

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Page 34
Стор. 34

Validation and monitoring systems

Системи валідації та моніторингу



Quality control and management

Контроль та управління якістю

Page 36
Стор. 36



HARKE

Pharma & Nutra

One Partner.
One Responsibility.

Leading Supplier for
Raw Materials &
Technical Solutions



Check our
Pharma
Brochure



Visit us at **CPHI**, Barcelona, 24.-26. Oct | **Stand 4H21**





Там, де бізнес зустрічається з наукою

Щороку CPHI об'єднує понад 100 000 професіоналів фармацевтичної галузі за допомогою виставок, конференцій та онлайн-спільнот для налагодження зв'язків, визначення бізнес-можливостей та розширення світового ринку.

Якщо вам потрібні рішення для екологічно чистого синтезу або високоякісні АФІ та допоміжні речовини, технічна підтримка у вирішенні проблем з рецептурою або нові ідеї для ваших нутрицевтичних продуктів, наші експерти можуть допомогти.

Запрошуємо вас приєднатися до нашої команди **IMCD Pharmaceuticals** на виставці **CPHI в Барселоні**, відвідати стенд **5H20**, щоб поспілкуватися з нашими експертами та обговорити, як ми можемо співпрацювати для просування ідей для здорового майбутнього.

IMCD Ukraine

Katerina Chuienko
Sales Manager
Pharmaceuticals

Shovkovychna street 42-44,
3rd floor, off 303
01004, Kyiv, Ukraine

M +38 067 823 0210
E katerina.chuienko@imcd.ua
W www.imcdgroup.com





16



6

WORLD
PHARMACIST
DAY
25 SEPTEMBER



8



26

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

№ 4 (97) 2023

4 Key Sections and Articles of # 4 (97) 2023

Від редактора

6 Вітання зі Всесвітнім днем фармацевта

Трансформація фармринку України – нові можливості та потенціал

8 Україна у полум'ї війни.
Огляд фармацевтичного ринку
за період з лютого 2022
по квітень 2023 р.
Ірина Горлова, SMD

16 5 хвилин з... *Мариною Слободніченко*,
заступницею Міністра охорони здоров'я
з питань європейської інтеграції

26 5 хвилин з... *Климом Тимко*,
виконавчим директором
ТОВ НВФ «Мікрохім»



32 5 хвилин з ... *Mandy Rehlander*,
керівницею підрозділу Pharma & Nutra
компанії **HARKE Pharma**



32



44



34



40

Системи валідації та моніторингу

- 34** Біодеконтамінація парами водню пероксиду: вимоги та відповідність Додатку 1. Виробництво стерильних лікарських засобів. **«ЕСМ УКРАЇНА»**

Аналітичний контроль

- 36** Мікробіологічний моніторинг на фармацевтичному виробництві. **«ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»**

- 40** Визначення нітрозамінів у фармацевтичній продукції та сировині. **«АЛТ Україна ЛТД»**

Упаковка: матеріали, процес, технології, обладнання

- 44** Упаковка для сучасної косметичної продукції в Україні та світі. *Валерія Гранкіна*

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Pharmaceutical Industry Review

Вересень № 4 (97) 2023

Журнал

Свідоцтво про реєстрацію
КВ № 17289-6059 ПР
від 17.12.2010 р.

Засновник

ТОВ «Агенція професійної
інформації»

Головний редактор

Світлана Гавриленко

Директор з маркетингу та реклами

Оксана Боровик

Радник головного редактора

Галина Зерова,
канд. біол. наук, МДА

Журналіст

Яна Лінчук

Дизайн і верстка

Надія Василенко

Підписано до друку 13.09.2023. Формат 60x90/8.
Ум. друк. арк. 6,00. Обл.-вид. арк. 5,19.
Зам. № 7038.

Віддруковано ВД «Академперіодика» НАН України,
01024, Київ, вул. Терещенківська, 4.

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 544 від 27.07.2001.

Редакція може бути не згодна з думкою окремих авторів.

Значком позначено закінчення статті.

Передрук матеріалів не дозволяється.

Усі матеріали, відмічені значком ©, є рекламними. Рекламні матеріали надає рекламодавець. Він відповідає за зміст реклами, за дотримання авторських прав та прав третіх осіб, за відповідність змісту реклами вимогам законодавства, а також за наявність посилань на ліцензії та вказівок на сертифікацію товарів та послуг у порядку, передбаченому законодавством.

Тел.: +380 93 426-15-89
www.promoboz.com
office@promoboz.com



Key Sections and Articles #4 (97) 2023



16

TRANSFORMATION OF THE UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET – NEW OPPORTUNITIES AND POTENTIAL

- 8** Ukraine is in the flames of war. Overview of the pharmaceutical market for the period from February 2022 to April 2023 *Iryna Gorlova, SMD*
- 16** 5 minutes with... *Maryna Slobodnichenko*, Deputy Minister of Health of Ukraine for European Integration
- 26** 5 minutes with... *Klym Tymko*, Executive Director of **Microkhim, LLC**



26

CPI Barcelona

- 32** 5 minutes with... *Mandy Rehlander*, Head of Pharma & Nutra at **HARKE Pharma**



32

VALIDATION AND MONITORING SYSTEMS

- 34** Biodecontamination with hydrogen peroxide vapours: requirements and compliance with Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. **ECM UKRAINE**

ANALYTICAL CONTROL

- 36** Microbiological monitoring in pharmaceutical production. **KHIMLABORREACTIV**
- 40** Determination of nitrosamines in pharmaceutical products and raw materials. **ALT Ukraine**



36

PACKAGING: MATERIAL, PROCESS, TECHNOLOGY, EQUIPMENT

- 44** Packaging for modern cosmetic products in Ukraine and the world. *Valeriia Grankina*



44



Charity organization
Industrial Community of Ukraine



Save hundreds of lives of Ukrainians by joining the fundraiser:

Bank details of the organization:

- In hryvnia:** UA87351005000026005879139991
- In dollars (USD):** UA08351005000026004879139992
- In euros (EUR):** UA26351005000026003879139993



PHARMACEUTICAL SERIALIZATION AND AGGREGATION SOLUTIONS



Enable the Global
Track & Trace
Compliance with
All-in-One Solution by
SoftGroup



HARDWARE SOLUTION

Hardware solution enables serialization and aggregation for eliminating counterfeit drugs and be compliant with global regulatory requirements

SOFTWARE SOLUTION



Cloud-based centralized software system for the management & monitoring of the serialization and aggregation processes

- Multi-market compliance management capabilities
- Prompt Reporting to Authorities
- User-friendly interface with multi-language setup
- Unlimited generation and guaranteed uniqueness of serial & aggregation numbers
- Process design and efficient management
- Automatic secured data exchange with any external partners' systems
- Solution customization to any part of the existing production processes
- Highly customized reports in a variety of file formats and data volume independence
- Automatic connections to critical existing IT systems (e.g. EPR, WMS, etc.)
- Highest level of data security, integrity, availability, and automated backups supported by Microsoft Azure technology.
- 24/7 European Technical Support Center

Scan me now -
Get everything you need



This month we will celebrate World Pharmacist Day, so I and the entire team of the Agency of Professional Information are happy to join the festivities.

You are highly professional, responsible, and knowledgeable people, and I am very proud to cover your work and its results in the magazine. We, as a specialized media agency and organizer of conferences and training webinars, see your commitment to continuous development and improvement. You never stop, and that is what makes this profession even more valuable and important for all of us, ordinary patients (or citizens). Congratulations to the teachers of specialized universities and departments who directly train specialists, instilling a thirst for knowledge and inspiring success! You are the ones who lay the foundation of professionalism that becomes the basis for the future growth of specialists. Congratulations to the employees of pharmaceutical companies – no matter what mission you perform in the production chain, whether you are a truck driver who fills pharmacies with medicines on time or a head of business development who carefully plans the activities of departments for several years ahead. Each of you performs a noble mission, taking care of people's lives and health, and you also make a significant contribution to the economy of our country. With your inventions and innovative developments, you have proved to the global community that Ukrainian medicines are of high quality, effective, and competitive.



Congratulations to the pharmacists who deliver pharmaceutical and medical products to the patients. You perform a social mission to improve the health of the population. Today, pharmacy is no longer a 'mortar and pestle' business, it expanded into new areas such as clinical pharmacy, research pharmacy, and pharmaceutical manufacturing pharmacy, as well as a marketing tool. Congratulations to the representatives of regulatory authorities and specialized committees! Thanks to your work with manufacturers, the international community, and your professional activities, Ukrainian medicines conquer international markets and strengthen the authority of the state. I would like to congratulate all our readers and wish you all the recognition of the value and importance you deserve. Congratulations and sincere thanks to the employees of the pharmaceutical industry for your daily work!

*Editor in Chief
Svitlana Havrylenko*

WORLD PHARMACIST DAY

25 SEPTEMBER

У вересні ми традиційно відзначаємо Всесвітній день фармацевта, тож я та весь колектив «Агенції професійної інформації» не можемо пропустити цю подію.



<https://www.linkedin.com/in/svitlana-havrylenko-a3517345/>

Ваша робота вимагає високого професіоналізму, відповідальності та знань, і я дуже пишаюся тим, що працюю в дотичній до вас галузі.

Як профільна медіа-агенція та організатор конференцій і навчальних вебінарів ми бачимо ваше прагнення до постійного розвитку.

Ви ніколи не зупиняєтесь, і саме це робить вашу професію ще більш цінною та важливою для всіх нас, споживачів.

Вітаю викладачів профільних вишів та кафедр, які безпосередньо готують студентів, прищеплюючи їм потяг до знань та надихаючи на успіхи. Саме ви закладаєте ті цеглинки професіоналізму, що потім стають основою зростання спеціалістів.

Вітаю співробітників фармацевтичних підприємств.

Яку б місію в ланцюжку виробництва ви б не виконували – водій вантажівки, що вчасно наповняє аптечні склади ліками, чи керівник відділу розвитку бізнесу, який ретельно планує діяльність підрозділів на декілька років вперед, кожен з вас не тільки дбає про життя і здоров'я людей, але й робить суттєвий внесок в економіку нашої країни. Своїми винаходами та інноваційними розробками ви довели світовій спільноті, що ліки українського виробництва є якісними, ефективними та конкурентоспроможними.

Вітаю провізорів, які реалізують фармацевтичну та медичну продукцію. Ваша робота є також соціальною професією, спрямованою на збереження здоров'я населення. Сьогодні фармація перестає бути просто аптекою зі ступкою, вона розширилася до нових галузей, таких як клінічна фармація, дослідницька фармація та фармація фармацевтичного виробництва, а також є інструментом маркетингу.

Вітаю представників контролюючих органів та профільних комітетів. Завдяки вашій роботі з виробниками, міжнародною спільнотою та професійній діяльності українські лікарські засоби завойовують міжнародні ринки, що зміцнює авторитет держави.

Хочу привітати всіх наших читачів зі святом і побажати визнання цінності та важливості, на яку ви заслуговуєте. Вітаю та щиро дякую працівникам фармацевтичної галузі за вашу щоденну роботу!

Головна редакторка
Світлана Гавриленко





Irina Gorlova / Ірина Горлова,
director of the SMD company /
директорка компанії SMD



<https://www.linkedin.com/in/irinagorlova/>

Ukraine is in the flames of war

Overview of the pharmaceutical market for the period from February 2022 to April 2023

KEY FACTS ABOUT THE ECONOMIC DEVELOPMENT OF UKRAINE¹

Ukraine is one of the largest countries in Europe. Our country ranks 56th in the world in terms of absolute GDP, and 119th in terms of GDP per capita. According to the World Bank², GDP per capita in 2021 was USD 4,836, the average annual growth over the past five years (2017 – 2021) was 16.5% per year.

Ukraine has a powerful pharmaceutical industry, where more than 150 manufacturers work.

The country is a member of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)³, which opens wide opportunities for simplifying the registration and import of medicines to the PIC/S countries.

The capacities of domestic pharmaceutical manufacturers can be more actively used for import substitution of some drugs and medical products, as well as for export.

Market by product categories

The category that "grew" during the war year is patient care products (+27% in monetary (UAH) terms, MAT for March 2023 vs. MAT for March 2022).

The share of war-related categories increased the most among patient care products (surgical supplies, wound care products, artificial joints, etc.).

The indicators of personal hygiene products were better than in the general market (-5% vs. -18%, respectively, in value (UAH) terms). This is most likely due to the "spill-over" of products from destroyed/closed supermarkets and specialty shops to pharmacies in both the affected areas and those receiving the maximum number of internally displaced people (IDPs).

Market by sales channels

The volume of government purchases has increased

¹National Strategy 2030 <https://nes2030.org.ua/#rec246061582>

²<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD?locations=UA>

³The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) is a non-binding, informal co-operative arrangement between Regulatory Authorities in the field of Good Manufacturing Practice (GMP) of medicinal products for human or veterinary use. It is open to any Authority having a comparable GMP inspection system. PIC/S presently comprises 54 Participating Authorities coming from all over the world (Europe, Africa, America, Asia and Australasia). <https://picscheme.org/en/about>



Україна у полум'ї війни

Огляд фармацевтичного ринку за період з лютого 2022 по квітень 2023 р.

КЛЮЧОВІ ФАКТИ ЩОДО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ УКРАЇНИ¹

Україна є однією з найбільших країн Європи. За абсолютним обсягом ВВП наша країна посідає 56-те місце у світі, а за рівнем ВВП на душу населення – 119-те. За даними Світового банку², ВВП на душу населення у 2021 р. становив USD 4836, середньорічний приріст за останні п'ять років (2017 – 2021 рр.) – 16,5% на рік. Україна має потужну фармацевтичну галузь, де працює понад 150 виробників. Країна є членом Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)³, які відкривають широкі можливості для спрощення реєстрації та імпорту ліків до країн PIC/S. Потужності вітчизняних фармацевтичних виробників можна активніше використовувати для імпортозаміщення деяких ліків та виробів медичного призначення, а також для експорту.

Ринок за продуктовими категоріями

Категорія, яка «виросла» за рік війни, це засоби для догляду за пацієнтами (+27% у грошовому (UAH) вимірі, МАТ за березень 2023 р. проти МАТ за березень 2022 р.)

Частка пов'язаних з війною категорій зросла найбільшою мірою серед товарів для догляду за пацієнтами (хірургічні матеріали, засоби для догляду за ранами, штучні суглоби тощо).

Показники засобів особистої гігієни були кращими, ніж на загальному ринку (-5% проти -18% відповідно у вартісному (UAH) вимірі). Імовірно, це відбулось через «перетікання» продуктів із зруйнованих/закритих супермаркетів і спеціалізованих магазинів до аптек як на постраждалих територіях, так і на тих, які прийняли максимальну кількість внутрішньопереміщеного населення (ВПН).

Ринок за каналами продажів

Обсяг державних закупівель значно зріс і становить 40% від загального обсягу продажів ринку МАТ за березень 2023 р., що на 9% більше, ніж у попередньому році. Централізовані закупівлі, а саме закупівлі міжнародних закупівельних агентств (UNFPA, UNDP, Crown Agents) та закупівлі, здійснені Центральним закупівельним агентством «Медичні закупівлі України», значно збільшили свою ринкову частку – до 16% за МАТ у березні 2023 р. порівняно з 11% за аналогічний період минулого року. Суттєво зросли вплив на ринок і важливість програми реімбурсації «Доступні ліки». Враховуючи фіксовані ціни, програма «Доступні ліки» продемонструвала більший приріст в обсязі, ніж у вартісному вимірі, її частка ринку зросла з 3 до 6% у вартісному (UAH) вимірі. Децентралізовані державні закупівлі лікарень збільшили ринкову



Transformation of the Ukrainian pharmaceutical market – new opportunities and potential

Pharmaceutical Industry Review, September No 4 (97) 2023

significantly and is 40% of the total sales volume of the MAT market for March 2023, which is 9% more than the previous year.

Centralized procurement, namely procurement by international procurement agencies (UNFPA, UNDP, Crown Agents) and procurement by the Central Procurement Agency Medical Procurement of Ukraine, significantly increased its market share – up to 16% by MAT in March 2023 compared to 11% for the same period last year.

The influence on the market and the importance of the reimbursement the Affordable Medicines program have increased significantly. Taking fixed prices into account, the Affordable Medicines program showed greater growth in volume than in value terms, with its market share increasing from 3 to 6% in value (UAH) terms.

