



На недавно состоявшемся пресс-завтраке с компанией «Санофи» (более подробно – репортаж на стр. 88) генеральный директор ООО «Санофи-Авентис Украина» Жан-Поль Шоер отметил значительный прогресс в локализации производства инсулинов и вакцин в Украине. Сегодня реализованы три проекта по контрактному производству с украинскими компаниями – корпорацией «Артериум», ООО «Фармалайф» и ООО «Фармекс Групп».

Председатель наблюдательного совета ООО «Фармекс Групп», кандидат экономических наук Геннадий Хорунжий рассказал об опыте работы по проектам контрактного производства в интервью Главному редактору журнала «Фармацевтическая отрасль» Галине Зеровой

Контрактное производство в Украине: опыт реализации проектов с глобальными компаниями



Ми виробляємо Ліки

Какие проекты по контрактному производству реализует Ваша компания?

Третий год осуществляется проект с компанией Sanofi Pasteur (Франция), начат проект с производителем Center of Molecular Immunology (Республика Куба), корейским предприятием Daewoong Pharmaceutical Co., Japan BCG Laboratory (Япония), украинской группой компаний «Здоровье» и украинским ООО «ОмниФарма Киев», заканчива-

ются переговоры с эстонским предприятием Kevelt.

Какой опыт получила компания от сотрудничества с мировым производителем вакцин – компанией «Санофи»?

В первую очередь мы получили громадный опыт по гармонизации требований GMP, системы обеспечения качества и валидации европейского производителя к украинскому производителю.

«Фармекс Групп» с успехом прошел проверку своей системы обеспечения контроля качества, что еще раз подтвердило: украинские регуляторные требования к производству лекарственных препаратов гармонизированы с европейскими.

С какими проблемами пришлось столкнуться? Как они решались?

Проблем не было.



Какие возможности (оборудование) есть у компании для расширения (предоставления) услуг по контрактному производству?

Наша производственная площадка изначально была спроектирована и построена по стандартам Good Manufacturing Practice ЕС – Надлежащей производственной практики.

Во-первых, это инъекционный участок, оснащенный итальянской машиной для мойки и стерилизации, а также розлива в асептических условиях фирмы IMA (возможность производства инъекционных растворов во флаконах и лиофилизованных растворов от 2 мл до 50 мл). Участок укомплектован двумя лиофилизаторами, каждый емкостью 10 м³.

Помимо этого, участок оснащен итальянским оборудованием для розлива инъекционных растворов во флаконы малыми сериями, с возможностью лиофилизации.

Также участок укомплектован итальянской карпуло-наполняющей в асептических условиях машиной для карпул объемом 1,8 мл – 3 мл, с блоком вброса стеклянного шарика; немецким оборудованием фирмы Innova для наполнения в асептических условиях преднаполненных шприцев объемом от 0,5 мл до 5 мл.

Во-вторых, это таблеточный участок, где размещены четыре таблеточных прессы, позволяющие выполнить полный цикл производства таблеток и каплет, от простых до покрытых оболочкой твердых лекарственных форм; капсульный участок, где имеются две капсулонаполняющие машины с высокой производительностью от 00 до 2.

В-третьих, участок мягких лекарственных форм с итальянским оборудованием фирмы SARONG по производству ректальных и вагинальных свечей и юнит-доз от 1 мл до 3 мл, тубонаполняющая машина от 5 г до 50 г.

Комплекс услуг включает в себя операцию входного контроля, различные технологические операции, групповую упаковку, а также подтверждение качества

Комментарий Владимира Прихненко, руководителя направления «Вакцины» компании «Санофи Пастер»

Ежегодно в мире благодаря вакцинации удается спасти более 3 миллионов жизней. Но в то же время, по некоторым данным, 3 миллиона людей умирают каждый год от болезней, которые можно предотвратить при помощи вакцинации.

Наша компания ежегодно производит более 1 миллиарда доз вакцин. Сегодня в Украине представлены более 10 вакцин «Санофи Пастер». Особое место в производстве занимают именно вакцины от детских болезней – в частности, «Пентаксим» (АаКДС + ИПВ + ХИБ). Эта вакцина используется более чем в 100 странах мира и преимущественно закупается за счет государственных средств.

Поскольку мы хотим быть ближе к пациентам, то было принято решение о создании производства в Украине. «Санофи Пастер» видит перспективы украинского рынка и верит в потенциал дальнейшего роста страны. Мы следуем стратегии группы, которая включает в себя локализацию производства и инвестиции – для того, чтобы сделать наши продукты более доступными для украинцев. В 2011 году мы начали совместное производство вакцин на территории Украины с компанией «Фармекс Групп» и считаем такое сотрудничество с украинским предприятием довольно успешным. На украинском заводе налажено производство четырех наших вакцин, и ежегодно там производится 1-1,5 миллиона доз вакцин от детских заболеваний, а также против гриппа. Французская сторона тщательно контролирует процесс изготовления, что гарантирует высокое качество вакцин, производимых на предприятии.

продукции (с выдачей сертификата качества).

Каков кадровый потенциал для решения задач по контрактному производству, услугам, разработкам?

Кадровый потенциал составляет 93 специалиста, из них: руководство производством – 4 человека, технологический отдел – 9 человек, цех ИЛС – 11, цех ТЛС – 24 человека, цех МЛФ – 9 человек, центр фарма-разработок – 19 человек, отдел контроля качества – 19.

Какое соотношение в продажах компании собственных препаратов и продукции, произведенной по контракту?

Собственное производство составляет 56 %, контрактное – 44 %.

Стратегические планы до 2015 года?

«Фармекс Групп» – молодая, по меркам фармацевтического рынка, компания. Нашей главной задачей на ближайшие три года является обеспечение эф-

фективного использования существующей производственной площадки.

Какие результаты компания планирует получить от участия в CPhI Russia?

Прежде всего развитие сотрудничества с компаниями из России, Беларуси, Казахстана, стран Закавказья. Нашей целью является получение заказов на контрактное производство продуктов для рынка Украины и стран СНГ.

Мы понимаем, что российские производители и научно-исследовательские институты имеют огромный портфель разработанных лекарственных препаратов. Однако не все производители готовы к работе на украинском рынке.

С 2013 года наличие сертификата GMP – обязательное требование в Украине. При этом интерес рынка к российским разработкам традиционно велик. «Фармекс Групп» готов стать надежным производственным партнером для инновационных компаний. ■