

# БИЗНЕС-ПЛАН СТРОИТЕЛЬСТВА ЗАВОДА ПО ПРОИЗВОДСТВУ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ

■ М.М. Губин, директор фирмы «ВИПС-Мед»

Наиболее эффективным и информативным описанием экономического обоснования создания любого проекта, в том числе строительство фармацевтического завода, является составление бизнес-плана.

Для оценки эффективности вложений, возврата инвестиций, прибыльности проекта бизнес-план является оптимальным инструментом.

## ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ БИЗНЕС-ПЛАНА:

- Описание предприятия и отрасли;
- Описание продукции;
- Маркетинг и сбыт продукции;
- Организационный и производственный план;
- Финансовый план;
- Риски и гарантии;
- Резюме

Чтобы определить объем затрат на организацию производства ИП и сроки окупаемости, рассмотрим наиболее типичный вариант построения производства, по крайней мере на начальном этапе. Возьмем за основу расчетов основные продукты NaCl 0,9% и Глюкоза 5% объемом 450 и 250 мл. Упаковка стеклянный флакон, резиновая пробка 4Ц и металлический колпачок К-3. Объем годового выпуска 6-8 млн. флаконов (в зависимости от емкости производительность при производстве 250 мл выше).

№ п/п	Наименование участка	Площадь м <sup>2</sup>	Класс
1	Участок подготовки и хранения воды очищенной и воды для инъекций	100	К
2	Участок приготовления и фильтрации растворов	70	D
3	Участок приготовления пробок и колпачков	30	C
4	Участок подготовки флаконов	70	C
5	Компрессорная + вентиляционная камера	100	-
6	Участок розлива и укупорки	30	B
6,1	Зона розлива и надевания пробок	10	A
7	Стерилизация готовой продукции	130	C
8	Участок контроля и этикетирования	100	D
9	Участок упаковки	100	К
10	Участок взвешивания и подготовки субстанций	30	D
11	Контрольно-аналитическая лаборатория	50	D
12	Склад готовой продукции	500	-
13	Склад сырья	500	-
14	Склад расходных материалов	200	-
15	Вспомогательные помещения	300	-
16	АУП	200	-
<b>ИТОГ</b>		<b>2 520</b>	<b>ц</b>
<b>Из них «чистых помещений»</b>		<b>720</b>	

В таблице приведен перечень основных производственных участков и вспомогательных помещений, необходимых для изготовления ИП

Из приведенной таблицы следует, что общее количество производственных и складских помещений должно быть 2520 м<sup>2</sup>. Очень важным параметром является количество «чистых помещений» и их стоимость, строительство которых составляет основу для размещения производства ИП.

## СТОИМОСТЬ ПРОЕКТА И СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

Ориентировочная стоимость выполнения проекта, включая проектирование, изготовление и поставки всего комплекса оборудования, его монтаж, обвязку и запуск, составит 3 млн. 560 тыс. евро, включая все налоги, в том числе НДС.

Сроки выполнения всех работ составляют 10-11 месяцев с начала финансирования проекта (без учета времени на согласование проекта).

## ОБЪЕМ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ИНВЕСТИЦИЙ И ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

Объем предполагаемых инвестиций и последовательность выполнения работ приведена в таблице.

При этом необходимо обратить внимание на то, что все данные, которые приведены выше, являются ориентировочными и определены исходя из опыта предыдущих проектных работ и поставок оборудования.

№	Виды работ	Стоимость, тыс. Евро	Сроки выполнения работ (месяцы)											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Проектирование	150,0	[Timeline: months 1-3]											
2	Согласование проекта	20,0	[Timeline: month 3]											
3	Изготовление и поставка холодильного оборудования, вентиляторов и кондиционеров	200,0	[Timeline: months 3-5]											
4	Изготовление и поставка ограждающих конструкций «чистых помещений»	200,0	[Timeline: months 3-5]											
5	Изготовление и поставка воздуховодов	180,0	[Timeline: months 4-6]											
6	Изготовление и поставка технологического оборудования	1900,0	[Timeline: months 5-7]											
7	Монтаж ограждающих конструкций «чистых помещений»	140,0	[Timeline: months 6-8]											
8	Монтаж и обвязка системы воздухоподготовки	140,0	[Timeline: months 7-9]											
9	Монтаж и обвязка системы водоподготовки, пара, хладагентов	180,0	[Timeline: months 7-9]											
10	Прокладка и монтаж электрических сетей	140,0	[Timeline: months 8-10]											
11	Монтаж и обвязка технологического оборудования	150,0	[Timeline: months 9-11]											
12	Пусконаладочные работы	160,0	[Timeline: month 11]											
13	<b>ВСЕГО:</b>	<b>3 560,0</b>	[Timeline: months 1-11]											

