

Новий фармацевтичний виробник «Фармекс Груп»: якісні ліки для повноцінного життя



Ми виробляємо Ліки

Незважаючи на складну економічну ситуацію в країні, початок 2011 р. ознаменувався визначною подією: народженням нового вітчизняного фармацевтичного виробника. Наприкінці січня розпочав виробництво лікарських засобів сучасний фармацевтичний науково-виробничий комплекс — ТОВ «Фармекс Груп», створений на базі потужностей науково-виробничого кардіологічного та онкологічного центру «Макс-Велл» (м. Бориспіль Київської обл.) після зміни у квітні 2010 р. стратегічного інвестора україно-американського проекту. Зазначимо, що це одна з найбільших інвестицій фармацевтичної галузі України за останні роки: загальний обсяг коштів, витрачених на будівництво та обладнання заводу, становив понад 100 млн дол. США.

27 січня 2011 р. ТОВ «Фармекс Груп» приймав вітання від численних гостей, які відвідали завод у Борисполі. В урочистому відкритті одного з найбільших фармацевтичних підприємств не лише України, але й країн СНД, взяли участь більше 200 осіб, серед яких такі поважні гості, як **Анатолій Присяжнюк**, голова Київської обласної державної адміністрації; **Тетяна Поддєшєвська**, його заступник; **Анатолій Федорчук**, міський голова м. Бориспіль; **Олексій Соловйов**, голова Державної служби з лікарських препаратів і контролю за наркотиками; **Олег Ременник**, начальник головного управління охорони здоров'я Київської обласної державної адміністрації, а також головні спеціалісти Київського обласного відділу охорони здоров'я, керівники лікувально-профілактичних закладів та аптек Київщини, представники засобів масової інформації.

У холі адміністративного корпусу «Фармекс Груп» гості мали змогу ознайомитись з експозицією лікарських засобів, які виробляє підприємство, поспілкуватися в професійному колі під супровід камерного оркестру, а також насолодитися виступом вихованців музичної школи м. Бориспіль.

Учасники заходу отримали нагоду оцінити масштабність та сучасність проекту, безпосередньо відвідавши виробничі дільниці та лабораторії фармацевтичного науково-виробничого комплексу «Фармекс Груп».

У супроводі провідних спеціалістів компанії кожен зміг побачити, як відбувається процес виготовлення лікарських засобів, лабораторний контроль якості продукції, а також ознайомитися з найновішими системами обігріву, вентиляції, кондиціонування повітря, підготовки води,

що запроваджені на підприємстві. Автоматизований контроль забезпечує

стабільність технологічного процесу на всіх стадіях виробництва та фасування лікарських засобів.

Так, наприклад, сучасна система водопідготовки дозволяє отримувати очищену воду, воду для ін'єкцій, стерильний пар. Система вентиляції та кондиціонування дозволяє автоматично контролювати не лише температуру та вологість циркулюючого повітря, але й підтримувати необхідні параметри тиску. Система підготовки повітря забезпечує необхідні класи чистоти виробничих приміщень.

Зазначимо, що на відміну від багатьох вітчизняних виробників, науково-виробничий комплекс із самого початку було спроектовано та побудовано у відповідності до стандартів належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice — GMP) ЄС, а не шляхом модернізації та реконструкції окремих виробничих дільниць, побудованих за радянських часів.

Виробничі приміщення побудовані з використанням технології «чистих приміщень», що виключає можливість перехресної контамінації (забруднення) сировини, напівфабрикатів та готової продукції. Всі матеріали, які використані для будівництва чистих приміщень, а також технологічне та допоміжне обладнання виробничих приміщень, мають міжнародні сертифікати безпеки та дозволені до використання на фармацевтичних виробництвах.

