

## **ПЕРШІ УКРАЇНСЬКІ ЛІКІ В АМПУЛАХ ЗГІДНО GMP - ЛЬВІВСЬКІ**

Провідна українська фармацевтична корпорація «Артеріум», до складу якої входять ВАТ «Київмедпрепарат» та ВАТ «Галичфарм» впевнено впроваджує найкращі європейські стандарти якості. Розташоване у Львові ВАТ «Галичфарм» нещодавно сертифікувало ключову дільницю свого підприємства - *виробництво розчинів для ін'єкцій в ампулах методом шприцевого наповнення* - на відповідність європейським стандартам якості GMP (Good Manufacturing Practice – Належної Виробничої Практики).

Ця подія є знаковою, оскільки виробництво готових лікарських засобів в ампулах сертифіковане згідно стандартів GMP в Україні вперше. Також це є перша сертифікована за GMP дільниця фармацевтичного виробництва в західному регіоні України.

Зараз на сертифікованій ключовій дільниці виробляються виключно оригінальні українські препарати.

Головний виконавчий директор Корпорації Денис Гарцилов наголосив, що ця подія стала впевненим підтвердженням курсу до європейських стандартів якості. *«ВАТ «Галичфарм» гідно виконав це важливе комплексне завдання, яке потребувало значних зусиль та інвестицій. Цього року ми інвестуємо у модернізацію виробництва та якості понад 50 млн. грн. Наступна ціль для «Галичфарм» – повна реконструкція виробництва розчинів для ін'єкцій та побудова сучасного фітохімічного виробництва повного циклу за стандартами GMP. До 2009 року ми приведемо у відповідність до стандартів GMP усі виробничі потужності компанії»* - зазначив він.

### **Примітки для редакторів:**

#### **1. ВАТ «Галичфарм».**

Заснований у 1911 році, найбільший виробник лікарських препаратів західного регіону України «Галичфарм» має 95-річний досвід випуску готових лікарських засобів на рослинній основі. Підприємство випускає близько 80 рецептурних і безрецептурних препаратів, з яких 15 є оригінальними. Українським споживачам та фармацевтам добре відомі препарати *Тіотриазолін, Седавіт, Уролесан, Імуно-Тон, L-лізину есцинат, Мукалтин, Хлорофіліпт* та ін. «Галичфарм» має повний цикл виробництва від субстанцій до готових лікарських форм і є найпотужнішим українським виробником препаратів на рослинній основі (фітопрепаратів). Увійшовши до складу корпорації, АТ "Галичфарм" одержало могутній стимул до розвитку. Зокрема було визначено програму перспективного розвитку та підвищено рівень соціальних пільг і заробітної плати персоналу. Система управління якістю ВАТ "Галичфарм" відповідає стандарту ДСТУ ISO 9001:2001(ISO 9001:2000). У червні 2006 року було атестовано контрольну-аналітичну, мікробіологічну та біологічну лабораторії відділу контролю якості «Галичфарму» на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів, що є неодмінною умовою подальшої сертифікації виробництва за стандартами Належної Виробничої Практики.

---

**Корпорація "Артеріум"****2. ВАТ «Київмедпрепарат»**

Засноване у 1847 році, ВАТ «Київмедпрепарат» є одним з найпотужніших фармацевтичних підприємств України. Воно виробляє понад 80 рецептурних і безрецептурних лікарських засобів у різних лікарських формах, серед яких такі відомі препарати, як *Дифлюзол, Герпевір, Лоризан, Флоксіум, Класан, Ентеросепт, Орнізол, Цефангін, Кімацеф тощо*. Система управління якістю ВАТ "Київмедпрепарат" відповідає стандарту ДСТУ ISO 9001:2001 (ISO 9001:2000) та стандарту управління навколишнім середовищем ДСТУ ISO 14001:1997 (ISO 14001:1996).

У березні 2006 року ВАТ «Київмедпрепарат», підтвердило сертифікацію двох провідних дільниць свого виробництва - ін'єкційних препаратів та твердих форм лікарських засобів - на відповідність GMP. При цьому було додатково сертифіковано дільницю таблетованих форм лікарських засобів, вкритих оболонкою. На сьогодні підприємство випускає 29 найменувань готових лікарських засобів на дільницях, сертифікованих згідно міжнародних стандартів GMP. ВАТ «Київмедпрепарат» також отримало підтвердження свідоцтва про атестацію хімічної, біологічної та фармакологічної лабораторій відділу контролю якості на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів.

**3. Належна Виробнича Практика (GMP).**

GMP – це міжнародні стандарти та правила, згідно з якими мають бути організовані виробничі процеси і система управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Україна – єдина держава на території СНД, яка з 2001 року запровадила правила Належної Виробничої Практики у фармацевтичній галузі, що відповідають прийнятим у Європейському Союзі. З 2003 року саме в Україні стала можливою сертифікація фармацевтичних підприємств на добровільних засадах. У 2004 році була прийнята постанова Уряду про те, що з 1 січня 2009 року всі підприємства галузі мають перейти на роботу згідно стандартів Належної Виробничої Практики.

За подальшою інформацією звертайтеся до Володимира Гайдаша, Прес-секретаря корпорації «Артеріум». Тел. (044) 490 7522, email: [Volodymyr.Gaidash@arterium.ua](mailto:Volodymyr.Gaidash@arterium.ua)

**17 серпня 2006 року**