

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

ОАО «Фармасинтез»:

КАЧЕСТВО, НАДЕЖНОСТЬ, ИННОВАЦИИ

В 2014 г. в истории ОАО «Фармасинтез» произошел целый ряд знаменательных событий, главное из которых — присвоение первого места в рейтинге хозяйствующих субъектов Иркутской области (по данным Министерства экономического развития Иркутской области). Добиться таких результатов компания смогла благодаря ориентации на выпуск социально значимых препаратов, эффективного импортозамещения, разработке и созданию инновационных продуктов, поступательной модернизации производства, выпуску продукции в соответствии с международными стандартами.

● РАЗВИТИЕ ПОРТФЕЛЯ

Компания «Фармасинтез» была образована в 1997 г. В настоящее время является крупнейшим российским фармпредприятием, специализирующимся на выпуске препаратов для лечения тяжелых хронических заболеваний — туберкулеза, ВИЧ/СПИДа, онкологических и гематологических патологий. Сегодня «Фармасинтез» — лидер по производству противотуберкулезных препаратов в России. Каждая вторая таблетка для лечения туберкулеза произведена на заводе компании в Иркутске. Более того, ОАО «Фармасинтез» является единственным в стране производителем детских форм противотуберкулезных лекарственных средств. Сегодня противотуберкулезный портфель компании насчитывает около 60 наименований ЛС. Он включает более 90% всех препаратов, назначаемых при туберкулезе, и это не предел. Предполагается, что в 2015 г. данный показатель будет доведен до 100% за счет выхода на рынок некоторых стерильных форм, находящихся сейчас в процессе регистрации.

Параллельно с развитием противотуберкулезного портфеля ОАО «Фармасинтез» успешно осваивает и новые направления, прежде всего выпуск антиретровирусных препаратов (АРВП). Впервые компания заявила о себе на рынке АРВП в 2013 г., а уже через год смогла занять долю в 20% (это при том, что до 2013 г. Россия импортировала около 97% всех АРВП). В настоящее время на российском рынке представлены 12 ЛС «Фармасинтез» для лечения ВИЧ, два из которых зарегистрированы в 2013 г., а еще 10 — в 2014 г.

● ВЫСОКИЕ СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ФАРМПРОИЗВОДСТВА

В группу компаний ОАО «Фармасинтез» входят фармпредприятия в Иркутске, Тюмени и Уссурийске, выпускающие разнообразные лекарственные формы: таблетки, капсулы, гранулы, инфузионные растворы, стерильные порошки, растворы для инъекций. Самое крупное предприятие компании — Иркутский завод, который производит около 10 млн таблеток и капсул ежегодно. Также успешно функционирует запущенное около 2 лет назад в Иркутске современное ампульное производство и две линии производства стерильных порошков.

В Уссурийске на выпуске инфузионных растворов специализируется дочернее предприятие компании — ООО «ИСТ-ФАРМ». Недавно на этом заводе была завершена модернизация, расширены производственные линии, что позволило увеличить его проектную мощность с 9 до 16 млн флаконов в год. Завод оснащен самым современным оборудованием, в производственный процесс внедрены передовые технологии. Так, например, непосредственный розлив растворов происходит на швейцарском оборудовании Rommelag AG. Причем самые критичные операции осуществляются в стерильной зоне машины, что служит гарантией качества и безопасности растворов. Заводская технология позволяет предотвратить попадание на рынок фальсифицированной продукции. Нанесение заводской маркировки непосредственно на полиэтиленовый флакон защищает продукт от фальсификации. В настоящее время на заводе в Уссурийске проводится

более глубокая модернизация и автоматизация. Особое внимание уделяется роботизации процесса транспортировки инфузионных растворов и их передачи с одной стадии производства на другую.

В начале 2015 г. компания «Фармасинтез» при поддержке администрации Тюменской области запустила в работу еще одно производственное подразделение — ООО «Фармасинтез-Тюмень». На предприятии налажено производство инфузионных растворов, а в будущем там планируют выпускать гормональные препараты. В настоящее время на заводе проводится модернизация в соответствии с международными стандартами GMP. Объем производства «Фармасинтез-Тюмень» к 2018 г. составит 5 млрд руб. в год.

Следует отметить, что все предприятия ОАО «Фармасинтез» построены и оснащены согласно требованиям GMP и другим нормативным документам, регламентирующим производство ЛС в РФ. На них создана и функционирует эффективная система качества, призванная регламентировать контроль соблюдения установленных процедур на всех основных и вспомогательных этапах производства, начиная с поставок сырья и заканчивая отгрузкой готовой продукции. Служба качества укомплектована квалифицированными специалистами, прошедшими обучение стандартам GLP и GMP.

Соответствие фармпроизводства правилам GMP подтверждено инспекциями российских и белорусских регуляторных органов. Кроме того, на предприятиях группой компетентных внутренних аудиторов проводится самоинспекция для оценки контроля качества и системы менеджмента качества. Также осуществляются ежегодные аудиты поставщиков и подрядчиков, а при необходимости аудиты производителей и работающих с ними по контракту контрольных лабораторий с целью оценки результативности систем качества.

