

# Совместный проект по контрактному производству ООО НПО «ФармВИЛАР» и ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Вашему вниманию предлагаются материалы презентации, которая была представлена на круглом столе по контрактному производству в рамках выставки ФармТех 2015

ВМЕСТЕ – К УСПЕХУ!



К.Ю. Калининко,  
ген. директор  
ООО НПО «ФармВИЛАР»



В.Р. Яцук,  
ген. директор  
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Интересна история участия «ФармВИЛАР» в контрактном производстве. Только не в качестве производственной площадки, а в качестве заказчика. Еще в далеком 1999 году, когда у нас не было собственного производства, но были собственные бренды, мы разместили заказ на выпуск препарата «Простанорм» на ОАО «ICNТомский химико-фармацевтический завод». Сам договор на аутсорсинг по выпуску лекарства был настолько новым и неожиданным на Российском рынке, что ICN опубликовала специальное информационное письмо о возможном распространении опыта контрактного производства с «ФармВИЛАР» в отношении с другими партнерами. То есть, ICN разглядела коммерческую выгоду в таком производстве, когда налицо обоюдывгодное разумное разделение труда между участниками фармрынка.



**М**ы не случайно выбрали в те годы в качестве партнера «ICN Томским-фарм», так как на тот момент это была одна из наиболее успешно развивающихся компаний в РФ с высокими требованиями к качеству выпускаемой продукции. А ведь это один из основополагающих принципов при выборе производственной площадки. После смены владельца в 2003 г. нашим контрактником стал ОАО «Фармстандарт», на площадке которого мы выпускали наши бренды – «Простанорм®» и «Ангионорм®». Другой наш бренд – «Фито Ново-Сед®» – с 2003 года мы выпускали на площадке ФГУП «НПО «Микроген» МЗ РФ, филиал в г.Томск «НПО «Вирион».

Только к 2005-2006 годам в России сформировалось положительное мнение об аутсорсинге в области фармпроизводства и само контрактное производство было легализовано. Когда в 2006 г. мы начали строить свое предприятие по выпуску фармпродукции, у нас уже имелось достаточно ясное представление о том, каким принципам должно отвечать производство, чтобы представлять интерес для потенциальных заказчиков на выпуск препаратов по контракту.

Почему мы решили стать контрактниками?! Для этого были достаточно веские основания: у нас накопился более чем 10-тилетний опыт заказчика контрактного производства. У нас имелся богатый опыт как в разработке препаратов, так и в их регистрации. И еще один веский аргумент – наша компания уже долгие годы является лидером по поставкам на фарм-

производства РФ вспомогательных субстанций и мы можем обеспечить производство лекарств самыми современными вспомогательными по достойной цене.

В какой-то степени нашему предприятию повезло, что в самом начале контрактного пути, когда мы только встали на рельсы оказания услуг по выпуску препаратов, нашими первыми заказчиками в 2008 г. (год, когда мы получили первую Лицензию на осуществление деятельности по производству лекарственных средств) стала компания ЗАО «НПО «Антивирал» (сейчас – ООО «АнвиЛаб», принадлежащая ЗАО «ФармФирма «Сотекс»). Мы стали производить для них препарат «Антигриппин» в саше.

Почему у нас? Ну, во-первых, компания «НПО «Антивирал», не имея своего производства, в тот момент активно искала надежного партнера с хорошим оборудованием, ответственными квалифицированными специалистами и, главное, возможностью осуществлять полный цикл производства. Нам кажется, все это у нас было. Несмотря на то, что мы создавали предприятие для выпуска разнообразных лекарственных форм и субстанций, мы сделали определенный упор на производстве ГЛС в виде саше, для чего было закуплено соответствующее оборудование. Как молодое предприятие, мы - клиентоориентированы, стараемся быстро и гибко реагировать на все пожелания нашего заказчика. Кроме того, мы были интересны для «Антивирал» с точки зрения бесперебойного обеспечения производства современными вспомогательными веществами по весьма умеренной цене.

