

Sinopharm в Ухане наращивает мощность выпуска вакцины от COVID-19 до 1 млрд доз

Производственное подразделение Китайской национальной фармацевтической группы (Sinopharm) в Ухане заявило о начале работы нового завода, что позволит увеличить годовую мощность производства вакцины от COVID-19 как минимум до 1 млрд доз.

Уханьский институт биологических продуктов сделал данное заявление в социальных сетях поздно вечером 31 мая, правда, не уточнил, когда завод заработает на полную мощность. Тем не менее это заявление знаменует собой шаг к достижению компани-

ей Sinopharm, поддерживаемой государством, цели по выпуску 3 млрд доз вакцин от коронавируса в год. Пекинский институт биологических продуктов (Beijing Institute of Biological Products), еще один филиал фармацевтической группы Sinopharm, вакцина которой была внесена Всемирной организацией здравоохранения в список для использования в чрезвычайных ситуациях, имеет завод мощностью 1 млрд доз в год и также строит новое предприятие. В настоящее время в Китае четыре вакцины от COVID-19 местных произ-

водителей – Sinopharm, Sinovac Biotech Ltd и CanSino Biologics Inc – имеют полноценное одобрение для использования, и еще три вакцины получили от регулятора разрешение для их чрезвычайного использования.

Компания Sinovac, мощность которой по производству антиковидной вакцины составляет 2 млрд доз в год, 1 июня заявила, что по состоянию на конец мая она поставила уже более 600 млн доз, включая Китай и зарубежные страны. ■

www.reuters.com

EMA и ECDC сотрудничают в сфере постмаркетингового изучения вакцин от COVID-19



Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) и Европейским центром по контролю и профилактике заболеваний (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC) предпринята новая инициатива, направленная на усиление постмаркетингового мониторинга безопасности, эффективности и воздействия вакцин против COVID-19 в Европейском Союзе (ЕС) и Европейской экономической зоне (ЕЭЗ). Учитывая постоянную выдачу разрешений и развертывание использования нескольких вакцин против COVID-19 в ЕС, совместно скоординированные крупномасштабные иссле-

дования эффективности и безопасности в масштабах ЕС являются важным инструментом для тщательного мониторинга того, как эти новые препараты действуют в реальной жизни, – отмечено в сообщении. Данные исследования имеют ключевое значение для получения адекватных доказательств в поддержку постоянной оценки преимуществ и рисков вакцин и информирования лиц, принимающих решения об их использовании в национальных или региональных стратегиях вакцинации для различных групп населения.

EMA и ECDC будут совместно координировать и контролировать ряд наблюдательных исследований, которые будут финансироваться из бюджета ЕС и проводиться в нескольких европейских странах. Эту работу будет поддерживать Объединенный консультативный совет (Joint Advisory Board – JAB) двух агентств, который провел 26 апреля свое первое заседание. «Наблюдательные исследования являются важной основой постмаркетин-

гового надзора за вакцинами против COVID-19. Необходимо более тесное сотрудничество на уровне ЕС, чтобы государства-члены могли объединить усилия и организовать крупные исследования, отвечающие потребностям как регулирующих органов в области лекарственных средств, так и национальных институтов общественного здравоохранения и вакцинации», – отметила Эмер Кук (Emer Cooke), исполнительный директор EMA. Сопредседателями JAB являются EMA и ECDC. Совет состоит из представителей Европейской комиссии, национальных экспертных технических консультативных групп по проблемам иммунизации (National Immunisation Technical Advisory Groups – NITAG) ЕС/ЕЭЗ, членом Целевой группы EMA по пандемии COVID-19 (EMA COVID-19 pandemic Task Force – ETF) и комитетов EMA по лекарственным средствам для человека (committee on human medicines – CHMP) и безопасности лекарств. ■

www.ema.europa.eu, www.apteka.ua

Thomas Engineering присоединяется к IMA Active



В мае IMA Group завершила сделку по приобретению Thomas Engineering, ведущего игрока в области оборудования для нанесения покрытия на таблетки. Сделка также включает в себя приобретение подразделения, работающего под торговым названием Triangle Metals, специализирующегося на производстве нержавеющей стали санитарного качества и ее обработке.

