



Московская фармацевтическая фабрика — от галеновых препаратов к высокотехнологичному фармпроизводству — 80-летний юбилей

Московская фармацевтическая фабрика является одним из ведущих фармацевтических производителей в России. Основанное в 1932 году, в 2012 году предприятие отмечает 80-летний юбилей на российском фармацевтическом рынке.

■ **М.Д. Дулькис,**
генеральный директор

История ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» началась в 30-е годы, когда увеличение потребности Москвы в лекарствах привело к созданию на Домниковской улице фасовочного производства. На нем расфасовывали лекарственные травы, порошки, а также изготавливали лекарства по наиболее часто встречающимся рецептам врачей, что позволило не только уменьшить нагрузку на персонал аптек, но и усовершенствовать технологию производства лекарственных средств, в том числе из растительного сырья, повысить уровень контроля их качества.

Большую группу лекарств составляли «галеновые препараты», к которым относят настойки, экстракты и капли на их основе. Такие лекарства, как настойки пустырника, валерианы, календулы, боярышника и др., выпускаются фабрикой до сих пор и известны широкому кругу потребителей.

В 60-е годы Московская фармацевтическая фабрика первой начала промышленный выпуск гомеопатических препаратов: была разработана нормативно-техническая документация и технологические регламенты на изготовление гомеопатических лекарственных средств в виде мазей, опodelьдочков и суппозиторияев. Изучались различные виды упаковки, определялись сроки годности, подбирались методики анализа.

Специалистами предприятия были разработаны НД на многие препараты, которые затем стали традиционными в России: Меновазин, суспензия «Циндол», раствор «Фукоцин».

В результате производство стало фабрикой с несколькими цехами, для нормальной работы которых были созданы вспомогательные подразделения, служба контроля качества, управленческие отделы.

В 1976 году выросшее производство из старых зданий переехало в новое здание в районе Коптево на севере столицы. Улица, на которой находится фабрика, была названа в ее честь — «Фармацевтический проезд».

С 2005 года продукция ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» выпускается под торговой маркой «МосФарма».

ФАСОВКА И УПАКОВКА ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ



80-Е ГОДЫ



2009 г.

Визитными карточками предприятия стали галеновые препараты, гомеопатические мази и суппозитории, Валосердин, Паглюфералы, Налтрексон-ФВ.

Сегодня ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» - промышленное предприятие, занимающееся производством, хранением и реализацией лекарственных препаратов, БАД и парафармацевтической продукции, ассортимент которых насчитывает более 150 наименований: растворы, мази, таблетки, капсулы, суппозитории, суспензии, гомеопатические препараты и пр.

Применение в России лекарственных растений с профилактической и лечебной целью имеет многовековую историю и уходит корнями в народную медицину. Спрос на фитопрепараты постоянно растет. Поэтому приоритетным направлением в производстве было и остается выпуск лекарственных препаратов на основе лекарственных растений.

Препараты, производимые ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» непосредственно из лекарственного растительного сырья, в отличие от зарубежных препаратов, при изготовлении которых часто используются сухие экстракты, не подвергаются воздействию высоких температур и других факторов, и сохраняют свою первоначальную природную структуру.

Специалисты фабрики совместно с лабораториями научно-исследовательских институтов ведут работы по совершенствованию технологических процессов производства, созданию новых лекарственных форм; улучшению упаковки.

Одними из важнейших стратегических направлений являются:

- создание технических, методических и организационных условий для выполнения всех требований «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» установленных ОСТ 42-510-98 и ГОСТ Р 52249-2004.
- улучшение качества и эффективности труда на основе совершенствования системы управления по ГОСТ Р ИСО 9001-2001, не только как условия стабильности качества продукции, но и снижения всякого рода потерь за счет лучшей организации производственных и обеспечивающих процессов на основе непрерывного анализа их результативности.

Для этого у ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» имеются все необходимые предпосылки. Персонал фабрики традиционно тщательно и с высокой ответственностью относится к обеспечению надлежащего качества выпускаемой продукции. Действует четко налаженный и детально документированный порядок контроля качества лекарств и процессов их производства.

Целенаправленно, по утвержденным планам развития предприятия, проводится реконструкция производственных помещений в соответствии с требованиями GMP.

В 1998 г. по инициативе руководства и ряда специалистов принято решение о поэтапном внедрении на предприятии системы обеспечения качества в соответствии с требованиями к производству лекарственных препаратов (ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества (GMP)». В том же году была введена должность Заместителя генерального директора по качеству, а в 2004 г. - создан Отдел обеспечения качества (ООК).

