

«Медична газета «Здоров'я України – XXI сторіччя» ©

Редакційна колегія

- Е.Н. Амосова**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувача кафедрою внутрішньої медицини № 2 НМУ ім. А.А. Богомольця
- О.Я. Бабак**, д.м.н., професор, директор Інституту терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України
- Г.М. Бутенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, член-корреспондент НАН України і РАМН, директор Інституту генетичної і регенеративної медицини НАМН України
- Б.М. Венцовський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедрою акушерства і гінекології № 1 НМУ ім. А.А. Богомольця
- Ю.В. Вороненко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика
- И.И. Горпинченко**, д.м.н., професор, директор Українського інституту сексології і андрології, головний сексопатолог МЗ України
- Ю.И. Губський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедрою паліативної і хоспісної медицини НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Д.И. Заболотний**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор Інституту отоларингології ім. А.И. Коломийченко НАМН України, головний отоларинголог МЗ України
- Д.Д. Иванов**, д.м.н., професор, завідувач кафедрою нефрології НМАПО ім. П.Л. Шупика
- В.Н. Коваленко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України
- В.В. Корпачев**, д.м.н., професор, завідувач відделом клінічної фармакології і фармакотерапії ендокринних захворювань Інституту ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комиссаренко НАМН України
- В.Г. Майданик**, д.м.н., професор, академик НАМН України, завідувач кафедрою педіатрії № 4 НМУ ім. А.А. Богомольця
- Б.Н. Маньковський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедрою діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика
- В.Ф. Москаленко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, віце-президент НАМН України, ректор НМУ ім. А.А. Богомольця, головний зовнішній спеціаліст МЗ України – координатор групи спеціальностей «Організація і управління здоров'ям»
- Ю.М. Мостовой**, д.м.н., професор, завідувач кафедрою пропедевтики внутрішніх захворювань Вінницького національного медичного університету ім. Н.И. Пирогова
- В.И. Паньків**, д.м.н., професор, завідувач відделом профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії і трансплантації ендокринних органів і тканин МЗ України
- А.Н. Пархоменко**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач відделом реабілітації і інтенсивної терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України
- Н.В. Пасечникова**, д.м.н., професор, директор Інституту очних захворювань і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України
- В.В. Поворозюк**, д.м.н., професор, керівник відделу клінічної фізіології і патології опорно-двигального апарату Інституту геронтології НАМН України, директор Українського науково-медичного центру проблем остеопорозу
- Л.Г. Розенфельд**, д.м.н., професор, академик НАМН України, заступник директора Інституту отоларингології ім. А.И. Коломийченко НАМН України
- И.М. Трахтенберг**, д.м.н., професор, академик НАМН, член-корреспондент НАН України, завідувач відделом токсикології Інституту медицини праці НАМН України
- Н.Д. Тронько**, д.м.н., професор, академик НАМН, член-корреспондент НАН України, директор Інституту ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комиссаренко НАМН України
- Ю.И. Фещенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор Національного інституту фізіотрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України, головний пульмонолог і фізіотристер МЗ України
- Н.В. Харченко**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувача кафедрою гастроентерології, дієтології і ендоскопії НМАПО ім. П.Л. Шупика, головний гастроентеролог МЗ України
- В.И. Цымбалюк**, д.м.н., професор, академик НАМН України, заступник директора Інституту нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова НАМН України
- В.П. Черних**, д.ф.н., д.х.н., професор, член-корреспондент НАН України, ректор Національного фармацевтичного університету

Учредитель – **Иванченко Игорь Дмитриевич**  
ИЗДАТЕЛЬ – ООО «ЗДОРОВЬЕ УКРАИНЫ»