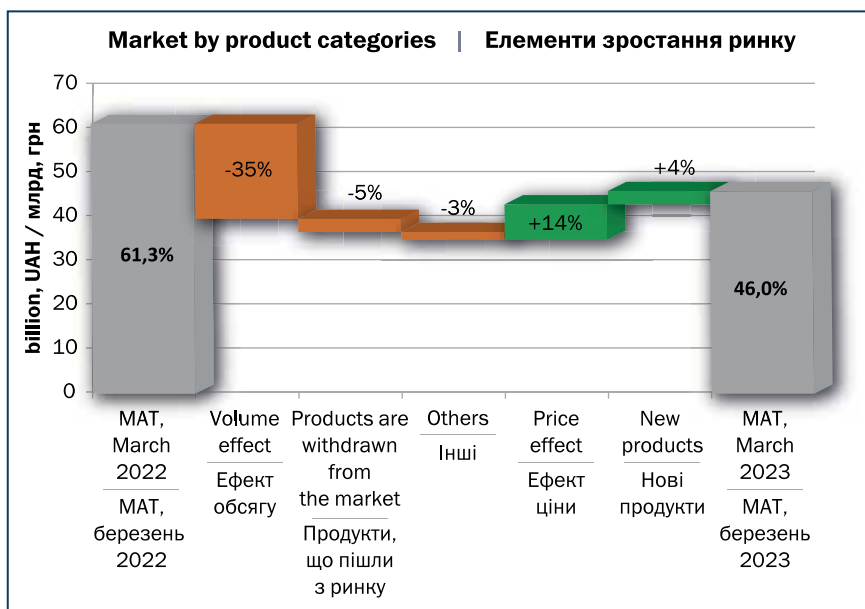
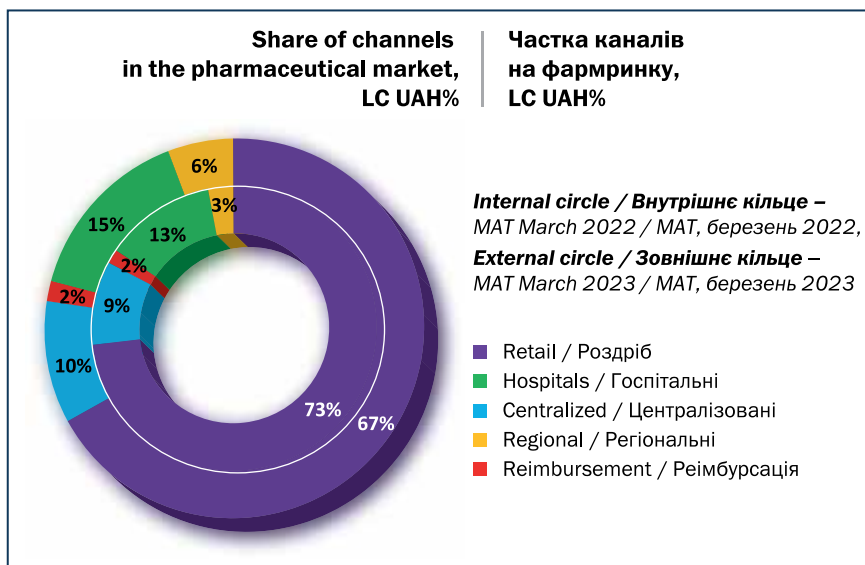
Decentralized government procurement of hospitals increased the market share in terms of value (UAH) to 18% for MAT in March 2023 compared to 14% for the same period last year.

The increase occurred in two directions: the first is the assortment of goods related to the war, which was purchased by certain medical institutions; the second – is regarding the internally displaced population (IDP) (this assortment was directed by the flow of IDP).

The total volume of the drug market for the entire war year according to MAT in March 2023 was UAH 46 billion or USD 1.2 billion.

The share of the category of drugs decreased mainly in the retail segment (-37% in kind and -28% in value (UAH) dimension) than in public procurement (-26 and -21%, respectively).

This led to an increase in the state's overall market share to 33% for MAT in March 2023 (vs. 27% for MAT in March 2022), including the Affordable Medicines reimbursement program. It is important that despite the difficult situation due to the war, the state has even increased funding



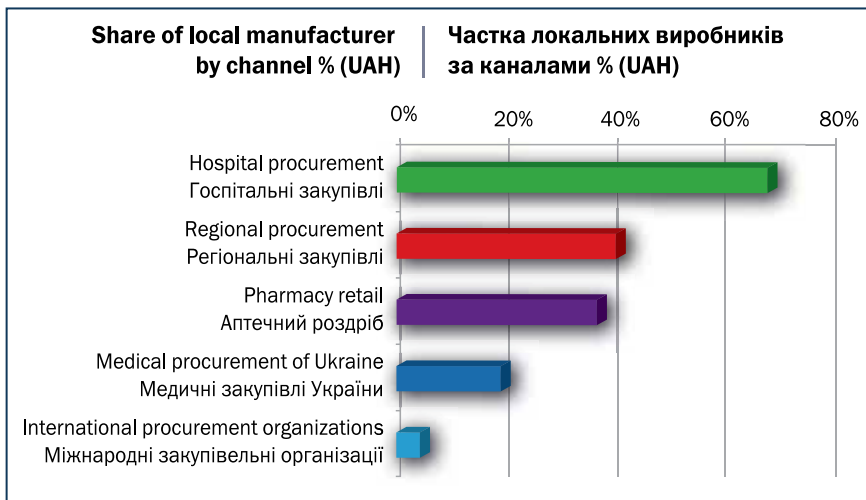
and already covers a third of the entire drug market. The share of reimbursement due to the expansion of the Affordable Medicines program in such categories as diabetes (insulin), mental and behavioral disorders, and Parkinson's disease also increased significantly. The biggest negative impact on the market was the effect of a decrease in natural volume; also slightly more products disappeared from the market than

new ones were launched (-5% vs. +4%). Indian, Russian, and Belarusian companies, as well as small manufacturers with niche products, left the market. The price effect had a positive effect on the market (+14%), but was lower than the rate of inflation (27% per year)⁴.

Import and local production

Ukraine has always been a traditionally powerful local manufacturer of medicines. Since January 2011⁵, our country





частку у вартісному (UAH) вимірі до 18% за МАТ у березні 2023 р. порівняно з 14% за аналогічний період минулого року. Збільшення відбувалося за двома напрямками: перший – це асортимент товарів, пов’язаних із військовою, який закуповували певні лікувальні заклади; другий – щодо внутрішньо переміщеного населення (ВПН) (цей асортимент прямував за потоком ВПН).

Ринок лікарських засобів

Загальний обсяг ринку ліків за весь воєнний рік за МАТ у березні 2023 р. становив 46 млрд грн або USD 1,2 млрд. Частка категорії лікарських засобів зменшилася переважно в роздрібному сегменті (-37% в натуральному і -28% у вартісному (UAH) вимірі), ніж у державних закупівлях (-26 і -21% відповідно).

Це призвело до збільшення загальної частки ринку держави до 33% за МАТ у березні 2023 р. (проти 27% за МАТ у березні 2022 р.), включаючи програму реімбурсації «Доступні ліки». Важливо, що попри складну обстановку через війну держава навіть збіль-

шила фінансування і покриває вже третину всього ринку ліків. Також суттєво зросла частка відшкодування за рахунок розширення програми «Доступні ліки» за такими категоріями, як цукровий діабет (інсулін), розлади психіки та поведінки, хвороба Паркінсона.

Елементи зростання ринку

Найбільший негативний вплив на ринок мав ефект зменшення натурального обсягу; також з ринку зникло трохи більше продуктів, ніж було запущено нових (-5% проти +4%). З ринку пішли індійські, російські та білоруські компанії, а також невеликі виробники з нішевою продукцією. Ціновий ефект позитивно вплинув на ринок (+14%), але був нижчим за показник інфляції (27% на рік)⁴.

Імпорт і локальне виробництво

Україна завжди була традиційно потужним локальним виробником ліків. Із січня 2011 р. наша країна є членом PIC/s⁵. Виробники ліків мають сертифіковані, відповідно до вимог GMP, виробничі потужності, великі виробники експортують ліки по всьому світу. Важливо

зазначити, що після значних коливань протягом перших місяців війни ринкова частка локальних виробників продовжила зростати і досягла 72,9% у натуральному і 40,3% у грошовому вимірі за результатами року війни.

В той же час частка ринку у вартісному вимірі (UAH) місцевих виробників суттєво відрізняється залежно від каналу: від 70% у лікарняних, 42% у регіональних закупівлях, 38% у роздрібному сегменті, 20% у закупівлях, які здійснює Центральне закупівельне агентство «Медицинські закупівлі України», до 2% у центральних тендерах, що проводять міжнародні закупівельні організації.

Найменша кількість місцевих виробників у централізованих закупівлях пояснюється високою часткою закупівель патентозахищених препаратів, які входять до номенклатурних переліків та загальнодержавних програм.

Місцеві виробники мають вищу частку ринку безрецептурних продуктів (29% у UAH) порівняно з імпортом (24%) і середнім по ринку (26%). Ця частка загалом є стабільною протягом останніх 3 років.

Рейтинг країн походження також залишається досить стабільним: місцеві виробники посідають 1-ше місце зі зростаючою часткою ринку, Німеччина та Індія – стабільно 2-ге та 3-тє місця, незважаючи на рішення деяких індійських компаній призупинити діяльність або навіть залишити український ринок. Китайські виробники відвоюють частку ринку (переважно за рахунок вакцини проти COVID-19).

Зміни структури ринку та рейтинги

Не відбулося суттєвих змін у TOP-10 роздрібного ринку. «Фармак» утримав лідерство, «Дарниця» наблизилася до нього, потіснивши «Санофі» на третю позицію. Положення компанії TEVA є стабільним, «Асіно Фарма» та «Київський вітамінний завод» покращили свої позиції. Такі виробники, як «Артеріум», «Кусум Хелскер», KRKA і «Менаріні», навпаки, дещо втратили свої по-

⁴<https://www.epravda.com.ua/news/2023/01/10/695830/>

⁵<https://picscheme.org/en/members?payselect=UA>

Transformation of the Ukrainian pharmaceutical market – new opportunities and potential

Pharmaceutical Industry Review, September No 4 (97) 2023

Table. Rating of corporations: the entire market of medicines, MAT March 2023 /

Таблиця. Рейтинг корпорацій: увесь ринок лікарських засобів, МАТ за березень 2023 р.

Corporation / Компанія	Rank / Місце	MS (UAH%)	GR	EI	Procurements share / Частка закупівель	
Farmak / «Фармак»	1 →	5,7% ↘	█	-30%	93	█ 27%
YURIA-PHARM / «Юрія-Фарм»	2 →	4,6% →	█	-12%	117	█ 70%
Darnitsia / «Дарниця»	3 →	4,5% ↑	█	2%	136	█ 32%
Arterium / «Артеріум»	4 →	3,5% →	█	-20%	106	█ 31%
Sanofi / «Санофі»	5 ↓	2,7% ↓	█	-52%	65	█ 4%
Novartis / «Новартіс»	6 ↑	2,6% →	█	-17%	110	█ 28%
TEVA / «Тева»	7 →	2,6% →	█	-25%	100	█ 3%
Zdorovye Group / «Група Здоров'я»	8 ↓	2,6% ↘	█	-39%	81	█ 43%
Acino Pharma / Ацино фарма	9 ↘	2,6% →	█	-21%	105	█ 4%
Kyiv Vitamin Factory / «Київський вітамінний завод»	10 ↑	2,2% ↘	█	-11%	118	█ 2%
Kusum Healthcare / Кусум Хелскер	11 ↘	2,2% →	█	-24%	101	█ 2%
KRKA / КРКА	12 ↘	2,1% →	█	-25%	100	█ 1%
Menarini / Менаріні	13 →	2,0% →	█	-26%	98	█ 1%
Servier Group / Група Серв'є	14 ↑	1,9% →	█	-18%	110	█ 8%
Sinovac / Сіновак	15 ↑	1,9% ↑	█	228%	437	█ 100%
Bayer Healthcare / Bayer Healthcare	16 ↓	1,9% →	█	-32%	91	█ 12%
LEKHIM Group / Група ЛЕХІМ	17 →	1,7% →	█	-23%	103	█ 7%
Mistral Capital Management / Mistral Capital Management	18 ↑	1,7% ↘	█	-2%	131	█ 79%
Novo Nordisk / Novo Nordisk	19 ↑	1,7% →	█	-13%	115	█ 31%
Phizer Incorporated / Phizer Incorporated	20 ↓	1,6% ↘	█	-39%	81	█ 44%

is a member of PIC/s. Drug manufacturers have GMP-certified production facilities and the biggest manufacturers export drugs all over the world. It is important to note that after significant fluctuations during the first months of the war, the market share of local manufacturers continued to grow and reached 72.9% in physical terms and 40.3% in monetary terms by the end of the war year. At the same time, the market share in terms of value (UAH) of local manufacturers differs significantly depending on the channel: from 70% in hospital procurement, 42% in regional procurement, 38% in the retail

segment, 20% in procurement carried out by the Central Procurement Agency Medical Procurement of Ukraine, up to 2% in central tenders carried out by international procurement organizations. The least number of local manufacturers in centralized purchases is explained by the high share of purchases of patent-protected drugs that are included in nomenclature lists and national programs. Local manufacturers have a higher market share of over-the-counter products (29% in UAHs) compared to imports (24%) and the market average (26%). This share has been generally stable over the past 3 years.

The ranking of the countries of origin also remains quite stable: local manufacturers occupy the 1st place with a growing market share, Germany and India are consistently in the 2nd and 3rd places, despite the decision of some Indian companies to suspend their activities or even leave the Ukrainian market. Chinese manufacturers are regaining market share (mostly due to the vaccine against COVID-19).

Changes in market structure and ratings

There were no significant changes in the TOP-10 of the retail market. Farmak kept the lead, and Darnitsia came close to it,

Table. Procurements ranking by corporation, MAT March 2023 /
Таблиця. Рейтинг закупівель за компаніями, МАТ березень 2023 р.

Corporation / Компанія	Rank / Місце	MS (UAN%)	GR	EI
YURIA-PHARM / «Юрія-Фарм»	1 →	11,7% ↑	11%	129
Sinovac / Сіновак	2 ↑	7,2% ↑	228%	381
Farmak / «Фармак»	3 →	5,6% ↓	-26%	86
Darnitsia / «Дарниця»	4 ↑	5,3% ↑	74%	203
Mistral Capital Management / Mistral Capital Management	5 ↑	5,0% ↑	9%	126
Roche / «Рош»	6 →	4,7% →	-11%	103
PC Vista / «ФК Віста»	7 ↑	4,2% ↑	98%	230
Zdorovye Group / «Група Здоров'я»	8 ↓	4,0% ↓	-43%	66
Arterium / «Артеріум»	9 →	3,9% →	-8%	106
Biopharma Plasma / «Біофарма Плазма»	10 →	3,7% ↑	9%	127
Novartis / Novartis	11 ↑	2,7% ↑	55%	180
Pfizer Incorporated / Pfizer Incorporated	12 ↓	2,5% →	-28%	84
Octapharma/ Octapharma	13 →	2,0% →	-32%	79
Viatrix/ Viatrix	14 ↑	1,9% ↑	132%	269
Novo Nordisk/ Novo Nordisk	15 ↑	1,9% →	44%	168
Boehringer Ingelheim/ Boehringer Ingelheim	16 ↑	1,6% ↑	81%	210
Intas Pharmaceuticals Limited/ Intas Pharmaceuticals Limited	17 ↑	1,6% ↑	527%	728
Merck Sharp & Dohme/ Merck Sharp & Dohme	18 ↑	1,3% →	12%	131
Novopharm-Biosyntez / «Новофарм-Біосинтез»	19 ↓	1,2% →	-35%	76
Infuzi / «Інфузія»	20 ↑	1,2% →	-5%	111

зиції в рейтингу, але залишилися в першій десятці. У сегменті держзакупівель першість залишилася за «Юрія Фарм», за нею йде «Сіновак» (виробник вакцини від COVID-19). Компанія «Фармак» є третьою у цьому сегменті. «Дарниця» скоротила свою частку ринку, Mistral Capital Management, «Рош», «ФК Віста» і «Артеріум» значно покращили свої позиції у ТОП-10. «Група Здоров'я», розташована в Харкові, дещо втратила позиції, але все ще залишається у ТОП-10. В ринковому асортименті продовжували зменшуватися продажі та

частка ринку ін'єкційних антибіотиків, антитромботичних засобів (еноксапарин) та глюкокортикоїдів, характерних для періоду COVID. Також зменшилося споживання антиварикозних, протидіарейних препаратів та засобів для лікування горла і носа. Відповідно до значного зменшення окремих груп населення релевантні категорії також демонструють таку саму динаміку. Наприклад, популяція дітей зменшилася на 40% через міграцію, що призвело до зниження обсягу реалізації рідких дитячих лікарських форм,

як-то: обсяг J01/DG (системні антибактеріальні препарати у пероральних рідких звичайних формах) зменшився на 56% порівняно з попереднім роком, R06/DG (системні антигістамінні препарати в рідких звичайних формах) – на 47% тощо. Також зменшилось споживання назальних (-56%) та вушних препаратів (-41%). Таким чином, групи продуктів, що переважно споживають діти і жінки, мали передбачувано нижчий попит через значне зменшення популяції саме цих груп населення.

