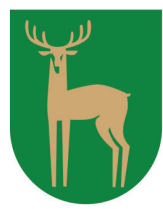


Путь к вершине качества



ЭНДОФАРМ
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»

(Продолжение.
Начало в выпусках от
11.05.2022, 09.06.2022,
29.09.2022, 09.12.2022,
14.02.20.23, 29.03.2023)

Главным достижением отечественной фармацевтической промышленности в период 2000-х годов является постепенное преодоление резкого спада производства, который происходил с начала 1990-х годов XX века. В те непростые времена эта стратегическая отрасль находилась в упадке. В начале 2000-х годов в фармацевтическом секторе насчитывалось около 600 предприятий, имеющих лицензии на производство лекарственных средств. При этом на долю 10 наиболее крупных профильных заводов приходилось примерно 30 процентов всех выпускаемых в России лекарств в денежном выражении.

Импульсы развития

По оценкам экспертов, реальный потенциал потребления лекарственных средств, производимых национальной отраслью, составлял не более 10–15 процентов рынка в денежном выражении и не более 50–60 процентов — в товарном, что свидетельствовало о наличии тенденции к дальнейшему отставанию российской фармацевтической промышленности. К сожалению, отечественная фармацевтика практически не была представлена на международных рынках. Экспорт готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций из Российской Федерации, к примеру, в 2007 году составил всего лишь около 6 миллиардов рублей — менее 0, 04 процента общего объема продаж. Тогда как российский фармацевтический рынок был буквально «окупиан» зарубежными производителями. Их продукция отличалась хорошим качеством, но при этом имела высокую стоимость.

Чтобы переломить ситуацию и успешно конкурировать отечественные лекарственные средства должны были не уступать по качеству зарубежным аналогам и быть заметно их дешевле. Реанимация российской фармацевтической промышленности проводилась за счет привлечения государственного и частного капиталов, а также инвестиций от зарубежных корпораций. Это облегчало нагрузку на государственный бюджет, но ставило отечественных производителей в очевидную зависимость от зарубежных компаний.

Тем не менее отрасль стала быстро развиваться. Московский эндокринный завод не стал исключением. С 1994 года завод приступил к выпуску высокоэффективных анальгетиков, осознавая всю сложность и необходимость этой работы, поскольку все аналогичные производства после распада СССР остались за границей России. Принятое руководством смелое решение о перепрофилировании производства на выпуск наркотических анальгетиков центрального действия, в том числе в ампульной форме, дало серьезный импульс для его дальнейшего развития. Сейчас можно с уверенностью сказать, что потребность российского здравоохранения в препаратах этой группы полностью удовлетворяется за счет продукции Московского эндокринного завода, но этому предшествовала огромная работа.

Завод изготавливал жизненно важные лекарственные препараты, постоянно расширяя номенклатуру. В 1995 году доля новых препаратов составила 46 процентов от общего объема товарной продукции предприятия, в 1996 — 23, 9 процента, в 1997 — 21 процент. Только за



Фот. - Московский эндокринный завод.

1998 год было внедрено 16 новых препаратов.

Изначально основные производственные мощности находились в одном цехе, который включал несколько участков: ампульный, сублимационный, флаконный, производство шприц-тюбиков, сырьевой. При этом линия по производству продукции в шприц-тюбиках занимала особое место, так как на ней выпускали лекарственные препараты для медицинских учреждений силовых ведомств. Впоследствии на ее основе запустили изготовление глазных капель в тюбик-капельницах.

Вопросам повышения качества на заводе уделялось первоочередное внимание. Постоянно повышалась оснащенность отдела технического контроля. Были освоены новые инструментальные методы анализа: газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография (высокого давления) в обращенно-фазном и эксклюзионном вариантах, определение пирогенности с помощью ЛАЛ-теста.

Благодаря высокому качеству продукции, количество заказов постоянно увеличивалось. Довольно быстрыми темпами удалось наладить выпуск новых лекарственных средств. Это были инъекционные растворы в ампулах, флаконах и в шприц-тюбиках, глазные капли в тюбик-капельницах и флаконах, флаконные жидкости для перорального введения.

Почти 60 наименований выпускаемых предприятием препаратов относились к 8 фармацевтическим группам. В их числе лекарственные средства, применяемые в эндокринологии, хирургии, анестезиологии, кардиологической и гинекологической практиках и тд.

Тогда же началась выпуск уникальной разработки завода — эффективного средства для укрепления иммунной системы человека. Курс приема препарата позволял организму получить дополнительную защиту от различных инфекционных заболеваний.

Немаловажное значение в тот период приобрела организация сбыта готовой продукции. Для этого на заводе создан Центр коммерческой торговли. Со временем приобретаемая продукция стали во всех российских регионах, были заключены договоры на поставку препаратов с заинтересованными ведомствами. Объем продаж в сравнении с девятидесятью годами вырос в разы.

Одним из достижений начала 2000-х годов стало внедрение на заводе автоматизированной системы бухгалтерского и налогового учета. Работы проводились под руководством главного бухгалтера предприятия Юрия Андреевича Божкова, который работает на предприятии уже более 22 лет.

Эта система позволила облегчить и упростить сбор и обработку документов, ускорить составление финансового отчета, поднять производительность труда работников бухгалтерской службы. Как результат — проводимые на заводе налоговые и аудиторские проверки подтверждали отсутствие нарушений в бухгалтерском и налоговом учете, предприятия стало одним из самых законопослушных налогоплательщиков отрасли.