Thomas Engineering является первым производителем, который внедрил использование полностью перфорированного барабана для нанесения покрытия с боковой вентиляцией и запатентованной технологией Accela-Cota®. Кроме того, Thomas Engineering предлагает вспомогательное оборудование и системы, а также услуги по проведению испытаний, установке и аттестации, запасные части и обслуживание оборудования. Соглашение о приобретении, заключенное через недавно основанную компа-

нию, полностью принадлежащую IMA SpA, дополнит растущий портфель инновационных и высокотехнологичных решений, предоставляемых в области обработки и производства твердых лекарственных форм, а также является свидетельством стратегии компании по инвестированию в рынок США.

IMA Active будет использовать конкурентные преимущества Thomas Engineering в секторе нанесения покрытий на таблетки. ■

<https://ima.it/>





Merck расширяет производство в Европейском регионе

Научно-технологическая компания Merck введет в строй объект по производству одноразовых сборных систем в своем Центре Life Science в Мольсайме (Франция). Инвестицией в размере EUR 25 млн компания ускоряет реализацию своих планов по увеличению объемов использования в Европе данной ключевой технологии, которую применяют для производства вакцин от COVID-19 и других жизненно важных препаратов. Мольсайм станет первой площадкой в Европе, на которой компания Merck производит такую продукцию. Другие производственные мощности расположены в Денверсе (штат Массачусетс, США) и в Уси (Китай).

О проекте было объявлено в Мольсайме в присутствии комиссара ЕС Тьерри Бретона и министра-делегата Франции по промышленности Аньес Панные. Инвестиция в Мольсайме будет способствовать созданию в общей сложности более 350 новых рабочих мест, а также 1700 м² стерильных цехов ISO7 или ISO5, причем использование модульной конструкции здания и существующей инфраструктуры позволит в будущем расширить производство без каких-либо нарушений производственного процесса. На новом объекте будут производиться одноразовые сборные системы Mobius® – ключевое предложение в составе программы Mobius® MyWay компании Merck. Планируется, что объект будет введен в эксплуатацию к концу 2021 г. Хаб в Мольсайме, на котором работают более 1700 сотрудников из 32 стран мира, производит свыше 10 000 наименований продукции и является третьей по величине площадкой Merck в мире. На мировой рынок поступает 85% производимой продукции компании. В хабе расположены три производственных

объекта по изготовлению и сборке продукции и решений для технологий фармацевтического производства, продуктов прикладных решений для анализа в клинической и промышленной среде, а также в системах очистки воды. Недавно компания Merck анонсировала проекты по расширению в направлении Life Science в Дармштадте (Германия), Корке (Ирландия), Буксе (Швейцария), Карлсбаде (штат Калифорния, США), Мэдисоне (штат Висконсин, США), Джеффри (Нью-Гэмпшир, США) и Денверсе (штат Массачусетс, США). В Денверсе компания в настоящее время проводит работы, направленные на удвоение возможностей производства одноразовой продукции к концу 2021 г. Эти расширения являются частью амбициозной многолетней программы по увеличению производственных мощностей и возможностей направления Life Science в целях обеспечения растущего глобального спроса на жизненно важные лекарства, а также внесения значительного вклада в систему здравоохранения. □

<https://www.merckgroup.com/>

ООО «ИНЖЕНИУМ ГРУПП»

эксклюзивный представитель
компании «Tab Tooling»
в Украине



+38 04594 72533

www.engenium.pro

info@engenium.pro

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





Компания «НоваМедика» заключила соглашение с концерном Bayer о передаче эксклюзивных прав на свою разработку

Российская фармацевтическая компания «НоваМедика» (входит в портфель компаний «РОСНАНО») и концерн Bayer заключили соглашение, в рамках которого Bayer получил эксклюзивную лицензию на коммерциализацию инновационного препарата, разработанного «НоваМедика», включая его производство и продвижение.

