

# Европа на семи гектарах



## РЕВОЛЮЦИЯ В ФАРМАЦИИ

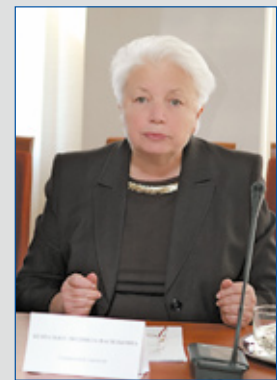
История предприятия неотделима от истории страны. Борщаговский ХФЗ всегда был на передовой, выпуская продукцию, отвечающую требованиям времени. Переломным стал 1994 г., когда после приватизации завода перед руководством возникли вопросы: как выжить в условиях конкуренции и какая продукция востребована.

— Украина всегда имела большой фармацевтический потенциал, — рассказывает Людмила Беспалько, генеральный директор ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ». — Но в советские времена мы находились в своеобразном информационном вакууме и оставались в стороне от глобальных изменений фармацевтического рынка. Мы даже не имели представления о требованиях, предъявляемых к закупаемому сырью или экспортированной продукции. Руководство фармотрасли было сосредоточено в Москве, там же централизованно производились закупки и подписывались контракты на экспорт продукции. Нам пришлось всему этому учиться. Предприятию удалось не только выжить, но и найти свой путь в условиях меняющейся конъюнктуры рынка. Первые шаги Борщаговского ХФЗ по реконструкции и модернизации производства совпали с шагами государства по реорганизации фармотрасли Украины и приведению ее к европейским стандартам, в частности, к требованиям Нидерландской производственной практики (НПП или Good Manufacturing Practice — GMP). В 2002 г. Борщаговский ХФЗ стал первым фармацевтическим предприятием Украины, получившим сертификат соответствия требованиям стандар-

тов НПП (GMP) по результатам аудита компании «Сертифарм» (Франция). Это стало наиболее значимым событием отечественного фармрынка.

— В нашей стране произошла локальная революция, но заметили ее только фармацевты, — продолжает рассказ Людмила Беспалько. — Революционным стало постановление правительства о переходе с 1 января 2009 г. всех украинских предприятий на производство лекарственных средств в соответствии с требованиями стандартов НПП (GMP). Эти стандарты содержат ряд важнейших требований к организации производства и контролю качества выпускаемой продукции. Следует отметить, что в отличие от нас большинство заводов не провели соответствующих мероприятий по реконструкции, а значит, не были готовы к этой дате. От закрытия их спас только кризис 2008 г. Руководству отрасли пришлось отложить срок окончательного введения в действие постановления, иначе тысячи людей остались бы без работы.

Следовать намеченным курсом, предвидя изменения и опережая события, стало главной задачей Борщаговского ХФЗ. Так, с целью повышения качества лекарственных средств и привлечению персонала к управлению производством была налажена система контроля, соответствующая международным стандартам менеджмента качества (ISO 9001:2000). Сделаны значительные шаги по минимизации негативного воздействия производства на окружающую среду и рациональному использованию ресурсов, что подтверждено сертификатом соответствия стандартам ISO 14001. Особой заботой охвачен персонал, работающий на предприятии. Строго соблюдаются стандарты



**Президент Украины Виктор Янукович Указом № 560/2012 от 26 сентября 2012 г. за значительный личный вклад в укрепление экономического потенциала государства, многолетний добросовестный труд и высокий профессионализм награждает Орденом княгини Ольги III степени Беспальку Людмилу Васильевну, генерального директора ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»**



ISO 18001 (OHSAS 18001), которые направлены на охрану здоровья и безопасности сотрудников. Эффективность работы компании и ее стабильный рост оценены международным сообществом (сертификат IMPAC 10000).

Из всего сказанного можно сделать вывод, что здесь работают в соответствии с мировыми стандартами, а территория завода — это маленькая частичка современной Европы.

### БУДУЩЕЕ — ЗА НАУКОЙ

На Борщаговском ХФЗ всегда чувствовали потребности рынка лекарственных средств. Завод изготавливает более 100 наименований препаратов 12 АТС-групп. Преимущественно это генерические лекарства. Однако еще в 90-х гг. руководство предприятия приняло решение о поддержке научных разработок и создало при заводе научный центр. На разработку оригинальных лекарственных препаратов и научные исследования ежегодно выделяется треть дохода компании. По мнению руководителей Борщаговского ХФЗ, разработка новых лекарственных средств открывает широкие перспективы перед компанией. Предприятие может гордиться своими оригинальными препаратами Аллохол, Кратал, Корвитин и Альтабор.

— Особое внимание мы уделяем средствам, используемым в педиатрической практике, — отмечает Людмила Беспалько. — Специально для детей мы выпускаем препараты в форме сиропа. Например, парацетамол, амброксол, кетотифен, корень солодки и другие. Сейчас на стадии разработки сиропа дезлоратадина и альбендазола.