Значно зросли продажі онкологічних препаратів, вакцин (завдяки великим пожертвам) та імунодепресантів. Крім того, змінилася структура їхніх продажів (враховуючи значні надходження адресної гуманітарної допомоги). Усе це пов'язане зі значним зростанням обсягу державних закупівель. Споживання інфузійних розчинів, гемостатиків, наркотичних анальгетиків, анксиолітиків, психолептиків, ненаркотичних анальгетиків тощо зросло. Також збільшилося споживання антигіпертензивних препаратів (особливо тих, що впливають на ренін-ангіотензинову систему).

Особливо слід відзначити збільшення споживання засобів з анксиолітичними та седативними властивостями (насамперед гідзепаму), а також багатьох інших, у тому числі препаратів рослинного походження. Обсяг продажу окремих товарів перевищив такий минулого року. Широке використання цих продуктів, можливо, компенсує відносно низьке споживання антидепресантів (навіть включення групи антидепресантів у програму реімбурсації «Доступні ліки» поки що не вплинуло на зростання їх споживання).

Чинники, які впливають і надалі впливатимуть на розвиток фармацевтичного ринку

Основним чинником стабілізації та зростання ринку будуть програми державного фінансування (базове гарантоване лікування в стаціона-



pushing Sanofi to the third position. TEVA's position is stable, and Acino Pharma and Kyiv Vitamin Factory have improved their positions. Manufacturers such as Arterium, Kusum Healthcare, KRKA, and Menarini, on the contrary, somewhat lost their positions in the rating but remained in the top ten.

In the segment of state procurement, the primacy remained with Yuriya Pharm, followed by Sinovac (manufacturer of the vaccine against COVID-19). Farmak is the third company in this segment. Darnitsia reduced its market share, Mistral Capital Management, Roche, PK Vista and Arterium significantly improved their positions in the TOP-10. Zdorovye Group, located in Kharkiv, lost some positions but remains in the TOP-10. In the market mix, sales, and market share of injectable antibiotics, antithrombotic agents (enoxaparin) and glucocorticoids continued to decrease, typical for COVID period. The consumption of anti-varicose, anti-diarrheal drugs, and means for the treatment of the throat and nose also decreased.

Of the significant decrease in certain population groups, the relevant categories also show the same dynamics. For example, the population of children has decreased by 40% due to migration, which has led to a decrease in the volume of sales of liquid pediatric dosage forms, such as the volume of J01/DG (systemic antibacterial drugs in oral liquid conventional forms) has decreased by 56% compared to the previous year, R06 /DG (systemic antihistamines in liquid conventional forms) – by 47%, etc. Consumption of nasal (-56%) and ear preparations (-41%) also decreased. Thus, groups of products mainly consumed

by children and women had a predictably lower demand due to a significant decrease in the population of these particular population groups. Sales of oncology drugs, vaccines (thanks to large donations), and immunosuppressants have increased significantly. In addition, the structure of their sales has changed (taking into account the significant receipts of targeted humanitarian aid). All this is connected with a significant increase in the volume of public procurement. Consumption of infusion solutions, hemostatic agents, narcotic analgesics, anxiolytics, psycholeptics, non-narcotic analgesics, etc. increased. The consumption of antihypertensive drugs (especially those affecting the renin-angiotensin system) has also increased. The increase in consumption of drugs with anxiolytic and sedative properties (primarily gidazepam), as well as many others, including herbal preparations, was noted. The volume of sales of individual products exceeded that of last year. The widespread use of these products may be compensating for the relatively low consumption of antidepressants (even the inclusion of a group of antidepressants in the Affordable Medicines reimbursement program has not yet affected their consumption).

Factors that affect and will continue to affect the development of the pharmaceutical market

The main factor in market stabilization and growth will be state funding programs (basic guaranteed treatment in hospitals and further development of the Affordable Medicines reimbursement program).

In the short-term perspective, pediatric and gynecological groups of products will be displaced by those focused on the treatment of post-traumatic syndrome, with a further increase in the share of drugs for the treatment of chronic diseases and diseases in the elderly.

Local manufacturers and generic companies will continue to have an advantage in both retail and government procurement due to their wide range and affordability. Originators will have sales potential in large cities with multidisciplinary and specialized private clinics. The market is changing and will continue to change geographically. Western regions will show predominant growth according to the number of IDP, demographic distribution, and income distribution.

The development of hospitals connected with the war, their equipping with modern surgical, orthopedic, and resuscitation equipment, forced training, and the acquisition by the staff of colossal unique clinical experience will create the basis for the creation of modern multidisciplinary national clinics of world importance.

The long-term perspective envisages significant growth of the pharmaceutical market with the support of a broad international coalition of countries focused on post-war reconstruction and the development of Ukraine's economic potential based on the movement towards EU and NATO membership. ■



<http://smd.net.ua/>



рах та подальший розвиток програми реімбурсації «Доступні ліки»). У короткотерміновій перспективі педіатричні та гінекологічні групи продукції будуть витіснені тими, які орієнтовані на лікування посттравматичного синдрому, з подальшим зростанням частки препаратів для лікування хронічних захворювань та захворювань в осіб літнього віку. Місцеві виробники та генеричні компанії й надалі матимуть перевагу як у роздрібних, так і в державних закупівлях завдяки широкому асортименту і доступності

цін. Оригінатори матимуть потенціал продажів у великих містах із багатoproфільними та спеціалізованими приватними клініками. Ринок змінюється і буде й надалі змінюватися географічно. Західні регіони демонструватимуть переважно зростання відповідно до кількості ВПН, демографічного розподілу та розподілу доходів. Розвиток лікарень, пов'язаний з війною, їхнє оснащення сучасним хірургічним, ортопедичним, реані-

маційним обладнанням, форсована підготовка та отримання персоналом колосального унікального клінічного досвіду створять основу для створення сучасних багатoproфільних національних клінік світового значення. Довгострокова перспектива передбачає значне зростання фармацевтичного ринку за підтримки широкої міжнародної коаліції країн, орієнтованих на післявоєнну відбудову та розвиток економічного потенціалу України на основі руху до членства в ЄС і НАТО. ■



5 minutes with... Maryna Slobodnichenko, Deputy Minister of Health of Ukraine for European Integration



<https://www.linkedin.com/in/maryna-slobodnichenko-a361aa221/>

Maryna Slobodnichenko / Марина Слободніченко,
Deputy Minister of Health of Ukraine for European Integration /
заступник Міністра охорони здоров'я з питань європейської інтеграції

Almost six months ago you started your work as Deputy Minister of Health of Ukraine for European Integration. A lot has already been done during in such a short time, but there is still a lot to be done. Please tell our readers more about the roadmap for adapting Ukraine's current healthcare legislation to the requirements of EU

directives and regulations. What is the current stage of its development and implementation?

On 30 June, we completed a serious stage of work – a self-analysis of the level of compliance of national healthcare legislation with European acts. Initially, we identified about 600 acts that the

Ministry of Health had to analyze, but in the course of the review, the number of acts increased to more than 1500. In general, the results of the self-screening were pleasing. We have seen a positive trend: 319 EU acts require mandatory implementation, of which 43 directives and regulations have already been fully implemented into national legislation as part of the implementation of the Association Agreement, and another 60 are currently in progress. This means that more than 30% of EU law is already part of Ukrainian healthcare regulation. We have divided the entire array of EU acts into four groups in order to systematize them: public health, pharmaceutical regulation, medical services, and education. The largest number of directives and regulations that have not been implemented in Ukrainian legislation at all belong to the public health system. It is worth



5 хвилин з... Мариною Слободніченко, заступницею Міністра охорони здоров'я з питань європейської інтеграції

Минуло вже майже півроку від початку Вашої роботи на посаді заступниці Міністра охорони здоров'я України з питань євроінтеграції. Багато вже зроблено за такий короткий строк, але попереду ще багато справ. Розкажіть нашим читачам детальніше про дорожню карту адаптації чинного нормативного законодавства України у галузі охорони здоров'я до вимог директив та регламентів ЄС. На якому етапі її розробка та імплементація?

30 червня ми завершили дуже серйозний етап роботи – самоаналіз рівня відповідності національного законодавства у галузі охорони здоров'я європейським актам. Спочатку було визначено близько 600 актів, які МОЗ мало проаналізувати, але вже в процесі перевірки їх стало понад 1500.

Загалом результати селф-скринінгу порадували. Ми побачили позитивну тенденцію: обов'язкової імплементації потребують 319 актів ЄС, з них – 43 директиви та регламенти вже повністю імплементовано в національне законодавство в рамках виконання угоди про асоціацію, ще 60 – наразі в роботі. Тобто понад 30% права ЄС вже є частиною українського регулювання галузі охорони здоров'я.

Щоб систематизувати увесь масив актів ЄС, ми розподілили їх на чотири групи – громадське здоров'я, фармрегулювання, медичні послуги та освіта. Найбільша кількість директив та регламентів, що взагалі не впроваджені в українське законодавство, належить до системи громадського здоров'я. Тут варто зауважити, що попри те, що громадське здоров'я є дуже широким

поняттям, яке охоплює безліч напрямів, перед нами стоїть серйозна, але не нездійсненна задача. Для прикладу, близько 150 актів ЄС стосуються виключно біоцидів. Тобто для імплементації усіх цих стандартів та вимог досить одного наказу.

Сфера «євро фармрегулювання» охоплює особливості реєстрації ліків та визнання сертифікатів Належної виробничої практики (GMP), що є нашою метою для отримання «фарм безвізу», а також директиви та регламенти, які регулюють такі питання галузі, як проведено клінічних випробувань, фармакогляд, оцінка медичних технологій, Належна лабораторна практика (GLP), медичні вироби, косметична продукція тощо. Добра новина – близько 50% актів права ЄС, що регулюють діяльність фармацевтичної галузі, вже частково імплементовано. Для того, аби урахувати всі можливі ризики швидкого процесу приведення українського законодавства у відповідність до європейського, ми розпочали серію консультацій з представниками бізнесу, міжнародними партнерами та експертами у галузі охорони здоров'я. Вже провели три зустрічі з представниками фармацевтичної галузі, де обговорили подальші кроки щодо імплементації директив та регламентів ЄС, зокрема тих, що стосуються верифікації лікарських засобів, медичних виробів та клінічних випробувань. Очікуємо на результативну співпрацю, щоб дорожня карта євроінтеграційних змін та реформ не була для всіх чимось неочікуваним, а дійсно відповідала спроможностям галузі. Перші контури дорож-

ньої карти були надані Уряду в звітні за результатами селф-скринінгу 30 серпня поточного року. На основі таких звітів, отриманих від усіх міністерств, Уряд напрацює детальну Національну програму імплементації законодавства ЄС.

Які ініціативи європейських регуляторів сприятимуть пришвидшенню євроінтеграції фармацевтичного сектору?

Три роки пандемії COVID-19 дуже яскраво висвітили вразливість європейської системи охорони здоров'я – її залежність від імпорту з Китаю та Індії базових препаратів й інгредієнтів для виготовлення ліків. Коли ці країни запровадили експортні обмеження, щоб забезпечити внутрішні ринки, в Європі виник дефіцит лікарських засобів. ЄС дійшов відповідних висновків, що своєю чергою спонукало Єврокомісію до перегляду усієї своєї фармполітики – цього року у квітні вона оголосила про початок безпрецедентної реформи. Першочерговою реформою спрямованою на підвищення доступу до лікарських засобів, підтримку інновацій, конкурентоспроможності та розвиток фармацевтичної промисловості. В ЄС також заговорили про альтернативні джерела постачання ліків і сировини. В цьому плані наша держава є не лише територіально привабливою, але й має досить потужне фармвиробництво. Перспективними в Україні є як мінімум три напрями: експорт генеричних препаратів українського виробництва, розвиток клінічних досліджень та формування стратегічного хаба для інвестицій у будівництво фармацевтичних заводів.



noting here that even though public health is a very broad concept that covers many areas, we face a serious but not impossible task. For example, about 150 EU acts deal exclusively with biocides. This means that a single order is enough to implement all these standards and requirements. The scope of "Europharmaceutical regulation" covers the specifics of registration of medicines and recognition of Good Manufacturing Practice (GMP) certificates, which is our goal for obtaining a "pharma visa", as well as directives and regulations governing such industry issues as clinical trials, pharmacovigilance, medical technology assessment, Good Laboratory Practice (GLP), medical devices, cosmetic products, etc. The good news is that about 50% of the EU legislation regulating the pharmaceutical industry has already been partially implemented. In order to take into account all possible risks of the rapid process of bringing Ukrainian legislation in line with the European one, we have launched a series of consultations with business representatives, international partners, and healthcare experts. We have already held three meetings with representatives of the pharmaceutical industry to discuss further steps to implement EU directives and regulations, in particular those related to the verification of medicines, medical devices, and clinical trials. We look forward to effective cooperation to ensure that the roadmap for European integration changes and reforms is not a surprise for everyone but truly meets the industry's capabilities. The first outlines of the roadmap were provided to the Government in a report on the results of the self-screening on 30 August this year. Based on such reports received from all ministries, the Government will develop a detailed National Programme for the Implementation of EU Legislation.

What initiatives by European regulators will help accelerate the European integration of the pharmaceutical sector?

The three years of the COVID-19 pandemic have highlighted the vulnerability of the European healthcare system – its dependence on imports of basic medicines and ingredients for the manufacture of medicines from China and India. When these countries imposed export restrictions to supply their domestic markets, Europe faced a shortage of medicines.

The EU reached the relevant conclusions, which in turn prompted the European Commission to review its entire pharmaceutical policy – this year in April it announced the launch of an unprecedented reform. The reform is primarily aimed at increasing access to medicines and supporting innovation, competitiveness, and development of the pharmaceutical industry. The EU is also talking about alternative sources of supply of medicines and raw materials. In this regard, our country is not only geographically attractive but also has a fairly strong pharmaceutical industry. At least three areas are promising in Ukraine: export of generic medicines produced in Ukraine, development of clinical trials, and formation of a strategic hub for investment in the construction of pharmaceutical plants.

The EU's interest will contribute to the European integration of the Ukrainian pharmaceutical sector, as this fact will encourage the European Commission to pay attention to the quality system of Ukrainian producers and regulatory authorities. The role of a pharmaceutical exporter to the EU and investments in the development of medicines production will strengthen our economy, so this issue will also be a priority for the Ukrainian government.

What promising areas of cooperation do you see and will you pay attention to?

I would like to note that the Ukrainian pharmaceutical sector is quite powerful because it is thanks to the domestic production of medicines that we did not face a shortage of medicines either during the pandemic or at the beginning of the full-scale invasion.

The national pharmaceutical industry is focused on the production of generic drugs. Ukrainian generics correspond to high quality standards affordable and therefore can be competitive on the European market. However, we currently face a very serious obstacle – the non-recognition of Ukrainian GMP certificates in the EU. As a result, our pharmaceutical companies need to undergo a double GMP audit – first in Ukraine, and then at the level of EU member states. The sale of Ukrainian medicines in European countries and is significantly complicated and is resulted in a significant increase in the price of medicines, which makes Ukrainian pharmaceutical products uncompetitive in the EU market.

But despite this obstacle, Europe is interested in having access to Ukrainian generic drugs. That is why one of our top priorities for the pharmaceutical industry is to expand the ACAA agreement to cover pharmaceutical products and mutual recognition of GMP certificates. As an alternative, faster option, a separate conclusion of the Conformity Assessment Recognition Agreement (MRA) may be possible – Israel, for example, has such experience of cooperation with the EU. Coming back to the EU's pharmaceutical reform, another promising area for establishing cooperation is attracting investment in the construction of plants in Ukraine, as well as joint contract manufacturing.

We are open to attracting investment in global projects and helping our pharmaceutical market expand into larger export markets. These are additional opportunities for the post-war economic recovery of our country.

▶▶ Зацікавленість ЄС сприятиме євроінтеграції українського фармсектору, оскільки цей факт спонукатиме Єврокомісію приділити свою увагу системі якості українських виробників та регуляторних органів. Роль фармекспортера ЄС та інвестиції у розвиток виробництва лікарських засобів підсилюватимуть нашу економіку, тому й для українського Уряду це питання також буде в пріоритеті.

Які перспективні сектори співпраці Ви вбачаєте та приділятимете їм увагу?

Зазначу, що український фармсектор є достатньо потужним, бо саме завдяки вітчизняному виробництву ліків ми не зіткнулися з нестачею медикаментів ані під час пандемії, ані на початку повномасштабного вторгнення.

Національне виробництво ліків сфокусоване на випуску генеричних препаратів. Українські генерики є якісними та доступними за ціною, а отже, можуть скласти гідну конкуренцію на європейському ринку. Натомість наразі ми маємо дуже серйозну перешкоду – це невизнання українських GMP-сертифікатів у ЄС. Через це нашим фармацевтичним компаніям необхідно проходити подвійну перевірку GMP – спочатку в Україні, а потім – на рівні держав-членів ЄС. Це суттєво ускладнює реалізацію українських ліків в країнах Європи, а також призводить до істотного здорожчання препаратів, що робить українську фармацевтичну продукцію неконкурентною на ринку ЄС.