В 2005 году на Московской фармацевтической фабрике было введено в промышленную эксплуатацию программное

обеспечение «ИТРП: Производственное предприятие», позволяющее организовать в едином информационном пространстве всю производственную и торгово-закупочную деятельность: планирование, учет, контроль материальных ресурсов, финансовых потоков и производственных процессов.

В 2006 г. руководством было принято решение о построении на предприятии системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

В конце 2009 г. Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС) с участием эксперта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Росздравнадзора была проведена сертификация и предприятию был выдан Сертификат соответствия системы менеджмента качества международному стандарту ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ISO 9001:2008) применительно к разработке, производству и реализации нестерильных лекарственных средств и парафармацевтической продукции (БАД, изделия медицинского, санитарно-гигиенического назначения (салфетки), косметические средства, средства гигиены полости рта, эфирные масла).

В 2009 г. введены в эксплуатацию новые дополнительные складские помещения, обеспечивающие поддержание определенной температуры хранения. Склад оснащен стеллажами и средствами механизации. Выделено и оборудовано помещение для экспериментальной лаборатории.

Запущен в эксплуатацию мазевой цех, построенный и оснащенный в соответствии с требованиями GMP. Проведена квалификация монтажа (IQ), функционирования (OQ), эксплуатации (PQ) помещений, инженерных систем и оборудования, валидация технологических процессов и процессов очистки. В 2009 г. получен Сертификат соответствия системы обеспечения качества международным правилам GMP (ГОСТ Р 52249-2009 (GMP EC Guide)) применительно к производству и реализации продукции цеха мягких лекарственных форм и суппозиторияев.

Планируется организация и оснащение оборудованием и инженерными системами нового производственного участка Таблетно-фасовочного цеха, замена фасовочного и упаковочного оборудования Галено-фасовочного цеха. Организованы и оснащены помещения подготовки спецодежды. Запланирована разработка проектов реконструкции по требованиям GMP Галено-фасовочного и Таблетно-фасовочного цехов.

Среднесписочная численность работников фабрики за 2012 г. составила 220 человек.

На предприятии разработана и функционирует Система обучения персонала. Обучение проводится в соответствии с годовым планом и программами. Виды обучения: первичное, плановое, периодическое, экстренное и специальное. Обучение проводится как сотрудниками предприятия, так и с привлечением сторонних организаций. Фабрика активно сотрудничает с Центром фармацевтического обучения (ЦФО), ФГУ НЦ ЭСМП и др.

Сотрудники предприятия направляются на специализированные выставки, семинары. Специалисты, ответственные за производство, качество и маркировку лекарственных средств, проходят повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет.

Для подготовки и проведения валидации на предприятии распоряжением Генерального директора назначается комиссия, состоящая из специалистов во главе с председателем, который координирует и организует работу. Комиссия работает в соответствии с утвержденным валидационным мастер-планом.

На предприятии проводится квалификация помещений, оборудования и инженерных систем (IQ, OQ, PQ), валидация технологических процессов, процессов очистки, аналитических методик. Результаты документируются в протоколах и отчетах.

Отдел обеспечения качества (ООК) занимается организацией работы по внедрению и функционированию Системы качества на предприятии в соответствии с принятой Политикой в области качества. Отдел занимается разработкой нормативной (ФСП), технологической (регламенты, СОП), документации формированием Регистрационного досье и проведением регистрации препаратов. На ООК возложена функция по созданию, поддержанию в рабочем состоянии, актуализации и совершенствованию Системы менеджмента качества (СМК).

ООК отвечает также за обучение сотрудников фабрики по вопросам Системы качества.

Ведущие специалисты ООК входят в состав комиссий по квалификации и валидации, комиссий по проведению самоинспекций на соответствие требованиям GMP, внутренних проверок (аудитов) СМК, в комиссии по разбору рекламаций.

На предприятии проводится разработка и внедрение в производство новых лекарственных препаратов, новых видов упаковок. За последние годы внедрены: Пародонтоцид® (серия средств для ухода за полостью рта), Лавакол® порошок (слабительное средство), Тербинафин-МФ мазь (противогрибковое средство), Контрадекс (противозачаточное), Бронхоксол (муколитические средства).

Стратегия фабрики - сохранение группы традиционных препаратов, совершенствование технологии их производства и упаковки, а также разработка и внедрение инновационных высокоэффективных лекарственных препаратов.

Наша миссия - обеспечение потребителей эффективными, безопасными и доступными лекарствами высокого уровня качества.



ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»
125239, г. Москва,
Фармацевтический проезд, дом 1
www.mosfarma.ru

ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА» – 80 ЛЕТ НА СТРАЖЕ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ

ПРОИЗВОДСТВО МАЗЕЙ



80-Е ГОДЫ



2009 г.

ПРОИЗВОДСТВО ТАБЛЕТКОК



60-Е ГОДЫ



2009 г.