— Недавно к нам обратились ведущие украинские кардиологи с просьбой разработать «детские формы» наших оригинальных препаратов Корвитин и Кратал, — рассказывает Анатолий Шаломай, заместитель генерального директора по научным вопросам. — Эти лекарственные средства хорошо зарекомендовали себя в лечении взрослых пациентов. Сейчас мы проводим исследования, цель которых — смоделировать влияние этих препаратов на детский организм и снизить возможные риски.

### МИФЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Несмотря на грандиозные усилия ведущих украинских производителей по реконструкции и модернизации предприятий, сертификации производства на соответствие международным стандартам, в обществе по-прежнему бытует

мнение о невысоком качестве отечественных лекарств. ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» — яркий пример опровержения подобных мифов. Судите сами.

#### **Миф 1. Украинские лекарства изготавливаются из некачественного сырья**

— В первую очередь следует сказать, что сырье для нужд всей мировой фармации производится в основном в Индии, Китае и Южной Америке, — объясняет Людмила Беспалько. — Из одних и тех же источников оно попадает на предприятия транснациональных фармацевтических корпораций и украинских компаний. Качество сырья определяется степенью его очистки. Сегодня изготовление сырья полностью контролируют европейские компании, которые либо выкупили предприятия, либо имеют на них лаборатории контроля качества, оснащенные по европейским стандартам. Предприятия, имеющие сертифицированное по стандартам НПП (GMP) производство, обязаны использовать только качественное сырье, отвечающее требованиям Европейской фармакопеи. Борщаговский ХФЗ использует только сырье, подтвержденное сертификатами качества, изготовленное на предприятиях, где проведен аудит собственными специалистами. К выбору поставщиков мы подходим очень ответственно. Их продукция должна полностью соответствовать тому, что заявлено в регистрационном досье. Более того, собственная лаборатория качества на предприятии осуществляет обязательный входной контроль всех образцов сырья.

#### **Миф 2. Качество отечественных препаратов очень низкое**

— Это утверждение в корне неверно, — продолжает Людмила Беспалько. — Окончательный переход наших предприятий на производство лекарств в соответствии со стандартами НПП (GMP) лишь отсрочен. По старому работать они смогут только до окончания срока действия лицензии, а вот возобновить ее можно при условии реорганизации производства и приведения всех процессов к требованиям международных стандартов. Государственная служба по лекарственным средствам имеет сильную команду специалистов, которые контролируют этот процесс. Работа Гослекслужбы получила признание на европейском уровне — 1 января 2011 г. она стала членом Международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

— На нашем предприятии мы уже давно перешли от контроля к обеспечению качества, — подчеркивает Мария Глушак,

уполномоченное лицо по качеству. — «В чем разница?» — спросите вы. Ответ: «Контроль качества предполагает избирательный анализ качества продукции на разных этапах, обеспечение — сопровождение продукции по всему жизненному циклу (от разработки, изготовления в соответствии с технологическими регламентами и методиками, контроля качества исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, поэтапного контроля процесса производства до реализации готового продукта)». Лаборатория контроля качества Борщаговского ХФЗ еще в 2001 г. получила сертификат на соответствие стандартам Надлежащей лабораторной практики.

#### **Миф 3. Украинские генерики уступают зарубежным и не эквивалентны оригинальным препаратам**

— Прежде всего, давайте разберемся, что такое генерик, — говорит Людмила Беспалько. — Это лекарственное средство, которое воспроизводит оригинальный препарат с истекшим сроком патентной защиты. Качество генериков определяется их фармацевтической, биологической и терапевтической эквивалентностью инновационному препарату. Для этого проводят специальные исследования.

Борщаговский ХФЗ уделяет особое внимание доказательству качества своих препаратов, поэтому проводит исследования биоэквивалентности. Результаты показывают, что скорость и степень всасывания оригинального лекарства и генерика, произведенного нашим предприятием, при приеме в одинаковых дозах и лекарственных формах являются сопоставимыми. Эффективность и безопасность наших препаратов и брендов существенно не отличаются. Соблюдение стандартов НПП (GMP) и результаты анализов биоэквивалентности препаратов являются показателем качества отечественных лекарств. Они не хуже, а иногда даже значительно лучше зарубежных генериков.

\*\*\*

— Мы несем ответственность не только за выпуск качественной продукции, но и за воздействие на окружающую среду и общество в целом, — подытожила Людмила Беспалько. — ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ» поддерживает шаги правительства по обеспечению доступности лекарственных средств и введению страхового медицинского. В частности, мы присоединились к меморандуму, подписанному правительством и компаниями, занимающимися производством, оптовой и розничной реализацией лекарственных средств, обязались не повышать цены на лекарства, включенные в Национальный перечень основных лекарственных средств, поддержали пилотный проект государственного регулирования цен на препараты для лечения больных гипертонической болезнью и многое другое. Мы всегда помним, что профессия фармацевта требует высоких моральных качеств.