Вместе с нашими заказчиками мы наращивали мощности производства и увеличивали номенклатуру. В настоящее время ООО НПО «ФармВИЛАР» выпускает по контрактам с ЗАО «ФармФирма «Сотекс» и ООО «АнвиЛаб»: АнвиМак порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г (пять вкусов); АнвиМак капсулы №20; Антигриппин аптекарский капсулы №20; Инфлюнет порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г (4 вкуса).

Чтобы быть интересными для наших потенциальных заказчиков мы предлагаем услуги по разработке препаратов, в том числе дженериков. Мы освоили достаточно

непростую область производства шипучих таблеток в специально оборудованном помещении с климат-контролем с пониженной влажностью. «Сотекс» поручил нам разработать и производить оригинальный препарат в виде шипучих таблеток. В настоящее время эта разработка находится на заключительном этапе.

Мы активно развиваем наше производство, в т.ч. исследовательскую деятельность, аналитическую и технологическую службы. В 2015 году мы получили новую лицензию, в которой нашли отражение наши возможности по производству различных лекарственных форм, субстанций синтетического и природного происхождения, гомеопатических матричных настоек. По каждому направлению предполагается полный цикл производства. Мы также прошли аудит Минпромторга и получили отечественное GMP.

Плюсы и минусы. О плюсах было сказано ранее, но есть и некоторые критические моменты,

которые могут негативно влиять при реализации программы контрактного производства: неритмичность размещения заказа, что может привести к нарушению в планах (годовых) производства, простаиванию оборудования и др.; непредвиденное изменение объемов заказа; несвоевременная поставка упаковочных материалов и субстанций (в случае давальческой схемы); изменение ценовой политики, что, во многом, связано с экономической ситуацией в стране, курсом валют, энергоносителями и др.; несвоевременная оплата продукции. Выступая в качестве производственной площадки для владельца регистрационного удостоверения (Заказчика), мы несем весь груз ответственности (материальный и моральный) за качество продукции, своевременность производства, декларирования, отгрузки и др., т.к. любая ошибка в производственном процессе может привести и к потере прибыли, и к убыткам.

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ЗАКАЗЧИК: КТО ОН?



1. Компания имеет большой портфель препаратов, хорошо их продвигает и заинтересована в увеличении объемов.
2. Компания успешно работает в определенном сегменте лекарственных форм, например, инъекционных, имеет собственное производство, но заинтересована в расширении линейки новыми лекарственными формами – твердыми, мягкими, жидкими и т.д.
3. Компания хорошо разрабатывает новые оригинальные и дженериковые ЛС, но не имеет собственной производственной площадки.
4. Компании, в том числе иностранные, которые уже успешно продают на российском рынке свои препараты и заинтересованы в локализации производства на территории России.
5. Компании, заинтересованные и в производстве, и в разработке препаратов.

### ВЗАИМНАЯ ЗАИНТЕРЕСОВАННОСТЬ ПАРТНЕРОВ ПО КОНТРАКТНОМУ ПРОИЗВОДСТВУ

ЗАКАЗЧИК	ИСПОЛНИТЕЛЬ
Увеличение объемов и расширение линейки препаратов без вложений в производственные мощности	Возможность сосредоточиться на производстве и обеспечении условий GMP
Возможность сконцентрироваться на других видах деятельности, например, на продвижении	Возможность максимально использовать имеющееся оборудование
Возможность локализации производства в России (для иностранных компаний), с вытекающими отсюда предпочтениями	Уменьшение издержек компании. Предсказуемость бюджета.

## КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ



**В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ НПО «ФАРМВИЛАР» ВЫПУСКАЕТ ПО КОНТРАКТАМ С ЗАО «ФАРМФИРМА «СОТЕКС» И ООО «АНВИЛАБ»:**

- **АнвиМакс порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г (пять вкусов);**
- **АнвиМакс капсулы № 20;**
- **Антигриппин аптекарский капсулы № 20;**
- **Инфлюнет порошок для приготовления раствора для приема внутрь 5 г (4 вкуса).**

### НЕКОТОРЫЕ КРИТИЧЕСКИЕ МОМЕНТЫ

- Неритмичность размещения заказа, что может привести к нарушению в планах (годовых) производства, простаиванию оборудования и др.;
- Непредвиденное изменение объемов заказа;
- Несвоевременная поставка упаковочных материалов и субстанций (в случае давальческой схемы);
- Изменение ценовой политики, что, во многом, связано с экономической ситуацией в стране, курсом валют, энергоносителями и др.;
- оплата продукции;
- Выступая в качестве производственной площадки для владельца регистрационного удостоверения (Заказчика), мы несем весь груз ответственности (материальный и моральный) за качество продукции, своевременность производства, декларирования, отгрузки и др., т.к. любая ошибка в производственном процессе может привести к потере прибыли, и к убыткам.



