

[Главная](#) > 15 суток фармахолдингу Novartis

15 суток фармахолдингу Novartis|Novartis serait pénalisé de 15 jours

Автор: Татьяна Гирко, Базель, 6. 02. 2015.



©Keystone

Министерство здравоохранения Японии обвиняет швейцарскую фармацевтическую компанию Novartis в сокрытии серьезных побочных эффектов, возникающих в процессе лечения новыми препаратами против рака. По данным информгентства Kyodo, японские власти решили приостановить деятельность местного филиала базельской группы на 15 суток.

Le ministère japonais de la santé accuse la compagnie pharmaceutique Novartis d'avoir dissimulé des effets secondaires graves provoqués par de nouveaux médicaments contre le cancer. Les autorités nippones auraient décrété une pause obligatoire des activités de la société japonaise du groupe d'une durée 15 jours, selon l'agence Kyodo.

Новость о том, что деятельность японского отделения концерна Novartis может быть приостановлена, Kyodo сообщил источник, близкий к расследованию. В базельской группе эту информацию не комментируют, ограничившись подтверждением получения уведомления из Токио. В материнской компании уверяют, что филиал Novartis Pharma KK (NPKK) примет все необходимые меры для того, чтобы «японские пациенты не пострадали в результате временного прекращения деятельности».

В центре скандала оказались препараты Glivec (Иматиниб) и Tasigna (Нилотиниб), использующиеся в течение нескольких лет при лечении лейкемии, а также Afinitor (Эверолимус), [предложенный базельской группой](#) в качестве средства против рака груди в 2011 году. В декабре прошлого года японское отделение фармацевтического гиганта подтвердило нарушения в декларировании побочных эффектов, наблюдавшихся в процессе использования этих препаратов среди 3264 пациентов. По данным немецкого информгентства DPA, японские власти сообщили также об одном летальном исходе.

Неприятности у японского филиала Novartis начались еще в 2013 году, когда два местных университета заявили о манипулировании результатами клинических исследований препарата Diovan (Вальсартан), широко использующегося во всем мире при лечении гипертонии. В результате был задержан сотрудник NPKK, которого подозревали в преувеличении положительного эффекта от применения вальсартана, а компания получила выговор. Несколько месяцев спустя в Базеле решили сменить руководство японского филиала.

Исследования свойств препаратов Glivec, Tasigna и Afinitor, о результатах которых не были своевременно проинформированы японские власти, проводились в 2002 году. Полгода назад служба фармацевтической и продовольственной безопасности Страны восходящего солнца поручила филиалу Novartis устранить недостатки в работе, обнаружив случаи нарушения правил обнародования информации о возможных побочных эффектах, сопровождающих действие медикаментов.

Тогда же базельская группа сообщила, что по обстоятельствам дела было проведено тщательное расследование, а его результаты представлены японским властям. По данным Novartis, сотрудники маркетинговой службы подразделения не смогли в полной мере оценить важность полученной в ходе исследований информации и не передали ее в соответствующее подразделение компании.

Учитывая серьезность нарушения, министерство здравоохранения решило все же применить более суровые санкции. По данным японской телекомпании NHK, приостановка деятельности означает, что филиал Novartis не сможет продавать медикаменты на территории страны в течение определенного срока.

Следует отметить, что решение японских властей не стало сюрпризом для базельской штаб-

квартиры: в годовом финансовом отчете компании был учтен этот риск. Добавим, что на долю японского рынка приходится 7% выручки, полученной фармацевтической группой Novartis.



Добавить комментарий

Пожалуйста, [войдите](#) или [зарегистрируйтесь](#) , чтобы отправить комментарий