«Медична газета «Здоров'я України – XXI сторіччя» ©

- ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР **Людмила Жданова**  
ГЛАВНИЙ РЕДАКТОР **Ельвіра Сабаш**  
ВИПУСКАЮЩИЙ РЕДАКТОР **Светлана Сай**  
МЕДИЦИНСКИЙ ДИРЕКТОР **Алексей Терещенко**  
МЕДИЦИНСКИЙ РЕДАКТОР **Ольга Радучич**  
ЛИТЕРАТУРНЫЕ РЕДАКТОРЫ / КОРРЕКТОРЫ **Оксана Петренко**  
**Галина Теркун**  
**Алина Паслен**  
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА **Андрей Почтаренко**  
ОТДЕЛ ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА **Тамара Музыка**  
**Сергей Чепур**  
**Елена Дудко**  
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА РЕКЛАМЫ **Наталья Семенова**  
МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРЫ **Инна Голово**  
**Юлия Башкирова**  
**Владимир Жданов**  
АССИСТЕНТЫ ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА **Зоя Федирко**  
**Анна Покровская**  
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ПРОИЗВОДСТВА **Ивалин Крайчев**  
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР **Николай Датленко**

Свідоцтво КВ №15650-41 22ПР від 03.09.2009 р.  
Індекс видання: 35272  
Редакція може публікувати матеріали, не розділяючи точки зору авторів. За достовірність фактів, цитат, імен, географічних названь і інших свідчень відповідають автори. Відповідальність за зміст рекламних матеріалів несе рекламодатель.  
Ⓜ – матеріали, публікуємі на правах реклами.  
Ⓜ – авторські матеріали.  
Перепечатка матеріалів допускається тільки з дозволу редакції. Рукописи не повертаються і не рецензуються.  
**Адрес для писем:**  
03151, г. Киев, ул. Народного ополчения, 1.  
E-mail: zu@health-ua.com; [www.health-ua.com](http://www.health-ua.com)  
Контактні телефони:  
Редакція ..... **391-54-71, 391-54-77**  
Отдел рекламы ..... **391-54-72, 391-54-73(74)**  
Отдел подписки и распространения ..... **391-54-76**  
Газета отпечатана в ГП «Преса України», Київ, пр. Перемоги, 50  
Полісана в печат 20.01.2011 г.  
Заказ № ##### Тираж **40 000** экз.  
Юридически подтвержденный тираж.

ПРЕСС-РЕЛИЗ



«Санофи-Авентис Україна» підтримала проведення другого семінару Європейської академії відповідності по вопросам GMP-сертифікації і інспектування

Київ, 15 грудня 2011 г. Компанія «Санофі-Авентис Україна», частина Групи Санофі, ведучої фармацевтичної компанії на українському ринку, підтримала проведення другого семінару Європейської академії відповідності (ЕСА), присвяченого європейським процедурам GMP-сертифікації і інспекції для виробників медичних продуктів. Мероприяття було організовано для представників українських органів охорони здоров'я і спеціалістів галузі з метою інформувати про європейську практику GMP-сертифікації і інспекції, а також сприяти гармонізації європейських і українських регуляторних норм в фармацевтичному виробництві.

В ході семінару «GMP-сертифікація в відповідності з вимогами ЕС і процедура інспектування виробників лікарських засобів і активних субстанцій європейськими агентствами. Законодавчі вимоги ЕС по GMP» були освітлені наступні теми: загальні вимоги GMP к медичним продуктам; процедури перевірки на відповідність GMP в ході реєстраційного процесу; пре-реєстраційний і постреєстраційний контроль лікарських засобів; система ресертифікації, відповідності і моніторингу; визнання національних сертифікатів GMP країнами – членами ЕС; ліцензування імпортерів лікарських засобів в ЕС. Головний доповідач семінару, GMP-консультант ЕСА, доктор Урсула Коллер детально розповіла про європейську практику GMP-сертифікації і інспекції фармацевтичних виробників, а також про шляхи співпраці з компетентними регуляторними органами країн – членів ЕС. Крім того, в рамках семінару обговорювалися методи реагування на виявлені відхилення (процедура заявлення САРА) і заходи, необхідні для повної інтеграції України в європейське правове поле в цій області.

