

МНЕНИЕ ЗАКАЗЧИКА: «АЗТ ФАРМА К.Б.» - КАК РАБОТАЕТ ОБОРУДОВАНИЕ В УСЛОВИЯХ НЕБОЛЬШОГО РОССИЙСКОГО ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ

Предприятие «АЗТ ФАРМА К.Б.», производящее противовирусные препараты, ведет свою историю с 1992 года, когда наша страна начинала бурно и стремительно меняться под натиском времени



■ **Б.В. Бровченко**, заместитель генерального директора «АЗТ Фарма К.Б.»

В те годы, группой ученых, во главе с Академиком РАН Александром Антоновичем Краевским, был изобретен уникальный препарат Фосфазад, относящийся к классу ингибиторов обратной транскриптазы, предназначенный для лечения и профилактики вируса иммунодефицита человека (ВИЧ). После проведенных клинических исследований и отработки промышленной технологии, препарат получил торговое название Никавир® (Фосфазад) и первое регистрационное удостоверение, датированное 1999 годом. Для его производства и было организовано вышеупомянутое предприятие.

В конце XX начале XXI века в линейке фирмы были такие препараты, как Ацикловир, Тимазид® (Зидовудин) и Микотербин® (Тербинафин). Примерно с этого времени, предприятие взяло курс на производство и разработку новых препаратов против ВИЧ. На данный момент основным препаратом остается Никавир, а в разработке находится еще несколько оригинальных препаратов.

В настоящее время ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» базируется на площадях ФГБУ Российского Кардиологического Научно-Производственного Комплекса, под покровительством его неизменного директора Евгения Ивановича Чазова, который в те далекие годы безошибочно угадал потенциал разрабатываемого уникального препарата для лечения и профилактики ВИЧ.

В середине «нулевых» компания переживала некоторые трудности в связи со сменой руководящего состава и перестройкой производства дорогостоящей и уникальной субстанции, производимой российским предприятием ЗАО «Ассоциация АЗТ», не имеющей мировых аналогов. Но уже в 2009 году руководство приняло решение обновить состав компании и привлечь на работу молодых специалистов, таким образом, сформировав новую команду единомышленников. За сравнительно короткий период времени на предприятии был сформирован отдел обеспечения качества (ООК) и расширен отдел контроля качества (ОКК), отделы провели за 1,5 года большую работу и получили следующие результаты: актуализирована система документации, промышленные регламенты, организована и успешно работает служба качества. Подразделение производства получило контролеров ОКК, на предприятии начала функционировать единая система документов и заполняемых форм. Хочется отметить, что первым в списке разрабатываемых документов, помимо системы кодирования и политики документирования, находился такой документ, как Справочник «термины и определения», который был призван привести к единообразию общения и мышления между сотрудниками. После его разработки стало понятно, что этот документ приносит очень большую пользу и создал Систему актуализации справочника, которая должна производиться не реже, чем один раз в 6 месяцев. В 2011 году, службой качества начата

работа по разработке, документальному оформлению и внедрению системы менеджмента качества (СМК) с постоянным улучшением ее результативности в соответствии с требованиями правил GMP. Область действия СМК распространяется на производство готовых лекарственных препаратов. Основными процессами в достижении поставленных целей является управление документами и записями в реальном времени, работа с ресурсами, управление жизненным циклом продукции, а также анализ и уменьшение рисков. Разработаны критерии оценки результативности всех процессов.

Генеральный директор лично оценивает результативность системы менеджмента качества и рассматривает мероприятия по ее совершенствованию.

Также на предприятии обновлен парк промышленного и контрольно-аналитического оборудования. Все оборудование аттестовано и, в настоящее время, проводятся работы по валидации процессов и методик, согласно утвержденного в 2012 году валидационного мастер-плана. Нет смысла описывать весь перечень аттестационных и валидационных мероприятий, которые были проведены, потому как каждый, уважающий себя производитель непонаслышке с этим знаком, можно лишь отметить, что к концу 2012 года ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» превратилась в динамично развивающуюся фармацевтическую компанию, готовую приступить к процедуре сертификации GMP.

