



Санofi Восток: стабильно высокое качество производства инсулинов

- Завод «Санofi Восток» продлил европейский GMP сертификат до конца 2022 года -

Орел, 26 июля, 2021 – Завод по производству современных инсулинов «Санofi Восток», расположенный в Орловской области, успешно продлил GMP сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) и экспортную лицензию до 31 декабря 2022 года. Таким образом, компания обеспечила себе возможность продолжать поставки произведенных в Орле инсулинов на экспорт в страны Евросоюза.

Сертификат надлежащей производственной практики (GMP – Good Manufacturing Practice) удостоверяет соответствие производственных процессов завода в Орле требованиям Европейского агентства по лекарственным средствам. Впервые сертификат был получен в 2015 года, и каждые 3 года завод должен подтверждать его.

«Продление европейского GMP сертификата до конца 2022 – это успех всей команды завода и подтверждение того, что в России можно создать производство инновационных инсулинов мирового уровня. Уже более 10 лет мы стабильно производим современные инсулины европейского качества в первую очередь для российских пациентов с сахарным диабетом», отметил **Мстислав Шилов, генеральный директор завода «Санofi Восток».**

Завод «Санofi Восток» – первое в России предприятие полного фармацевтического цикла¹ по производству современных инсулинов, которое работает с 2010 года. **За более чем 10 лет было произведено более 120 млн. шприц-ручек и более 90 млн. картриджей.** Инвестиции в производство составили **около 3 млрд. рублей.**² По данным IQVIA (2019)³, на заводе производится **20% всего объема инсулинов в России.** Предприятие в первую очередь работает для обеспечения российских пациентов с сахарным диабетом инсулинами, но одновременно развивает и экспортное направление.

¹ Кроме производства фармацевтической субстанции

² С учетом проектов, которые завершены на 30 июня 2021 года.

³ Согласно данным баз ООО «АЙКЬЮВИА Солюшнс» «Розничный аудит ГЛС и БАД в РФ», «Бюджетный аудит (искл. ДЛО и РЛО) в РФ», «ДЛО (ОНЛС/ВЗН) в РФ» и «Региональная льгота в РФ», доля корпорации Санofi в группе А10А «Инсулины и их аналоги» (классификация АТХ) по итогам 2019 года составила 37% по объёму продаж в рублях в оптовых ценах и 20% по объёму продаж в упаковках. Все инсулины Санofi производятся на заводе ЗАО «Санofi-Авентис Восток»



Действующий европейский GMP сертификат – необходимое условие для экспорта продукции в страны Евросоюза. Развитие экспортного потенциала завода – одно из инвестиционных обязательств Санофи в рамках СПИКа, который компания подписала еще в 2017 году с Минпромторгом и Правительством Орловской области в присутствии Председателя Правительства РФ Дмитрия Медведева.

В 2020 году завод адаптировался к ситуации, связанной с мировой пандемией новой коронавирусной инфекции и продолжал бесперебойную работу. По итогам года удалось сохранить производительность и выполнить планы отгрузок на российский рынок в полном объеме.

О Санофи

Санофи, являясь одним из мировых лидеров в области здравоохранения, разрабатывает и внедряет решения, направленные на удовлетворение потребностей пациентов во всем мире. В России Санофи работает более 45 лет и предлагает пациентам широкий спектр оригинальных лекарственных средств и дженериков в ключевых терапевтических областях, таких как сахарный диабет, онкология, сердечно-сосудистые заболевания, внутренние болезни, заболевания центральной нервной системы, вакцинопрофилактика и редкие заболевания. Штат компании в России насчитывает около 2000 человек.

О сахарном диабете

Сахарный диабет – тяжелое хроническое заболевание, распространенность которого во всем мире продолжает неуклонно расти. Еще 25 лет назад численность больных сахарным диабетом в мире не превышала 130 млн. человек; в 2019 году их количество увеличилось до 463 млн., а к 2040 году общая численность людей, страдающих сахарным диабетом в мире, может достигнуть 700 млн. человек⁴.

Около половины людей, страдающих сахарным диабетом 2 типа, ничего не знают о своем заболевании⁵, что приводит к его прогрессированию и тяжелым осложнениям. Часто от появления первых симптомов заболевания до постановки диагноза могут пройти годы. Сахарный диабет является ведущей причиной слепоты, ампутаций и почечной недостаточности.⁶

В Российской Федерации распространенность СД непрерывно растёт. На 01.01.2019 г. 4,58 млн человек (3,1% населения) состояло на диспансерном учете, из них: 92% (4,2 млн) – СД 2 типа, 6% (256 тыс.) – СД 1 типа и 2% (90 тыс.) – другие типы сахарного диабета, в том числе 8 006 человек с гестационным диабетом⁷.

Контакты для СМИ

Санофи Россия, отдел коммуникаций

E-mail: Sanofi.Russia@sanofi.com

www.sanofi.ru

⁴ International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2019. <http://www.diabetesatlas.org>

⁵ Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION)

⁶ Всемирная организация здравоохранения: <http://www.who.int/features/factfiles/diabetes>

⁷ Атлас регистра сахарного диабета Российской Федерации (статус на 2018 год). Сахарный диабет, 2019; Том 22, спецвыпуск №2. Доступ: URL: <https://dia-endojournals.ru/dia/article/view/12208/9338> (дата обращения: 18.12.2019)