

МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА - от галеновых препаратов к высокотехнологичному фармпроизводству

■ М.Д.Дулькис, генеральный директор

История ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» началась в 30-ые 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 так называемые «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.

Московская фармацевтическая фабрика в 60-х годах прошлого столетия первой начала промышленный выпуск гомеопатических лекарственных средств в виде мазей (гиперикум, ледум, календула, и др.), оподельдочков (арника, бриония, гиперикум и др.), а затем и суппозиториев (гаммелис, календула).

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

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».

Сегодня ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» – промышленное предприятие, занимающееся производством, хранением и реализацией лекарственных препаратов и парафармацевтической продукции, ассортимент которых насчитывает более 150 наименований: настойки, экстракты, мази, таблетки, суспензии, гомеопатические лекарства, сиропы, медицинские спирты.

Применение в России лекарственных растений с профилактической и лечебной целью имеет многовековую историю и уходит корнями в народную медицину. На рубеже тысячелетий мы вновь вспомнили законы Гипократа, что только природа лечит при условии, что ей дана такая возможность. Постоянно растет спрос на фитопрепараты, что объясняется стремлением все большего количества людей быть ближе к природе. Поэтому приоритетным направлением в производстве было и остается выпуск лекарственных препаратов на основе лекарственных растений.

Наши препараты, производимые из лекарственного растительного сырья, в отличие от зарубежных препаратов, при изго-

товлении 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.

Продукция ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» пользуется большим спросом не только в Москве, но и в различных регионах России. С 2005 года она представлена под торговой маркой «МосФарма».

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 МФФ системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001.

Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм



80-е годы



2008 г.

Производство мазей



80-е годы



2008 г.

- Каковы итоги работы фабрики за прошедший 2007 г.? Каковы темпы роста по сравнению с предыдущим годом? Каково финансовое состояние фабрики?

По отчету за 2007 г. товарная продукция фабрики в действующих ценах составила 516.6 млн.руб. и увеличилась по сравнению с предыдущим годом на 130.1%. Общий выпуск фасованной продукции составил 76.8 млн.упаковок и увеличился по сравнению с 2006 г. на 103.4%. Потребителям реализовано продукции на сумму 471,9 млн.руб. (рост 121.9% по сравнению с отчетом за 2006 г.). Финансовое состояние фабрики устойчивое, предприятие имеет удовлетворительную структуру баланса. Чистая прибыль в 2007 г. выросла по сравнению с 2006 г. в 2.3 раза.

- Что можно сказать о техническом переоснащении фабрики в 2007 г.? Какие участки его получили? Какие были поступления по оборудованию и кто поставщики этого оборудования?

В 2007 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.

- Реконструкция каких участков проходила в соответствии с GMP? И проходила ли вообще? Есть ли участки, которые уже работают в условиях GMP?

Закончена реконструкция мазевого цеха, построенного и оснащенного в соответствии с требованиями GMP. Завершены этапы квалификации монтажа (IQ), функционирования (OQ), эксплуатации (PQ) помещений, инженерных

систем и оборудования. Проводится валидация технологических процессов и процессов очистки.

- Каковы планы фабрики на следующий год?

В текущем году планируется получение лицензии на производство продукции в новых помещениях мазевого цеха.

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

В конце года запланировано проведение сертификации СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования».

- Какова кадровая ситуация на фабрике? Каких специалистов не хватает? Осуществляется ли обучение специалистов-технологов в условиях GMP? И как оно происходит: используются ли для этого внутренние ресурсы или привлекаются сторонние организации?

Среднесписочная численность работников фабрики за 2007 г. составила 254 человека. Как и на многих предприятиях фармотрасли ощущается нехватка квалифицированных работников: технологов, химиков-аналитиков, мастеров, ведущих специалистов, а также работников таких специальностей, как наладчики, ремонтники, грузчики.

На предприятии разработана и функционирует Система обучения персонала. Обучение проводится в соответ-

Производство таблеток



60-е годы



2008 г.

Производство таблеток



60-е годы



2008 г.

ствии 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), компанией «СКИФ», 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. По итогам учебного года проводится аттестация персонала.

В соответствии с принятым решением высшего руководства о разработке и внедрении на предприятии Системы менеджмента качества, более 40 сотрудников фабрики прошли обучение на курсах «Управление качеством и международные стандарты ИСО 9000:2000» и «Применение стандартов ИСО 9000:2000 для улучшения деятельности предприятия», 6 специалистов получили Сертификаты внутренних аудиторов СМК. Обучение проводилось специалистами «Центра консалтинга и обучения Всероссийской организации качества».

- Создана ли на заводе группа валидации? Как работает Отдел обеспечения качества, было ли за последнее время введено что-то новое? Создана ли на предприятии служба уполномоченных лиц по качеству?

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) создан в 2004 г. Основная функция отдела - организация работ 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 упаковки. За последние годы внедрены: Пародонтоцид (серия средств для ухода за полостью рта), Бронхосол раствор (средство для лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей), Налтрексон ФВ капсулы (комплексное лечение опиоидной наркомании и алкоголизма), Лавакол порошок (слабительное средство).

Обязанности уполномоченного лица, дающего разрешение на реализацию, возложены на Заместителя генерального директора по качеству.

- Какова основная стратегия руководства предприятием на сегодняшний момент?

Наша миссия - обеспечение потребителей эффективными, безопасными и доступными лекарствами высокого уровня качества. Наша стратегия - сохранение группы традиционных препаратов, совершенствование технологии их производства и упаковки, а также разработка и внедрение инновационных высокоэффективных лекарственных препаратов. Не случайно девиз нашего предприятия **«Традиции+инновации для Вашего здоровья!»**



ЗАО «МОСКОВСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАБРИКА»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, дом 1.

тел.: (495) 459-41-70 (приемная директора),

956-05-71 (начальник отдела

сбыта и маркетинга),

450-48-57 (отдел сбыта)

факс: (495) 459-34-07, 459-41-12

www.mosfarma.ru