

# ЗАО «ЗиО-Здоровье» – 15 лет на российском фармрынке



Н.В. Сафонов,  
Генеральный директор

Современное российское фармацевтическое предприятие ЗАО «ЗиО-Здоровье» давно стало своеобразной визитной карточкой города Подольска. Производственная площадка завода находится на въезде в Подольск, в промышленной зоне и является образцом порядка, обустроенности, чистоты и красоты. Современное четырехэтажное белое здание, утопающая в зелени и цветах территория, фонтан, – так выглядит завод «ЗиО-Здоровье» сегодня. За 15 лет, с момента создания, предприятие прочно встало на ноги, и теперь дает работу как многим жителям Подольска и окрестностей, так и специалистам из многих российских регионов. Сразу становится понятно, что его руководство и собственники знают секреты достижения успеха в бизнесе и поэтапно идут к нему.

Предприятие создано в 2001 г. До 2004 г. ЗАО «ЗиО-Здоровье» осуществляло оптовые продажи лекарственных средств. После получения лицензии на производство лекарственных средств в 2004 году начался выпуск собственной готовой продукции, а с 2005 г. предприятие также осуществляет производство, фасовку и упаковку препаратов по контрактам.

С февраля 2007 г. по декабрь 2013 г. держателем контрольного пакета акций являлась исландская компания Actavis Group.

Планы как основного акционера, так и самого «ЗиО-Здоровье» были направлены на увеличение объема производства и реализацию программы трансфера продукции с европейских заводов компании Actavis Group на подольскую площадку, а также совершенствование технологий производства выпускаемых препаратов и препаратов по контракту.

После объединения в ноябре 2012 г. исландской компании «Actavis Group» и американской компании Watson Pharmaceuticals российская фармацевтическая компания ООО «Ирвин 2», входящая в состав Группы компаний «ФармЭко», приобрела в декабре 2013 г. контрольный пакет акций ЗАО «ЗиО-Здоровье» и является собственником на сегодняшний день.

Несмотря на свою непродолжительную историю и «молодость» в рамках развития фармацевтической отрасли в России, предприятие заняло свою определенную нишу среди производителей лекарственных средств в РФ.

На фармацевтическом рынке выделяются компании, которые умеют что-то делать лучше других: кто-то имеет огромный портфель препаратов, но ему лучше удаётся их продвижение, чем производство; кто-то умеет отслеживать препараты, у которых заканчивается патентная защита и привлекать их в свой портфель, будучи при этом посредственным производителем; кто-то сосредоточен на разработке и выводе на рынок препаратов, а некоторые предприятия способны осуществить трансфер технологии с других производственных площадок, в том числе иностранных, и наладить производственный цикл так, что всё пойдёт с должным качеством и при должном объёме выпуска, да ещё и в запланированные сроки. Вот таким предприятием и является ЗАО «ЗиО-Здоровье».

«Забота о здоровье каждого человека – вот миссия и главная цель работы ЗАО «ЗиО-Здоровье», – убеждён генеральный директор ЗАО «ЗиО-Здоровье» Николай Викторович Сафонов.

Свою профессиональную биографию он начал в 1980 году студентом Подольского электромеханического завода после завершения с отличием учёбы в ГПТУ-45. Позже окончил Ногинский техникум советской торговли, Всесоюзный заочный политехнический институт. До назначения на нынешний пост Николай Викторович работал в администрации города Подольска Московской области (заместитель, первый заместитель Главы Администрации), генеральным директором ОАО «Завод Микропровод», директором по развитию предприятий центрального региона ОАО «Севкабель-Холдинг», избирался депутатом Подольского городского Совета народных депутатов и Подольской Городской Думы.

В 1999 г. указом Президента Российской Федерации награждён медалью ордена «За заслуги перед Отечеством II степени». В 2011 году присвоено звание «Почётный гражданин Куйбышевского района Калужской области». В 2014 году приказом Министра промышленности и торговли РФ присвоено почётное звание «Почётный химик». В 2015 году Николаю Викторовичу Сафонову присвоено почётное звание «Почётный гражданин города Подольска Московской области».

Также Николай Викторович награждён Почётной грамотой Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ и в 2016 году – почётной грамотой Министерства Здравоохранения за большой личный вклад в развитие фармацевтической промышленности.

Возглавив в 2007 году ЗАО «ЗиО-Здоровье», Н.В. Сафонов сосредоточил свои усилия на модернизации материально-технической базы, укреплении кадрового потенциала компании, повышении качества и увеличении ассортимента продукции.

