

ФГУП «Московский эндокринный завод» – уверенно смотрит в будущее



М.Ю. Фонарёв, директор

Имеющее 73-летний опыт производства лекарственных препаратов подведомственное Министерству промышленности и торговли Российской Федерации федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» входит в первую десятку быстрорастущих отечественных фармкомпаний (по данным агентства DSM Group за 2015 год) и включено в перечень организаций, оказывающих существенное влияние на отрасли промышленности и торговли, утвержденный Минпромторгом России.



Наши принципы неизменны более семи десятилетий – опираясь на новейшие достижения науки, быть всегда на вершине качества во благо здоровья нации.

ФГУП «Московский эндокринный завод» является головным российским производителем наркотических, психотропных и сильнодействующих препаратов, которые широко применяются в госпитальном секторе, а также для проведения терапии в рамках паллиативной помощи онкологическим больным. Кроме того, Предприятие практически полностью обеспечивает расчетные потребности Минобороны, МВД, ФСБ и МЧС России, использующих их как в системе медицинского обеспечения личного состава, так и для оказания помощи населению при чрезвычайных ситуациях. Необходимо отметить, что ФГУП «Московский эндокринный завод» – это единственное отечественное предприятие, в номенклатуре которого имеется вся линейка анальгетиков центрального действия для обеспечения учреждений здравоохранения и аптечной сети России современными обезболивающими препаратами.

Наряду с наркотическими и психотропными препаратами ФГУП «Московский эндокринный завод» выпускает широкий спектр лекарственных средств для многих терапевтических областей. Это офтальмологические препараты противовоспалительного и метаболического действия, противолаукомные препараты, гормональные средства, препараты, широко применяемые в гинекологии, кардиологии, психоневрологической практике. Номенклатура Предприятия включает 86 лекарственных препаратов, относящихся к восьми фармакологическим группам, порядка 70% из которых составляют препараты, относящиеся к списку ЖНВЛП. Лекарственные препараты 25 наименований относятся к

импортозамещающей продукции, так как, имея стоимость в полтора-два раза ниже зарубежных аналогов, успешно конкурируют с ними на отечественном рынке.

На основе анализа тенденций развития российского фармацевтического рынка Предприятие применяет гибкие бизнес-модели, позволяющие адаптировать производство к складывающимся условиям. Так, наряду с работой на основном направлении, которым является производство и реализация собственных препаратов, Предприятие в качестве одного из ключевых направлений своей деятельности на ближнесрочную перспективу определило контрактное производство или оказание услуг по производству готовых лекарственных средств, в том числе на основе сырья заказчика. Параллельно ведутся работы по созданию производств полного цикла, включая выпуск субстанций, лекарственных препаратов животного происхождения и опиоидной группы. Для решения поставленных задач ФГУП «Московский эндокринный завод» располагает собственной производственной базой общей площадью 18 600 м² и необходимым кадровым потенциалом (всего на Предприятии порядка 830 высококвалифицированных специалистов). Выпуск лекарственных средств организован в соответствии с требованиями стандарта надлежащей производственной практики (GMP), что подтверждено соответствующим заключением Минпромторга России.

Производственные мощности включают четыре цеха, оснащенные высокотехнологичным оборудованием и специализирующиеся на выпуске препаратов в ампулах 1, 2 и 5 мл (140 миллионов штук в год), флаконах (20 миллионов штук в год), в сублимированной форме во флаконах (2,6 миллиона штук в год), в виде таблеток и капсул (204 миллиона штук в год), в тубик-капельницах, флакон-капельницах

и шприц-тюбиках, получаемых по технологии BFS «выдув-наполнение-запайка» (57 миллиона штук в год), а также трансдермальных терапевтических систем. На полностью автоматизированных линиях, отвечающих требованиям GMP, Предприятие выпускает крупные партии продукции для ведущих отечественных и зарубежных фармацевтических компаний.

Кроме того, в соответствии с программой развития ФГУП «Московский эндокринный завод» до 2021 года запланирована реконструкция имеющихся и строительство новых производственных площадей, развитие научного направления и организация полного цикла производства, включая выпуск собственных субстанций.

Предприятие имеет собственную научную и производственную базу для выполнения широкого спектра работ, имеющих целью создание новых лекарственных средств и совершенствование существующих технологий производства. Основным звеном в этой сфере деятельности является Управление фармацевтических разработок, где ведется разработка состава препаратов, апробируются методы контроля качества, проводится валидация аналитических методик, создаются технологии получения лекарственных средств, осуществляются другие исследования.

