



# Промышленное обозрение

Для тех, кто принимает решение

## “Фармацевтическая отрасль”

№ 4(5) ноябрь 2007



CVC TECHNOLOGIES, INC.  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ  
ОБОРУДОВАНИЕ



Линии розлива  
Линии отсчета-фасовки  
Блистерные линии  
Галеновое производство  
Таблеточное производство

Сайт: [www.cvctech.ru](http://www.cvctech.ru)  
e-mail: [cvc@cvctech.ru](mailto:cvc@cvctech.ru)  
Тел: +7 495 231-4951  
+7 495 325-0853



# НОВОСТИ

Минздрав представил новых руководителей государственных служб фармацевтической отрасли Украины

17 октября 2007 года Кабинет Министров Украины Распоряжением № 892 назначил Соловьева Алексея Станиславовича Председателем Государственной службы лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а Распоряжением № 894 Данилова Сергея Анатольевича – Главным государственным инспектором Украины по контролю за качеством лекарственных средств.

По материалам пресс-службы КЗ Украины

## ЗАО «Фармацевтическая фирма „Дарница“ Целей сертификат соответствия GMP



11-13 июля 2007 года на ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» Государственной службой лекарственных средств и изделий медицинского назначения КЗ Украины проведена инспекция участка по производству антибактериальных препаратов в виде твердых лекарственных форм на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. По результатам инспекции 21.08.2007г. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» выдан сертификат №18, который свидетельствует, что система обеспечения качества и техническое состояние производства отвечает требованиям надлежащей производственной практики согласно стандартам GMP EC, рекомендациям PIC/S, учитывая GMP Всемирной организации охраны здоровья. Таким образом, в настоящее время в арсенале компании находится 45 препаратов, сертифицированных на соответствие GMP (цефалоспориновые антибиотики – 2, в форме инъекций – 11, антибактериальные в виде твердых лекарственных форм – 27).

ЗАО «Фармацевтическая фирма „Дарница“ – первая из украинских компаний начала техническое переоснащение производства согласно требованиям GMP, и достигла в этом весомый результат. Сегодня ЗАО «Фармацевтическая фирма „Дарница“ предлагает украинским врачам целый ряд эффективных противомикробных препаратов в различных лекарственных формах – это порошки и растворы для инъекций, таблетки, растворы для наружного применения, мази и кремы. На предприятии в отдельном здании корпусов создано два завода. Первый из них специализирован для производства антибактериальных средств в форме порошков для инъекций, в апреле 2003 года он был сертифицирован на соответствие требованиям GMP (в 2006 году повторная инспекция подтвердила этот сертификат). Сертификация второго завода, выпускающего противомикробные препараты в твер-

дых лекарственных формах, успешно завершена летом 2007г. . Первыми препаратами, выпуск которых был налажен на новом участке, стали наиболее востребованные сегодня современные макролидные антибиотики: Рокситимид (докситромицин), Азитро (азитромицин), Кларитро (кларитромицин). Руководство компании поставило цель и прилагает много усилий и ресурсов для того, чтобы предоставить производственные мощности предприятия в соответствии с требованиями GMP и получить соответствующие сертификаты в начале 2008 года.

Целей сертификат соответствия GMP – важный шаг на пути достижения стратегических целей лидера среди отечественных производителей в обеспечении безопасности и качествами лекарственными средствами населения Украины.

Информация предоставлена ФФ «Дарница»

## Украина включена в базу международной регуляторной системы Tarius

С начала осени 2007 года Украина представлена в международной регуляторной системе Tarius (Schultz Group, Дания). Электронная база Tarius является ежемесячно обновляемым сводом законодательства и законопроектов, экспертных обзоров, руководств и инструкций в области государственного регулирования медицинской и фармацевтической деятельности. Данная база охватывает общее законодательство Евросоюза, законодательство и особенности каждой отдельной страны — члена ЕС, Австралии, США и Канады, Российской Федерации, стран Южной Америки, Африки, Китая, Японии, Индии и практически всех остальных стран мира, новости EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) и FDA (Food and Drug Administration). База является мощным информационно-аналитическим инструментом, который используется регуляторными отделами многих фармацевтических компаний, ведущих международные операции, а так же сотрудниками государственных регуляторных органов различных стран.

Основой информационной базы Tarius являются 28 ключевых разделов представленных на английском языке, каждый из которых содержит соответствующее законодательство данной страны или региона, обзоры и руководства, подготовленные представителями системы Tarius в каждой отдельной стране.

Целью системы Tarius является международная гармонизация регуляторных требований и информационно-консультационная помощь для медико-фармацевтических производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, планирующих или ведущих экспансию внешних международных рынков.



Украину в регуляторно-информационной системе Tarius представляет один из лидеров регуляторного аутсорсинга - консалтинговое бюро «Кратиа».

Tarius A/S (Schultz Group, Denmark) [www.tarius.com](http://www.tarius.com)  
ООО «Кратиа» [www.cratia.com.ua](http://www.cratia.com.ua)

## «Артериум» и Киевский зоопарк: забота о детях с особыми потребностями

Украинская фармацевтическая корпорация «Артериум», в состав которой входят ОАО «Киевмедпрепарат» и ОАО «Галичфарм», открыла новую детскую площадку на территории Киевского зоопарка. Это четвертая площадка корпорации «Артериум» в рамках реализации программы