Підприємство спеціалізується на:

- фармацевтичної розробці лікарських засобів;
- виробництві високоякісних фармацевтичних та медичних імунобіологічних препаратів, дієтичних продуктів;
- наданні послуг з контрактного виробництва;
- лабораторних послуг з контролю якості лікарських засобів та валідації процесів виробництва;
- реєстрації готових лікарських засобів, фармацевтичних субстанцій, дієтичних добавок, виробів медичного призначення, торгових марок;
- консалтингу у сфері виробництва та обігу лікарських засобів в Україні.

Підприємство розташоване на ділянці у 32 000 м², площа виробничих цехів становить 6000 м², науково-дослідних лабораторій —

2200 м², чистих приміщень класу В — 240 м², С — 270 м², D — 1450 м².

У складі «Фармекс Груп» функціонують 3 дільниці, які виготовлятимуть лікарські засоби у різних формах:

- **тверді лікарські форми:** таблетки; таблетки, вкриті оболонкою, потенційна виробнича потужність яких становитиме 540 млн таблеток на рік; тверді желатинові капсули — 540 млн капсул на рік;
- **м'які лікарські форми** — мазі, креми, гелі в одноступових контейнерах — 28,8 одноступових контейнерів на рік; та супозиторії — 54 млн на рік;
- **ін'єкційні препарати** — розчини у флаконах, розчини у передзаповнених шприцах, ліофілізовані порошки у флаконах (29 млн флаконів та 40 млн шприців на рік).

Унікальною для України та країн СНД є можливість виготовлення на заводі лікарських засобів у формі розчинів для ін'єкцій у передзаповнених шприцах та мазей у юніт-дозових контейнерах.

Масштабування виробництва та виробництво малими серіями — важливі складові гарантії якості на всіх етапах створення препаратів. Ділянки масштабування оснащено новітнім технологічним обладнанням провідних фірм KORSCH, BOHLE, Fabtech, що забезпечує:

- розробку технологій виробництва готових лікарських засобів;
- гарантії якості кожної окремої серії продукції;
- виробництво препаратів серіями від 2 до 10 кг;
- виробництво препаратів для доклінічних та клінічних досліджень.

Особливу увагу хочеться приділити багаторівневому контролю якості продукції, який охоплює всі стадії виробничого циклу та відповідає вимогам GMP та ISO. Його здійснюють висококваліфіковані спеціалісти з багаторічним досвідом роботи на провідних фармацевтичних підприємствах України, країн СНД, Європи, США, які працюють в окремих департаментах забезпечення й контролю якості «Фармекс Груп» на сучасному обладнанні.

На підприємстві функціонує лабораторний комплекс, який складається з фізико-хімічної лабораторії, мікробіологічної лабораторії, лабораторії біологічних





методів аналізу та лабораторії валідації. До речі, лабораторія біологічних методів аналізу атестована МОЗ України. В ній проводиться повний аналіз якості медичних імунобіологічних препаратів, зокрема — визначення біологічної активності імунобіологічних препаратів, граничний вміст бактеріальних ендотоксинів методом ЛАЛ-тесту та остаточної кількості білка та ДНК. Крім того, лабораторія проводить розробку сучасних методів біологічного контролю імунобіологічних препаратів, ідентифікує білок та визначає його чистоту. Фахівці лабораторії біологічних методів аналізу пройшли стажування у біофармацевтичних компаніях США.

Фізико-хімічна лабораторія здійснює комплексний контроль якості за допомогою таких методів, як рідинна, газова, тонкошарова хроматографія; абсорбційна спектрометрія в ультрафіолетових та видимих ділянках; атомно-абсорбційна та ІЧ-спектрометрія; поляриметрія; рефрактометрія; титрування; каплярна вискозиметрія та ін.

Лабораторія валідації забезпечує кваліфікацію приміщень та обладнання; валідацію процесів, що дозволяє підтвердити відтворюваність якості продукції від серії до серії; координацію та управління валідаційною програмою з визначенням критичних об'єктів та параметрів, а також критеріїв прийнятності виробництва.

Система якості також включає постійний аудит постачальників, контроль фармацевтичної сировини, що закуповується, а також забезпечення належних умов зберігання продукції.