Речь идет о препарате для лечения проктологических заболеваний, разработанном в рамках собственной R&D-программы «НоваМедика». Концерн Bayer намерен коммерциализировать данный препарат под торговым наименованием «Релифипин».

Препарат представляет собой комбинацию двух активных ингредиентов с лечебным и обезболивающим действием и будет выпускаться в форме геля на водной основе для наружного применения, что эффективно и удобно для лечения такого рода заболеваний. При разработке препарата были использованы технологии, позволяющие объединить в одной форме ранее несовместимые действующие вещества, многократно улучшив их физико-химические характеристики. Разработка защищена патентом. На полках российских аптек Релифипин появится уже в июне текущего года. Финансовые подробности сделки стороны не раскрывают.

Релифипин успешно прошел многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование, на ранних этапах изучения которого были получены данные, подтверждающие высокий уровень его эффективности и безопасности. Также было доказано его превосходство над препаратом сравнения, являющимся одним из лидеров рынка в данной терапевтической области. Кроме того, в Научном центре экспертизы средств медицинского применения (ФГБУ НЦЭСМП) успешно проведена фармацевтическая экспертиза качества препарата. □

<https://novamedica.com/>



Во Франции началось строительство завода Evotec по производству биопрепаратов

Компания Evotec SE, штаб-квартира которой расположена в Гамбурге (Германия), объявила о том, что она инициировала строительство своего предприятия по производству биопрепаратов J.POD® 2 EU в Тулузе (Франция). J.POD® 2 EU является вторым инновационным предприятием Evotec по производству биологических препаратов по стандарту cGMP, которое будет применять передовую технологию компании Just – Evotec Biologics, использующую небольшие автоматизированные, высокоинтенсивные и непрерывные процессы (операции) биопереработки.

J.POD® 2 EU станет первым коммерческим предприятием Evotec по производству биопрепаратов в Европе, которое должно обеспечить необходимые мощности, гибкость и качество для разработки и производства биотерапевтических продуктов. Строительство первого завода Evotec – J.POD® 1 US – в Редмонде (США) идет по графику и будет введено в эксплуатацию во второй половине 2021 г. Совместно со своей дочерней компанией, Just – Evotec Biologics, Evotec имеет идеальные возможности для создания потенциала, необходимого для борьбы с COVID-19 и будущими пандемическими угрозами, обеспечивая быстрые и высококачественные результаты. В дополнение к технологии J.POD® компания Evotec создает беспрецедентный научный потенциал для противодействия будущим вирусным угрозам, включая бы-

строе обнаружение, оптимизацию и разработку новых терапевтических средств. Кроме того, гибкость модульной установки J.POD® создает потенциальные возможности для производства биоматериалов для клеточной и генной терапии. Строительство завода J.POD® 2 EU будет поддержано в размере EUR 50 млн правительством Франции и местными префектурами. Общий объем инвестиций, которые компания Evotec планирует вложить, оценивается примерно в EUR 150 млн. Тулузская площадка компании Evotec была недавно расширена за счет приобретения «Биопарка Санofi». Evotec работает во Франции с 2015 г. Ожидается, что строительство объекта J.POD® 2 EU начнется во второй половине 2021 г. и будет полностью введено в эксплуатацию в 2023 г. □

<https://pharma.net.ua/>

Sandoz объявляет о планах по расширению производства антибиотиков в Европе

Компания Sandoz, дивизион группы компаний Novartis, объявила о планах по дальнейшему наращиванию своей европейской сети по производству антибиотиков за счет дальнейшего расширения производственных мощностей в Кундле (Австрия) и в Палафоллсе (Испания). Модернизация и упрощение производственной структуры позволит Sandoz обеспечивать стабильные поставки высококачественных лекарств пациентам при сохранении конкурентоспособных цен на мировом рынке.

