



Для всех заинтересованных лиц

Исх. № ФМА-АС-945 от 03.08.2020 г.

Настоящим письмом АО «Рош-Москва» информирует всех заинтересованных лиц относительно возможности обеспечения бесперебойности поставок лекарственного препарата эмицизумаб (торговое наименование Гемлибра®), раствор для подкожного введения 30 мг/мл, 150 мг/мл, 60 мг/0,4 мл, 105 мг/0,7 мл на территорию Российской Федерации в условиях текущей эпидемиологической ситуации, связанной с COVID-19.

Компания считает осуществление бесперебойности поставок своих лекарственных препаратов, а также минимизацию рисков в условиях эпидемиологической ситуации для своевременного обеспечения пациентов необходимой терапией, своей первоочередной задачей.

Мы непрерывно, в режиме реального времени, осуществляем мониторинг эпидемиологической ситуации и оцениваем ее потенциальное влияние на производство и поставки всей своей продукции, в том числе лекарственного препарата эмицизумаб.

Текущая эпидемиологическая ситуация не оказывает негативного влияния на производство и поставку фармацевтической субстанции эмицизумаб и соответствующего лекарственного препарата. На всех производственных площадках компании реализуются планы по обеспечению непрерывности производственных процессов.

Производство активной фармацевтической субстанции эмицизумаб и соответствующего лекарственного препарата осуществляется на мощностях компании «Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд.», Япония, входящей в группу компаний «Рош».

Дополнительно, в соответствии с общепринятой практикой обеспечения непрерывности поставок, производство лекарственного препарата эмицизумаб осуществляется также на производственной площадке, расположенной за пределами Японии: производственная площадка «Самсунг БайоЛоджикс Ко. Лтд.», Корея, является производителем, осуществляющим производство и первичную упаковку лекарственного препарата эмицизумаб на основании действующего контракта с компанией «Рош».

Производственные площадки «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария и ООО «Добролек», Россия, зарегистрированы Министерством Здравоохранения Российской Федерации в качестве площадок, осуществляющих вторичную упаковку, включая нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов, и выпускающий контроль качества лекарственного препарата эмицизумаб для российского рынка.

Все производственные площадки имеют действующие заключения о соответствии правилам надлежащей производственной практики (GMP), выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации.

АО «Рош-Москва»

107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

“Roche-Moscow” JSC

Room 42, Floor 1, Office I,
2, Trubnaya square
107045 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

В настоящий момент компания «Рош» осуществляет регулярный ввоз лекарственного препарата эмицизумаб на территорию Российской Федерации с учетом всех законодательных требований.

В дополнение к настоящему письму предоставляем информационное письмо для всех заинтересованных сторон за подписью ответственных лиц на уровне штаб-квартиры компании о поставках лекарственного препарата.

Приложение: Информационное письмо «Всем заинтересованным лицам» от компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария, на 2 л. в 1 экз.

С уважением,

АО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь, дом 2

Тел: + 7 495 229 29 99

Факс: + 7 495 229 62 71

E-mail: moscow.reception@roche.com

To Whom It May Concern

21 July 2020

Statement on Hemlibra supply chain

Dear Madam,

Dear Sir,

The World Health Organization (WHO) has declared a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) in response to the 2019-nCoV (novel coronavirus) outbreak. This is a serious health situation and we extend our sympathies to people who have lost loved ones, to patients and healthcare professionals. We recognise that the public and private sectors across the globe need to work together to help effectively manage this developing situation.

We understand the importance of Hemlibra for people with haemophilia A and are committed to ensuring adequate supply amid the queries around how the coronavirus might impact availability of Hemlibra. To date, Hemlibra has been manufactured at Chugai's sites in Japan. In line with common practice to ensure supply continuity of its medicines, Roche is also producing Hemlibra at an alternative site outside of Japan. Our global manufacturing network has robust plans for dealing with the impact of potential health and other global crises.

As of now, we have not identified any critical component that would impact our ability to supply Hemlibra in the future, based on current demand forecasts. Logistics (shipments) are also stable at this point in time. We are actively assessing and monitoring the situation and any potential impact to our supply chain. Should we become aware of any change to the supply or availability of Hemlibra at any point, we will inform the haemophilia community.

If you have questions, please contact the undersigned.

Sincerely,

Kathleen Paatz, Product Strategy Leader Hemlibra

F. Hoffmann-La Roche Ltd



Всем заинтересованным лицам

21 июля 2020 г.

Заявление о цепочке поставщиков лекарственного препарата Гемлибра

Уважаемые дамы и господа,

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) объявила о возникновении чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, в связи со вспышкой новой коронавирусной инфекции (2019-nCoV). Это серьезная медицинская ситуация, и мы выражаем соболезнования тем, кто потерял близких, пациентам и медицинским работникам. Мы признаем необходимость объединения усилий представителями государственного и частного секторов для эффективного урегулирования развивающейся ситуации.

Мы понимаем важность лекарственного препарата Гемлибра для пациентов с гемофилией А и в ответ на вопросы о возможном влиянии коронавирусной инфекции на наличие препарата обязуемся обеспечить достаточный объем поставок. По состоянию на текущий момент лекарственный препарат Гемлибра производится на предприятиях компании Чугай в Японии. В соответствии с общепринятой практикой обеспечения непрерывности поставок лекарственных препаратов компания Рош организовала также производство лекарственного препарата Гемлибра на другой площадке за пределами Японии. Наша международная сеть производственных площадок разработала надежный план действий по минимизации возможного влияния санитарных и иных международных кризисов.

К настоящему времени исходя из текущих прогнозов спроса нами не выявлено какого-либо критического аспекта, который может повлиять на нашу способность обеспечить поставки лекарственного препарата Гемлибра в будущем. Логистика (перевозки) в настоящий момент также сохраняет устойчивость. Мы активно ведем анализ и мониторинг ситуации и оцениваем ее возможное влияние на нашу цепочку поставок. Как только нам станет известно о каких-либо изменениях в поставках или наличии лекарственного препарата Гемлибра, мы оповестим об этом сообщество гемофилии.

При возникновении вопросов просьба обращаться к указанным ниже специалистам.

С уважением,

/подпись/

Катлин Паатц

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Отдел стратегии развития препаратов

Руководитель направления лекарственного
препарата Гемлибра