Та попри цю перешкоду Європа зацікавлена мати доступ до українських генеричних препаратів. Й саме тому одним із найбільших наших пріоритетів роботи фармгалузі є розширення угоди АСАА на фармацевтичну продукцію і взаємовизнання GMP-сертифікатів. Як альтернативний, більш швидкий варіант, може бути окреме укладення Угоди про визнання оцінки відповідності (MRA) – такий досвід



співробітництва з ЄС має, наприклад, Ізраїль.

Повертаючись до фармреформи ЄС, другим перспективним напрямом для налагодження співпраці є залучення інвестицій в будівництво заводів в Україні, а також спільне контрактне виробництво.

Ми відкриті як для залучення інвестицій у глобальні проєкти, так і для сприяння виведенню нашого фармацевтичного ринку на більші перспективи експорту. Адже це додаткові можливості для післявоєнного відновлення економіки нашої країни. Ще одна перспективна галузь – клінічні випробування. Україна має всі шанси перетворитися на центр проведення досліджень нових ліків для міжнародних фармацевтичних компаній. Адже в нашій державі існує багато привабливих факторів для спонсорів: розвинена та розгалужена інфраструктура клінічних випробувань, кваліфікований персонал, великий пул пацієнтів та відносна економічність проведення досліджень порівняно з такими показниками в інших європейських країнах. Ми прагнемо розвивати цей напрям і саме тому плануємо популяризувати Україну як місце, де можна безпечно та якісно проводити клінічні випробування препаратів.

У розвитку клінічних випробувань держава має подвійний інтерес: по-перше, це інвестиції у фармгалузь та українську економіку, а по-друге – розширення доступу до інноваційного лікування, яке в рамках досліджень є повністю безоплатним для українських пацієнтів.

Ви провели багато зустрічей з представниками бізнесу та регуляторних органів. Які вимоги та побажання потрібно врахувати в першу чергу? Які зміни до законодавства необхідно внести?

Мої найголовніші завдання роботи в МОЗ – вирішення питань євроінтеграційного наближення системи охорони здоров'я до норм та стандартів ЄС. Щойно ми завершили процедуру селф-скринінгу та зрозуміли, які акти права ще необхідно імплементувати, почали проводити регулярні зустрічі з представниками бізнесу, міжнародними партнерами та експертами у галузі охорони здоров'я.

Разом працюємо над дорожньою картою імплементції актів ЄС в національне законодавство, аналізуємо усі переваги та ризики пришвидшення цього процесу. Такі контакти є дуже важливими, щоб



the creation of a new regulatory body and a national system for the verification of medicines. We need to work on this now, so it may be worth reconsidering the timing of the law's entry into force. Another important area that we are actively working on is the new Law on Medical Devices, and the implementation of regulations on medical devices is also under active development. Work is underway to bring the regulation of dietary supplements closer to European integration.

How do you involve representatives of regulatory authorities from other countries?

Currently, we have prioritized our efforts to establish cooperation not only with the regulatory authorities of other countries but also with the main EU institutions. In September, we plan to make our first working visit to Brussels and Amsterdam to meet with the relevant agencies and directorates of the European Commission, in particular the European Medicines Agency (EMA), the European Health and Digital Agency (HADEA), the Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship, Small and Medium-sized Enterprises (DG GROW) and the Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE).

Our objectives are to strengthen interaction and discussions on Ukraine's participation in the Instrument for Pre-Accession Assistance (IPA) program, exchange of experience and coordination with EMA committees, recognition of GMP certificates and simplification of regulatory procedures, transition of Ukraine to the electronic format of submission of registration dossiers for medicinal products (eCTD), and strengthening cooperation in conducting clinical trials. We are also planning to discuss the creation of a single regulatory authority to control the circulation

▶▶ Another promising industry is clinical trials. Ukraine has every chance of becoming a center for researching new drugs for international pharmaceutical companies. After all, our country has many attractive factors for sponsors: a developed and extensive clinical trials infrastructure, qualified personnel, a large pool of patients, and relative cost-effectiveness of conducting trials compared to other European countries. We strive to develop this area and that is why we plan to promote Ukraine as a place where clinical trials can be conducted safely and efficiently.

The state has a dual interest in the development of clinical trials: firstly, it is an investment in the pharmaceutical industry and the Ukrainian economy, and secondly, it enables to expand access to innovative treatment, which is completely free of charge for Ukrainian patients within the framework of trials.

You have held many meetings with businesses and regulators. What requirements and suggestions should be taken into account in the first place? What changes to the legislation should be made?

My main tasks at the Ministry of Health are to address the issues of European integration of the healthcare system in line with EU norms and standards. As soon as we complete the self-screening procedure and understand which legal acts still needed to be implemented, we will start holding regular meetings with business representatives, international partners, and healthcare experts. Together we are working on a roadmap for the implementation of EU acts into national legislation, analysing all the benefits and risks of accelerating this process. Such contacts are very important for businesses to have time and opportunity to prepare for the new requirements and standards that apply in the EU, and for the Ministry of Health to solve all problems and take into account the nuances that the industry may face when all the innovations come into effect. By the way, thanks to such meetings, we also feel that we have a priority, for example, enforce several provisions of the new law "On Medicines". I would like to note that many important provisions contained in this law were frozen during the war. We are talking about



бізнес мав час та можливість підготуватися до нових вимог і стандартів, за якими працюють в країнах ЄС, а МОЗ – вирішити усі проблеми та врахувати нюанси, з якими галузь може стикнутися, коли усі нововведення запрацюють.

До речі, завдяки таким зустрічам ми відчуваємо і пріоритетність, наприклад набрання чинності низки положень нового закону «Про лікарські засоби». Відзначу, що багато важливих моментів, які є в цьому законі, заморожені на час війни. Мова йде й про створення нового регуляторного органу, й про національну систему верифікації лікарських засобів. Над цим ми маємо працювати вже зараз, тому, можливо, варто переглянути терміни введення закону в дію.

Ще один важливий напрям, над яким ми активно працюємо, це новий закон «Про медичні вироби», також в активній розробці перебуває імплементація регламентів щодо медичних виробів. Ведеться робота з євроінтеграційного наближення регулювання дієтичних добавок.

Як відбувається залучення до співпраці представників регуляторних органів інших країн?

Наразі ми пріоритезували наші зусилля для налагодження співпраці не лише з регуляторними органами інших країн, а й з основними інституціями ЄС. У вересні плануємо здійснити перший робочий візит до Брюсселя та Амстердаму, щоб зустрітися з профільними агенціями та директоратами Єврокомісії, зокрема з Європейським агентством з лікарських засобів (EMA), Європейським виконавчим агентством з охорони здоров'я та цифрових технологій (HADEA), Генеральним директором внутрішнього ринку, промисловості, підприємництва, малого та середнього бізнесу (DG GROW) та Генеральним директором з охорони здоров'я та харчової безпеки Єврокомісії (DG SANTE). Наші завдання – посилення взаємодії та обговорення питань участі

України в програмі Інструменту допомоги перед вступом до ЄС (IPA), обмін досвідом та налагодження координації з комітетами ЕМА, визнання сертифікатів GMP та спрощення регуляторних процедур, перехід України на електронний формат подачі реєстраційних дос'є на лікарські засоби (eCTD), посилення співпраці в проведенні клінічних випробувань.

Окремо плануємо обговорити питання створення єдиного регуляторного органу для контролю обігу лікарських засобів. Це дуже серйозна реформа українського фармсектору, тому тут ми також розглядаємо можливості підключення до програми «Twinning» та вже готуємо технічне завдання на такий проєкт до Єврокомісії. Саме цей інструмент допомагає детально ознайомитися з регуляторними процесами однієї з країн ЄС та інтегрувати її практики в національну систему. Не лише інституції Європейської комісії, а й країни ЄС діляться своїм досвідом. З міністерством охорони здоров'я Франції ми вже маємо підписаний меморандум про співпрацю і на початку вересня провели консультації з питань їхнього євроінтеграційного досвіду у фармацевтичній галузі.

Чи є перспективи «безвізу» для продукції українських виробників? Які Ви вбачаєте труднощі та методи їх подолання?

Коли ми говоримо про «фарм безвіз», то першочергово маємо визначитися з тим, які шляхи для України є можливими і які з них ми зрештою оберемо. Насправді їх два. Це або спрощення регуляторних процедур шляхом укладання угоди про взаємовизнання оцінки відповідності та прийнятності фармацевтичних товарів (угода MRA), або розширення угоди АСАА через зміни до угоди про асоціацію з ЄС, включення фармацевтичної продукції у додаток про оцінку відповідності. Перший шлях є швидшим щодо термінів та простішим за процедурами,

та на практиці його змогла здійснити лише одна країна – Ізраїль. До речі, також заплановані консультації з міністерством економіки Ізраїлю щодо досвіду цієї країни в укладанні MRA. Який з варіантів ми зрештою оберемо й закріпимо як політичне рішення, треба обговорювати з Єврокомісією. Європейці теж чекають від українців спрощення регуляторних механізмів. Вони налаштовані на те, щоб Україна отримала авторизований доступ до бази Eudra GMMP, аби мати можливість перевіряти інспекції, що здійснювалися за кордоном відносно компаній, яким уже були видані GMP-сертифікати. Ми над цим також працюємо та плануємо обговорювати в рамках запланованого візиту до Єврокомісії. Та наша непохитна позиція – визнання GMP-сертифікації має бути взаємним. Можливо, саме цей аргумент підвищить лояльність ЄС у питанні розширення угоди АСАА на фармацевтичну продукцію. Та все ж розраховувати на те, що це відбудеться найближчим часом, не варто. Адже сам процес розширення угоди АСАА є досить тривалим, оскільки залежить від багатьох процедур, особливо з боку ЄС.

Що можуть запропонувати українські виробники своїм партнерам з ЄС? Які державні ініціативи цьому сприяють?

Це питання скоріше до наших фармвиробників, аніж до заступниці міністра з питань євроінтеграції. Адже саме виробники знають свої потужності, спроможності та плани розвитку в середній та довгостроковій перспективі. Та я впевнена, що вони можуть запропонувати не лише сировину, спільне виробництво ліків або ж продаж своїх виробничих потужностей для розгортання виробництва препаратів європейських фармкомпаній в Україні, як свого часу зробило підприємство «Біофарма». Щодо державних інтересів, то ми зацікавлені максимально сприяти



of medicines. This is a very serious reform of the Ukrainian pharmaceutical sector, so we are also considering the possibility of joining the Twinning program and are already preparing terms of reference for such a project for the European Commission. This tool helps to get acquainted with the regulatory processes of one of the EU countries and integrate its practices into the national system.

Not only European Commission institutions but also EU countries share their experience. We have already signed a memorandum of cooperation with the French Ministry of Health and held consultations on their European integration experience in the pharmaceutical industry in early September.

Are there any prospects for visa-free travel for Ukrainian products? What difficulties do you see and how can they be overcome?

When we talk about "pharmaceutical exports", we must, first of all, decide which paths are possible for Ukraine and which of them we will ultimately choose.

There are two of them. This is either simplification of regulatory procedures by agreeing on mutual recognition of conformity assessment and acceptance of pharmaceutical products (MRA agreement) or expansion of the ACAA agreement through amendments to the Association Agreement with the EU, including pharmaceutical products in the Annex on conformity assessment. The first way is faster in terms of time and simpler in terms of procedures, but in practice, only one country – Israel – has been able to implement it. By the way, consultations are also planned with the Ministry of Economy of Israel on the country's experience in concluding MRAs. Which of the options we will ultimately choose and consolidate as a political decision needs to be discussed with the European Commission.

Europeans also expect Ukrainians to simplify regulatory mechanisms. They want Ukraine to get authorized access to the Eudra GMDP database to be able to check inspections carried out abroad on companies that have already been issued GMP certificates.

We are also working on this and plan to discuss it during our planned visit to the European Commission. But our unwavering position is that recognition of GMP certification should be reciprocal. Perhaps this argument will increase the EU's loyalty to the issue of extending the ACAA agreement to pharmaceutical products. However, we should not expect this to happen shortly. After all, the process of expanding the ACAA agreement is quite lengthy, as it depends on many procedures, especially on the part of the EU.

What can Ukrainian producers offer their EU partners? What government initiatives are contributing to this?

This is a question for our pharmaceutical manufacturers rather than for the Deputy Minister for European Integration. After all, it is the manufacturers who know their capacities, capabilities, and development plans in the medium and long term. I am sure that they can offer not only raw materials, co-production of medicines, or the sale of their production facilities to launch the production of European pharmaceutical companies in Ukraine, as Biopharma did in the past.

As for the state's interests, we are interested in promoting the development of the pharmaceutical industry as much as possible, as it means new jobs, investments, and good opportunities for the post-war economic recovery of the country. The potential of our pharmaceutical industry is based, among other things, on the national regulatory system and its recognition by other countries. To this end, we are currently conducting a benchmarking

procedure using the WHO Global Benchmarking Tool. Our goal is to raise the national regulatory system to the third of the fourth levels of maturity, as well as to show that Ukraine has not lagged in regulatory procedures and has a well-established quality system. By the way, if we receive the third level of maturity from the WHO, it will give the green light to national manufacturers to produce vaccines for export.

We are planning to conduct a similar assessment with the EMA – in early July, we received a questionnaire from them and will consider starting an audit according to EU standards next year. The results of the audit will also help us understand how to better integrate into the EU's single regulatory pharmaceutical space. This is important not only in the context of Ukraine's aspirations to join the EU but will also open up new opportunities for businesses to enter European markets. The same requirements for products and services, as well as regulations, will reduce the time, financial, and human resources required to export Ukrainian products to the EU. This is not an easy process, but our specialists, experts, and civil servants demonstrated high professionalism during a similar audit conducted by WHO standards (which is still ongoing) and once again confirmed the regulator's readiness to meet new challenges and implement best European practices.

In the context of opportunities, Ukrainian pharmaceutical manufacturers can also offer their foreign partners to work together to develop innovative medicines. Investing in a progressive country that is rebuilding and creating better than it was before is quite promising. By the way, at the Ukraine Recovery Conference held in London at the end of June, it was announced that risk insurance mechanisms were being developed to attract investment in Ukraine. This may potentially interest foreign investors





налагодження співпраці з вітчизняними фармовиробниками й за іншими напрямками.

На якому етапі зараз розробка програми верифікації лікарських засобів? Кого з експертів у галузі охорони здоров'я залучаєте до цього процесу?

Як відомо, на початку липня МОЗ та представники фармацевтичної галузі уклали меморандум щодо впровадження національної системи верифікації ліків. У рамках цієї домовленості ми очікуємо на активну співпрацю з бізнесом. Налагодження співпраці та діалогу з Європейською організацією з верифікації лікарських засобів (European Medicines Verification Organisation – EMVO), над чим я і працюю, сприятиме створенню системи верифікації лікарських засобів за стандартами ЄС. Зокрема дуже важливою буде взаємодія з ними при написанні технічного завдання для створення національної електронної системи верифікації лікарських засобів. Нині, поки Україна ще знаходиться у статусі кандидата на вступ до ЄС, ми не можемо відразу приєднатися до єдиної європейської системи верифікації, саме тому наше завдання ще на етапі розробки полягає в тому, щоб враховувати усі технічні нюанси, які в майбутньому дозволять інтегрувати національну систему в єдиний простір обміну даних з ЄС. До речі, саме так і побудована система обміну інформацією про верифікацію препаратів між країнами ЄС: в кожній країні є своя національна електронна система верифікації, яка синхронізована з єдиним європейським хабом. Україна обов'язково доєднається до цього хаба. Можливо, це вдасться зробити навіть швидше, аніж набути членство в ЄС. Але існують певні складнощі, тому що приєднання до цього хаба тягне за собою фінансові витрати. Зазвичай такі витрати країни покладають на фармбізнес, тому зараз

▶▶ розвитку фармацевтичної промисловості, адже це нові робочі місця, інвестиції, гарні можливості для післявоєнного відновлення економіки країни. Потенціал нашої фармацевтичної промисловості ґрунтується в тому числі на системі національного регулювання і її визнанні іншими країнами. Саме з цією метою ми зараз проводимо процедуру benchmarking за допомогою Глобального інструменту порівняльного аналізу ВООЗ. Наша мета – підняти національну регуляторну систему на третій з чотирьох рівнів зрілості, а також показати, що Україна не відстала у регуляторних процедурах і у нас добре налагоджена система якості. До речі, якщо ми отримаємо третій рівень зрілості від ВООЗ, це дасть «зелене світло» національним виробникам для випуску вакцин для експорту. Аналогічну оцінку плануємо провести з ЕМА – на початку липня ми отримали від них опитувальник та вже в наступному році розглянемо можливість розпочати аудит за стандартами ЄС. Результати аудиту також допоможуть нам зрозуміти, як краще інтегруватися в єдиний регуляторний фармпростір із ЄС. Це важливо не лише в контексті прагнення вступу України в ЄС, це

також відкриє нові можливості для виходу бізнесу на європейські ринки. Однакові вимоги до продукції та послуг, регуляцій дозволять скоротити часові, фінансові та людські ресурси для експорту української продукції в країни ЄС. Процес не простий, але наші фахівці, експерти, державні службовці показали високі професійні якості під час подібного аудиту, проведеного за стандартами ВООЗ (до речі, він ще триває), та вкотре підтвердили готовність регулятора до нових викликів і впровадження кращих європейських практик. У контексті можливостей українські фармовиробники можуть також запропонувати своїм закордонним партнерам спільну роботу над створенням інноваційних препаратів. Інвестиції в прогресивну країну, яка відбудовує і створює краще, ніж було, є цілком перспективними. До речі, на конференції Ukraine Recovery Conference, що проходила наприкінці червня у Лондоні, було анонсовано напрацювання механізмів страхування ризиків для залучення інвестицій в Україну. Це потенційно може зацікавити закордонних інвесторів як до локалізації виробництва своєї фармпродукції на нашій території, так і до



in localizing the production of their pharmaceutical products in our country and in establishing cooperation with domestic pharmaceutical manufacturers in other areas.