Управлением науки и инновационного развития в настоящее время разрабатывается порядка 50 лекарственных средств. В создании препаратов принимают участие более 20 российских научно-исследовательских организаций и высших учебных заведений. Кроме внедрения собственных препаратов ФГУП «Московский эндокринный завод» оказывает услуги по разработке, проведению доклинических и клинических испытаний лекарственных препаратов в рамках процедуры государственной регистрации лекарственных средств, по созданию

и внедрению в производство новых технологий, а также трансферу готовых технологий для ведущих производителей. На ФГУП «Московский эндокринный завод» внедрена фармацевтическая система качества, которая поддерживается на протяжении всего жизненного цикла продукта от разработки лекарственных средств через передачу технологий, в производство и дистрибуцию фармацевтических лекарственных субстанций и готовых лекарственных средств. Эффективность системы качества подтверждается во время регулярных инспекций производственного комплекса.

Службой контроля качества проводятся физико-химические, микробиологические и биологические испытания на современном оборудовании и в помещениях, соответствующим требованиям российских и международных стандартов. Имеется собственный виварий. Отдел валидации проводит валидацию процессов, оборудования, помещений, используемых при производстве лекарственных средств с целью доказательства соответствия параметров критических процессов (оборудования) заданным требованиям.

На постоянной основе ФГУП «Московский эндокринный завод» осуществляются инвестиционные проекты для обеспечения непрерывного улучшения качества, сопряженные со значительными вложениями собственных средств в реконструкцию производственных площадей и современное высокотехнологичное оборудование.

Так, за последние десять лет: оборудован новый цех по производству лекарственных средств в пластиковой упаковке по технологии «выдув-наполнение-запайка» мощностью 57 изделий в год, введен в эксплуатацию модульный склад для хранения готовой продукции общей площадью 450 м² (2009 год);

проведена реконструкция вивария отдела контроля качества (2010 год);

введена в эксплуатацию собственная газовая котельная (2012 год);

запущена новая линия по производству инъекционных лекарственных средств в ампулах 1, 2 и 5 мл, мощностью 69 млн. ампул в год, что позволило увеличить выпуск инъекционных препаратов в ампулах на 50%;

модернизирована линия производства шприц-тюбиков; создана микробиологическая лаборатория для отдела контроля качества общей площадью 297 м² (2014 год).

Помимо этого, Предприятием проведен значительный объем необходимых подготовительных работ, позволяющий реализовать

высокосложные инвестиционные проекты:

перепланировка с техническим перевооружением складского блока общей площадью 1000 м² (завершение в 2017 году);

реконструкция с техническим перевооружением цеха по производству жидких и сублимированных инъекционных препаратов во флаконах и преднаполненных шприцах (завершение в первом квартале 2018 года);

строительство производственно-складского комплекса общей площадью 4 500 м² для хранения и производство твердых лекарственных форм, а также новой лекарственной формы – трансдермальных терапевтических систем, в том числе мукозальных пленок (завершение в четвертом квартале 2018 года);

строительство химической лаборатории отдела контроля качества общей площадью 900 м² (завершение в конце 2017 года).

С модернизацией производственной базы синхронизирована разработка новых лекарственных средств и технологий их производства. В частности, в настоящее время в высокой степени готовности находится технология получения активных фармацевтических субстанций из сырья животного происхождения, для организации производства которых ФГУП «Московский эндокринный завод» планирует создать специализированный филиал.

Необходимо отметить, что в зоне особого внимания на Предприятии находится вопрос обеспечения экологической чистоты производства и неукоснительного соблюдения требований законодательства в сфере охраны окружающей среды. Одним из важнейших аспектов деятельности ФГУП «Московский эндокринный завод» как государственного предприятия является его особая социальная миссия, которая состоит в обеспечении россиян высококачественными лекарственными препаратами по доступным ценам.

«Мы выпускаем продукцию, ориентированную на различные социальные слои, она у нас низко-маржинальная. Таким образом, мы являемся инструментарием в руках Правительства для сдерживания



цен на российском фармацевтическом рынке», – рассказал директор ФГУП «Московский эндокринный завод» Михаил Фонарёв.



ФГУП «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва,
ул. Новохоловская, д. 25
тел.: +7(495) 234-61-92 (доб.536);
моб.: +7(915) 093-83-11
факс: +7(495) 911-42-10
E-mail: mez@endopharm.ru
<http://endopharm.ru/>