

ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА» — ВХОДЯЩЕЕ В ГРУППУ КОМПАНИЙ «ФАРМСТАНДАРТ» С 2003 ГОДА, ЯВЛЯЕТСЯ КРУПНЕЙШИМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ



Е.Ф. Прохода,
генеральный директор

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» производит таблетки, твёрдые желатиновые капсулы, дозированные порошки, сиропы и суспензии, аэрозоли, спреи, растворы, фармацевтические субстанции – более 120 наименований лекарственных средств. Это анальгетики и жаропонижающие, сердечные, спазмолитические, противовирусные, противомикробные и противогрибковые, психотропные, противодиабетические, противоаллергические, ферментные, противокашлевые и др. лекарственные препараты, которые должны быть в каждой аптечке. Около 50 наименований препаратов включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утверждённый Правительством РФ (Арбидол®, Кларисенс®, Неосмектин®, Липтонорм®, Нитрокор®, Нитроспрей и др.). Рынком сбыта продукции ОАО «Фармстандарт-Лексредства» являются все регионы Российской Федерации, а также страны ближнего и дальнего зарубежья. За прошедшие десять лет объём выпуска увеличился более чем в 17 раз.

За последние десять лет освоено более 80 наименований готовых лекарственных средств.

В 2014 г планируется освоить не менее 8 наименований новых продуктов, обладающих большим маркетинговым потенциалом: Вазобрал таблетки, Азитромицин таблетки, покрытые плёночной оболочкой 125 мг, 250 мг, 500 мг, Микодерил раствор для наружного применения 1%, Арбидол® Максимум капсулы 200 мг, Феррогематоген®-Фармстандарт, пастилки жевательные 25 г и 50 г (БАД), Феррогематоген® детский, пастилки жевательные 25 г и 50 г (БАД), Гематоген детский, плитки 25 г и 50 г (БАД). В третьем квартале 2014г будет введён в эксплуатацию цех по производству биологически активных добавок (БАД) «Гематоген». Основной целью инвестиций является создание производственных мощностей, позволяющих не только расширить выпуск нашей традиционной номенклатуры, но и освоить производство новых препаратов совместно с крупнейшими западными компаниями – производителями лекарственных препаратов, востребованных на российском рынке «Къези Фармацевтичи», Италия; «Лаборатории Сервье», Франция; «Селджен», Швейцария; «Ф.Хоффманн-Ля Рош», Швейцария; «Ипсен Фарма», Франция; «Санofi» Франция):

- «Лаборатории Сервье» – по препаратам Предуктал® OD капсулы с модифицированным высвобождением, 80 мг; Эреспал® сироп 2 мг/мл
 - «Къези Фармацевтичи» – по препарату Вазобрал таблетки, и полному циклу производства препаратов Атимос, Кленил®, Будизейр® аэрозоли для ингаляций дозированные.
 - «Санofi» – по препаратам Лозап® таблетки покрытые пленочной оболочкой 12,5 мг, 50 мг, 100 мг, Коронал таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг.
- В течение последних двух лет постоянно расширяется тесное сотрудничество с крупнейшими европейскими и американскими фармацевтическими фирмами в различных формах, начиная от вторичной упаковки готовых препаратов и заканчивая полным циклом производства на контрактной основе.

В частности, уже начато совместное производство с международными компаниями:

- С 2011г организовано сотрудничество:
 - с швейцарской компанией «Селджен» организована в цехе №4 вторичная упаковка препарата: Ревлимид капсулы 5 мг, 10 мг, 15 мг и 25 мг;
 - с французской компанией «Ф.Хоффманн-Ля Рош» организована в цехе №4 вторичная упаковка препарата Тамифлю® капсулы 75 мг.



