

ГК «ГЕРОФАРМ» успешно прошла российский GMP-аудит

ГК «ГЕРОФАРМ» получила сертификат о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916. Настоящие заключения выданы на соответствие организации производства и контроля качества лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций. Информация о данном заключении размещена на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. На заводе «ГЕРОФАРМ-Био» внедрена Фармацевтическая система качества, которая базируется на двух стандартах – GMP «Надлежащая производственная практика», включающая в себя организацию работы, контроль качества и систему

анализа рисков, и стандарте ISO 9001 «Система менеджмента качества». В 2014 г. компания успешно прошла аудит Государственной службы Украины и получила Сертификат соответствия производства требованиям GMP (PIC / S GMP). «Мы говорим не просто о внедрении GMP, а о создании фармацевтической системы качества, которая базируется на двух стандартах: GMP и ISO, – прокомментировала событие директор по качеству ГК «ГЕРОФАРМ» Наталья Новичкова. – Мы смогли создать систему обеспечения качества и команду, которая мотивирована, вовлечена и, самое главное, умеет по-новому мыслить, что позволяет нам говорить о качественно новом подходе к этому важному вопросу. Качество – это не только фундамент, на котором построена наша работа, но и философия каждого сотрудника», – отметила Наталья Новичкова.

Ключевой аспект – стратегическая независимость производства от иностранных поставщиков сырья: на предприятии осуществляется выпуск как готовой лекарственной формы, так и субстанции. Три независимыми сертифицированными европейскими лабораториями – Proteome Factory AG Berlin, Prolytic GmbH Frankfurt am Main, Labor L+S AG – субстанция признана соответствующей требованиям Британской и Американской Фармакопей. Группа «ГЕРОФАРМ» – динамично растущая компания, которая занимается разработкой и выпуском на рынок высококачественных российских лекарственных препаратов, инвестирует в технологическое развитие и создание инновационной фармацевтической инфраструктуры. ■

Пресс-служба ГК «ГЕРОФАРМ»

НПО «Микроген»: 12 лет на страже здоровья нации

19 мая 2003 г. в результате слияния государственных предприятий, производящих иммунобиологическую продукцию, было образовано Научно-производственное объединение «Микроген». Основной целью деятельности НПО «Микроген» является сохранение и развитие конкурентоспособного производства в области биотехнологии, а также внедрение в практику отечественного здравоохранения новых высокоэффективных иммунобиологических препаратов

Благодаря объединению государственных активов иммунобиологической промышленности по всей Российской Федерации – от Москвы до Хабаровска, специалисты

образованного объединения получили возможность повысить эффективность научных разработок, исключить проведение дублирующих разработок, скоординировать производственные и маркетинговые программы, оптимизировать логистику, что обеспечило расширение номенклатуры и повышение качества выпускаемых препаратов. В течение последних двух лет на предприятиях НПО «Микроген» была проведена колоссальная работа по модернизации производств, завершены многочисленные научные исследования по разработке новых эффективных препаратов, начаты клинические исследования новых вакцин. На российском рынке появились новые отечественные вакцины, бактериофаги и другие лекарственные средства. В 2014 г. был выпущен первый российский ботулотоксин типа А Релатокс® для применения в косметологии.

Каждое новое достижение НПО «Микроген» – это заслуга сотрудников предприятия, на котором на сегодняшний день работают более 6400 человек: из них 26 докторов наук, 134 кандидата наук, 9 профессоров, 2 доцента. Именно слаженная работа всех сотрудников и профессиональное руководство предприятием позволяют НПО «Микроген» оставаться флагманом иммунобиологической промышленности Российской Федерации. В 2015 г. НПО «Микроген» по-прежнему признан крупнейшим российским производителем иммунобиологических препаратов, а дальнейшее развитие в структуре Государственной корпорации «Ростех» позволит сохранить свои позиции в будущем. ■

Пресс-служба НПО «Микроген»