«Санофі-Авентис Україна» не тільки здійснює свою діяльність в Україні в повній відповідності з стандартами ЕС, але і вносить вагомий внесок в розвиток української системи охорони здоров'я в цілому, співпрацюючи з державними органами, учнями, представниками медичного суспільства і пацієнтами. Семінар, присвячений європейській процедурі GMP-сертифікації і інспекції виробників лікарських засобів, став другим важливим заходом в Україні при участі експертів ЕСА. В липні 2011 г. «Санофі-Авентис Україна» підтримала проведення першого семінару ЕСА «Регуляторні вимоги к реєстрації лікарських засобів і постреєстраційні зобов'язання в країнах Європейського Союзу. Нормативні положення стосовно біоаналогів». В заході брали участь представники Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України, в компетенції яких знаходиться реєстрація лікарських препаратів в Україні. Задачами семінару були інформувати про європейську практику реєстрації лікарських засобів і регулювання фармацевтичного ринку ЕС, а також сприяти гармонізації європейських і українських регуляторних вимог к якості медичних препаратів.

**Жан-Поль Шоер, генеральний директор ООО «Санофі-Авентис Україна»:** «Імаю довготривалі зобов'язання в Україні, Санофі на постійній основі тісно співпрацює з органами охорони здоров'я, науковими інститутами, медичним суспільством і пацієнтами, реалізує різноманітні ініціативи, які сприяють розвитку галузі в цілому. Другий семінар ЕСА являється ще одним підтвердженням нашого відповідального підходу к потребам українських пацієнтів і професійного суспільства. Наша мета – покращити і розвинути систему охорони здоров'я в країні. Ми робимо все можливе, щоб українці отримали максимальний доступ к якості медичних препаратів, а ключова роль в цьому відіграє належача GMP-сертифікації і інспекції місцевих фармацевтичних виробників в відповідності з європейськими стандартами».

**Доктор Урсула Коллер, GMP-консультант ЕСА:** «Я дуже рада відвідати Україну і брати участь в семінарі, метою якого – об'єднати представників українських органів влади і фармацевтичного суспільства в плідному співробітництві в області GMP-сертифікації і інспекції фармацевтичних виробників. Ефективний розвиток української фармацевтичної галузі можливо тільки при умові використання європейського досвіду і стандартів. Тому я впевнена, що після другого семінару ЕСА Україна стала ще на крок ближче к інтеграції в європейське суспільство».

**Алексей Соловьев, председатель Государственной службы Украины по лекарственным средствам:** «Благодаря инициативам Санофи в Украине представители отечественных регуляторных органов и специалисты отрасли здравоохранения получили возможность ознакомиться с международным опытом в области инспектирования фармацевтических производств. Семинары ЕСА – ценный инструмент для улучшения регулирования фармацевтической отрасли в Украине в соответствии с европейскими стандартами».

О Европейской академии соответствия (ЕСА)

ЕСА была основана в 1999 г. как независимая образовательная ассоциация и сегодня является ведущей структурой, которая занимается вопросами обеспечения качества и соблюдения требований Надлежащей производственной практики (GMP) в фармацевтической отрасли. Академия насчитывает почти 4 тыс. членов, представляющих более 60 стран. Целью ЕСА является обмен информацией между представителями отрасли, государственными органами, регулирующими производство и оборот лекарственных средств, и научными институтами. Мероприятия ЕСА проводятся в сотрудничестве с организатором профессиональных конференций ConceptHeidelberg.

Об ООО «Санофи-Авентис Украина»

ООО «Санофи-Авентис Украина» является частью Санофи, глобального и диверсифицированного лидера в сфере здравоохранения, который открывает, разрабатывает и предоставляет терапевтические решения, ориентированные на потребности пациентов. В сфере здравоохранения Санофи специализируется на семи платформах роста: решения для лечения сахарного диабета, вакцины, инновационные препараты, средства для лечения редких заболеваний, забота о здоровье потребителей, развивающиеся рынки и ветеринария.