What is the current stage of development of the medicines verification program? Which healthcare experts are involved in this process?

As you know, in early July, the Ministry of Health and representatives of the pharmaceutical industry signed a memorandum on the implementation of a national drug verification system. As part of this agreement, we expect to cooperate with businesses actively. Establishing cooperation and dialogue with the European Medicines Verification Organisation (EMVO), which I am working on, will help to create a system for verifying medicines by EU standards. In particular, it will be very important to interact with them when writing the terms of reference for the creation of a national electronic system for the verification of medicines. At present, while Ukraine is still a candidate for EU membership, we cannot immediately join the single European verification system, which is why our task at the development stage is to take into account all the technical nuances that will allow us to integrate the national system into a single data exchange space with the EU in the future. By the way, this is exactly how the system for exchanging information on the verification of medicines between EU countries is structured: each country has its national electronic verification system, which is synchronized with a single European hub. Ukraine will definitely join this hub. Perhaps it will be possible to do so even faster than gaining EU membership. However, there are certain difficulties because joining this hub entails financial costs. Usually, countries bear these costs for the pharmaceutical business, so

it is important to understand how much it will cost the pharmaceutical industry as a whole and when the pharmaceutical business will be technically ready to join this hub. We see that Ukrainian manufacturers are eager to associate with a European verification organization. The main thing is to develop a roadmap and get confirmation from the Europeans that they are waiting for us now, not when we become full members of the EU.

In your opinion, is export development on the agenda?

Of course, the development of exports is quite timely. The Ukrainian pharmaceutical industry has high-quality production processes, and the system of state regulation is also at an appropriate level. The focus on exports is not just timely, it is a necessity. Today, as long as we are in a state of war, the state must ensure both the strengthening of military capabilities and plan for the reconstruction of the country. All of this requires money, i.e. a capable economy for all Ukrainian businesses. The country's export orientation means increasing our GDP, i.e. the funds that the country needs right now. In addition, export development implies expansion of production capacities, and thus the creation of new jobs, which has also become particularly important due to the consequences of the war – reduction of production in large industry and the agricultural sector, forced internal resettlement. There are also quite pragmatic business motivations that confirm the relevance of export development. Europe and other countries have lost a major exporter of medicines – russia – due to the war and sanctions. So now they are looking for those who can fill this market deficit, especially in terms of basic generic drugs. This is where Ukraine is a very powerful player and has enough quality medicines and production capacities.

There are other sectors where the Ukrainian pharmaceutical industry can successfully develop. There is interest in the future import of Ukrainian-made vaccines. We are already holding talks with Guatemala, Egypt, and African countries, which are seeking to meet their needs for vaccines, insulin, immunoglobulins, and other basic drugs. Establishing cooperation with such countries by the Ministry of Health will be a solid foundation for expanding Ukrainian exports. These countries are looking for producers and are potentially interested in establishing exports from Ukraine.

And finally, what are your wishes and advice to representatives of business?

The tips are simple, but they require a comprehensive and strategic approach – increase your capacity, develop the skills and competencies of your specialists, establish links with international business communities and specialized associations, participate in conferences, invest in innovation and research. The pharmaceutical industry, as well as the production of medical devices, is growing extremely strongly and rapidly. Every year, it presents new methods and approaches to treatment and diagnostics and introduces innovative drugs. What does this mean? Our globalized world is constantly evolving, life expectancy is increasing, and the quality of life is becoming more important, including in the area of health. By the way, the EU also focuses on innovation. In 2022 alone, EU countries spent more than EUR 9.7 billion on research and development in the healthcare sectors, which is 11.5% more than in 2021. This is the fastest-growing sector in the EU in terms of research investment. After all, research and development are crucial for increasing business competitiveness, developing the economy, and improving the well-being of citizens. ■



важливо зрозуміти – скільки це буде коштувати для фармгалузі в цілому і коли фармацевтичний бізнес буде технічно готовий доєднатися до цього хаба. Ми бачимо, що українські виробники прагнуть об'єднуватися з європейською організацією з верифікації. Головне – напрацювати дорожню карту та отримати підтвердження від європейців, що вони нас чекають вже зараз, а не коли ми будемо повноправними членами ЄС.

На Вашу думку, розвиток експорту на часі?

Авжеж розвиток експорту цілком на часі. Українська фармацевтична галузь має високу якість своїх виробничих процесів, на належному рівні й система її державного регулювання.

Фокус на експорті не просто на часі, це необхідність. Сьогодні, доки ми перебуваємо у стані війни, держава має забезпечувати як посилення військової спроможності, так і планувати відбудову країни. Для цього всього потрібні гроші, тобто спроможна економіка усього українського бізнесу. Експортоорієнтованість країни – це підвищення нашого ВВП, тобто ті кошти, які необхідні країні саме зараз. Крім того, розвиток експорту передбачає розширення виробничих потужностей, а отже, і створення нових робочих місць, що також набуло особливої актуальності через наслідки війни – скорочення виробництва великої

промисловості, аграрного сектору, вимушене внутрішнє переселення. Є й досить прагматичні бізнес-мотивації, які підтверджують актуальність розвитку експорту. Європа та інші країни через війну та санкції втратили великого експортера ліків – росію. Тобто нині вони у пошуках тих, хто може усунути цей ринковий дефіцит, особливо щодо базових генеричних препаратів. Саме в цьому Україна є дуже потужним гравцем і має достатньо якісних ліків та виробничих потужностей.

Існують й інші сектори, де українська фармацевтична галузь може успішно розвиватися. Є зацікавленість у майбутньому імпорті вакцин українського виробництва. Вже зараз ми проводимо переговори з Гватемалою, Єгиптом та країнами Африки, що прагнуть забезпечити свої потреби у вакцинах, інсулінах, імуноглобулінах та інших базових препаратах. Налагодження взаємодії з такими країнами з боку МОЗ стане міцним фундаментом для розширення українського експорту. Ці країни шукають виробників і потенційно зацікавлені в налагодженні експорту продукції з України.

І наостанок, які Ваші побажання та поради представникам бізнесу?

Поради прості, але вони передбачають застосування комплексного і стратегічного підходу – збільшуйте свої потужності, розвивайте на-

вички та компетенції своїх фахівців, налагоджуйте зв'язки з міжнародними бізнес-спільнотами та профільними асоціаціями, беріть участь у конференціях, інвестуйте в інновації та дослідження. Фармацевтична галузь, як і випуск медичних виробів, зростає надзвичайно потужно та стрімко. Щороку вона презентує нові методи і підходи до лікування та діагностики, а також представляє інноваційні препарати. Про що це свідчить? Наш глобалізований світ постійно розвивається, подовжується тривалість життя, важливішим стає його якість, в тому числі в царині здоров'я.

До речі, фокус на інноваціях є й в ЄС. Лише у 2022 р. країни ЄС на дослідження та розробки у галузі охорони здоров'я витратили понад EUR 9,7 млрд, що на 11,5% більше, ніж у 2021 р. Це найбільш зростаючий сектор в ЄС з точки зору інвестицій у дослідження. Адже саме дослідження і розробки мають вирішальне значення для підвищення конкурентоспроможності бізнесу, розвитку економіки та поліпшення добробуту громадян. ■



МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ

<https://moz.gov.ua/>



5 minutes with... Klym Tymko, Executive Director of Microkhim, LLC

During the war, many companies managed to maintain their positions not only in the domestic market but also in foreign markets. Some have discovered new opportunities. In what direction is your company moving?

Over the past year, we have been working on changing our business model and setting up internal processes related to this, as we have lost our own production. It was a real challenge for us because for 30 years the company had been operating at its own facilities and positioned itself

as a production company. I am sure that we should be proud of how resilient we have proved to be, and despite all the obstacles, we have retained our team, preserved our portfolio of products and continued to develop our expertise. Despite all the difficulties, in 2022 we were able to successfully launch the only domestic thiocolchicoside in injectable form. We also have 6 more launches planned in the near future.

We have lost our own production, but we have very strong expertise in R&D, focusing on innovative approaches and unique forms. This is our focus now. Thanks to our partners, we were able to set up all the processes and resume production of our portfolio quickly enough, amidst the war and uncertainty.

Today, experts are talking about changing trends in the Ukrainian



INFORMATION ON THE COMPANY

Microkhim, LLC, a Ukrainian pharmaceutical company, develops, researches and sells high-quality, modern medicines and implements original ideas in pharmaceuticals. The company is manufacturing products for application in cardiology, neurology, gastroenterology, orthopedics and surgery.

Microkhim, LLC has been operating in the Ukrainian pharmaceutical market for more than 30 years and was always been distinguished for its cutting-edge developments, although the company's scale and R&D budget are significantly lower than those of leading pharmaceutical manufacturers.

Microkhim, LLC became the No. 1 producer of nitrates in Ukraine, launched the first domestic isosorbide dinitrate and nitroglycerin spray medicines, registered the first domestic drug for the treatment of pulmonary arterial hypertension, and in 2020 became the leader in the number of bioequivalence studies in Ukraine. Microkhim, LLC also has its own unique combinations in the cardiology portfolio, which were the first to be produced in Ukraine – the most complete line of drugs based on perindopril and valsartan, including triple combinations.

The company existed and operated at its own facilities in Rubizhne, Luhansk region, but after the city was occupied and its infrastructure destroyed, Microkhim, LLC was forced to refocus on contract manufacturing and entered into partnerships with leading domestic pharmaceutical manufacturers.



Клим Тимко / Клим Тимко,
Executive Director of Microkhim, LLC / виконавчий директор ТОВ НВФ «Мікрохім»

5 хвилин з... Климом Тимко, виконавчим директором ТОВ НВФ «Мікрохім»

Під час війни багато компаній спромоглися втримати позиції не тільки на внутрішньому, але й на зовнішніх ринках. Деякі відкрили для себе нові можливості. В якому напрямку рухається Ваша компанія?

Протягом останнього року ми працювали над зміною бізнес-моделі та налагодженням внутрішніх процесів, пов'язаних з цим, оскільки втратили власне виробництво і мали переорієнтуватись на контрактне. Це був справжній виклик для нас, адже впродовж 30 років компанія використовувала власні потужності і позиціонувала себе саме як виробниче підприємство. Пишаюся тим, наскільки ми виявилися життєстійкими, і незважаючи на всі перешкоди зберегли команду, зберегли власний портфель препаратів та продовжуємо розвивати свою експертизу. Попри всі труднощі ми змогли у 2022 р. зробити успішний лонч єдиного вітчизняного тіоколікозиду в ін'єкційній формі. Також найближчим часом заплановане проведення ще 6 лончів. Ми втратили власне виробництво, проте маємо дуже потужну експер-



ДОВІДКА ПРО КОМПАНІЮ

ТОВ НВФ «Мікрохім» – українська фармацевтична компанія, яка здійснює розробку, дослідження та реалізацію сучасних якісних лікарських засобів і впроваджує оригінальні ідеї у фармацевтиці. Препарати компанії застосовують у кардіології, неврології, гастроентерології, ортопедії та хірургії.

На українському фармацевтичному ринку ТОВ НВФ «Мікрохім» працює понад 30 років і завжди вирізнялася своїми сучасними розробками, хоча масштаби компанії та її бюджет на дослідження та розробки (research and development – R&D) значно поступаються таким провідних фармацевтичних виробників.

ТОВ НВФ «Мікрохім» є виробником нітратів №1 в Україні. Компанія випустила перші вітчизняні препарати на основі ізосорбиду динітрату та нітрогліцерину у формі спрею, зареєструвала перший вітчизняний препарат для лікування легеневої артеріальної гіпертензії, а в 2020 р. її було визнано лідером в Україні за кількістю проведених досліджень біоеквівалентності. Також в своєму кардіологічному портфелі компанія має унікальні комбінації, які вперше відтворила в Україні. Це найбільш повна лінійка препаратів на основі периндоприлу та валсартану, включаючи потрійні комбінації.

ТОВ НВФ «Мікрохім» існувало та працювало на власних потужностях у Рубіжному Луганської області, проте після окупації міста та знищення його інфраструктури вимушено було переорієнтуватися на контрактне виробництво та налагодити партнерство з провідними вітчизняними фармацевтичними виробниками лікарських засобів.





► **pharmaceutical market, in particular, the growing demand for drugs to treat post-traumatic stress disorder, with further growth in the future of products for the treatment of chronic diseases and diseases of the elderly population. How has your company's product range changed since the beginning of the war? What trends do you observe?**

The first task we faced was to restore our portfolio of drugs that we had before the start of the Great War. We had to bring back the medicines that patients need from the defective stock. Therefore, in 2023, we are focusing on this. So far, we have replenished most of the items from the defective stock.

Speaking about the strategic vision for the near future, we choose to work in a targeted manner with certain therapeutic areas. Currently,

our top priorities are cardiology, neurology and surgery portfolios. In these areas, we already have a certain reputation and effective drugs. For example, our thiolcolchicoside, which I mentioned earlier and which we launched recently, in November 2022, in very difficult conditions, now has almost 12% of the market in packs. In cardiology, we focus on modern treatment trends and popular combinations. This is reflected in our cardiology portfolio. Our isosorbide dinitrate in spray form has only one analog on the Ukrainian market. We have the most complete line of products based on perindopril and valsartan, including triple combinations, which is very important for doctors to select the right dosage for the treatment of hypertension – from the onset of the disease to resistant hypertension. Therefore, we focus our attention on the development and

introduction of innovative medicines into our portfolio, launching medicines that have proven to be effective in other countries and are part of the global treatment standards, but have not yet become popular and widely available in Ukraine.

How did your company overcome the logistics crisis to export its drugs and import raw materials and equipment?

Yes, the supply chains have changed a lot and this has become another challenge. We have carefully analyzed all existing contracts and focused on only a few of the most reliable partners – global leaders in the supply of raw materials and packaging materials. Our experts have calculated all possible deviations and scenarios. Meeting exact delivery deadlines is essential in the manufacture of medicines, especially when it



тизу в R&D, використовуємо інноваційні підходи та унікальні форми, на чому і робимо акцент. Завдяки партнерам компанія змогла достатньо швидко, з огляду на умови війни і невизначеність, налагодити всі процеси та відновити виробництво препаратів з нашого портфеля.

Сьогодні експерти говорять про зміни тенденцій на фармацевтичному ринку України і, зокрема, про зростання попиту на препарати для лікування посттравматичного синдрому, а також про збільшення у майбутньому об'ємів продуктів для лікування хронічної патології та захворювань у людей похилого віку. Як змінилася номенклатура препаратів Вашого підприємства від початку війни? Які тенденції Ви спостерігаєте?

Першочергово перед нами стояли задачі відновити портфель препа-

ратів, який у нас був до початку великої війни, а також повернути з дефектури лікарські засоби, які потрібні пацієнтам. Тому в 2023 р. фокусуємося саме на цьому. Наразі ми вивели з дефектури більшість позицій.

Якщо говорити про стратегічне бачення найближчого майбутнього, то для себе ми обираємо працювати таргетовано в певних терапевтичних напрямках. Наразі найбільш пріоритетними для нас є лікарські засоби для застосування в кардіології, неврології та хірургії. В цих напрямках ми вже маємо певну репутацію та пропонуємо ефективні препарати. Наприклад, наш тіококлікозид, який ми вивели на ринок зовсім нещодавно, в листопаді 2022 р., в дуже складних умовах, зараз займає майже 12% ринку в упаковках.

В кардіології ми послуговуємося сучасними тенденціями лікування та беремо до уваги затребувані комбінації. Це наочно відображено в кардіологічному портфелі

компанії. Наш ізосорбиду динітрат у формі спрея має всього один аналог на ринку України. У нас представлена найповніша лінійка препаратів на основі периндоприлу та валсартану, включаючи потрійні комбінації, що дуже важливо в роботі лікарів для правильного підбору дозування з метою лікування хворих на артеріальну гіпертензію – від початку захворювання до формування її резистентної форми.