В соответствии с планами, объявленными совместно с правительством Австрии в июле 2020 г., Sandoz подтверждает, что на первом этапе инвестирует более EUR 100 млн во внедрение новой технологии производства перорального амоксициллина, активной фармацевтической субстанции (АФС) для своего основного препарата на основе пенициллина. Эти инвестиции позволят компании Sandoz укрепить свои позиции в Кундле в качестве основного и единственного крупного производственного



центра в Европе, охватывающего все этапы производства основных антибиотиков – от АФС до готовых лекарственных форм. □

<https://www.sandoz.ru/>



Высокоточные линии для микро- и макродозирования порошков в асептических условиях производства итальянской компании COMAS S.r.l.

COMAS COMAS S.r.l. презентовала свое новое оборудование для работы с порошками в асептических условиях с высокой производительностью. Компания предлагает решения для микро- и макродозирования порошков для инъекций, антибиотиков, инсулина, гранул в стеклянные и пластиковые флаконы, используя дозирование с помощью вакуумных иглолок и дискового дозирования с вакуумом. Стандартный диапазон дозирования составляет от 20 мг до 1,5 г,

производительность – от 6000 до 24 000 флаконов/ч. COMAS S.r.l. предлагает дозирование с помощью иглолок с компрессией для фасовки порошков в крышки (модели FX/FE), в луночные блистеры и специальные емкости для ингаляций. Для пероральных суспензий, гранулообразных порошков и сухих сиропов отлично подойдет объемное дозирование с помощью гравитационного метода, которое в стандартном исполнении позволяет наполнять флаконы объемом от 1 до 100 см³.



В дополнение к основному оборудованию в портфолио компании есть много опций, которые помогут сделать оборудование заказчика максимально эффективным и универсальным. □

Более подробная информация – по запросу.

www.comas-machines.com

Криогенная мельница производства компании Frewitt для бережного измельчения продукта

FREWITT Недавно компания Frewitt, лидер по производству высококачественного измельчающего оборудования, разработала и презентовала новый криомодуль CRYO FEEDER CF-25, который позволяет охлаждать продукт до точки крошимости, что способствует процессу механического измельчения. Благодаря повышению хрупкости криоизмельчение дает возможность измельчать полимерные продукты в по-

рошок, ограничивая степень их разрушения и сохраняя при этом качество. Данный модуль предназначен для работы с продуктами, которые не могут быть измельчены традиционным способом или являются очень чувствительными к повышению температуры, а также позволит оптимизировать время производства и повысит качество распределения частиц. После оснащения мельницы криомодулем она становится криомельницей и обеспечивает безопасную среду для опера-



тора. Производительность криогенной мельницы составляет от 1 до 35 кг. □

Более подробная информация – по запросу.

www.frewitt.com

Новая тележка производства компании CO.RA. S.r.l. (Италия) для удобной и эффективной очистки клапанов



CO.RA Компания CO.RA, итальянский производитель систем транспортировки и обработки сыпучих материалов, а также раз-

личных видов клапанов, предлагает тележку для промывки клапанов, которая позволяет эффективно очистить оборудование после работы с разными фармацевтическими продуктами. Стол тележки сконструирован таким образом, чтобы пользователь мог расположить все компоненты клапанов для максимально эффективной и тщательной очистки, что требуется при каждой замене продукта. Тележка предназначена для ручной чистки и использования в моечной машине.

Размеры тележки достаточно компактны – ширина составляет 80 см, глубина – 50 см, высота – 94 см (высота с опорой – 120 см). Материал – нержавеющая сталь марки AISI 304. Также тележка оснащена вращающимися колесиками с тормозами и ручками для удобства пользования.