У компанії функціонують найсучасніші складські приміщення, які побудовано й укомплектовано з урахуванням вимог GMP:

- склад сировини й матеріалів площею 1030 м²;
- склад готової продукції площею 1040 м².

Також на підприємстві створено Центр фармацевтичних розробок, обладнаний найсучаснішим технологічним та аналітичним обладнанням, що дозволяє розробляти склад, технології та методики контролю якості лікарських засобів відповідно до високих міжнародних вимог.

Проблема екології є особливо болючою для України. Саме тому технологія виробництва лікарських засобів «Фармекс Груп» повністю відповідає найвищим стандартам екологічної безпеки. Це найкращий приклад того, що фармацевтичне виробництво може бути екологічно безпечним.

Важливим стратегічним напрямком розвитку «Фармекс Груп» є інноваційна складова у сфері розробки та виробництва лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів. Підприємство веде активні наукові розробки та дослідження щодо імпортозаміщення препаратів якісними та більш доступними лікарськими засобами та біоподібними препаратами власного виробництва.

Цей напрямок надзвичайно актуальний для України: у 2010 р. загальний обсяг ринку аптечного продажу становив майже 20 млрд грн., при цьому питома вага вітчизняних лікарських засобів становить лише

27% в грошовому вираженні. 73% препаратів, які купують українці, — зарубіжного походження, тому кошти від їх продажу йдуть на розвиток економіки інших країн.

Сьогодні нагальною потребою вітчизняної галузі охорони здоров'я стало забезпечення населення українськими економічно доступними, сучасними, високоякісними лікарськими засобами.

Це розуміють і високопосадовці, яким небайдужі проблеми галузі. Саме тому під час заходу **Анатолій Присяжнюк** презентував Проєкт фармацевтичної допомоги населенню та закладам охорони здоров'я Київщини, який передбачає укладання угоди між комунальним підприємством «Київська обласна аптека» та 4 виробниками лікарських засобів про поставку продукції за цінами виробника. Це дозволить протягом 6 міс знизити ціни на препарати щонайменше на 10% у мережі комунальних аптек. Влада зацікавлена, щоб до проєкту долучилися й інші вітчизняні виробники.

За словами **Андрія Разумного**, виконавчого директора ТОВ «Фармекс Груп», виконати поставлену владою програму-мінімум — знизити ціни на ліки на 10% — цілком реально. Що стосується асортименту, до КП «Київська обласна аптека» учасниками проєкту буде постачатись близько 540 найменувань вітчизняних лікарських засобів.

Олексій Соловійов зазначив, що початок виробництва лікарських засобів на такому потужному фармацевтичному підприємстві — визначна подія не лише для Київської обл., але й для фармацевтичної галузі держави в цілому. Він висловив впевненість, що діяльність нового вітчизняного фармацевтичного виробника сприятиме не лише забезпеченню громадян України якісними та недорогими лікарськими засобами, але й підвищить експортний потенціал держави.

З 1 січня 2011 р. Україна стала повноправним членом Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme — PIC/S), що свідчить про високу довіру міжнародної фармацевтичної спільноти до вітчизняної системи державного контролю якості лікарських засобів. Такого результату вдалося досягти завдяки впровадженню на провідних вітчизняних фармацевтичних підприємствах стандартів GMP.

О. Соловійов наголосив, що країна може пишатися таким підприємством та висловив сподівання, що «Фармекс Груп» стане повноправним членом фармацевтичного ринку, забезпечивши українців якісними безпечними лікарськими засобами.

Анатолій Федорчук щиро привітав компанію з початком виробництва, додавши, що соціальна спрямованість проєкту була передбачена ще на етапі його розробки, адже допомога людям — головна місія таких підприємств. Він також високо оцінив внесок компанії в розвиток охорони здоров'я.