Тож ми фокусуємо нашу увагу на розробці та впровадженні в свій портфель інноваційних препаратів, виведенні на ринок таких лікарських засобів, які довели свою ефективність в інших країнах та входять до світових стандартів лікування, проте ще не стали популярними та широкодоступними в Україні.

Як Ваша компанія виходила з логістичної кризи для експорту своїх препаратів, а також імпорту сировини і обладнання?



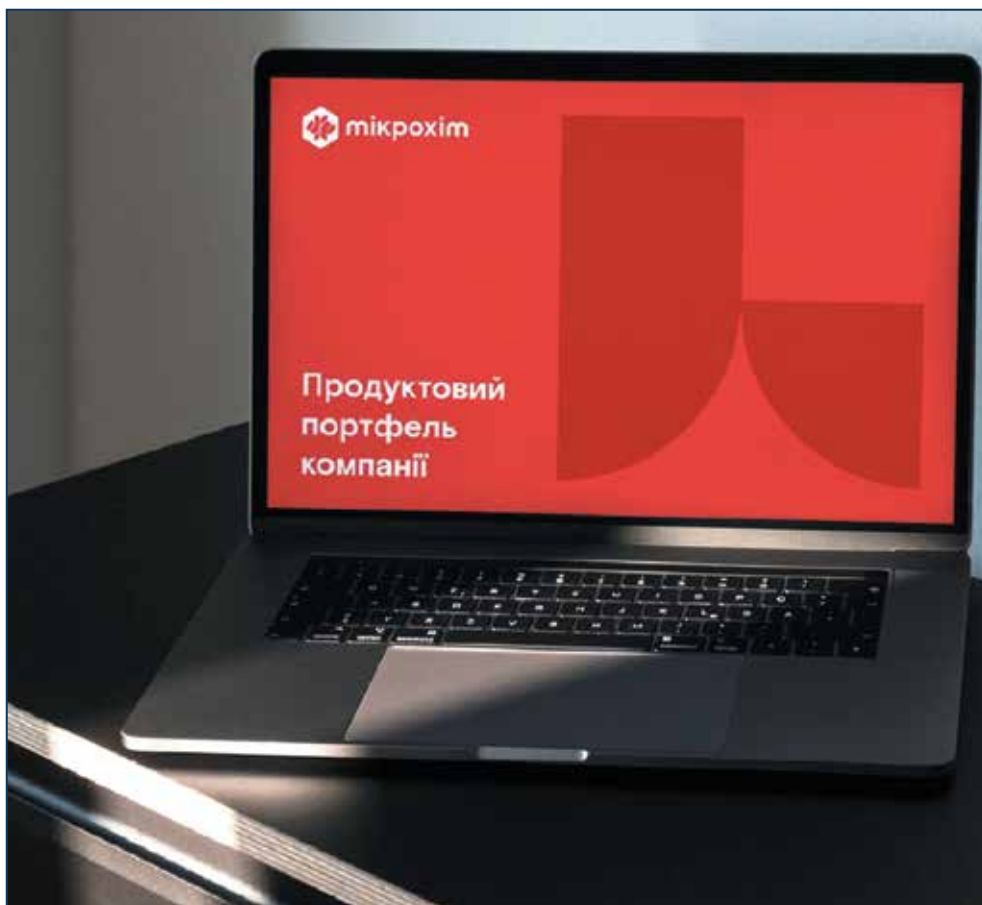
comes to contract manufacturing, as we are interconnected with our partners. Each partner production facility has pre-approved calendar plans, and we, for our part, must strictly adhere to all agreed deadlines to ensure timely release of Microkhim products.

What are you most proud of at your company?

Given that we lost production in 2022, I personally, as Managing Director, am most proud of the team and our resilience. We saved the company, quickly refocused on contract manufacturing, and changed our business processes. Despite the uncertainty, in February 2023, Microkhim underwent a large-scale rebranding, which also included a complete change in the packaging of all drugs. We have become more open in our communication, and new talented people have joined the team. Perhaps this is something to be really proud of. We have overcome the most critical moment for a manufacturing company, so we can definitely say that resilience is our advantage. And this is something to be proud of.

How do you develop your team? What exhibitions do you attend?

We have a list of specific events in each area that our employees attend annually to keep abreast of trends, innovations and generally understand where the world is heading. For example, every year a delegation of our employees attends CPHI. This event brings together more than 100,000 pharmaceutical professionals from around the world and promotes innovation. Exhibitions, conferences, offline and online events that cover all stages from drug development to distribution. This gives us a powerful pool of information and is a source of inspiration for the team.



Most recently, our employees took part in a webinar workshop from STD ("Standards Technology Development" STD Ltd) aimed at improving professional competencies in pharmacovigilance in planning, developing and submitting a risk management plan (RMP) and a periodically updated drug safety report (PSUR), developing and consolidating practical skills in signal management and their reflection in the PS risk assessment, developing risk minimization measures.

The Marketing Department regularly attends specialized conferences and seminars, and there are many of them. In June, for example, we attended the Ukrainian Marketing Forum. Soon, we plan to participate in the Pharma Budget 2024 conference. The team also has a business coach who works with the company's external service

employees on a regular basis, enhancing their skills and providing them with relevant tools for work. In other words, each area has its finger on the pulse in its area of responsibility and is systematically developing in accordance with its competencies.

Where do you get inspiration for new projects? Would you like to single out a single person who has had the greatest impact?

Now is the time when inspiration comes primarily from the awareness of belonging to a country that is fighting for its future. We, the Ukrainian business, are part of this struggle and must continue to work, implement new projects and develop, provide jobs and thus contribute to the economy of our country. We must enter international markets and represent Ukraine with dignity. ■



Чим найбільше пишаєтеся на Вашому підприємстві?

Враховуючи, що у 2022 р. ми втратили виробництво, то як виконавчий директор я особисто найбільше пишаюся командою та нашою стійкістю. Ми зберегли компанію, дуже швидко переорієнтувалися на контрактне виробництво, змінили бізнеспроцеси. Незважаючи на невизначеність, у лютому 2023 р. у ТОВ НВФ «Мікрохім» відбувся масштабний ребрендинг, який включає також повноцінну зміну пакування всіх препаратів. Ми стали більш відкритими у нашій комунікації, в команду прийшли нові талановиті люди. Ми подолали найбільш кризовий для виробничої компанії момент, тому точно можемо говорити про те, що стійкість – це наша перевага. Це те, чим дійсно варто пишатися.

Як розвиваєте свій колектив? Які виставки відвідуєте?

У нас є перелік певних подій за кожним із напрямів, які наші співробітники відвідують щорічно для того, аби бути в контексті трендів та інновацій і загалом розуміти, куди рухається світ. Так, наприклад, щорічно делегація наших співробітників відвідує СРНІ, яка об'єднує понад 100 000 фахівців фармацевтичної галузі з усього світу та сприяє розвитку інновацій. Крім того, вони регулярно присутні на різноманітних виставках, конференціях, офлайн- та онлайн-подіях, які за своїм змістом охоплюють всі етапи: від розробки препарату до його дистрибуції. Це дає нам потужний пул інформації та є джерелом натхнення для всієї команди. Зовсім нещодавно наші співробітники брали участь у вебінарі-практикумі, організованому компанією STD Ltd («Стандарти Технології Розвиток»), мета якого – підвищення професійних компетенцій з фармаконагляду в питаннях планування, розробки

та складання плану управління ризиками (ПУР) і звіту з безпеки ЛЗ (ПСУР – PSUR), що періодично оновлюється, формування та закріплення практичних навичок з управління сигналами та відображення їх в PS, оцінка ризиків, розробка заходів щодо мінімізації ризиків.

Представники департаменту маркетингу постійно відвідують багато профільних конференцій та семінарів. У червні вони були, наприклад, на Ukrainian Marketing Forum. Незабаром запланована участь у конференції «Фармбюджет-2024». В команді також є бізнес-тренер, який на постійній основі працює зі співробітниками зовнішньої служби компанії, посилює їхні навички та рекомендує актуальні інструменти для роботи. Тобто кожен «тримає руку на пульсі» в своїй зоні відповідальності та системно розвивається відповідно до своїх компетенцій.

Чим Ви надихаєтесь для створення нових проєктів? Можливо, хочете виділити окрему особистість, що вплинула на Вас найбільшою мірою?

Зараз такий час, коли натхнення народжується насамперед від усвідомлення власної приналежності до країни, яка бореться за своє майбутнє. Ми, український бізнес, є частиною цієї боротьби і маємо продовжувати працювати, розробляти нові проєкти, розвиватися, забезпечувати робочі місця і тим самим робити свій внесок в економіку нашої країни. Маємо виходити на міжнародні ринки та гідно представляти Україну. ▣

▶▶ Так, логістичні ланцюги кардинально змінилися і це стало ще одним викликом для нас. Ми ретельно проаналізували усі існуючі контракти і зосередилися тільки на кількох найбільш надійних партнерах – світових лідерах із постачання сировини та пакувальних матеріалів. Наші спеціалісти прорахували усі можливі девіації та варіанти розвитку подій. Дотримання точних термінів постачання вкрай необхідне для випуску лікарських засобів, особливо коли мова йде про контрактне виробництво, адже ми взаємопов'язані з нашими партнерами. На кожному партнерському виробництві є заздалегідь затверджені календарні плани, і ми зі свого боку чітко дотримуємось усіх обумовлених дедлайнів задля своєчасного випуску продукції ТОВ НВФ «Мікрохім».



<https://www.microhim.com.ua/>





5 хвилин з ... Mandy Rehländer, керівницею підрозділу Pharma & Nutra компанії HARKE Pharma

Минуло багато часу з нашої попередньої зустрічі. Чи не могли б Ви зробити короткий огляд асортименту продукції HARKE Pharma? Що відбулось нового з часу нашої минулої зустрічі? Які продукти компанії наразі користуються найбільшим попитом?

Mandy Rehländer (M.R.): Дійсно, минав деякий час після нашої останньої зустрічі, і відтоді відбулося багато змін на ринку. Компанія HARKE Pharma – європейським спеціалістом з випуску допоміжних речовин, які використовують у виробництві твердих лікарських форм. Зовсім нещодавно ми додали до нашого портфолію натрію стеарилфумарат, оскільки отримуємо все більше запитів від клієнтів, які хотіли б використовувати альтернативні матеріали магнію стеарату для підвищення стабільності та подолання ризику надмірного ковзання готового продукту. Найбільш затребуваним продуктом з асортименту продукції компанії залишаються гіпромелоза (HPMC) та інші похідні целюлози виробництва Shin-Etsu – наші замовники цінують технічну експертизу цього виробника,

постійну доступність продукту і виняткову якість його допоміжних речовин. Також ми спостерігаємо зріст попиту завдяки низькому рівню нітрозамінів у допоміжних речовинах Shin-Etsu.

Як експерт у галузі допоміжних речовин, чи не могли б Ви оцінити сьогоденню ситуацію щодо цих продуктів?

M.R.: Упродовж останніх місяців ми спостерігаємо багато тенденцій. Я вже згадувала про похідні целюлози, що пов'язано з низьким рівнем у них нітрозамінів, але HPMC як агент для уповільненого вивільнення в нутрицевтичних засобах і фармацевтичних препаратах також завойовує ринок. Крім того, відзначаю, що вимоги стосовно низьких рівнів нітритів і нітратів застосовуються до інших допоміжних речовин, таких целюлоз як MCC або SMCC. Спостерігаємо також значне зростання частки повідонів, коповідонів і кросповідонів через їхній дефіцит на ринку, спричинений певними виробниками. З 2018 р. HARKE співпрацює з провідною китайською компанією Voai NKY. Оскільки Voai NKY гарантує високу якість на сучасному та інтегрованому виробничому

підприємстві, наші клієнти отримують переваги завдяки доступності та наявності повної документації, що полегшує кваліфікацію їхньої продукції. Наш колектив відвідав Voai NKY наприкінці травня 2023 р., щоб відсвяткувати 20-ту річницю та відкриття додаткового заводу, який додатково забезпечить доступність PVP. Також ми спостерігаємо зростаючий попит на альтернативи титану діоксиду, заміну кремнію діоксиду та потребу в тальку, який перевірятиметься на вміст азбесту в кожній партії.

Як ці тенденції впливають на вимоги Фармакопей? З Вашої точки зору, чого не вистачає з боку регулювання?

M.R.: Це гарне питання. На даний момент ми не бачимо критичного впливу на Фармакопей. Однак галузь починає вимагати аналітичних доказів низького рівня нітрозаміну, і я вважаю, що як тільки буде розроблено компендіальний метод, ми побачимо кілька монографій продукту, які вимагатимуть тестування серій щодо нітрозамінів. Це займе кілька років, але є всі ознаки того, що індустрія готується до цього і витрачає багато зусиль для підви-



щення безпеки пацієнтів. Компанія HARKE Pharma працює з постачальниками, щоб надати якомога більше підтримки нашим клієнтам у цьому питанні, і продовжує стежити за розвитком фармацевтичних стандартів.

Як Ви допомагаєте своїм замовникам впоратися із забезпеченням ланцюжка постачання?

M.R.: Наша команда з гордістю може сказати, що протягом останніх місяців ми змогли запобігти затримкам поставок. Це стало можливим завдяки складу в Німеччині. Оскільки ми є сімейним підприємством із довгостроковим баченням, то вважаємо за краще працювати з власним капіталом, що зменшило нашу залежність від зміни відсоткових ставок, які сьогодні зростають. Як дистриб'ютор ми завжди повинні дотримуватися балансу між наявністю та терміном придатності матеріалу, тому відділи продажів компанії тісно спілкуються з нашими клієнтами, щоб зрозуміти їхні вимоги щодо належного планування запасів.

Що є ключовим фактором успішного дистриб'ютора?

M.R.: Переконана, що успіх компанії пов'язаний із відповідальною і сумлінною роботою її працівників. Команди розуміють задачі наших клієнтів і працюють разом над їхнім

рішенням, а також тісно контактують з нашими постачальниками, щоб бути попереду тенденцій. Компанія HARKE вже кілька десятиліть відома як дистриб'ютор, орієнтований на технології. Це означає, що ми проводимо навчання на місці, підтримуємо клієнтів у розробці рецептур, щоб зменшити кількість випробувань і допомогти їхнім продуктам швидше вийти на ринок. Це стосується не лише великих «гравців» ринку чи провідних країн, ми дбаємо про кожного клієнта. Крім того, вважаємо університети та виробників обладнання близькими діловими партнерами, які допомагають нам краще зрозуміти наші допоміжні речовини та співпрацюють з нами над інноваціями фармацевтичних технологій і рецептур.

У чому розробники можуть знайти натхнення?

M.R.: Є багато джерел натхнення у фармацевтиці. Я б сказала, що найбільш відомі – це виставки, наприклад CPHI, чи наукові конференції, як, наприклад, PVP World Meeting. Наша команда також отримує багато знань із наукових статей і журналів. Тому ми вже давно співпрацюємо з журналом «Фармацевтична галузь». Крім того, я вважаю, що сьогодні онлайн-семінари стають важливим джерелом натхнення та передачі знань. Тому ми створили HARKE Academy, онлайн-платформу, доступ-

ну через www.harke.com, з бібліотекою вебінарів на вимогу, де обговорюються різні технологічні теми.

Де зі спеціалістами Вашої компанії можуть зустрітися наші читачі?

M.R.: Наступною можливістю зустрітися з нашими технічними спеціалістами та командою відділу з продажів стане виставка CPHI, яка відбудеться у Барселоні. Продукція HARKE буде представлена на стенді 4H21, щоб продемонструвати наше портфоліо сировини та рішень для фармацевтики та нутрицевтики. Запрошуємо відвідати наш стенд усіх, хто хоче дізнатися про нас більше або обговорити свої поточні проблеми з нашими експертами. Наша команда також доступна для індивідуальних візитів і ми завжди будемо раді бачити ваших читачів у нашому головному офісі в Німеччині.

Дякуємо, що поділилися своїм досвідом і знаннями. До зустрічі!



<https://shop.harke.com/>



Біодеконтамінація парами водню пероксиду: вимоги та відповідність Додатку 1. Виробництво стерильних лікарських засобів



Вимоги

Нова версія Додатку 1 зосереджена на управлінні ризиками і вимагає від виробників чіткого дотримання стратегії запобігання забрудненню кінцевого продукту.

У документі зазначено, що бар'єрна система обмеженого доступу (RABS) та ізолятори потрібні для забезпечення необхідних умов і мінімізації мікробного забруднення, пов'язаного з перебуванням людини в стерильних зонах класу А. Також представлено цікавий погляд на тему біодеконтамінації ліній для асептичного розливу та «чистих приміщень».