За достаточно короткий период времени в масштабах отрасли небольшое фармацевтическое предприятие превратилось по определённым критериям в одно из передовых предприятий отрасли, крупным налогоплательщиком городского округа Подольск.

ЗАО «ЗиО-Здоровье» производит нестерильные твердые лекарственные формы: таблетки, таблетки покрытые оболочкой, препараты в твердых желатиновых капсулах, порошки и гранулы в пакетах «саше», производит готовые лекарственные средства для человека и животных, не требующие специального выделения в отдельное производство. Осуществляет упаковку собственных препаратов, а также производство и упаковку препаратов, согласно заключенным контрактам.

На сегодняшний день в портфеле ЗАО «ЗиО-Здоровье» 50 лекарственных препаратов. Из них:

- ◆ 16 препаратов – собственные препараты;
- ◆ 14 препаратов – контрактные препараты, полный цикл производства (в т.ч. 10 препаратов для стран СНГ);
- ◆ 1 – контрактный препарат (для ветеринарного применения);
- ◆ 19 препаратов – контрактные препараты, вторичная упаковка.

В перечень ЖНВЛП входит 33 препарата из 50. Это препараты различных фармакологических групп.

Среди них: противотуберкулезные, противоопухолевые, средства для лечения дыхательной системы, нестероидные противовоспалительные средства, противогрибковые, антиоксидантные, антибактериальные средства, средства для лечения аллергических реакций, средства, влияющие на сердечнососудистую систему и другие.

Текущая мощность производства – 1 млрд. таблеток (капсул) в год и до 12 млн. пакетов «саше» в год.

Предприятие занимает территорию площадью 2,5 га, на которой расположен административно-производственный комплекс.



На территории находятся инженерные сооружения, позволяющие обеспечивать независимое жизнеобеспечение: трансформаторная подстанция, канализационно-насосная станция, котельная.

Сегодня в активе предприятия – самое современное оборудование ведущих мировых производителей, таких как Glatt, Huttlin, IMA, Marchesini, MG2, Manesty, Enflex, Shimadzu, GEA, O'HARA и др., которое установлено на производственных площадях «чистых» и контролируемых производственных зон.

Предприятие не жалеет средств на оснащение производства и контрольных лабораторий. В лабораториях отдела контроля качества установлено суперсовременное оборудование лидирующих мировых компаний: Agilent, Bruker, Astell, Perkin Elmer, Shimadzu, Mettler-Toledo, Erweka, Sartorius, Binder, BUCHI, Metrohm.

Особые требования предъявляются на предприятии к чистоте своего производства во всех смыслах этого слова.

За счёт новейших технологий и оборудования, надлежащей организации производства завод не загрязняет окружающую среду, что особенно важно, учитывая его расположение недалеко от Москвы.

Воздух, который используется в фармацевтическом производстве, проходит трех – ступенчатую фильтрацию с помощью высокоэффективных HEPA – фильтров до степени очистки 99,95%. Возвращаемый в атмосферу города

воздух, прошедший через аналогичные фильтры, чище забираемого для производственных нужд. Показатели сточных вод находятся в пределах установленных нормативов.

Красота цветников, здоровый вид кустарников и елей на территории предприятия – лучшее свидетельство хорошей экологии этой территории.

Безукоризненная чистота не только в производстве и офисных помещениях, но и на территории, в обустройство которой также вкладываются немалые деньги: обилие высаженных в грунт одуванчиков, розы и кустарники разных сортов, сменяя друг друга, цветут в течение всего лета; ровные ряды голубых елей опоясывают внутреннюю территорию предприятия. Зеленые газоны не только на территории, но и перед входом на предприятие всегда ухожены. На территории для работников организованы две зоны отдыха, центром одной из них является красивейший фонтан, открытие которого состоялось 1 июля 2013 г.

В активе предприятия – обученный и аттестованный персонал, квалификация всего оборудования, валидация процессов очистки и всех технологических процессов, а также контроль на всех этапах производства.

На заводе сейчас трудится 310 человек. Почти половина сотрудников имеют высшее образование. Это высококвалифицированные специалисты с опытом работы в фармацевтической промышленности.



За достижение высоких результатов в производственной деятельности 37 человек удостоены наград различных министерств и ведомств, в числе которых Министерство промышленности и торговли РФ, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Министерство инвестиций и инноваций Московской области, награды от губернатора Московской области А.Ю. Воробьёва и от главы города Подольска Н.И. Пестова.