И если с обеспечением качества все производители по-своему знакомы, то про оборудование стоит поговорить отдельно. Являясь предприятием небольшим и имея, как следствие, потребность в оборудовании с малой и средней производительностью, а также проводя обширную исследовательскую деятельность, которая требует большого числа экспериментального оборудования, было создано небольшое конструкторское бюро, состоящее из инженеров-механиков, разрабатывающих и изготавливающих различные приспособления и отдельное оборудование. Не имея большой инструментальной базы, фирме, конечно же, приходится прибегать к услугам больших компаний, таких как, например, ЗАО «Бестром» или ООО «Деккон». На сегодняшний день в разработке находится У-образный смеситель, рабочим объемом в 10 литров. Из уже изготовленных - автоматическая мешалка загрузочного

бункера пресса, виброзагрузчик таблеток для блистерной машины и многое другое. Говоря конкретно, небольшой фармацевтической компании не под силу приобрести дорогостоящее европейское оборудование, у которого даже деревянный ящик, в который оно будет упаковано, стоит 5000 Евро. Российские производители, к сожалению, еще не освоили выпуск малопроизводительного оборудования, в частности таблеточные прессы, тут хочется отметить торговую-промышленное объединение "Pozis", в котором представители компании имели честь побывать и, честно говоря, были приятно удивлены увиденным – российский таблеточный пресс на 41 станцию, не уступающий по качеству и оснащенности зарубежным аналогам, но, увы, его меньшего собрата мы так и не дождались. Таким образом, в «АЗТ ФАРМА К.Б.» были вынуждены создать подобное подразделение, ввиду того, что из-за высокой стоимости и производительности промышленного оборудования европейских производителей и их абсолютной негибкости, было бы глупо выбрасывать неадекватные суммы денег, в то же время, приобретаемое китайское оборудование, нуждается в серьезной доработке, но в итоге получается именно то, что нужно. Хотя рассуждать о китайских производителях дело сложное и не благодарное, с ними тоже можно работать и, как выясняется, весьма продуктивно. В данном случае, руководство компании выражает благодарность компании «М-ФАРМ», а именно Анатолию Валентиновичу и Евгению Анатольевичу Шмаковым, которые, пусть не без разногласий, помогли нам решить все проблемы с наладкой и поставкой в кратчайшие сроки расходных и запасных частей для приобретенного с их помощью оборудования в Китае. В настоящее время мы используем таблеточный пресс фирмы «Джилонгли», который с легкостью прошел процессы квалификации и валидации и уже больше года славно трудится на нашем предприятии.

Рассуждая о контрольно-аналитическом оборудовании, конечно о китайских производителях речи быть не может, но тут тоже есть свои подводные камни, к сожалению, не устраняемые стамеской и напильником. Ни для кого не секрет, что в России бизнес ведется определенным образом и, зачастую, компании, которые продают дорогостоящее оборудование зарубежных производителей, не оказывают должной технической поддержки. В частности, хотелось бы привести как отрицательный пример представительство компании

«Waters», которая позиционирует себя как компания, позволяющая фармацевтическим производителям быть на шаг впереди, а в нашем случае оказалась неспособной правильно составить даже техническую спецификацию. В дальнейшем поставляет не тот набор опций, который описан в договоре, а в конце концов, несвоевременно оказывает техническую поддержку, мотивируя это тем, что «бизнес пошел в гору и технические специалисты заняты и не могут сейчас исправить технические неполадки в работе вашего оборудования». Согласитесь, наводит на мысль, что задача компании просто продать свой продукт, а вопрос его обслуживания – это дело десятое. Но, в конце концов, после длительной переписки и официального рекламационного письма, оборудование работает, но не так, как было обещано. Что касается других представителей данной отрасли, хотелось бы положительно отметить группу компаний «Фармконтракт», являющуюся дочерней структурой и российским представительством фирмы «ERWEKA». В отличие от фирмы «Waters», руководство компании выражает благодарность президенту группы компаний «Фармконтракт» Сергею Николаевичу Быковскому и техническому директору Александру Юрьевичу Петрову, за оказание поддержки и своевременного обслуживания поставленного оборудования. Они до сих пор являются постоянными партнерами ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» в вопросах приобретения и обслуживания оборудования и многом другом.

Девиз предприятия «От разработки к внедрению в кратчайшие сроки!» подтверждает приверженность компании использованию научных достижений. Постоянно следуя этому принципу и высоким требованиям к качеству препаратов, мы производим эффективные и безопасные инновационные лекарственные препараты для профилактики и лечения ВИЧ и сопутствующих заболеваний, с целью улучшения качества жизни и здоровья людей.



121552, Россия, Москва,
3-я Черепковская ул., 15-а
Тел.: (495) 414-60-88
Факс: (495) 414-65-65