- Зокрема, у розділі 4 підкреслено:
- для RABS рукавички, які використовують в зоні класу А, слід стерилізувати перед установкою або проводити ефективну біодеконтамінацію із застосуванням валідованого методу перед кожним виробничим процесом;

- для RABS та ізоляторів методи деконтамінації повинні бути валідовані та контрольовані в межах визначених параметрів циклу;
- фумігація або дезінфекція паром (наприклад, водню пероксиду (H_2O_2) в паровій фазі) в «чистих приміщеннях» сприяє значному зменшенню біологічного забруднення на поверхнях та у важкодоступних місцях;
- для ізоляторів доцільно використовувати спороцидний агент у відповідній формі (наприклад, у газоподібній або пароподібній);
- для RABS потрібно продемонструвати, що процес деконтамінації надійно охоплює всі ділянки внутрішніх поверхонь і забезпечує належне контрольоване середовище для асептичного виробництва.

Дві різні технології

H_2O_2 є дуже відомою речовиною для проведення біодеконтамінації

на підприємствах фармацевтичної промисловості.

Залежно від температури навколишнього середовища H_2O_2 і вода мають різний стан – рідина і пара. У той час як визначення рідини досить просте, розуміння пари може бути складнішим, коли справа доходить до практичного пояснення.

У фізиці пара – це речовина в газовій фазі з температурою, нижчою за її критичний показник, і означає, що пара може бути конденсована в рідину з газової фази через підвищення тиску на неї без зниження температури.

Це допомагає зрозуміти, що пара діє як справжній газ, якщо її не конденсують назад у рідину. Справжній газ (наприклад, кисень) відрізняється тим, що його можна конденсувати в рідину, лише знизивши його температуру при підвищенні тиску.

Пара також значно відрізняється від аерозолі, оскільки аерозоль – це сукупність зважених дрібних частинок рідини, твердої речовини або їх обох у газі (повітрі). Аерозоль містить краплі рідкого стану H_2O_2 (а не газоподібної пари), завислих у навколишньому повітрі.

Послугуючись цим визначенням, варто зробити кілька пояснень щодо технологій деконтамінації за допомогою H_2O_2 :

1. Пара H_2O_2 – це невидимий газ, який розподіляється всередині будь-якого простору відповідно до чинних правил щодо газу.
2. Газ H_2O_2 може конденсуватися назад у рідкий стан щоразу, коли його тиск підвищується над критичною точкою (тиск газоподібного H_2O_2 є відносно насиченим).

3. Аерозоль H_2O_2 – це сукупність зважених рідких крапель в повітрі, саме тому аерозоль не є парою, а частки аерозолю видно неозброєним оком на відміну від пари.

Будь-яка суспензія рідких крапель H_2O_2 у повітрі є аерозолем, а не парою, фактично аерозоль добре видно неозброєним оком.

Переваги технології V-PHP

Вищевикладене засвідчує, що біодеконтамінація V-PHP (парами H_2O_2) є вкрай важливою для виробництва стерильних лікарських препаратів. Ця технологія, що використовує H_2O_2 в пароподібній формі (Vapour-Phase Hydrogen Peroxide), забезпечує швидке та ефективне усунення широкого спектра мікроорганізмів, такі самі рівні зменшення мікробного навантаження, як стерилізація (6 Log), та ідеально рівномірну дифузю газу, що дозволяє досягти навіть найважчих місць, таких як рукавички в RABS-системах.

Bioreset® – це запатентована лінія генераторів V-PHP, яка не тільки відповідає чинним нормам (наприклад, 21 CFR Part 11), а й завдяки своїй мобільності, ефективності та простоті використання особливо підходить для проведення біодеконтамінації «чистих приміщень», ізоляторів і RABS-систем та відповідає вимогам нової редакції Додатку 1.

Цикли біодеконтамінації, які виконують генератори Bioreset®:

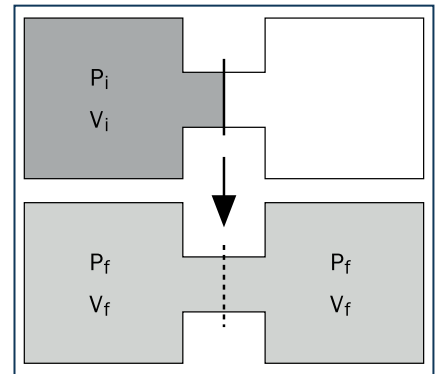
- офіційно валідовані за допомогою використання хімічних індикаторів і 6 Log біологічних індикаторів, які містять штам *Geobacillus stearothermophilus* (також призначені для валідації стерилізації в автоклаві);
- контрольовані, повторювані та відтворювані у часі завдяки датчику контролю концентрації газоподібного H_2O_2 і датчикам температури й відносної вологості (T/RH), а також вагам для контролю витрат рідкого 35% H_2O_2 .

Показник	Газ H_2O_2 (пара)	Аерозоль H_2O_2
Назва	VHP, HPV, V-PHP	Спрей, аерозоль, сухий туман, атомізований, іонізований, мікронізований
Дифузія	Це газ, дифузія залежить лише від часу	Залежить від розміру крапель, маси, перешкод, початкової швидкості
Корозійність	Залежить від рівноваги рідина/газ	Залежить від суміші хімічних речовин, концентрації та часу контакту
Залишки після циклу обробки	Відсутні, це газ	Залежить від хімічного складу рідини
Концентрація H_2O_2	Зазвичай 35%	Зазвичай від 3 до 10%
Проникнення крізь HEPA-фільтр	Так, розмір молекули H_2O_2 <0,3 нм	Ні, розмір краплі завжди >0,3 мкм

Система розподілення аерозолю порівняно з газоподібним H_2O_2



Розподілення H_2O_2 у вигляді аерозолю залежить від перешкод



Розподілення газоподібного H_2O_2 залежить від часу

Звіти, які автоматично формує генератор, відображають усі дані, пов'язані з циклом біодеконтамінації. Їх можна експортувати на різні зовнішні пристрої для чіткої простежуваності виробничої партії.

Єдиний інтерфейс користувача, багато можливостей підключення

Постійна орієнтація на клієнта та вимоги, що висуваються до сучасного обладнання, допомагають компанії Amira у впровадженні важливих інновацій у деяких моделях Bioreset®, що спрощує режими доступу для користувачів. Нові моделі, оснащені фірмовим програмним забезпеченням, знімним планшетом і модулем генерації сигналу Wi-Fi, пропонують

оператору єдиний користувацький інтерфейс, доступ до якого можна отримати з будь-якого зовнішнього пристрою через пряме підключення, Wi-Fi або через підключення до корпоративної мережі. □



ТОВ «ЕСМ УКРАЇНА»
 04080, м. Київ
 вул. Кирилівська, 86
 Тел.: +38 044 501 74 20
info@ecm-ukraine.com.ua
www.ecm-ukraine.com.ua



Мікробіологічний моніторинг на фармацевтичному виробництві

Компанія ХЛР (ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»), лідер із постачання лабораторного обладнання України, і відомий світовий бренд Merck Life Science пропонують сучасні комплексні рішення для контролю мікробного навантаження повітря й рідин на фармацевтичному виробництві відповідно до вимог EU GMP.

Марія Дрига,
продакт-фахівець
Відділу загальнолабораторного
обладнання компанії ХЛР

Мerck Life Science – визнаний лідер у галузі мікробіологічного контролю. Продукція компанії відповідає високим стандартам і всім необхідним регуляторним вимогам, що висувуються до фармацевтичного виробництва, а широкий асортимент обладнання й витратних матеріалів задовольняють будь-який запит.

ХЛР і Merck Life Science є давніми партнерами. Команда ХЛР – це професіонали, що допоможуть Вам підібрати потрібне обладнання Merck Life Science, забезпечать його сервісне обслуговування або виконають усі етапи організації

високотехнологічної фармацевтичної лабораторії «під ключ».

Мікробіологічний відбір проб повітря

Відповідно до ДСТУ ISO 14698-1:2008 і ДСТУ ISO 14698-2:2009 виявлення й контроль біозабруднення в зонах ризику на фармпідприємствах мають бути рутинними процесами із чітко встановленим планом забору проб. Цей план має враховувати рівень чистоти приміщень і якість контролю біологічного забруднення для забезпечення повноцінної роботи, захисту персоналу й навколишнього середовища, дотримання технологічного процесу та безпеки кінцевого продукту. Особливу роль в ефективній побудові плану відбору проб відіграє правильний вибір приладів для контролю, оскільки необхідно

Мікробіологічний моніторинг на фармацевтичних виробництвах

є важливою складовою контролю якості й безпеки продукції. EU GMP встановлює обов'язкові вимоги до такого моніторингу, котрих виробники фармацевтичних продуктів мусять дотримуватися. Ці вимоги охоплюють регулярність відбору проб, методи аналізу, допустимі рівні біологічних забруднень тощо.

враховувати велику кількість факторів з огляду на особливості зон, де їх будуть використовувати.

Автоматичні пробовідбірники повітря серії MAS-100® виробництва компанії Merck Life Science, які постачає ХЛР, це промисловий стандарт і найкращий вибір для якісного мікробіологічного моніторингу повітря й газів. Ці пристрої значно підвищують продуктивність роботи персоналу, спрощують виробничі процеси й гарантують надійність, відтворюваність і точність отриманих результатів.

Mas-100 NT® – сучасний компактний прилад для відбору проб повітря в «чистих» і стерильних зонах на фармацевтичному виробництві. Він має просте програмне забезпечення, зручне управління, досконалі експлуатаційні й робочі характеристики, що гарантують точні та відтворювані результати з



мінімізацією помилок унаслідок дії людського фактора.

Мікробіологічний відбір проб стиснених газів

Mas-100 Atmos® – портативний, зручний у транспортуванні прилад, розроблений для легкого, точного виявлення мікроорганізмів у стиснених газах.

Особливості Mas-100 NT®:

- Відповідає стандартам ISO 14698-1/2, GMP і FDA (21 CFR, частина 11).
- Призначений для швидкого й зручного забору проб повітря навіть у «чистих приміщеннях» класу 5 згідно з ISO 14644-1 (GMP класу А).
- Відбір точного об'єму проби повітря з високою швидкістю – 100 л/хв, автоматичне калібрування приладу.
- Використовуються чашки Петрі на 90 мм або контактні чашки на 55-60 мм.
- Стандартні об'єми проб: 50, 100, 250, 500 та 1000 л. За необхідності об'єми можна встановити від 1 до 2000 л.
- Рідкокристалічний дисплей, USB-інтерфейс для безпомилкового передавання результатів і автоматичного ведення обліку.





Особливості Mas-100 Atmos®:

- Простий у використанні, безпечний, з гнучким налаштуванням, підтримує опрацювання даних відповідно до 21 CFR Part 11. Призначений для збору зразків у стиснених газах згідно з ISO 8573-7, ISO 14698 і EN 17141.
- Автоматична декомпресія та регулювання потоку.
- Використовуються стандартні чашки Петрі на 90 мм або контактні чашки на 55-60 мм, швидкість потоку повітря – на рівні 100 л/хв.
- Попередньо запрограмовані чотири типи газів – стиснене повітря, N₂, Ar, CO₂ – за діапазону тиску від 1,2 до 7 Бар.
- Робочий процес з апаратними ключами. Існує можливість інтегрування в комп'ютеризовані робочі системи (LIMS/EM).
- Функція Audit trail для прозорого й відстежуваного робочого процесу, створення незмінних журналів даних, захист інформації під логіном і паролем.
- Сенсорний екран із відображенням усієї необхідної для роботи інформації.

Контроль мікробного навантаження рідин

Згідно з Annex 1 до Директиви ЄС з питань Належної виробничої практики (GMP) мікробіологічний контроль рідин у фармацевтичній промисловості повинен включати систематичні аналізи партій зразків розчинів, суспензій, інфузійних розчинів тощо з метою виявлення

й контролю мікробіологічних забруднень. Одним із найзручніших і найефективніших методів для контролю мікробного навантаження в рідинах є використання вакуумних систем для фільтрації.

Milliflex Oasis® – це справжній прорив у контролі рідин і води у фармацевтичних лабораторіях. Скорочує час фільтрації на 50%, виключає отримання некоректних результатів, а досконала ергономіка й масштабованість гарантують високу пропускну здатність. Система забезпечує зручне рішення для збільшення кількості тестів на 1 год за одночасного зниження ризику помилкових результатів.

Milliflex Oasis® складається з контрольованого джерела вакууму й основи з двома фільтрувальними головками. Система призначена для встановлення в бокси біологічної безпеки та бокси з ламінарним потоком, має невелику площу основи, малу масу й низький профіль платформи.

Компанія «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ» пропонує сучасні комплексні рішення для спрощення роботи фармацевтичної лабораторії, які гарантують одночасне дотримання усіх нормативних ви-





Переваги й особливості використання Milliflex Oasis®:

- Відповідність стандартам GMP/GLP, надаються детальні протоколи валідації IQ/OQ/PQ.
- Для початку роботи достатньо підключити кабель живлення й зливу трубку до насоса.
- У складі комплексного рішення пропонуються до використання одnorазові стерильні фільтрувальні воронки й фармакопейні поживні середовища.
- Не потребує автоклавування! Достатньо лише щомісячного санітарного оброблення, що дає змогу різко скоротити завантаженість співробітників лабораторії.
- У головці приладу розташований зворотний клапан, що запобігає перехресному забрудненню.
- Унікальні ідентифікатори та 2D штрих-коди на витратних матеріалах забезпечують відстежуваність інформації щодо кожної воронки й чашки з поживним середовищем.

мог, зменшення імовірності виникнення помилок та поліпшення якості готового продукту. ▣



рішення для лабораторій

ТОВ «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ»
07400, Україна, м. Бровари
вул. Січових Стрільців, 8
Тел.: +380 (67) 406-80-43
<https://www.hlr.ua>





Визначення нітрозамінів у фармацевтичній продукції та сировині

Нітрозаміни – молекули, які містять нітрузофункціональну групу.

Вони добре відомі завдяки високомутагенним забруднювачам, що формуються внаслідок реакції вторинних амінів з нітритом у кислотних умовах.

[Настанова ICH M7 \(R1\)](#)



Вчені роками вивчали негативний вплив понад 300 видів нітрозамінів, більше ніж 90% з яких виявляють канцерогенність щодо різних тварин. Вміст нітрозамінів контролюють у харчових продуктах, косметичних і тютюнових виробах, розчинниках та алкогольних напоях. Відповідно до Настанови ICH M7 (R1) нітрозаміни належать до 1-го класу забруднювачів. Крім того, разом із афлатоксиподібними речовинами, азоксисполуками та діоксинами вони є частиною сумнозвісної «когорти, що викликає занепокоєння».

[Висновок щодо «Використання по-рогу токсикологічного занепокоєння \(ПТЗ\). Підхід до оцінки безпеки хімічних речовин для людини. Речовини для використання в косметичних засобах та споживчих товарах»](#)



Контроль нітрозамінів











Нітрозаміни дуже легко формуються в результаті взаємодії вторинних або третинних амінів з анітрозуючим агентом. Нітрити або аміни можуть бути виявлені як ненавмисні забруднюючі речовини в си-

ровині, реагентах та розчинниках, що використовують під час виробничих процесів, і здатні призвести до утворення нітрозамінів у кінцевих лікарських та косметичних продуктах. З цієї причини введено обов'язковий контроль залишкових кількостей нітрозамінів у лікарських та косметичних продуктах. Загалом рівень залишкового вмісту нітрозамінів не має перевищувати 30 ppb, але це вираховують індивідуально для кожного препарату, виходячи з його максимальної добової дози.

FDA опублікувала низку рекомендованих методик для визначення нітрозамінів у фармацевтичних препаратах (таблиця).

Для аналізу найбільшої кількості нітрозамінів (8 шт.) найчутливішим є метод 138617, в якому використовують мас-спектрометрію високої роздільної здатності – прилад типу «орбітальна іонна пастка» (Orbitrap).

Таблиця. Методики контролю нітрозамінів, опубліковані FDA

FDA-метод	Назва методики	Метод	Компонент	LOQ	QR-код
117843	Combined headspace method	GC-MS	NDMA, NDEA	NDMA – 100 ppb NDEA – 50 ppb	
117807	Combined direct injection method	GC-MS/MS	NDMA, NDEA	NDMA – 50-80 ppb NDEA – 30-40 ppb	
123409	Combined direct injection method	GC-MS/MS	NDMA, NDEA, NDIPA, NEIPA, NDBA	1-40 ppb (5-13 для NDMA і NDEA)	
124025	Headspace GC-MS/MS method	GC-MS/MS	NDMA, NDEA, NDIPA, NEIPA	50 ppb	
125478	LC-HRMS method	LC-HRMS	NDMA, NDEA, NEIPA, NDIPA, NDBA, NMBA	50 ppb	
142092	LC-ESI-HRMS	LC-HRMS	MNP, CPNP	17 ppb	
134914	LC-HRMS method	LC-HRMS	NDMA	30 ppb	
138617	LC-ESI-HRMS method	LC-HRMS	NDMA, NDEA, NEIPA, NDIPA, NDPA, NMPA, NDBA, NMBA	5-20 ppb	
130801	LC-HRMS method	LC-HRMS	NDMA	33 ppb	
131868	LC-MS/MS method	LC-MS/MS	NDMA	33 ppb	

[Мас-спектрометри ВЕРХ/МС Orbitrap](#)



Аналіз нітрозамінів

Опублікована нова загальна стаття Європейської фармакопеї про аналіз нітрозамінів – 2.5.42. N-Nitrosamines in active substances. Основні домішки, що контролюються відповідно до неї (7 шт.): **NDMA, NDEA, NDBA, NMBA, NDiPA, NEiPA** та **NDPA**. Чутливість аналізу за статтею також має бути нижче 30 ppb.