Сегодня на предприятии успешно трудятся три работника, которым присвоено звание «Почётный химик» РФ, и один работник со званием «Почётный метролог» РФ.

Средняя заработная плата работников – одна из самых высоких не только в Подольске, но и в фармотрасли. В течение последних лет она ежегодно увеличивалась и сегодня составляет 76 тыс. руб.

Основная цель коллектива предприятия – обеспечить потребителя современными, качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

Производство лекарственных средств – очень важное и ответственное ремесло. А миссия производителей лекарственных средств несколько не менее значима, чем миссия врачей и фармацевтов. Потребители лекарственной продукции, пациенты

доверяют своё здоровье врачу, который назначил лечение и тем, кто произвёл назначенные врачом лекарства.

Производители лекарственных средств очень хорошо понимают что, для того, чтобы производить именно лекарства, а не просто продукцию, состоящую из смеси ингредиентов, хоть и соответствующую рецептуре, нужно очень хорошо потрудиться, «вложить душу», а именно: следовать всем правилам производства, идеалам, принципам и правилам профессии, руководствоваться самыми высокими стандартами человеческого поведения, служить людям.

На ЗАО «ЗиО-Здоровье» уже около 12 лет проводится комплексная работа по внедрению правил GMP, которые на текущий момент регламентируются в Российской Федерации «Правилами надлежащей производственной практики», утверждённых Приказом Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. № 916 (ред. от 18.12.2015 г.) (далее Правила), которые были трансформированы из GMP Европейского Союза.

Правила надлежащей производственной практики лекарственных средств являются основой всей деятельности любого фармацевтического предприятия, в том числе ЗАО «ЗиО-Здоровье», руководством для повседневной работы, ответом на вопросы, пособием для

глубокого изучения и осмысления всех процессов на предприятии. На основе Правил определяются и детально описываются все процедуры, затрагивающие не только технологические процессы, но и условия их проведения, требования к производственным помещениям и оборудованию и многое другое.

Надлежащее, ожидаемое качество выпускаемой продукции достигается путём успешного внедрения в повседневную жизнь завода принципов и основ, элементов Фармацевтической системы качества, которая включает выполнение требований Правил GMP и осуществление управления рисками для качества. Для того чтобы функционировали все элементы фармацевтической системы качества, ЗАО «ЗиО-Здоровье» большое внимание уделяет вопросам обеспечения производства квалифицированным персоналом, надлежащими помещениями, современным высокотехнологичным оборудованием и техническими средствами.

Ежегодно составляются Программы по качеству, регулярно проводятся заседания Совета по качеству, на которых обсуждаются полугодовые Отчёты по качеству и контролируется эффективность работы фармацевтической системы качества. Результатом постоянного соблюдения Правил GMP является высокое качество выпускаемой нами продукции.

Большое внимание на предприятии уделяется постоянному совершенствованию знаний в области GMP. Оно основывается на честном и открытом сообщении о каждом отклонении и последующей его всесторонней оценке, что позволяет установить, как наши действия влияют на производство лекарственных средств. В будущем накопленный опыт таких знаний может привести к обновлению Правил GMP, что поможет постоянно улучшать мастерство создания качественных лекарственных препаратов для улучшения здоровья пациентов.

Чтобы достичь высокого уровня профессионализма в сфере

производства лекарственных средств, необходимо ежедневное обучение. ЗАО «ЗиО-Здоровье» огромное внимание уделяет вопросам обучения своих сотрудников.

