площадью более 25 тыс. м², на котором предусмотрено высокотехнологичное асептическое производство и выпуск биотехнологических продуктов. Запуск в работу цехов на новой производственной площадке начался в 2020 г.», – рассказал он. Предпосылкой к развитию производства биотехнологических продуктов стали наработки собственного Biotech R&D, в частности технологической платформы для разработки и пилотного производства рекомби-

нантных белковых продуктов, а также моноклональных антител. Кроме того, налажена аппаратно-методологическая база для обеспечения контроля качества биофармацевтических препаратов и вакцин как собственного производства, так и решений контрактных партнеров. «Юрия-Фарм» также тестирует собственную платформу для разработки препаратов на основе РНК как эффективный, современный, безопасный и быстрый метод разработки лекарств, который, в частности, был использован компаниями, ставшими пионерами в разработке РНК-вакцины против COVID-19. «Сейчас мы активно работаем над поиском партнеров для трансфера технологии производства вакцин от COVID-19 на свою новую производственную площадку», – сказал г-н Деркач.



Гендиректор группы уточнил: «Мы не занимаемся разработкой собственной вакцины, поскольку в настоящее время в мире уже более 130 компаний находятся на различных стадиях разработки вакцины от COVID-19, поэтому выбираем кандидата среди них».

Источник: <https://interfax.com.ua/>

Президент Европейского банка реконструкции и развития Одиль Рено-Бассо посетила завод АО «Фармак» в г. Киеве



В рамках своего двухдневного визита в Киев президент Европейского банка реконструкции и развития (ЕБРР) провела встречу с руководством компании «Фармак». Ключевой частью мероприятия стала экскурсия по заводу и оценка очередных производ-

ственных линий, на которые выделялись кредитные средства ЕБРР. Истории сотрудничества «Фармак» и ЕБРР уже 15 лет. За это время стороны заключили четыре кредитных соглашения на общую сумму EUR 67 млн. «Инвестиции ЕБРР – это один из первых шагов в трансформации компании из локального производителя в крупного международного игрока. Мы ценим это сотрудничество и считаем ЕБРР нашим ключевым стратегическим партнером», – отметила во время мероприятия Филя Жебровская, председатель наблюдательного совета АО «Фармак». «Эти 15 лет сотрудничества нас изменили. Мы выросли, овладели новыми подходами и технологиями, ввели луч-

шие практики и стандарты ведения бизнеса. И мы благодарны ЕБРР за неподдельный интерес к развитию бизнеса и профессиональную поддержку», – отмечает Владимир Костюк, исполнительный директор «Фармак». Во время визита президент и представители ЕБРР высоко оценили реализацию инвестиций, вложенных в рост «Фармак» на протяжении 15 лет. Гости предприятия подчеркнули, что в ЕБРР ценят долгосрочные партнерские проекты, которые позволяют наблюдать за постоянным развитием компаний. А также за тем, как средства, вложенные в новые производственные линии несколько лет назад, сегодня работают на полную мощность.

Источник: www.farmak.ua

ПАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» возглавил новый генеральный директор

С 13.02.2021 г. генеральным директором ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод» (ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»), ведущего украинского производителя лекарств, назначен **Михаил Пасечник**. На посту генерального директора компании Михаил Пасечник планирует усовершенствовать разработку, внедрение и реализацию стратегии роста спроса на продукцию ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» в Украине и на экс-

портных рынках, управлять сильной и талантливой командой профессионалов и обеспечить успешное достижение основных бизнес-приоритетов. Михаил Пасечник имеет более чем 30-летний опыт в сфере здравоохранения, маркетинга и продаж. Перед тем как возглавить ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ», он работал в Министерстве здравоохранения Украины на разных должностях, еще раньше занимал должность президента ООО «Фалби».

Источник: <http://bcpp.com.ua>