Використовують методи ГХ/МС, ГХ/МС/МС та ВЕРХ/МС/МС, причому жоден із них не призначений для визначення всіх видів нітрозамінів:

- найбільшу кількість (6) компонентів за цією статтею визначають за допомогою методу ГХ/МС/МС;
- далі йде метод ВЕРХ/МС/МС, який застосовують відповідно до 5 видів домішок;
- метод ГХ/МС призначений лише для аналізу NDMA та NDEA.

Метод газової хроматографії-мас-спектрометрії (ГХ/МС)

Найпростішим методом визначення двох основних нітрозамінів – **NDMA** та **NDEA** – є ГХ/МС з парофазним інжектуванням. Обидва вказані нітрозаміни є леткими сполуками, що легко переходять у парову фазу.

Межа кількісного визначення методу, що розроблений на обладнанні виробництва компанії **Thermo Scientific**, є набагато кращою, ніж така європейських методик та методик FDA, розроблених на аналогічному обладнанні інших виробників.

Якщо перед вами стоїть задача визначити лише два зазначених основних нітрозаміни – рішення на базі ГХ/МС [ISQ™ 7610](#) буде ідеальним за співвідношенням ціна/якість та забезпечить чутли-

вість з урахуванням сучасних регуляторних вимог.

[Газовий хромато-мас-спектрометр ISQ 7610](#)



Метод газової хроматографії та тандемної мас-спектрометрії (ГХ/МС/МС)

Методи з використанням тандемної мас-спектрометрії надають дві можливості: парофазне інжектування для найбільш летких нітрозамінів та пряме рідинне інжектування з попередньою підготовкою проби для більш широкого переліку компонентів в одному аналізі.

Компанія Thermo Scientific опублікувала метод визначення чотирьох нітрозамінів (**NDMA, NDEA, NDIPA, NEIPA**) за допомогою мас-детектора **TSQ™ 9000** з парофазним пробовідбірником **TriPlus™ 500 HS**. Він є аналогічним методу 124025 від FDA, але має ліміт кількісного визначення (від 2 до 10 ppb) та ліміт детектування 2 ppb, що від 5 до 20 раз чутливіший за метод FDA, розроблений на аналогічному обладнанні інших виробників.

Метод, опублікований компанією Thermo Scientific для мас-детектора **TSQ™ 9000** з рідинним інжектуванням для п'ятьох нітрозамінів, має ліміт кількісного визначення (від 0,5 до 1 ppb) та ліміт детектування (від 0,2 до 0,5 ppb), що значно



перевищує вимоги, які висуваються до максимального вмісту нітрозамінів та ліміту кількісного визначення методу.

Метод рідинної хроматографії з тандемним мас-спектрометричним детектуванням

На мас-спектрометричних детекторах виробництва компанії Thermo Scientific розроблено метод, що включає лише чотири етапи підготовки проби: подрібнення таблетки, екстрагування, стряхування у водному розчині, центрифугування та фільтрування зразка. LOQ методу **NDMA** (легкого та складного для визначення за допомогою рідинної хроматографії компонента) на найменш чутливому з сучасної лінійки тандемних квадрупольних мас-детекторів становить 0,3 мкг/кг. Користувачі обладнання Thermo Scientific з Індії та Кореї опублікували методики визначення шести та одинадцяти нітрозамінів в одному аналізі. При цьому чутливість методик становила від 0,25 до 1 ppb абсолютної концентрації, що також значно перевищує дані опублікованих методів, розроблених на аналогічному обладнанні інших виробників.

Метод рідинної хроматографії з мас-спектрометричним детектуванням високої роздільної здатності приладом типу «орбітальна іонна пастка»

Готові лікарські препарати є досить складною матрицею, що містить велику кількість компонентів, які заважають проведенню аналізу. Іноді нітрозаміни виходять майже одночасно з піком АФІ, інколи піки інтерференцій спотворюють кількісні результати визначення нітрозамінів. Наприклад, ^{15}N ізотоп диметилформаміду має m/z 75,0570, а моноізотопний пік NDMA – m/z 75,0553, і розділити їх за допомогою звичайних триква-

друпольних детекторів неможливо. Використання детектора типу Orbitrap дозволяє ефективно відділяти нітрозаміни від АФІ або інтерференцій навіть для складних зразків, у той час як унікальний дизайн орбітальної пастки забезпечує чутливість на рівні триквадрупольних детекторів. Це робить Orbitrap ідеальним вибором для типів аналізу, що вимагають одночасно й ефективного розділення й чутливості на рівні нанограмів.

Використання мас-детекторів високої роздільної здатності типу Orbitrap є єдиною можливістю отримати результати щодо всіх нітрозамінів на одному приладі і є ідеальним вибором для мультикомпонентного аналізу з високою чутливістю для найскладніших матриць.

Кожна фармацевтична лабораторія може обрати свій метод визначення нітрозамінів: *ГХ/МС*, *ГХ/МС/МС*, *ВЕРХ/МС/МС* відповідно до власних потреб та в межах виділеного бюджету. Компанія Thermo Fisher Scientific пропонує різноманітні прилади, що допоможуть

ефективно виявити забруднювачі різних типів та забезпечать якість кінцевого продукту. ■



У разі виникнення запитань або для отримання детальної інформації звертайтеся за адресою: chromatography@alt.ua



«АЛТ Україна ЛТД»
бізнес-частина будівлі
ТРЦ «КОМОД»
Київ, вул. Митрополита
Андрія Шептицького
(колишня Луначарського), 4
Тел.: +38 044 492-72-70
(багатоканальний)
<https://alt.ua/>





Упаковка для сучасної косметичної продукції в Україні та світі



Валерія Гранкіна,
МВА, співвласниця
типографії «СЛАВЕНА»



Почну з того що, за моїми спостереженнями, напрям косметики в Україні розвивається шаленими темпами, навіть незважаючи на війну, яка триває в нашій країні. Нещодавно на замовлення Німеччини я робила великий огляд ринку упаковки в Україні і дійшла висновку, що в той час, коли обсяги замовлень на виготовлення упаковки для фармацевтичної продукції у типографій зменшувалися, кількість замовлень на пакування для косметичних товарів залишалася не тільки на попередньому рівні, але й поступово збільшувалася. І якщо ще декілька років тому жінки з упевненістю ставилися до вітчизняних брендів, то тепер вони є мейнстримом серед зумерів та представників салонів краси. А я відкрила «полювання» на українські косметичні бренди, оскільки їхню упаковку іноді складно, але так цікаво виготовляти. Крім того, дуже хочеться бути причетною до успіху молодих дарунів

Я постійно проводжу власні міні-дослідження різних видів упаковки. Пам'ятаю, коли писала книгу про упаковку, мені було дуже легко знайти класні варіанти закордонних дизайнерів і нереально складно – наші, українські. Звичайно, вони існу-

вали і часто їх розробляли наші відомі художники, але все це «було не те». Інша річ – українські дизайни упаковки, створені останніми роками. Вони конкурентні, легкі, ексклюзивні і привертають до себе увагу. До речі, часто мої співвітчизниці не вірять, що





це наш, український, продукт, а не європейський.

Сподіваюся, ви погодитесь зі мною, що ще років сім тому було важко знайти косметику вітчизняного виробництва на ванній полиці української жіночки, що приділяє увагу своєму зовнішньому вигляду. Зазвичай то були європейські бренди і вважалося, що чим дорожчим був крем, тим сильніше жінка себе любила. Сьогодні ми бачимо, як жінки купують українські бренди і при цьому залишаються дуже красивими та щасливими. Невже тоді не існувало українських брендів? Чому вони не були такими популярними, як зараз? Точно не тому, що їх не можна було використовувати. Ба більше, сучасні українські бренди сьогодні – це круто. І точно тому, що їхня упаковка суперсучасна і така, що задовольняє потреби споживача.

Зумери та їхній вплив на тренди упаковки

Нещодавно я прочитала в одному жіночому журналі про зумерів. Го-

ловним питанням статті було: «Чому зумери виглядають молодшими за свій вік?» Одна модель на це питання відповіла, що нібито це тому, що вони не користуються «важкою, олдскульною» косметикою. А всі ті, хто не належать до покоління зумерів, хочуть виглядати так само. І тому сьогодні ми беремо приклад з молодих людей, що задають тренди. Можливо, це буде корисно моїм колегам або виробникам косметики, але покоління зумерів впливає просто на все! На всі тренди, на всі зміни, на те, чого очікують від сервісних, продуктових, диджитальних сервісів.

Почнемо з того, що вони набагато частіше асоціюють красу із внутрішніми цінностями, ніж люди більш старшого віку. Отже, «внутрішня впевненість» (44% згідно з результатами нещодавно проведених досліджень), «відчуття власного комфорту» (46%) та «прийняття себе» (36%) посідають важливе місце в житті зумерів. Тобто здоров'я, емоційний, психічний і духовний стан все частіше відносять





Сучасні тренди в упаковці для косметики

Давайте згадаємо, якою була класична упаковка для косметичних засобів в Україні. Найчастіше це була упаковка з квітами або дуже яскравих кольорів з використанням гібридних, гліттерних лаків та товстого картону. А якою була і досі є упаковка французьких елітних брендів? Її дизайн або дуже рідко змінювався, або це відбувалося майже непомітно. Тож це монохромні темні або, навпаки, світлі кольори, мало тексту, зафарбування внутрішньої сторони упаковки, конгревне тиснення та іноді фольгування незначної частини упаковки (зазвичай це назва бренду). Ще відзначу нанесення ультрафіолетового лаку на поверхню упаковки, що і формувало малюнок бренду.

Але сьогодні полицями модних магазинів косметики крокує лозунг «keep it simple» або «мінімалізм». Мінімалізм в упаковці – це новий естетичний тренд, який швидко набирає обертів. Це екологія, юзабіліті та краса, тому що люди втомлюються жити в «заставленому» будинку. Мінімалізм – це спосіб життя, який спонукає до зменшення витрат на неважливе і закликає зосередитися на найважливішому.

Дотримання мінімалізму допомагає людям розставити пріоритети і підвищити рівень щастя та задоволення. Чесно кажучи, навіть зараз, коли я пишу це, то озираюся навкруги і розумію, що для написання статті обрала місце з білими стінами, величезними вікнами, а єдине, за що може зачепитися око, це зелене дерево біля вікна. Це і є віра в мінімалізм, який допомагає зосередитися на головному.

Перед компаніями зараз стоїть дуже важливе завдання: створити потрібний, класний, красивий, мінімалістичний продукт без зайвої «мішури». Саме так сучасні маркетологи привертають увагу до самого продукту. Вони створюють не просто упаковку, а витвір мистецтва, в який закохується споживач і який в процесі викорис-

до особистих обов'язків, до яких входять і б'юті-звички. До того ж, що дуже важливо, у покоління зумерів сприйняття здоров'я тісно пов'язане з красою. Тобто те, що є не здоровим, не може бути красивим. Це важливо розуміти для роботи з асортиментом та упаковкою продукції взагалі.

З цікавого: для зумерів головними б'юті-продуктами є зво-

жувальний крем (і без нього вони не уявляють свого життя) та SPF-засоби. Вітамін С – головний вітамін і лідер в косметичних засобах для обличчя та тіла. На своєму ванному столику 60% зумерів мають не менше трьох ароматів для тіла.

Щодо упаковки: 67% опитаних зумерів відмічають, що на покупку косметики вплинула упаковка.

тання додає нам трохи більше щастя та задоволення навіть через відсутність зайвого.

Подивіться на сучасний дизайн упаковки для шампунів та кондиціонерів компанії L'Oreal Professional або на оновлену упаковку вітамінів українського бренду Perla Helsa чи INSTYTUTUM. Усі вони мають простий і легкий дизайн, тому що маркетологи знають: саме такої упаковки потребує сучасний споживач. І саме в такій упаковці продукт буде продаватись краще. Упаковка дуже важлива. Іноді навіть важливіша за товар.

Дизайн та матеріали для косметичної упаковки

Сьогодні бренди віддають перевагу простому, але при цьому геніальному дизайну. Упаковка не має бути перевантажена кількістю кольорів та тексту. Вона може мати взагалі тільки один легкий колір та просту назву. Якщо компанія і хоче додати до дизайну ультрафіолетовий лак або тиснення фольгою, то зазвичай це будуть маленькі елементи, які не обтяжують упаковку. Від конгревного тиснення компанії

не відмовляються і, навпаки, можуть за його допомогою нанести назву продукту. Можливо, саме тому, що конгревне тиснення завжди полегшує дизайн та є екологічним процесом, який не впливає на утилізацію упаковки та ін. До речі, якісно виконаний конгрев або сліпе тиснення на упаковці виглядає неймовірно автентично.

На вибір картону для косметичної упаковки мінімалізм ніяк не вплинув. І це зрозуміло. Косметичні бренди завжди обирали і обирають картон з білим зворотом навіть тоді, коли цей зворот треба було зафарбовувати. Білізна картону підкреслює чистоту продукту і надає йому люксовості, якої зумери хоч і намагаються уникати, але на то він і маркетинг, щоб непомітно, але все ж таки впливати на вибір людини. Але щодо товщини картону все ж є зрушення: обирають більш тонкий картон, аніж це було років п'ятьсім тому. І це якраз вплив питань екології та раціональності по відношенню до упаковки. Продукти для краси не потребують товстого картону для пакування, витриму-



вання тощо. Картон повинен мати високі показники жорсткості і відповідати масі продукту всередині пакування.

Україна вже показала світу, що вона інноваційна, креативна та вміє рухатися набагато швидше за інших. У нас дуже багато молодих та вже стійких компаній, що виробляють дуже якісну косметику. Ми можемо задавати стандарти і бути першими в галузі. Сьогодні я в цьому взагалі не сумніваюся. Залишилося тільки додати амбіційності та віри всім нам. А ще треба пам'ятати, що до 2032 р. покоління зум, про яке ми говорили на початку статті, буде становити 21% населення планети. Тому залишилося зовсім трошки часу для того, щоб навчитися створювати продукти, побудовані на творчості, відповідальності, цілях, сенсах, стійкості, автентичності, гарному самопочутті та в першу чергу чіткій місії. Місії, яка стовідсотково співпадатиме з цінностями покоління. ■



Аналітичне обладнання

- УФ-ВИД спектрофотометри
- ІЧ-Фур'є спектрометри
- спектрофлуориметри
- атомно-абсорбційні спектрометри
- іскрові атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-атомно-емісійні спектрометри
- ІЗП-мас-спектрометри
- газові хроматографи
- газові хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q)
- рідинні (в т.ч. іонні) хроматографи
- рідинні хромато-мас-спектрометри, в т.ч. тандемні (3Q, Q-TOF, IT-TOF)
- часопротітні мас-спектрометри з блоками MALDI
- атомно-силові мікроскопи
- системи аналітичного електрофорезу
- аналізатори загального вуглецю та азоту
- енергодисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- хвиледисперсійні рентгенівські флуоресцентні спектрометри
- диференціальні скануючі калориметри та DTG-аналізатори
- гранулометричні аналізатори
- аналітичні ваги, гравіметричні вологоміри
- твердоміри та обладнання для механічних випробувань матеріалів



Генеральний дистриб'ютор
аналітичного обладнання SHIMADZU
в Україні та Республіці Молдова:

ТОВ «ШимЮкрейн»

м. Київ, 01042, вул. Чигоріна 18,
офіс 428/429

Телефони/факси:
(044) 284-54-97;
(044) 284-24-85;
(044) 390-00-23.

E-mail: shimukraine@gmail.com
Website: www.shimadzu.com.ua

Exclusive Entry into the Spanish Pharma Market

Pharma's largest event is making an exciting return to Barcelona on 24-26 October 2023.

Join us at CPHI Barcelona to position your company at the heart of pharma and to connect with international pharma professionals. Grow your business and expand your network in one of Europe's leading countries in pharma.



45,000+
Attendees



160+
Countries



2000+
Exhibitors





ФОКУС НАШОЇ
РОБОТИ:
8 МІЛЬЯРДІВ
ЛЮДЕЙ.

Цифри говорять самі за себе.

Куди б не привела Вас ця подорож, Ви ніколи не будете йти на самоті. У SYNTEGON ми готові допомогти з першою думкою і супроводжувати Вас до встановлення системи і навіть за її межами. Наш фокус: задоволені клієнти та високоякісна продукція. Чи то пакувальні матеріали, встановлення обладнання, чи нові рецепти: **наші першокласні технології та індивідуальні консультаційні послуги допоможуть Вам прокласти свій шлях.**

Ваш партнер з продажу та
післяпродажного обслуговування

