

По единому рецепту

Уссурийские производители медикаментов обеспечивают мировой уровень качества

Одно из самых современных на Дальнем Востоке и единственное в Приморье фармацевтическое предприятие по производству инфузионных растворов, ЗАО «ИСТ-ФАРМ», в этом году отметит десятилетний юбилей.



— История «ИСТ-ФАРМа» началась в 2002 году со встречи с губернатором Приморья, который одобрил наши планы строительства в Уссурийске завода мирового уровня. Наше предприятие — яркий пример частного и государственного партнерства, — говорит президент ОАО «Фармасинтез», единственный учредитель ЗАО «ИСТ-ФАРМ» господин Викрам Сингх Пуния.

Оно спроектировано и построено в соответствии с требованиями GMP и других нормативных документов в России. Продукция предприятия — инфузионные растворы, производимые по технологии Blow-Fill-Seal (выдув—наполнение—запайка) в бутылках из полиэтилена от 50 до 500 миллилитров.

Первые партии продукции ЗАО «ИСТ-ФАРМ» на лекарственном рынке Сибири и Дальнего Востока появились в 2005 году. Начиналось все с четырех наименований — глюкоза, натрия хлорид, рингера-ацетат и декстран-40, но постепенно линейка продуктов расширялась, и с 2012 года «ИСТ-ФАРМ» выпускает 12 видов инфузионных растворов, в том числе кровезаменители, антибактериальные, противогрибковые, гемостатические препараты. В стадии регистрации — еще пять, более сложных и дорогостоящих препаратов, которые сейчас Россия в больших объемах закупает за границей.

— Наша продукция изначально расфасовывалась только в пластиковую упаковку из специального медицинского полиэтилена производства Германии или Южной Кореи. На первых порах она вызывала некоторую настороженность медиков, привыкших к стеклянным бутылочкам, но вскоре они оценили ее преимущества. Упаковка не нуждается в дополнительной обработке перед постановкой инфузионной системы. Снял мембрану из фольги или пластика и можно сразу вводить иглу в порт и ставить больному капельницу. Пластик намного легче стекла, а значит, дешевле транспортировка. Он не бьется, без проблем утилизируется, не боится заморозки, что актуально для Сибири и Дальнего Востока, где зима по полгода, — рассказывает генеральный директор ЗАО «ИСТ-ФАРМ» Юрий Скачко.

Кроме того, высокопрочная и эластичная полимерная упаковка делает возможным применение растворов в различных, порой экстремальных условиях для оказания экстренной медицинской помощи. Растворы надежно защищены от фальсификации, поскольку заводская маркировка наносится на сам флакон, являясь дополнительной гарантией качества.

Сейчас в Приморье каждая вторая бутылка инфузионных препаратов произведена в Уссурийске. Хорошо востребована продукция в Якутии, на Камчатке, Сахалине и в других регионах Дальнего Востока, но основная ее доля идет в Сибирский федеральный округ, занимая там около трети рынка. Не менее успешно продвигается продукция и в центральные регионы страны.

К 2010 году мы достигли проектной мощности по объему — 8,3 миллиона флаконов в год. Для дальнейшего развития предприятия



РУКОВОДЯЩИЙ СОСТАВ ЗАО «ИСТ-ФАРМ» С ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ (В ЦЕНТРЕ) ЮРИЕМ СКАЧКО СОЗДАВАЛИ ПРОИЗВОДСТВО С НУЛЯ.

Фото Константина Бахирева

и выполнения государственной программы замещения импортной продукции необходимо было провести модернизацию и расширить номенклатуру выпускаемых препаратов.

В 2012 году на предприятии установлена вторая технологическая линия, позволившая наладить выпуск инфузионных растворов метронидазола, ципрофлоксацина и других препаратов, которые ранее в больших объемах закупались у иностранных производителей, а с 2013 года увеличить объем производимой продукции в полтора раза — до 15 миллионов флаконов в год.

Немаловажно, что реализация этого инвестиционного проекта прошла без остановки предприятия, что позволило сохранить стабильность работы и финансовую устойчивость. В дальнейших планах завода: осуществить модернизацию производства с использованием современной техники, пополнить ассортиментный портфель десятком новыми лекарственными препаратами, расширить рынки сбыта продукции, инвестировать перспективные проекты.

В настоящее время в ЗАО «ИСТ-ФАРМ» трудится около 300 человек, а костяк кол-

лектива сложился с первых дней создания производства.

— У нас высококвалифицированный, умеющий работать на самом современном оборудовании, выполнять точно технологические и контрольные операции коллектив, так что к качеству выпускаемой продукции ни разу не было ни одной рекламации. Сейчас мы работаем над получением сертификата Системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO 9001:2011, — говорит Антонина Бормотова, заместитель генерального директора по качеству.

В Государственном реестре лекарственных средств РФ сегодня имеется небольшое количество наименований лекарственных препаратов в виде растворов для инфузий. Практически каждый из них может выпускать «ИСТ-ФАРМ» за исключением тех, которые находятся под патентной защитой.

К 2014 году ассортимент продукции здесь пополнится препаратами, относящимися к группам антимикробных, плазмозамещающих, стимулирующих резорбцию костной ткани, жаропонижающих, противотуберкулезных средств. В планах предприятия — производство оригинальных

препаратов по лицензионным соглашениям с зарубежными компаниями.

Тем не менее конкурировать на фармацевтическом рынке страны дальневосточникам сложно. Высокие транспортные расходы при отправке продукции в западные регионы, а также энерготарифы съедают прибыль, и на это жалуются многие производители ДФО. Плюс к этому выпускаемая продукция входит в так называемый список «жизненно необходимых важнейших лекарственных средств», цены на которые зарегистрированы государством, и производитель не имеет право выходить за их пределы.

Как известно, к 1 января 2014 года российские производители лекарств должны перейти на международные стандарты качества (GMP, good manufacturing practice), но созданное в Уссурийске фармацевтическое производство изначально создавалось по этим стандартам. По данным Market Access Solutions, минпромторг РФ к концу февраля 2013 года выдал 476 лицензий на производство лекарств, а подтвердить соответствие стандартам GMP на тот момент могли не более 10 фармпроизводителей, считают эксперты, и среди них ЗАО «ИСТ-ФАРМ».

Подготовила ИРИНА ДРОБЫШЕВА



ЗАПУСК МАШИНЫ ВОТТЛЕРАК НА УЧАСТКЕ РОЗЛИВА ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ.

Фото из архива ЗАО «ИСТ-ФАРМ»

цифра

15

МИЛЛИОНОВ

флаконов

инфузионных растворов

выпустит в 2013 году

ЗАО «ИСТ-ФАРМ»