По желанию заказчика возможно внесение изменений в конструкцию станции и опор. □

Более подробная информация – по запросу.

www.coraitaly.net



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) 133-65-48

Офис в Украине
office@butlerpartner.com
+ 38 (067) 230-89-76

Офис в Узбекистане
tashkent@butlerpartner.com
+ 998 (97) 731-24-91

Офис в Беларуси
minsk@butlerpartner.com
+ 375 (44) 783-55-74



ФК «Дарница» внедряет систему цифрового управления персоналом

Фармацевтическая компания (ФК) «Дарница» разрабатывает проект внедрения системы SMART HCM для эффективного управления человеческим капиталом, которая функционирует на базе решения Microsoft Dynamics 365. Диджитализация HR-функции является продолжением выбранной стратегии превращения ФК «Дарница» на 100% в цифровую компанию. Система SMART HCM сочетает в себе Dynamics 365 и технологии искусственного интеллекта для автоматизации процессов рекрутинга, адаптации, обучения и оценки работников. Выбранное решение повысит эффективность HR-процессов и привлечения персонала и сократит затраты времени на оценку и обучение сотрудников.

Елена Соколова, директор по управлению персоналом ФК «Дарница»: *«Цифровые технологии помогают нам строить правильные коммуникации с сотрудниками, эффективно отвечать на новые вызовы и обеспечивать дальнейший рост ФК «Дарница». Диджитализация процесса управления персоналом позволяет не только усилить эффективность команды, но и обеспечить индивидуальное внимание и заботу о каждом сотруднике».*

Собственный цифровой ассистент, которого получают новые сотрудники, в полтора раза сократит период их адаптации и сделает более комфортной интеграцию в корпоративную среду. В общем HCM охватывает подбор и взаимодействие с работниками,



управление событиями, электронное обучение, развитие навыков и компетенций, геймификацию рабочих процессов и оценку. Система имеет удобный интерфейс и обеспечивает широкий набор каналов взаимодействия, в частности, веб-портал и чат-боты. HCM открывает доступ пользователям к базе знаний и благодаря интеграции с ERP-системой SAP позволяет осуществлять рассылки и аккумулировать в персональном кабинете всю необходимую информацию. ■

<https://www.darnitsa.ua/>

«Фармак» подтвердил соответствие GMP Евразийского экономического союза



Инспекция предприятия «Фармак» проходила в начале 2021 г. Представители Республики Беларусь проверяли производственные, складские, лабораторные мощности и функционирование фармацевтической системы качества. В результате производства готовых лекарственных средств компании получили сертификат соответствия требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Наличие сертификата ЕАЭС становится необходимым условием проведения

процедур регистрации/перерегистрации и реализации лекарственных средств на рынках стран-участниц ЕАЭС (Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и др.) и позволит сократить количество инспекций, проводимых местными регуляторными органами стран-участниц ЕАЭС.

«Самое главное для нас – обеспечить потребителей качественными инновационными лекарствами. Для этого мы строго придерживаемся всех международных стандартов и требований, предъявляемых к выпуску лекарственных средств. Сертификации от мировых инспекций, которые ежегодно проходит «Фармак», – яркое тому подтверждение. Сейчас мы готовимся к проверке на соответствие требованиям FDA для выхода на рынок США», – отметил Владимир Костюк, исполнительный директор компании «Фармак».

Производства готовых лекарственных средств «Фармак» также сертифицированы европейскими регуляторными органами, что позволяет реализовывать продукцию на рынках с особыми жесткими требованиями, предъявляемыми к качеству и безопасности препаратов.

Также в прошлом году продукт компании Дексаметазон успешно прошел преквалификацию Всемирной организацией здравоохранения и включен в перечень лекарств с подтвержденным качеством и эффективностью в двух группах: ВИЧ/СПИД и COVID-19.

