

# Технологии и качество – слагаемые успеха ОАО «Фармасинтез»

Компания «Фармасинтез», недавно отметившая 15-летие, сегодня по праву считается одним из лидеров российской фармацевтической промышленности: ее заводы выпускают практически все зарегистрированные в РФ противотуберкулезные препараты. Несмотря на то, что в 1997 году мало кто верил, что в Иркутске может появиться фармацевтический завод, компании удалось, начав с нуля, создать современное, высокотехнологичное производство, соответствующее всем мировым стандартам.

«Фармасинтез» сегодня – это два завода в Иркутске и один в Уссурийске, выпускающие более 50 наименований продукции: таблетки, капсулы, гранулы и инфузионные растворы. Суммарный объем производства – более 10 миллионов упаковок в год, годовой оборот – 85 миллионов долларов.

## НА ШАГ ВПЕРЕДИ

Мы вкладываем серьезные средства в развитие собственной производственной базы, – объяснила генеральный директор ОАО «Фармасинтез» Ольга Турчанинова. – И одна из важнейших инвестиционных составляющих – вложения в оборудование. Чем оно современнее, тем эффективнее производство в целом. Таблет-пресс, выпущенный 10-15 лет назад, не только менее производительен, чем новый, его надо чаще ремонтировать, он требует больше усилий на обслуживание... Сегодня полностью модернизированы линии по производству растворов на заводе в Уссурийске; на новом заводе в Иркутске, запуск которого намечен на конец 2012 года, будет установлена самая современная техника. Это позволит нам быть уверенными в своей производственной базе.

По словам Ольги Турчаниновой, на рынке сегодня немало предложений от производителей и поставщиков фармацевтического оборудования. Сделать правильный выбор помогают специалисты предприятия, отлично ориентирующиеся не только в существующих, но и в будущих потребностях производства.

Их задача – найти оптимальное соотношение «цена-качество», выбрать самые надежные, высокопроизводительные и удобные в эксплуатации машины, – подчеркнула генеральный директор предприятия.

## ЧЕЛОВЕЧЕСКИЙ ФАКТОР

Современная техника минимизирует участие человека в производстве, однако на тех участках, где без людей никак не обойтись, требования к их квалификации становятся все выше и выше. На «Фармасинтезе» уже несколько лет работает собственная программа подготовки и повышения квалификации кадров.

Для работы на конвейере придется принимать людей, обладающих лишь базовыми техническими знаниями, поскольку в регионе не готовят специалистов для фармацевтической промышленности, – отмечает директор по производству Ольга Галкина. – Новичок в течение трех месяцев стажировается под руководством более опытных сотрудников, затем проходит аттестацию, и при наличии положительных результатов ему присваивается первый квалификационный разряд. Более высокий разряд можно получить не ранее, чем через шесть месяцев, и также по результатам аттестации.

Кроме того, на «Фармасинтезе» есть собственный учебный центр, где проходят обучение и вновь поступившие работники, и сотрудники со стажем, осваивающие новое оборудование или новые технологии производства.

## Главное требование к работникам производства – строжайшее соблюдение производственных инструкций

Фармацевтическое производство – процесс ответственный, тут творческий подход недопустим, – подчеркивает Ольга Галкина. – От того, насколько соблюден производственный регламент, зависит качество выпущенных препаратов, а в итоге – жизнь и здоровье пациентов, принимающих наши лекарства. Поэтому на каждом рабочем месте важны ответственность, исполнительность и точность.

Впрочем, желающим выйти за рамки инструкций на предприятии препятствий не чинят. Есть идеи, как сократить издержки, увеличить производительность, оптимизировать технологию? С рацпредложениями – по-

жалуйста, в специально созданный цех опытного производства. Если нововведение оправдано, оно внедряется и на серийных линиях.

По словам Ольги Галкиной, большую часть усовершенствований предлагают технологи, механики, энергетики.

## ТОТАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

Чтобы гарантировать качество выпускаемой продукции, на «Фармасинтезе» особое внимание уделяется системе обеспечения качества. Чистота сырья, воздуха, воды, оборудования, помещений – мелочей здесь не бывает.

На предприятии организован входной контроль сырья и материалов и выпускающей контроль готовой продукции, а также внутрипроизводственный поэтапный контроль. Ни один продукт не поступит на следующую стадию производства, пока отдел контроля качества его не проверит.

