

Минздрав разрешил подавать заявление о регистрации без GMP-сертификата

Государственный экспертный центр (ГЭЦ) Минздрава разрешил подавать заявление на регистрацию лекарственных препаратов для производителей без GMP-сертификата. Об этом сообщил генеральный директор ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины» Михаил Нестерчук: «Я отменил приказ № 69, который не давал возможности принимать заявление от производителя, если тот не имел GMP-сертификата. Теперь мы будем принимать заявления от таких производителей, начинать экспертизу. И за то время, пока она пройдет, производитель должен получить сертификат. В случае если сертификат есть, мы даем рекомендации Минздраву о регистрации препарата. Если сертификата нет, не рекомендуем Минздраву регистрировать такие препараты. Производители поддержали данное предложение». Вместе с тем господин Нестерчук отметил, что наличие сертификата GMP является обязательным для регистрации субстанций: «На данный момент возникает много вопросов относительно того, что центр не принимает заявления о перерегистрации субстанций без GMP. Дело в том, что субстанции, которые не производятся в Украине, производитель получает из-за границы. Поэтому сертификат GMP для такого вида лекарственных средств является обязательным. Мы договорились о совместных действиях с Гостаможслужбой, чтобы не мешать перерегистрации и производству в Украине». Кроме того, для обеспечения прозрачности процесса регистрации на сайтах МЗ и ГЭЦ созданы регулярно обновляемые рубрики о ходе процедуры регистрации препаратов. Минздрав также предложил участникам рынка направлять свои предложения, замечания, жалобы, комментарии относительно прохождения регистрационной процедуры (экспертизы). ■

www.moz.gov.ua;
www.unn.com.ua;
www.pharma.net.ua

Делегация Гослекслужбы Украины приняла участие в заседании Комитета PIC/S

С 7 по 11 мая 2012 г. в Женеве (Швейцария) прошло заседание Комитета PIC/S, в рамках которого была проведена секция Подкомитета PIC/S по вопросам обучения. Также прошел семинар PDA PIC/S на тему «Практика и тенденции GMP инспекций». В этих мероприятиях приняла участие делегация Гослекслужбы Украины во главе с ее председателем Алексеем Соловьевым. Он проинформировал участников заседания Комитета PIC/S о дальнейшей гармонизации нормативно-правовой базы Украины в сфере контроля оборота лекарственных средств и сообщил об обращении, направленном Гослекслужбой Украины в Генеральный директорат по здравоохранению и вопросам потребителей Европейской комиссии относительно заключения соглашения между Украиной и ЕС о взаимном признании результатов инспектирования. Участники заседания, представители Секретариата PIC/S во главе с новым председателем PIC/S Хеленой Баяо (Португалия / INFARMED IP) высоко оце-

нили законодательные действия регуляторного органа Украины, введенную жесткую систему контроля оборота лекарственных средств, и заверили в дальнейшей поддержке Гослекслужбы Украины со стороны PIC/S. Особое внимание было уделено подготовке к проведению очередного заседания Комитета PIC/S и семинара для инспекторов GMP в Украине в октябре 2012 года. Начальник Управления лицензирования и сертификации производителя Наталья Тахтаулова проинформировала о мероприятиях по подготовке, согласованию программы и активному предложению со стороны коллег PIC/S относительно участия в качестве лекторов учебных сессий и модераторов рабочих групп. Алексей Соловьев сообщил о начале регистрации на семинар PIC/S 2012 и пригласил принять в нем участие представителей регуляторных органов и агентств – членом PIC/S, заявителей о вступлении в PIC/S, а также других регуляторных органов и агентств. Он отметил, что надеется на участие в

данном мероприятии максимального количества представителей стран СНГ, Индии, Китая и других государств, которые активно внедряют требования GMP на законодательном уровне. Одним из разделов программы заседания Комитета PIC/S было обсуждение состояния дел стран-заявителей по вступлению в PIC/S. Назначены страны-кураторы для Южной Кореи и Японии, которыми представлены официальные заявления на вступление в PIC/S. По результатам аудита инспекторов PIC/S регуляторный орган по контролю качества лекарственных средств Индонезии принял в содружество PIC/S с июля 2012-го. Некоторые государства сообщили об улучшении деятельности и соответствующих изменениях, одно из которых – создание нового французского агентства – Национального агентства по безопасности лекарственных средств и товаров медицинского назначения (ANSM) вместо AFSSAPS. ■

<http://diklz.gov.ua>;
www.pharmukraine.org

Пилотный проект государственного регулирования цен на ЛС

26 апреля 2012 года подписан меморандум между Министерством здравоохранения (МЗ) Украины и представителями фармацевтических предприятий. Согласно документу производители лекарственных средств берут на себя обязательства на период Пилотного проекта (с 01.06.2012 г. по 31.12.2012 г.) обеспечить производство необходимого количества ЛС, на которые распространяется реализация данного проекта, не повышать цены на пре-

параты для лечения больных гипертоническими болезнями, обеспечить с 01.07.2012 г. на своих предприятиях двухмесячный запас ЛС, на которые распространяется реализация проекта. Со своей стороны МЗ обязуется привлечь представителей отечественных фармкомпаний к участию в подготовке правительственных решений по вопросу регулирования рынка фармацевтической продукции.