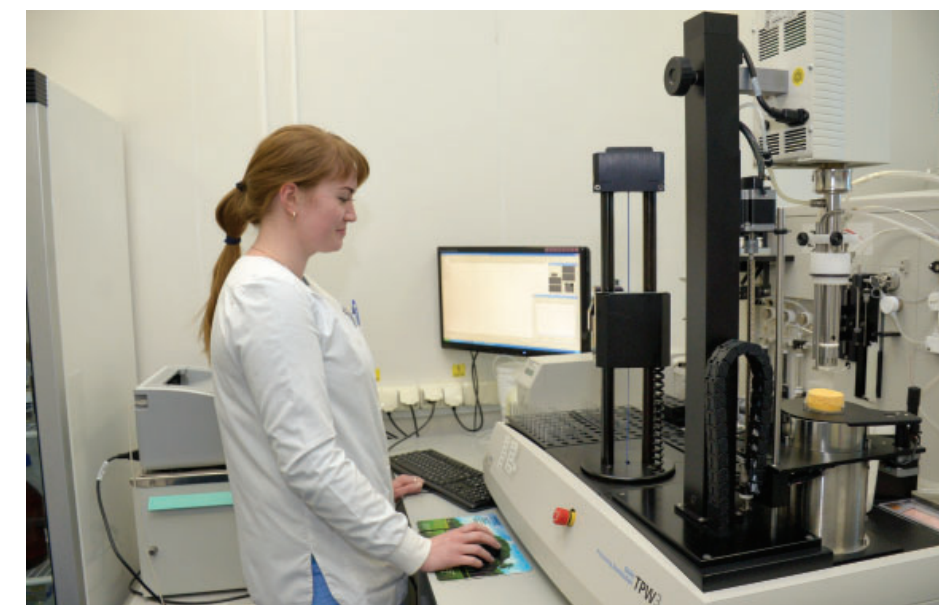
Ежегодно разрабатываются программы по обучению всех сотрудников предприятия в рамках Правил GMP, программы обучения по профессиональным вопросам. Специалисты посещают различные образовательные семинары, конференции, курсы повышения квалификации.

Предприятие выделяет средства для получения желающими сотрудниками второго и третьего высшего специального образования. На сегодняшний день за счёт предприятия уже получили дополнительное образование 6 специалистов. На предприятии чётко работает система самоинспекций и внутренних аудитов, внедрена и работает система Корректирующих и предупреждающих действий (САРА), регулярно проводятся аудиты поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов, работает Система оценки поставщиков.

Кроме того, создана и постоянно совершенствуется система документирования процесса производства, которая заключается в формировании пакета документов, отражающих проведение всех производственных и контрольных операций при выпуске каждой серии готовой продукции (так называемое «Досье на серию» или «Протокол на серию»).

Неукоснительно соблюдаются на предприятии и требования законодательства в области обращения с отходами производства и потребления.

На каждом этапе производства, контроля качества, во время трансфера аналитических процедур и трансфера технологии, выпуске готовых лекарственных препаратов на рынок здесь принимаются специфические для этого этапа меры по предупреждению ошибок и отклонений в работе, которые могут повлиять на качество. А качество продукции – это главное условие успешной реализации,



основа получения прибыли, укрепления экономического состояния, модернизации предприятия и в конечном итоге – улучшение благосостояния каждого работника.

Наличие хорошо организованной Фармацевтической системы качества на предприятии в соответствии с отраслевыми требованиями сегодняшнего дня, наличие свободных мощностей и огромное желание руководства двигаться вперёд, несмотря на кризис и европейские санкции, позволило ЗАО «ЗиО-Здоровье» быть «привлекательным» предприятием для контрактного производства с другими фармацевтическими компаниями, в том числе, иностранными.

На сегодняшний день ЗАО «ЗиО-Здоровье» сотрудничает с известными фармацевтическими компаниями, такими как АстраЗенека, Великобритания, Астеллас, Япония, Мерц, Германия, Про.Мед.Прага, Чехия, Фармасофт, РФ, Пептек, РФ и другие.

В рамках возможного контрактного производства ЗАО «ЗиО-Здоровье» проходит многочисленные аудиты со стороны производителей лекарственных препаратов, желающих заключить контракт, или со стороны государственного органа по контролю за обращением лекарственных средств, если это предусмотрено законодательством страны, куда будет экспортироваться лекарственное

средство, произведённое на ЗАО «ЗиО-Здоровье».

Так в Августе 2013 г. предприятием был успешно пройден аудит производства на соответствие требованиям GMP Украины. Получен сертификат соответствия GMP 077/2013/SAUMP/GMP от 25.09.2013, подтверждающий, что система качества производства лекарственных средств соответствует требованиям GMP Украины (практически это тождественно европейским GMP).

В Октябре 2014 г. на базе производственной площадки ЗАО «ЗиО-Здоровье» был проведён учебный европейский аудит в рамках третьего модуля обучения российских фармацевтических инспекторов, организованный Датским фармацевтическим колледжем – центром, сотрудничающим с Всемирной Организацией Здравоохранения по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики.

В ходе данного аудита было отмечено общее очень хорошее впечатление о производстве и функционировании фармацевтической системы качества ЗАО «ЗиО-Здоровье».