Більш детально про перші кроки компанії на вітчизняному фармацевтичному ринку та її плани на майбутнє розповів А. Разумний:



А. Присяжнюк



А. Разумний



О. Соловійов



А. Федорчук

— Стратегія розвитку «Фармекс Груп» спрямована на забезпечення якості фармацевтичної допомоги населенню: розробки та виробництва високоякісних та економічно доступних генеричних і біоподібних лікарських засобів, які задовольняють потреби найвибагливіших споживачів. Реалізація цієї стратегії можлива завдяки сучасно обладнаному заводу та науково-дослідній лабораторії, передовим технологіям виробництва та дотриманню світових стандартів якості.



Портфель препаратів компанії охоплюватиме широкий спектр терапевтичних сегментів, що містять засоби для лікування та профілактики:

- серцево-судинних захворювань;
- захворювань опорно-рухового апарату;
- захворювань центральної нервової системи;
- захворювань травної системи;
- інфекційних хвороб;
- болювого синдрому та запальних станів;
- онкологічних та імунозалежних захворювань.

Цими днями з виробничих цехів підприємства виходять 25 перших продуктів: лікарські засоби кардіотерапевтичної групи, а також препарати для лікування захворювань опорно-рухової системи.

Захворювання опорно-рухового апарату є однією з головних причин не лише зниження якості життя, але й інвалідизації у всьому світі, у тому числі й в Україні. Саме тому одним з перших напрямків розробки та виробництва стала серія інноваційних хондропротекторів «MadHealth», зокрема Памакс™ С, Памакс™ форте, Памакс™ комплекс.

Ці перші в Україні комбіновані хондропротектори, що містять гіалуронову кислоту для перорального прийому — найважливіший компонент для поліпшення амортизаційних та реологічних властивостей синовіальної рідини.

Саме від якості синовіальної рідини, яка забезпечує захист та трофіку поверхні хрящів, залежать ефективність процесів регенерації поверхні суглобів та попередження їх руйнування.

Особливу увагу компанія приділяє соціальному спрямуванню своєї діяльності. Саме тому ми охоче приєдналися до Проєкту фармацевтичної допомоги населенню та закладам охорони здоров'я Київщини, розуміючи, що проблема економічної та фізичної доступності лікарських засобів для пересічних українців сьогодні надзвичайно гостра.

Одним із найважливіших потенційних напрямків розвитку компанії є розробка та виробництво медичних імунобіологічних препаратів для лікування та профілактики онкологічних та імунозалежних захворювань. У цьому питанні підприємство веде активні наукові розробки та дослідження щодо якісних та економічно доступних біо-

подібних препаратів власного виробництва, серед яких Інтерферони, Інтерлейкіни, еритропоетин, моноклональні антитіла, вакцини тощо.

Вже підписано угоду із «Санофі Пастер», підрозділом з розробки та виробництва вакцин групи «Санофі-Авентіс» щодо спільного виробництва вакцин, що використовуються під час календарних щеплень в Україні. Сподіваюся, що вже найближчим часом вони з'являться на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Інноваційність та сучасні технології виробництва компанії «Фармекс Груп» зумовлюють не тільки тісну співпрацю з провідними науковими установами України та світу, але й високу відповідальність за сферу практичної медицини.

Життя — найбільша цінність для кожної людини. Проте якщо виникає проблема зі здоров'ям, дуже важливо, щоб поряд був той, хто допоможе швидко та якісно надати фармацевтичну допомогу. Тільки у цьому разі є можливість зробити власне життя тривалим та повноцінним. Саме із цією метою компанія «Фармекс Груп» об'єднала увесь науковий, інноваційний, технологічний, виробничий і кадровий потенціал.

Відаючи належне важливості розвитку в Україні власного виробництва якісних препаратів для потреб практичної медицини, редакція «Українського медичного часопису» щиро бажає «Фармекс Груп» нових звершень.

Вперше опубліковано у «Щотижневому АПТЕКА» № 5 (776) від 07.02.2011 р. (www.apteka.ua)

Ганна Барміна,
фото Сергія Бека