Меморандум подписали Объединение организаций работодателей медицинской и микробиологической промышленности Украины, ЗАО «Дарница», ООО «Здоровье», Корпорация «Артериум», ОАО «Киевский витаминный завод», ЗАО «Борщаговский химико-фармацевтический завод», ОАО «Фармак», ОАО «Луганский химико-фармацевтический завод». ■

www.apteka.ua

Лучшим менеджером фармкомпаний признана Филя Жебровская

Журнал «ТОП-100. Рейтинг лучших компаний Украины» выпустил очередное рейтинговое исследование «ТОП-100. Лучшие топ-менеджеры Украины». В проекте представлены свыше 500 руководителей компаний различных отраслей экономики. По итогам отраслевого рейтинга ТОП-100, лучшим топ-менеджером фармацевтического предприятия стала Филя Жебровская, генеральный директор ПАО «Фармак».

В тройку лучших также вошли Татьяна Печаева, генеральный директор Группы компаний «Лекхим», и Анатолий Редер, генеральный директор «Интерхима». Фармацевтическая отрасль вошла в число отраслей украинской экономики, менее всего пострадавших от кризиса. В результате темпы роста количества вакансий для фармацевтики значительно превышали темпы роста вакансий на рынке труда в целом.

Эксперты утверждают, что в Украине – хороший кадровый потенциал для фарм-отрасли. Однако нужно менять подход к восприятию и престижности профессий. Особым спросом на рынке труда сегодня пользуются химики-аналитики, представители инженерно-технических специальностей, специалисты в области R&D и менеджеры проектов. ■

<http://delo.ua>,
www.pharma.net.ua

«Стиролбиофарм» в I кв. 2012 г. увеличил показатель EBITDA на 47,3 %

В I квартале 2012 г. ООО «Стиролбиофарм» (Горловка, Донецкая обл.) реализовало товаров на общую сумму UAH 27,7 млн, что по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года составляет 121,1 %. Показатель EBITDA компании достиг UAH 8,6 млн, что на 47,3 % больше, чем за аналогичный период

2011-го. Также отмечен рост операционной прибыли (ЕВІТ) на 46,6 % по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года. Он повысился до UAH 7,8 млн. Чистый денежный поток от операционной деятельности достиг UAH 5,1 млн (в I кв. 2011 г. был на уровне UAH 1,9 млн). Капитальные затраты компании составили UAH 2 млн.

Компания «Стиролбиофарм» зарегистрирована как общество с ограниченной ответственностью. Специализируется на производстве лекарственных средств и диетических пищевых добавок. ■

ООО «Стиролбиофарм»,
www.apteka.ua

Объявлены победители III Всеукраинского конкурса детского рисунка

Ведущая фармацевтическая компания «Санофи», организатор ежегодного Всеукраинского конкурса рисунка среди детей, больных сахарным диабетом, который проходит в рамках глобальной программы «Санофи» «Диабет. Поможем вместе» и под эгидой Ассоциации детских эндокринологов Украины, объявила имена победителей конкурса – масштабного мероприятия, призванного содействовать реализации творческих способностей маленьких пациентов с диабетом и улучшению качества их жизни. Победители были объявлены во время торжественной церемонии награждения, которая состоялась 31 мая, накануне Всемирного дня защиты детей, в киевском



Доме учителя. Жюри конкурса в составе Жан-Поля Шоера, генерального директора ООО «Санофи-Авентис Украина», Натальи Зелинской, главного детского эндокринолога Министерства здравоохранения Украины и президента Ассоциации детских эндокринологов Украины,

Павла Шилько (DJ Паша), телерадиоведущего, президента Gala Media Group, определило победителей. На конкурс было прислано около 700 работ из всех уголков Украины. 12 победителей ожидает двухнедельный отдых в лучшем профильном санатории «Березовый Гай» в г. Миргород. ■

«Р-Фарм» и Meiji Seika Pharma подписали соглашение о стратегическом сотрудничестве

ЗАО «Р-Фарм» и одна из крупнейших фармацевтических компаний Японии Meiji Seika Pharma Co., Ltd при содействии международной консалтинговой компании ЗАО «Тайши Глобал» подписали соглашение о стратегическом сотрудничестве в области совместной разработки, организации производства и маркетинга широкой линейки инновационных высокоэффективных лекарственных препаратов.

Meiji Seika Pharma входит в группу компаний Meiji, старейший холдинг Японии, основанный в 1906 году. Группа является одной из самых влиятельных в японском бизнесе, за частую определяя стратегию развития целых секторов экономики Страны восходящего солнца. Годовой оборот холдинга превышает USD 15 млрд.

С самого начала своего развития Meiji Seika Pharma выбрала основным направлением бизнеса разработку оригинальных инновационных противомикробных препаратов, что позволило ей стать признанным лидером рынка не только в Японии, но и за ее пределами. Согласно экспертным оценкам антибиотиков Meiji – одни из наиболее перспективных и востребованных на мировых рынках.

«Консолидация усилий таких компаний, как Meiji, обладающей огромным опытом работы на рынке препаратов для госпитальной и специализированной помощи в Японии и в мире, и «Р-Фарм», являющейся одним из крупнейших российских фармпредприятий, открывает широкие перспективы для совместного ведения бизнеса и, безусловно, повысит доступность современных методов лечения для россиян», – сказал председатель совета директоров ЗАО «Р-Фарм» Алексей Репик. ■

www.remedium.ru