Контроль качества препаратов осуществляется с применением самых современных физико-химических методов – ВЖХ, ГЖХ, спектрофотометрии, – подчеркивает директор по качеству Наталья Малых.

На предприятии создана независимая служба качества, состоящая из пяти отделов – валидации, контроля качества, регистрации лекарственных средств, разработки и внедрения технологий, обеспечения качества.

Сейчас все производственные площадки «Фармасинтез» работают по системе международных стандартов качества GMP. По словам Натальи Малых, этот стандарт для предприятия не нов:

Мы выстроили систему менеджмента качества так, чтобы она полностью соответствовала международным требованиям, еще в 2005 году.

За последние два года на «Фармасинтезе» решены вопросы с валидацией технологических процессов, проведена квалификация оборудования. При этом в компании внимательно следят за тем, как меняются требования к производству лекарств – в Европе стандарты GMP актуализируются раз в полгода – год. С такой же регулярностью эти изменения находят отражение в системе менеджмента качества предприятия.

## БОЛЬШЕ И ЛУЧШЕ

В дни юбилейных торжеств «Фармасинтез» презентовал инвестиционную программу. В развитие производства будет вложено более 3 миллиардов рублей. В планах компании не только запуск третьего завода в Иркутске – в конце 2013 года должен выдать первую продукцию завод в Братске, а в 2014 будет введен в эксплуатацию научно-производственный комплекс в Санкт-Петербурге.

Ввод новых производственных мощностей позволит ОАО «Фармасинтез» втрое увеличить объем выпускаемой продукции – с 10 миллионов упаковок в год до 30 миллионов. Ассортимент увеличится с 50 до 70 наименований, будут внедрены в производство новые, востребованные современной медициной лекарственные формы: стерильные порошки и растворы для инъекций. На новых производственных площадках будут выпускаться не только противотуберкулезные препараты, но и лекарства от ВИЧ-инфекции, онкологических и других социально значимых заболеваний.

## По словам генерального директора Ольги Турчаниновой, компания готова к выходу на мировой рынок

Доля «Фармасинтеза» на российском рынке фармацевтических препаратов приближается к 30%, наращивать продажи не позволит ФАС. Поэтому мы ориентируемся на рынки стран СНГ, там уже зарегистрировано несколько наших препаратов, а в перспективе – намерены участвовать в реализации программ лекарственного обеспечения ВОЗ. Для этого необходимо пройти ряд квалификационных тестов. Инспекторы ВОЗ уже были у нас на предприятии и пришли к выводу, что наше производство соответствует большинству мировых стандартов. Так что у нас есть уверенность в успешном прохождении квалификации.

## ИНВЕСТИЦИИ В ИННОВАЦИИ

Еще одно направление инвестиционной политики компании – собственные инновационные разработки. Сегодня компания работает над целым рядом новых продуктов, которые появятся на рынке через 5-7 лет. Один из них, «Перхлорон», уже получил регистрационное удостоверение в Минздраве РФ. Это единственный в мире препарат, подавляющий устойчивые штаммы бактерии туберкулеза, синтезирован в Институте химии имени А.Е. Фаворского СО РАН и испытан Санкт-Петербургским НИИ фтизиопульмонологии. За последние полвека это первая новинка на рынке лекарственных средств против туберкулеза. На протяжении восьми лет «Фармасинтез» вкладывал значительные средства в испытания уникального препарата, который, как ожидается, этой осенью будет зарегистрирован более чем в 20 странах мира.



Третья производственная площадка завода построена в соответствии с требованиями мировых стандартов качества.



Сергей Никитин, директор по развитию ОАО «Фармасинтез» проводит экскурсию по новому заводу для мэра Иркутска Виктора Кондрашова.



На новой производственной площадке установлено два капсулятора, еще один будет запущен в экспериментальном цехе



Россия, 664007, Иркутск, ул. Красногвардейская, д.23, оф.3  
тел. +7 (3952) 55-03-55, факс +7 (3952) 55-03-25  
**Представительство в Москве:**  
Россия, 123100, Москва, Пресненская наб, 12,  
башня Федерация (Запад), 37 этаж  
тел. +7 (495) 750-54-37, факс. +7 (495) 942-49-96