

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

Санофи в Україні підтримала проведення третього семінара  
Європейської академії по вопросам соблюдения регуляторных норм

10 октября, г. Киев. Санофи – часть Группы Санофи и ведущая фармацевтическая компания на украинском рынке – поддержала проведение третьего семинара Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм, посвященного стандартам регистрации лекарственных средств и требованиям к осуществлению фармаконадзора в странах ЕС. Семинар был организован для представителей украинских органов здравоохранения и специалистов отрасли с целью проинформировать о европейской практике регулирования и содействия гармонизации европейской и украинской правовой базы при регистрации лекарственных средств и фармаконадзора.

В ходе семинара под названием «Требования к регистрации лекарственных средств в странах ЕС и требования к осуществлению фармаконадзора» главный докладчик семинара профессор Йозеф Хофер, консультант Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм, осветил следующие темы:

- предрегистрационные процедуры (порядок осуществления научного обзора перед подачей материалов регистрационного досье в регуляторный орган, разработка Краткой характеристики лекарственного средства);
- заявления о регистрации препаратов в странах ЕС (особые заявления на получение регистрационного удостоверения генерических лекарственных средств; смешанных/гибридных препаратов; подобных биологических лекарственных средств);
- требования к документации (регистрация в странах ЕС лекарственного средства, произведенного в Украине, опыт применения процедуры биоэквиалентности);
- перспективы применения системы фармаконадзора в странах ЕС;
- процедура внесения изменений в регистрацию лекарственных средств в странах ЕС (виды, группировка, процедура распределения работы, изменения в отношении фармаконадзора и др.).

Санофи не только ведет свою деятельность в Украине в полном соответствии со стандартами стран ЕС, но и вносит

весомый вклад в развитие украинской системы здравоохранения в целом, сотрудничая с государственными органами, учеными, представителями медицинского сообщества и пациентами.

**Жан-Поль Шоер, генеральный директор Санофи в Украине и Беларуси:** «Имея долгосрочные обязательства в Украине и являясь социально ответственной компанией, Санофи считает соблюдение правил и контроля безопасности использования своих лекарственных средств одним из главных приоритетов. Кроме того, наша компания имеет большой международный опыт в этой сфере и охотно содействует совершенствованию правового регулирования и практик в этом направлении в Украине. Санофи на постоянной основе тесно сотрудничает с органами здравоохранения, научными институтами, медицинским сообществом и пациентами. Проведение третьего семинара Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм является еще одним подтверждением нашего ответственного подхода к потребностям украинских пациентов и поддержки профессионального сообщества, направленных на улучшение и развитие системы здравоохранения в стране».

**Йозеф Хофер, консультант Concept Heidelberg, Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм:** «Я очень рад посетить Украину и вновь принять участие в семинаре, цель которого – объединить представителей украинских органов власти и фармацевтическое общество в плодотворном сотрудничестве вокруг темы регистрации лекарственных средств и осуществления фармаконадзора. Требования к регистрации лекарственных средств в странах ЕС и соблюдение фармаконадзора – это ключевые аспекты в обеспечении доступа пациентов к лекарствам и защиты их безопасности при использовании медицинских препаратов. Поэтому я уверен, что серия семинаров ЕСА пойдет на пользу украинским пациентам, и в результате Украина станет еще на шаг ближе к интеграции в ЕС».

**Елена Нагорная, генеральный директор ГП «Государственный экспертный центр МЗ Украины»:** «Благодаря длительной

поддержке со стороны Санофи представители государственных органов Украины и медицинские работники регулярно получают возможность изучать международные практики и европейское регулирование в фармацевтической отрасли. Семинары Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм являются чрезвычайно ценным инструментом для нас на пути реализации европейских стандартов в нашей стране, что в конечном итоге означает улучшение лечения пациентов».

**О Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм**

Европейская академия по вопросам соблюдения регуляторных норм (ЕСА) была основана в 1999 г. как независимая образовательная ассоциация и сегодня является ведущей институцией, которая занимается вопросами обеспечения качества и соблюдения требований Надлежащей производственной практики (GMP) в фармацевтической отрасли. Академия насчитывает почти 4000 членов, представляющих более 60 стран. Целью ЕСА является обмен информацией между представителями отрасли, государственными органами в области регулирования производства и обращения лекарственных средств и научными институтами. Мероприятия ЕСА проводятся в сотрудничестве с организатором профессиональных конференций «Концепт Хайделберг» (Concept Heidelberg).

**О Санофи**

Санофи, интегрированный глобальный лидер в сфере здравоохранения, открывает, разрабатывает и поставляет терапевтические решения, ориентированные на потребности пациентов. В сфере здравоохранения Санофи специализируется на семи платформах роста: решения для лиц с диабетом, вакцины для людей, инновационные препараты, забота о здоровье потребителей, развивающиеся рынки, препараты для ветеринарии и препараты для лечения редких заболеваний. Санофи зарегистрирована на фондовых биржах в г. Париже (EURONEXT: SAN) и г. Нью-Йорке (NYSE: SNY).

## АНОНС

Міністерство охорони здоров'я України  
Національна академія медичних наук України  
Національний інститут фізіотрії і пульмонології України  
ім. Ф.Г. Яновського НАМН України

**V з'їзд фізіотрирів і пульмонологів України**

6-8 листопада, м. Київ

**Програмні питання**

- Діагностика туберкульозу в умовах розповсюдження хіморезистентних штамів мікобактерій туберкульозу і ВІЛ-інфекції
- Сучасні підходи до лікування хворих на мультирезистентний туберкульоз і туберкульоз із розширеною резистентністю
- Коінфекція туберкульоз/ВІЛ: ведення нових і повторних випадків захворювання
- Хронічний бронхіт: розповсюдженість, етіологія загострень, лікування
- Актуальні питання виявлення і лікування хворих на ХОЗЛ
- Негоспітальна та нозокоміальна пневмонія: класифікація, діагностика і лікування
- Антибактеріальна терапія інфекцій нижніх дихальних шляхів
- Ідіопатичний легеневий фіброз: діагностика і лікування
- Проблеми професійної патології легень
- Вроджені вади і спадково обумовлені захворювання легень
- Актуальні питання торакальної хірургії

**VII національний астма-конгрес**

у рамках V з'їзду фізіотрирів і пульмонологів України

**Програмні питання**

- Епідеміологія бронхіальної астми (БА)
- Профілактика БА
- Фундаментальні основи БА
- Діагностика, моніторинг БА
- Фармакотерапія БА
- Нові терапевтичні стратегії у разі БА
- Астма та супутні захворювання
- Специфічна імунотерапія БА
- Лікування загострень БА спеціалістами швидкої допомоги
- Навчальні програми

**Оргкомітет**

Адреса: вул. М. Амосова 10, м. Київ, 03680, Україна.

Тел./факс: +38 (044) 270-35-59, +38 (044) 270-35-61, +38 (044) 275-05-68, +38 (044) 275-62-42

E-mail: gavrysyuk@inbox.ru oleksandr@pulmon.kiev.ua diagnost@ifp.kiev.ua

## АНОНС

Українське об'єднання терапевтів  
Кафедра внутрішньої медицини № 1  
Національного медичного університету ім. А.А. Богомольця

**Ежегодная конференция  
Дни гастроэнтерологии  
в Киеве**

21-22 ноября, г. Киев

**Место проведения:**

Дом кино (ул. Саксаганского, 6).

В программе мероприятия – выступления ведущих гастроэнтерологов, мастер-классы, интерактивные семинары, посвященные диагностике и лечению заболеваний пищевода, желудка, кишечника, гепатобилиарной системы и поджелудочной железы. В рамках отдельной секции «Персонафицированная медицина в гастроэнтерологии» будут рассмотрены новейшие взгляды на современные возможности генетической и молекулярной диагностики, профилактики и лечения патологии внутренних органов, подходы к персонафицированной медицине.

**Оргкомітет**

Тел.: +38(066) 784 23 60

E-mail: ukr\_tov\_ther@mail.ru