ЗАО «ЗиО-Здоровье» одним из первых российских предприятий в марте 2015 получило Заключение о соответствии производителя лекарственных средств требованиям действующих Правил организации производства и контроля качества



лекарственных средств (российский сертификат № GMP-0018-000023/15, выданный Минпромторгом России). Следует также отметить, что ЗАО «ЗиО-Здоровье» ежегодно, начиная с 2006 г., подтверждает соответствие действующей системы менеджмента качества требованиям международного стандарта ISO 9001:2008.

В 2015 году компания BSI Management System провела ресертификационный аудит, подтвердила результативность проверенных процессов, отметив уверенное продвижение ЗАО «ЗиО-Здоровье» вперёд в плане развития системы менеджмента качества.

На предприятии были проведены с положительными результатами многочисленные внешние аудиты иностранных компаний, производителей лекарственных препаратов, оценивающих соответствие производства лекарственных средств и системы качества требованиям GMP с целью возможного размещения на площадке ЗАО «ЗиО-Здоровье» контрактного производства.

Практика прохождения аудитов была плодотворной и успешной. Аудиты такого уровня дали возможность расширить понимание требований международных стандартов, что позволило усовершенствовать свою работу и в рамках контрактного производства.

Работая по контрактам, ЗАО «ЗиО-Здоровье» получило огромный опыт по вопросам организации производства и контроля лекарственных препаратов, практики трансфера технологии и трансфера аналитических методик, понимания международных стандартов, что позволило предприятию подняться на новый качественный уровень работы и позволило осуществлять услуги контрактного производства на уровне, соответствующем мировым стандартам.

Располагая современными высокотехнологичными производственными мощностями и оборудованием, предприятие предлагает услуги контрактного производства по трём основным направлениям:

- Производство и упаковка твёрдых лекарственных форм по полному технологическому циклу
- Первичная и вторичная упаковка твёрдых лекарственных форм.
- Контроль качества всех видов лекарственных форм.

В последние годы предприятие динамично развивается, демонстрируя уверенный рост объемов производства, не имеет отзывов продукции с рынка и рекламаций по качеству продукции от государственных контролирующих органов. С ноября 2013 г. контрольный пакет акций ЗАО «ЗиО-Здоровье» – у российской фармацевтической компании

ООО «Ирвин 2», входящей в Группу компаний «ФармЭко». Это дает возможность дальнейшего развития производства.

Коллективу предприятия предстоит решать новые, не менее значимые по сложности и объёму задачи, в том числе и те, которые поставил собственник ЗАО «ЗиО-Здоровье» – Владимир Евстахиевич Бабий.

Для предприятия – это новый этап в развитии, с которым связываются большие надежды на улучшение инвестиционного климата, привлечение новых партнеров, расширение продуктового портфеля, включая трансфер новых современных и эффективных лекарственных препаратов.

В марте 2015 г. собственником ЗАО «ЗиО-Здоровье» В.Е. Бабием было принято судьбоносное для предприятия решение о строительстве второй очереди завода по производству лекарственных средств на уже имеющихся у завода резервных площадях.

В феврале 2016 г. Совет директоров ЗАО «ЗиО-Здоровье» принял решение приступить к строительству II-очереди предприятия в г. Подольске, что позволит увеличить к концу 2017 г. объемы выпускаемой продукции до 2 млрд. шт. таблеток и 200 млн. шт. капсул в год и расширить номенклатуру выпускаемых препаратов.

Сейчас в этом направлении проводится огромная и очень ответственная работа: определен исполнитель проекта, согласованы договорные обязательства, начато строительство.

Проведён тендер среди ведущих европейских компаний по выбору поставщиков инженерного и технологического оборудования. Заключены контракты на поставку с известными производителями и поставщиками технологического оборудования BOSCH, IMA.

Ориентировочная стоимость готового объекта более 1,5 млрд. рублей. Это должно быть новое современное производство с суперсовременным европейским оборудованием и надлежащей организацией производства и контроля лекарственных препаратов.

Данный инвестиционный проект ЗАО «ЗиО-Здоровье» предусматривает реконструкцию и частичное оснащение оборудованием здания административно-бытового комплекса и производственного корпуса с пристройкой с целью создания производства нестерильных готовых лекарственных средств в форме таблеток, таблеток, покрытых оболочкой, и капсул.