Необходимо подчеркнуть, что 13 марта 2015 г. компания «Фармасинтез» получила заключение Минпромторга за номером GMP-0016-000021/15 о соответствии требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств — российского GMP. Заключение сделано по результатам проверки, проведенной на предприятии с 14

по 18 июля 2014 г. Оно подтверждает соответствие производителя требованиям правил GMP при выпуске нестерильных лекарственных форм — таблеток и капсул, а также при упаковке стерильных лекарственных препаратов (лиофилизаты), в том числе лекарственных препаратов, содержащих высокотоксичные вещества (цитостатики, гормоны).

● ПРИВЕРЖЕННОСТЬ ИННОВАЦИЯМ

Постоянные научные изыскания и поиск новых биологически активных молекул — отличительная черта ОАО «Фармасинтез», инвестирующего в исследования и разработки до 500 млн руб. в год. Инновационные продукты компания разрабатывает в партнерстве с ведущими институтами России, в частности с Иркутским институтом химии. Для отработки технологии производства, в т. ч. собственных оригинальных препаратов, в компании создан и функционирует цех опытно-промышленного производства.

В результате многолетней и плодотворной деятельности ученых и специалистов ОАО «Фармасинтез» создан инновационный препарат Перхлозон для лечения туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью, включенный в перечень ЖНВЛП. Главной особенностью и преимуществом этого препарата является его воздействие на формы микобактерий туберкулеза, нечувствительные к традиционным ЛС. В 2014 г. началась четвертая, пострегистрационная фаза клинических исследований Перхлозона.

Еще одна важная разработка компании — полученный путем химического синтеза противоспаечный препарат Серогард, не имеющий аналогов в мире. На сегодняшний день Серогард успешно прошел доклинические исследования и находится на первой стадии КИ, выведен на национальную фазу патентования в более чем 150 странах. Разработчики препарата — иркутские ученые, с которыми заключены долгосрочные стратегические контракты. Проект поддержан Минпромторгом РФ, выделившим на его реализацию значительные средства. Однако основной объем вложений составили собственные средства компании.

Работа по созданию новых АРВП, в разработку которых компания «Фармасинтез» начала инвестировать более четырех лет назад, дает существенные результаты: сейчас исследуются несколько новых антиретровирусных молекул, около 30 находятся в стадии подтверждения эффективности в лабораторных условиях.

Серьезные усилия направлены и на разработку вакцины против вируса папилломы человека. Работа над ее созданием продолжается более 5 лет.

● КУРС НА ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

Параллельно с созданием инновационных продуктов компания решает задачу по импортозамещению, поставленную перед российскими фармпредприятиями государством и ставшую особенно актуальной в связи с ухудшением общей экономической ситуации в стране. В этой работе ей помогает широкий круг партнеров, включая специалистов Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, различных региональных центров по борьбе с туберкулезом и др.

В рамках программы импортозамещения ОАО «Фармасинтез» реализует ряд крупных инвестиционных проектов. Так, на протяжении нескольких лет ведется подготовка к созданию в Санкт-Петербурге научно-производственного комплекса по разработке и производству противоопухолевых и биотехнологических препаратов в твердых лекарственных формах, лиофильных порошках и растворах-концентратах. Первую линию планируется запустить в 2016 г.

В 2014 г. инвестиционным советом при правительстве Иркутской области одобрен проект строительства завода ОАО «Фармасинтез» по производству высокотехнологичных фармацевтических субстанций в Братске, позволяющий полностью отказаться от импортного сырья. На предприятии запланировано производство субстанций для всех групп препаратов из портфеля компании: противотуберкулезных, противоопухолевых, АРВП. Завод начнет выпуск субстанций уже в 2017 г. В рамках проекта будут созданы мощности для производства 100 т продукции в год. Это также позволит обеспечить около 100 рабочих мест.

● ОСВОЕНИЕ ЗАРУБЕЖНЫХ РЫНКОВ

Заявив лидирующие позиции на российском рынке, компания «Фармасинтез» начала осваивать рынки зарубежных стран. Так, более чем в 100 странах мира, включая США, Японию и Канаду, был запатентован препарат Перхлозон, в 152 странах — Серогард. Кроме того, в 2015 г. в городе Шымкенте республики Казахстан создано совместное предприятие «Фармасинтез-Зерде», которое будет заниматься производством готовых лекарственных средств, в том числе и для лечения онкологических заболеваний. К 2017 г. планируется выход предприятия на полную производственную мощность.

● В РАМКАХ СОЦИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ОАО «Фармасинтез» постоянно участвует в научно-практических конференциях, представляет доклады на федеральных и региональных специализированных конгрессах, проводит семинары для врачей.

Большое внимание компания уделяет реализации благотворительных проектов. Так, она регулярно оказывает помощь детям в лечебных учреждениях (туберкулезные больницы, центры СПИД), откликается и на частные обращения.

В 2015 г. руководством ОАО «Фармасинтез» было принято решение об оказании гуманитарной помощи жителям Луганской и Донецкой народных республик. Свыше 20 т препаратов — антибиотиков (таблетки и инъекционные растворы) на сумму более 25 млн руб. компания передала в благотворительный фонд, который доставил груз по назначению.

● ВЗГЛЯД В БУДУЩЕЕ

17 лет эффективной работы на рынке обеспечили ОАО «Фармасинтез» место в топ-10 крупнейших фармпредприятий России и 1-е место по темпу роста среди всех отечественных фармкомпаний. Развитая инфраструктура и высокий профессионализм сотрудников позволяют ОАО «Фармасинтез» с уверенностью смотреть в будущее и ставить перед собой новые и еще более амбициозные задачи.