- С 2012г развиваем сотрудничество с итальянской компанией «Къези Фармацевтичи», организована вторичная упаковка дозированных аэрозолей и спреев в основном противоастматического действия: Атимос, Кленил®, Фостер, а с 2015 года планируется производство полного цикла на создаваемом участке производства дозированных спреев в реконструируемых помещениях цеха №2.
- В 1-ое полугодии 2014г начато полномасштабное производство нового лекарственного препарата Эреспал® сироп 2 мг/мл с французской фирмой «Сервье», предприятие будет практически полностью выпускать этот препарат для поставок на российский рынок: в течение 2014 года планируется выпустить не менее 1,5 млн упаковок этого лекарственного средства, а в последующие годы нарастить его выпуск в различных дозировках и освоить производство других препаратов этой фирмы в форме твёрдых капсул.

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» – не только лидер РФ по объему производства лекарственных препаратов, но и по качеству производимой продукции. В декабре 2011 года получен сертификат соответствия European Union Good Manufacturing Practice (EU GMP) на семь производственных линий по итогам инспекционной проверки Государственного Агентства лекарств Латвии на предприятии ОАО «Фармстандарт-Лексредства». В мае 2013 года получен сертификат на соответствие требованиям GMP от филиала «Государственный образовательный центр по Надлежащей Производственной/Дистрибьюторской Практике» Государственного предприятия «Украинский фармацевтический институт качества». Также в мае 2013 года Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации», аккредитованный Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии провел ресертификацию системы менеджмента качества на предприятии. По результатам выдан сертификат соответствия системы менеджмента качества стандарту ГОСТ ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008) (применительно к разработке и производству лекарственных средств) и стандарту ГОСТ Р 52249-2009 (GMP РФ) (применительно к производству и контролю качества лекарственных средств). Положительные результаты аудита ещё раз подчеркнули важность той огромной работы, проводимой усилиями всех сотрудников компании «Фармстандарт» для обеспечения выпуска качественной конкурентоспособной продукции.

Покупатель может быть уверен, что препарат, выпущенный ОАО «Фармстандарт-Лексредства», произведён в соответствии со стандартом надлежащей производственной практики (GMP) и прошёл множество этапов контроля качества. Система управления качеством ОАО «Фармстандарт-Лексредства» включает в себя комплекс мероприятий, систематическое выполнение которых гарантирует соответствие качества выпускаемой продукции требованиям утвержденной нормативной документации и необходимые по-

требительские свойства (качество, эффективность, безопасность). Под качеством лекарственных средств понимают их соответствие всем условиям регистрации, условиям производства (технология, производственное помещение, кадры) и заданным характеристикам. Обеспечение качества выпускаемых лекарственных средств является главной задачей руководства ОАО «Фармстандарт-Лексредства». Безусловно, одним из элементов системы управления качеством является организованная на предприятии ОАО «Фармстандарт-Лексредства» служба качества. Контроль качества сырья и материалов, промежуточной и нерасфасованной продукции, готовой продукции осуществляется высококвалифицированными специалистами службы качества, по утвержденным методикам с применением современного высокоточного оборудования.

На данный момент на предприятии реализуется проект внедрения системы автоматического управления производством (SAP) – это одна из сопровождающих систем GMP. В результате реализации проекта SAP на предприятии будет получена современная единая информационная система, позволяющая планировать, управлять и контролировать производственный процесс, совершенствовать контроль качества выпуска продукции.

Следует отметить, что кроме профессиональной деятельности руководство ОАО «Фармстандарт-Лексредства» уделяет значительное внимание реализации социальных программ г. Курска и ой области. Предприятие регулярно оказывает безвозмездную помощь школам, детским домам, больницам, специализированным лечебным и образовательным учреждениям.

Основными задачами в долгосрочной перспективе для ОАО «Фармстандарт-Лексредства» являются: динамичное развитие предприятия, реализация проектов компании и в том числе разработка и производство современных, качественных и доступных лекарственных препаратов, удовлетворяющих требованиям здравоохранения и ожиданиям пациентов.



305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.
Тел.: 8(47122)6-14-65; факс: 8(4712)34-03-13.
E-mail: leksredstva@pharmstd.ru
www.pharmstd.ru