В результате реализации инвестиционного проекта будет создано новое современное производство твёрдых лекарственных форм в соответствии с российскими и европейскими требованиями GMP и другими действующими нормативными документами.

В соответствии с заданием на проектирование мощность нового производства представляет 1 млрд. таблеток / год и 200 млн. капсул/год.

С учётом требований GMP и типа выпускаемых препаратов предусматриваются для каждой технологической операции производства отдельные производственные помещения, которые отделены от центральных коридоров перепадами давления или шлюзами, которые минимизируют перекрёстную контаминацию продукции.

Современные планировочные решения выполнены в соответствии с поточностью технологического процесса, с учётом характера производимых препаратов.

В реконструируемом корпусе запланирован полный цикл производства, который включает основные и вспомогательные технологические участки и помещения: взвешивания сырья, подготовки сырья, подготовки массы для таблетирования методом влажной грануляции, подготовки массы для таблетирования методом экструзии горячей расплава, подготовки массы для таблетирования методом прямого смешения, смешения (гомогенизации), таблетирования, наполнения капсул, покрытия плёночной оболочкой, упаковки.

Для защиты продукта и критических технологических операций будут применены специальные воздухотехнические системы, которые обеспечивают требуемые внутренние параметры воздуха в

вентилируемых и кондиционируемых помещениях для конкретной технологии производства.

Для обеспечения требуемых классов чистоты «D» предусмотрено оборудование кондиционирования с центральной подготовкой воздуха в кондиционерах. Кондиционирование для производственных помещений, где ведётся работа с открытым продуктом, использует 100% свежего воздуха. Для остальных помещений будет использован циркуляционный воздух.

Для выполнения технологических операций будет установлено современное технологическое оборудование во взрывозащищённом исполнении, что позволит осуществлять производство с использованием органических растворителей на стадиях грануляции и покрытия таблеток оболочкой.

С целью снижения или исключения риска воздействия активных веществ на персонал в производстве будет использоваться оборудование, которое решено по типу «замкнутая система» с необходимым уровнем автоматизации и регулирования.

Технологическое оборудование и производственные линии будут оборудованы собственной локальной системой управления, которая входит в комплект поставки отдельных единиц оборудования, а взаимная координация отдельных единиц оборудования решена, как составляющая комплекта поставки технологических узлов или линий.

Для решения системы управления предусматривается цифровая система управления.

Кроме местного управления и администрирования система будет обеспечивать дистанционный сервис в отношении работы и мониторинг технологических частей здания через сеть интернета («VPN сервер»), благодаря которому появляется оперативный постоянный контроль над работой оборудования, включая возможность дистанционного управления.

Рабочие места операторов будут оснащены персональным компьютером типа PC, программным обеспечением и принтером.

Предприятие продолжает создавать новые рабочие места.

По мере строительства второй очереди производства ЗАО «ЗиО-Здоровье» потребуются дополнительно набрать 200 человек персонала.

В результате реализации инвестиционного проекта будет дан новый импульс в развитии предприятия. Нарастив объёмы производства и реализации продукции российским потребителям, предприятие показывает стабильный рост основных производственных и финансовых показателей, сохраняя положительную динамику развития.

Выполнение намеченного позволит решать вопросы дальнейшего развития производственной базы предприятия, поддержания высокого качества продукции, укрепления действующих социальных гарантий работникам.

Своевременную помощь в решении жизненно важных для предприятия вопросов, а также оперативную помощь в решении социальных проблем сотрудников ЗАО «ЗиО-Здоровье» оказывают глава городского округа Н.И. Пестов, который часто бывает на предприятии, интересуется его текущими проблемами и губернатор Московской области А.Ю. Воробьёв. Со своей стороны ЗАО «ЗиО-Здоровье» полноправно включено в жизнь Большого Подольска: оказывает спонсорскую помощь, действует в проведении различных городских мероприятий, помогает отдельным жителям, остаётся крупным налогоплательщиком.

ЗАО «ЗиО-Здоровье» не останавливается на достигнутом и ставит своей целью дальнейшее совершенствование и развитие производства, фармацевтической системы качества, и как следствие, достижение конкурентоспособности производимых лекарственных средств не только на внутреннем, но и на мировом фармацевтическом рынке.



Адрес: 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, 2  
Тел./факс: (495) 642-05-42, (495) 642-05-43, (495) 747-31-74  
E-Mail: zio@zio-zdorovie.ru, http://www.zio-zdorovie.ru/