■ **И.В. Воскобойникова,**  
ген. директор  
ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»

С учетом наших потенциальных возможностей по разработке и производству препаратов, в т.ч. оперативность в решении поставленных задач, мы становимся еще более интересны для наших потенциальных заказчиков производства по контракту. В настоящее время с нами заключили договоры на контрактное производство несколько крупных фармацевтических компаний, в т.ч. ЗАО «Канонфармапродакшн», ОАО «ВалентаФарм», ЗАО «ФП «Оболенское» и др. Однако компания «Сотекс» до сих пор остается лидером по объему размещаемых заказов, нашим надежным заказчиком.

И в будущем мы собираемся придерживаться бизнес-модели оказания услуг по контрактному производству. И нашим ключевым клиентом остается наш проверенный временем партнер – компания «Сотекс». В ближайшем будущем мы надеемся реализовать совместные проекты по выпуску на нашем производстве саше, капсул, шипучих таблеток.



**ЗАО «ФПК ФармВИЛАР»**  
г. Москва, ул. Грина, 7, стр. 9  
Тел./факс: (499) 372-13-23  
[www.pharmvilar.ru](http://www.pharmvilar.ru)

## X НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ

«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» — «ФАРМАКОЭКОНОМИКА–2016»

Нижний Новгород  
Маринс Парк Отель

4–5 апреля 2016 г.



### В ПРОГРАММЕ КОНГРЕССА

#### Пленарное заседание

- Фармакоэкономика и оценка технологий здравоохранения: фокус на региональное развитие

#### Специализированные сессии

- Фармакоэкономика сахарного диабета
- Фармакоэкономика в онкологии
- Фармакоэкономика вирусных гепатитов
- Фармакоэкономика в неврологии
- Фармакоэкономика в нефрологии
- Фармакоэкономика в кардиологии
- Фармакоэкономика ВИЧ
- Фармакоэкономика в онкогематологии
- Использование результатов фармакоэкономического анализа на уровне ЛПУ (для главных врачей)

#### Образовательные семинары – «Лекция в рабочий полдень»

- Основы фармакоэкономического анализа для практического врача
- Фармакоэкономическое моделирование: возможности получения данных на уровне региона и страны в целом

Презентация книги «Лекарственное обеспечение и фармакоэкономика сахарного диабета» (второе издание, переработанное)

Подведение итогов Конкурса молодых исследователей по фармакоэкономике на лучшую научную работу 2016 года

**Первая премия** — публикация полной научной статьи с переводом на английский язык в журнале «Фармакоэкономика: теория и практика» в 2016 году с размещением на сайте журнала [www.pharmasocsonom.com](http://www.pharmasocsonom.com)

**Вторая премия** — бесплатная аккредитация с публикацией тезисов на следующий XI конгресс «Развитие фармакоэкономики и фармакоэпидемиологии» в 2017 году

**Третья премия** — бесплатная подписка на 2016 год на печатный вариант журнала «Фармакоэкономика: теория и практика» по каталогу «Почта России», подписной индекс 92646

Данный Конгресс является уникальным специализированным мероприятием с участием ведущих отечественных и зарубежных специалистов. Это практическая площадка для обмена мнениями профессионалов в области фармакоэкономики и организаторов здравоохранения по практическому использованию полученных результатов последних фармакоэкономических исследований с выбором оптимальной стратегии финансирования.

Дополнительная информация на сайте [www.fru.ru](http://www.fru.ru)  
и по тел.: (495) 359-06-42, 359-53-38, e-mail: [fru@fru.ru](mailto:fru@fru.ru)

Обращаем Ваше внимание, что Оргкомитет конгресса оставляет за собой право вносить изменения в программу и состав докладчиков