

## **MSD в России за период пандемии получила 3 GMP- сертификата и разрешение на регистрацию препаратов и новых показаний по 81 досье**

**30.09.2020** – Исполнительный директор по развитию бизнеса и внешним связям MSD в России Тимур Алхасов выступил на пленарной сессии V Всероссийской GMP-Конференции с международным участием «Фармацевтическая и медицинская промышленность: уроки пандемии».

В дискуссии также участвовали представители Минздрава России, Минпромторга России, ЕЭК, ЕС в России, регуляторных органов РФ и других стран мира. Эксперты обсудили условия разработки, производства и регистрации лекарственных препаратов в период пандемии коронавирусной инфекции, особенности межведомственного взаимодействия в борьбе с COVID-19 в России и мире, а также мировую практику в области регуляторной политики во время пандемии.

Выступая перед участниками дискуссии, Тимур Алхасов отметил, что в условиях пандемии MSD в России в первую очередь уделила внимание обеспечению безопасности и благополучия своих сотрудников и их семей и переводу работы в удалённый формат. Учитывая опыт коллег из других стран, в своей работе компания сосредоточилась на 3 ключевых направлениях: сохранении непрерывности производства и бесперебойных поставок лекарственных препаратов и вакцин на рынок; мониторинге поставок продуктов и компонентов в партнерстве с локальными производителями и дистрибьюторами; непрерывности проведения клинических исследований. Кроме того, усилия компании были направлены на поддержание всех необходимых регуляторных процессов, обеспечивающих выход новых препаратов на рынок.

*«COVID-19 стал серьезным испытанием для государства и всей системы здравоохранения. Это потребовало принятия быстрых и эффективных решений, а также более тесного взаимодействия государства и фармацевтической индустрии. Так, была принята ускоренная процедура регистрации препаратов в том числе, для лечения коронавирусной инфекции. Это важный шаг со стороны государства и сигнал для индустрии, свидетельствующий о том, насколько сформированная регуляторная база создает условия и предпосылки для увеличения доступности инновационных лекарственных препаратов и вакцин.»*, - подчеркнул **Тимур Алхасов**.

Во время пандемии многие регуляторные процессы очень быстро перешли в цифровой формат, и компания принимала активное участие в работе вебкастов с Минздравом России, Росздравнадзором и отраслевыми ассоциациями, а также GMP-инспекций.

*«Все это оказало позитивное влияние на результаты нашей работы: за прошедшее время мы прошли 4 удаленные GMP-инспекции по оценке документов, уже получили 3 GMP-сертификата,*

*еще по одной инспекции мы ожидаем решения. Кроме того, мы готовимся к прохождению еще 6 инспекций до конца года. С марта по сентябрь мы получили одобрение 81 досье, включая регистрацию новых препаратов для лечения социально-значимых заболеваний, а также новые показания для уже зарегистрированных препаратов», - добавил Тимур Алхасов.*

В рамках глобальной программы борьбы с COVID-19 MSD запустила ряд научных инициатив, направленных на разработку новых лекарственных препаратов и вакцин. Так, совместно с IAVI ведется разработка вакцины против вируса SARS-CoV-2, приобретение компании Themis усиливает коллаборацию MSD в разработке новых вакцин, совместно с биотехнологической компанией Ridgeback Biotherapeutics LP заключено соглашение о сотрудничестве в области разработки потенциального перорального противовирусного препарата для лечения пациентов с COVID-19.

## **О компании MSD**

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний в мире, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD – это фирменное наименование компании Merck & Co. Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы реализуем и поддерживаем стратегии, программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступа пациентов к нашим лекарственным препаратам. Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ-инфекция и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения. Для получения дополнительной информации вы можете посетить наш сайт: [www.msd.ru](http://www.msd.ru) или связаться с нами в [Twitter](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [YouTube](#) и [LinkedIn](#)

### **Контакты для СМИ:**

Лилия Закирова | [msd.russia@merck.com](mailto:msd.russia@merck.com) | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе 11, к 1

Бизнес-центр «Демидов»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

[www.msd.ru](http://www.msd.ru)