Таблица. Планирование работ и ориентировочная стоимость работ по проекту

## РАСЧЕТ ЗАТРАТ И СРОКОВ ОКУПАЕМОСТИ ПРОЕКТА

Таким образом, предлагается комплекс по производству инфузионных растворов в стеклянных флаконах емкостью 250 и 450 мл (возможно 50 и 100 мл).

Общегодовой объем производства - 6 млн. флаконов при двухсменной работе. При круглосуточной работе возможно увеличение объемов до 8 млн. флаконов в год.

Общий объем инвестиций в проект составляет ориентировочно 3 млн. 560 тыс. евро, включая все налоги, в т.ч. НДС.

В состав затрат входят все работы, связанные с проектированием, строительством «чистых помещений», инженерных коммуникаций, водоподготовки, воздухоподготовки и технологической части с монтажом и пуско-наладкой «под ключ», за исключением строительно-монтажных работ.

При определенных условиях такого типа проект может рассматриваться как серийное фармацевтическое производство, так и как производство в крупной межрегиональной госпитальной аптеке, т.е. получение лицензии на аптечное производство, такие возможности рассматриваются в некоторых крупных городах.

Срок выполнения всех работ составляет 10-11 месяцев.

Приведем примерный расчет годовой прибыли, исходя из объема производства 6 млн. флаконов в год при двухсменной работе. Для упрощения расчетов примем, что производится только 0,9% раствор NaCl - наиболее востребованный препа-

№ п/п	Наименование	Сумма, руб.
1	Субстанции	125 100
2	Вспомогательные материалы	32 400
3	Упаковочные материалы	3 674 000
4	Расход электроэнергии	382 320
5	Фонд оплаты труда	568 890
6	Общезаводские расходы	127 400
<b>ИТОГО:</b>		<b>4 910 110</b>

Текущие затраты на ежемесячное производство 500 тыс. флаконов 0,9% раствора NaCl

рат. Определим текущие затраты на производство ИП (0,9% раствор NaCl) в месяц в количестве 500 тыс. шт.

Таким образом, полная себестоимость единицы продукции составляет: 4 910 110/500 000 = 9,82 руб./шт.

В заключение перечислим основные преимущества описанного проекта:

- Проект предусматривает возможность получения как производственной, так и аптечной лицензии, т.е. экстермпоральное производство некоторых препаратов;
- Относительно невысокая стоимость, которая определяется тем, что основные единицы технологического оборудования разрабатываются и производятся генеральным подрядчиком, т.е. фирмой ВИПС-МЕД;
- При экстермпоральном изготовлении инфузионных растворов не требуются

получения ФСР и регистрационных удостоверений на каждый препарат; обычно на получение ФСР и РУ уходит 1-1,5 года;

- Все производство соответствует требованиям GMP;
- При экстермпоральном производстве возможно использование оборотной тары. При этом себестоимость инфузионных растворов невелика. Например, для натрия хлорида NaCl 0,9% и глюкозы она составляет около 8-10 руб./флакон;
- Срок окупаемости проекта 2-3 года

Настоящая работа посвящена вопросам, связанным с производством инфузионных растворов (ИР) в России и странах СНГ. Описаны технология аптечного изготовления ИР и технология их промышленного производства. Рассмотрены вопросы квалификации оборудования и валидации технологических процессов производства в соответствии с требованиями GMP. В работе представлены технологические решения по проектированию и строительству «чистых зон» для производства ИР. Работа предназначена студентам и аспирантам, обучающимся по специальности «Технология лекарств» и «Организация фармацевтического дела», а также руководителям фармацевтических предприятий, госпитальных аптек, инженерам и технологам.

Издательский Дом предлагает «Медицинский бизнес»

**КНИГА «ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ ПО GMP: ИНФУЗИОННЫЕ РАСТВОРЫ»**

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 800,00 руб. НДС не облагается. Получатель: ООО «Медицинский бизнес», ИНН 7722100636 - КПП 772201001, Р/Сч. № 40702810500010000927. Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва БИК 044503501, Кор/Сч. № 30101810700000000501 Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790-36-99. Тел/факс: 673-56-25 E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru