

«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 Інститута терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України
- Г.М. Бутенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, член-корреспондент НАН України і РАМН, директор Інститута 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, член-корреспондент 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 Інститута 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 відділом 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 відділом профілактики ендокринних захворювань Українського науко-практичного центру ендокринної хірургії і трансплантації ендокринних органів і тканин МЗ України
- А.Н. Пархоменко**, д.м.н., професор, завідувач відділом реанімації 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. Поворожнюк**, д.м.н., професор, керівник відділу клінічної фізіології і патології опорно-двигального апарату Інституту геронтології НАМН України, директор Українського науко-медичного центру проблем остеопороза
- 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 відділом 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. Феценко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор Національного інституту фізіотерапії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України, головний пульмонолог і фізіотерапевт 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. Черных**, 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 **Світлана 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 Дятленко**

Свідоцтво КВ №15650-4122ПР від 03.09.2009 р.
 Индекс издания: 35272

Редакция может публиковать материалы, не разделяя точки зрения авторов. За достоверность фактов, цитат, имен, географических названий и иных сведений отвечают авторы. Ответственность за содержание рекламных материалов несет рекламодатель.

📄 – материалы, публикуемые на правах рекламы.

📄 – авторские материалы.

Перепечатка материалов допускается только с разрешения редакции. Рукописи не возвращаются и не рецензируются.

Адрес для писем:

03151, г. Киев, ул. Народного ополчения, 1.

E-mail: zu@health-ua.com; www.health-ua.com

Контактные телефоны:

Редакция 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», Киев, пр. Перемоги, 50

Подписана в печать 31.08.2011 г.

Заказ № ##### Тираж 40 000 экз.

Юридически подтвержденный тираж.

ПРЕСС-РЕЛИЗ



«Санофи-Авентис Україна» підтримала проведення семінара по вопросам регистрации лекарственных средств

Киев, 14 июля 2011 г. При поддержке ООО «Санофи-Авентис Україна», одной из ведущих фармацевтических компаний на украинском рынке, состоялся семинар Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм (ЕСА) «Регуляторные требования к регистрации лекарственных средств и пострегистрационные обязательства в странах Европейского Союза. Нормативные положения относительно биоаналогов». В мероприятии принимали участие представители Государственного экспертного центра Министерства здравоохранения Украины, отвечающие за регистрацию лекарственных препаратов в стране. Цель семинара – информирование о практике регистрации лекарственных средств и регулирования фармацевтического рынка в ЕС, а также содействие гармонизации европейских и украинских регуляторных требований к качеству медицинских препаратов.

«Санофи-Авентис Україна», часть Группы Санофи, свою деятельность в Украине осуществляет в соответствии со стандартами ЕС и вносит весомый вклад в развитие украинской системы здравоохранения в целом, сотрудничая с государственными органами, учеными, представителями медицинского сообщества и пациентами. Компания поддерживает инициативы, которые дают украинским специалистам возможность ознакомиться с лучшим европейским опытом в сфере регистрации и контроля качества лекарственных средств.

Главный докладчик семинара, представитель ЕСА, доктор Джозеф Хофер подробно рассказал о европейской практике дорегистрационной экспертной оценки лекарственных препаратов, путях взаимодействия с компетентными регуляторными органами стран – участниц ЕС, а также о функциях европейских регуляторных органов. Основными темами дискуссии, состоявшейся в рамках мероприятия, стали сравнительный анализ украинских и европейских процедур регистрации лекарственных препаратов и средств медицинского назначения, а также меры, необходимые для полноценной интеграции Украины в европейское нормативно-правовое поле.

Жан-Поль Шоер, генеральный директор ООО «Санофи-Авентис Україна», отметил: «Санофи предана заботе о людях, здоровье которых является для нас наибольшей ценностью. Мы тесно сотрудничаем с государственными органами здравоохранения, научными институтами и медицинским сообществом и активно поддерживаем различные инициативы, которые способствуют развитию системы здравоохранения в Украине.

Высокий уровень данного семинара – еще одно свидетельство нашего подхода и долгосрочных обязательств перед украинскими пациентами и профессиональным сообществом. Мы прилагаем все усилия для того, чтобы украинцы, как и жители других европейских стран, имели максимальный доступ к качественным и инновационным медицинским препаратам. Своевременная регистрация лекарственных средств в соответствии с европейскими стандартами играет в этом ключевую роль, открывая пациентам

доступ к надлежащему лечению и улучшению качества жизни.

Доктор Джозеф Хофер акцентировал внимание на значении проведения подобных мероприятий: «Мне очень приятно посетить Украину и принять участие в семинаре, который призван объединить представителей украинских органов власти и фармацевтическое сообщество в эффективном сотрудничестве в сфере регистрации и контроля качества лекарственных препаратов. Несомненно, эффективное развитие украинской фармацевтической отрасли возможно только при условии учета европейского опыта и стандартов. Я уверен, что после проведения семинара Украина стала на шаг ближе к интеграции в европейское сообщество».

Ирина Кудрявцева, заместитель генерального директора Государственного экспертного центра Министерства здравоохранения Украины, директор департамента регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и внесения изменений в регистрационные досье, в свою очередь, подчеркнула актуальность сотрудничества украинских регуляторных органов с европейскими коллегами: «Благодаря подобным инициативам, которые открывают доступ к многолетнему мировому опыту фармацевтической отрасли, мы получаем возможность глубже ознакомиться с современными европейскими требованиями к качеству лекарственных средств, деятельности фармацевтических компаний, а также с процессом регистрации лекарственных препаратов. Семинар стал еще одним важным шагом на пути усовершенствования регулирования фармацевтической отрасли Украины в соответствии с европейскими стандартами».

Об ООО «Санофи-Авентис Україна»

ООО «Санофи-Авентис Україна» является частью Группы Санофи – глобального и диверсифицированного лидера в сфере здравоохранения, который открывает, разрабатывает и поставляет терапевтические решения, ориентированные на потребности пациентов. В сфере здравоохранения Санофи специализируется на семи платформах роста: решениях для диабета, человеческих вакцинах, инновационных препаратах, редких заболеваниях, заботе о здоровье потребителей, развивающихся рынках и ветеринарии.

О Европейской академии по вопросам соблюдения регуляторных норм

ЕСА была основана в 1999 г. как независимая образовательная ассоциация, 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. Цель ЕСА – обмен информацией между представителями отрасли, государственными органами в области регулирования производства и оборота лекарственных средств и научными институтами. Мероприятия ЕСА проводятся в сотрудничестве с организатором профессиональных конференций «КонцептХайдельберг» (ConceptHeidelberg).