По итогам 2020 г. компания «Фармак» нарастила экспорт на 40%, отгрузив продукцию более чем в 30 стран регионов ЕС, Центральной и Южной Америки, СНГ, Ближнего Востока, Азии и др. Сегодня доля экспорта в общей структуре продаж компании составляет 29,6%. ■

www.farmak.ua

Первое заключение о соответствии фармпредприятия GDP ЕАЭС вручено в Беларуси

В Беларуси вручено первое заключение о соответствии правилам Надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза (GDP ЕАЭС). Торжественная церемония состоялась в Министерстве здравоохранения. Документ вручил представителям ООО «Рубикон» замминистра Дмитрий Чередниченко. С 2021 г. процедура инспектирования субъектов фармрынка на соответствие правилам GDP ЕАЭС стала обязательной. За инспектирование

отвечают специалисты ГУ «Госфармнадзор». В 2020 г. поступило 65 заявок на проведение инспектирования, уже осуществлено 10 инспекций.

Вручая документ представителям ООО «Рубикон», г-н Чередниченко отметил, что такой мониторинг был направлен на обеспечение надлежащей организации процесса оптовой реализации лекарственных средств. *«Прохождение такой проверки – гарантия того, что потребитель получит эффективное, качественное и без-*



опасное лекарственное средство», – отметил замминистра. ■

<https://www.belta.by/>





В Беларуси на РУП «Белмедпрепараты» начался промышленный выпуск вакцины «Спутник V»

В Беларуси на РУП «Белмедпрепараты» начался промышленный выпуск российской вакцины против коронавируса. Розлив первых промышленных серий вакцины «Спутник V» происходит из полупродукта российской компании АО «Генериум», входящей в структуру АО «Фармстандарт». Все необходимые подготовительные работы выполнены. Как рассказал генеральный директор РУП «Белмедпрепараты» Сергей Беляев: «Данная вакцина может быть использована для проведения вакцинации населения, после получения результатов контроля качества. Объем выпуска в дальнейшем составит до 500 тыс. доз препарата ежемесячно». ■

<http://minzdrav.gov.by>



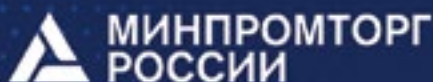
Правительство Нижегородской области и АО «Нижфарм» (группа компаний STADA) подписали меморандум о намерениях сотрудничать в области реализации инвестиционного проекта

4 июня 2021 г. правительство Нижегородской области и АО «Нижфарм» (российская производственная площадка международной компании STADA) подписали меморандум о намерениях сотрудничать в области реализации инвестиционного проекта на территории Нижегородской области. Документ подписали в рамках Петербургского Международного Экономического Форума Губернатор Нижегородской области Глеб Никитин и Генеральный директор АО «Нижфарм», Исполнительный вице-президент STADA в России и СНГ Штефан Эдер. На подписании также присутствовали Питер Гольдшмидт, Главный исполнительный директор STADA AG, и Игорь Комаров, Полномочный представитель Президента РФ в Приволжском федеральном округе. Рассматривая развитие фармацевтической отрасли в качестве одного из элементов укрепления здоровья населения России, стороны намерены вы-

ступить партнерами в вопросах осуществления инвестиционной деятельности на территории Нижегородской области. В течение ближайших трех лет Группа STADA планирует инвестировать около EUR 10 млн в проект по локализации производства ряда лекарственных препаратов со своих зарубежных производственных площадок на территорию завода «Нижфарм» в Нижнем Новгороде.

Инвестиционный проект, который предполагается завершить до 2024 г., будет включать проектирование и модернизацию производственного участка на заводе «Нижфарм», возможный трансфер технологий по производству препаратов с других зарубежных производственных площадок группы STADA, а также создание новых рабочих мест. Новые продукты планируются к реализации как на внутреннем рынке России, так и на экспорт. ■

<https://www.stada.ru/>



VI ВСЕРОССИЙСКАЯ GMP-КОНФЕРЕНЦИЯ с международным участием

г. Санкт-Петербург

Отель и конгресс-центр
Park Inn by Radisson Прибалтийская

22-24 сентября 2021