В настоящее время под руководством Юрия Андреевича внедрены системы комплексного автоматизированного управления экономикой, благодаря которым все службы взаимодействуют в едином информационном пространстве и имеют возможность оперативно принимать эффективные решения. Автоматизация учетных процессов создала интегрированную информационную базу для расчета себестоимости и определения финансового результата по всем направлениям деятельности и каждого виду выпускаемой продукции, выполненным работам и услугам, что в дальнейшем позволяет аккумулировать полученную прибыль, направляемую на капитальные вложения, от разных источников.

Сегодня стандартизация и унификация учетных процессов сокращает сроки расчета налоговых обязательств и отчетлений, подготовкой отчетно-

сти, для внутренних и внешних пользователей.

Сплав производства и науки

После некоторого спада, случившегося в «лихие» девяностые, на предприятии была возобновлена научно-исследовательская деятельность. Часть разработок осуществляли специалисты завода, к другим были привлечены ученые и представители профильных научно-производственных организаций России. Был заключен ряд договоров о научно-техническом сотрудничестве. Велось активное взаимодействие по созданию глазных капель противовирусного, антиаллергического, антиглаукомного действия.

В архиве сохранился показательный документ, свидетельствующий о наращивании научных исследований. В декабре 2000 года заведующий лабораторией Института элементарной органической химии им. А.Н. Неемьянова Российской академии наук профессор Валерий Николаевич Калинин и главный технолог Московского эндокринного завода Владимир Иванович Климов доложили руководству завода о получении субстанции антагониста опиоидных рецепторов, применяемого в том числе при передозировке опиоидов. Изыскания проводили в соответствии с планом научно-исследовательских работ.

Важность такой деятельности в тот период трудно переоценить. Ведь именно на рубеже XX и XXI веков Россия подверглась наркоагрессии. Тысячи молодых людей оказались в плену зависимости от препаратов, которые потоком шли из Афганистана и Средней Азии. Число лиц, допускающих немедикаментозное употребление наркотиков, официально зарегистрированных в медицинских учреждениях в начале 2002 года превысило 506,8 тысяч человек. По оценкам экспертов реальное их количество было значительно выше. Указанная разработка была в дальнейшем использована при производстве препарата — антагониста опиоидных рецепторов, применяемого как антидот при передозировке наркотиками. Иными словами, благодаря этому препарату неотложной помощи было спасено множество человеческих жизней.

Также в те годы работа с наркотическими средствами и психотропными веществами для применения в медицинских целях стала одним из важнейших направлений деятельности предприятия.

Для применения в медицинских целях стала одним из важнейших направлений деятельности предприятия.

Новому времени — новые технологии

Еще в конце 1990-х годов на заводе были введены в строй участки blisterной упаковки. С этой целью на работу пригласили отечественных специалистов из других профильных предприятий, имеющих соответствующий опыт. В сотрудничестве с партнерами из Южной Кореи на базе одного из цехов был создан участок таблеточного производства. В 2002 году таблеточное производство выделили в отдельное структурное подразделение и сформировали новый цех. В это же время на предприятии более интенсивно стало развиваться производство готовых лекарственных средств. К сожалению, в России на тот момент практически не было заводов, разрабатывающих надежное оснащение для их выпуска. Работы было решено проводить на оборудовании, приобретенном в Италии. Также за рубежом предприятие приобрело линии по производству ампульной и флаконной продукции, емкостное оборудование, машины визуального контроля качества инъекционных растворов, что позволило значительно повысить качество выпускаемых препаратов.

Сотрудники предприятия выезжали в служебные командировки в Бельгию, Германию и Тайвань для проведения переговоров по организации поставок оборудования и расходных материалов. Велось также активное сотрудничество по поставкам лекарственных субстанций с зарубежными фармацевтическими компаниями.

Следует отметить, что новое импортное оборудование завод приобретал за счет собственных средств. В целом активное внедрение в производство новых технологий позволило значительно снизить себестоимость продукции.

В 2000-е годы на заводе получили дальнейшее развитие и маркетинговые направления, начатое в период 1990-х годов. С каждым днем усиливалась конкуренция на внутреннем фармацевтическом рынке. За внимание потребителей приходилось соперничать и с зарубежными производителями. Внешний вид их продукции и активные маркетинговые компании привлекали потенциальных покупателей.

Архивные материалы 2010 год.

На заводе довольно быстро внедрили самоклеящиеся, в том числе и прозрачные этикетки для препаратов, выпускаемых в ампулах и флаконах. Это соответствовало не только международным стандартам, но и создавало дополнительные удобства в практической медицине — маркировка на этикетках не стирались.

Без учета рыночных отношений, без своевременного анализа ситуации на рынке медицинских препаратов было невозможно эффективно организовать производственную деятельность предприятия. За короткое время на заводе создали новые подразделения, в их числе отдел экспорта-импорта, маркетинговая служба. Маркетинговые исследования легли в основу производственных планов и научно-технических разработок.

В октябре 2003 года принято решение об использовании нового товарного знака — «ЭНДОФАРМ».

Не обошлось и без проблем. В 2005 году была предпринята очередная попытка приватизировать предприятие. Какие последствия ожидали завод после перехода в частные руки, который выпускал стратегически важную продукцию, однозначно ответить нельзя. На тот момент уже имелся печальный опыт разгосударствления многих известных фабрик и предприятий, но, к счастью, возобладал здравый смысл и государственный подход.

В целом коллективу завода удалось преодолеть трудности, возникшие в те непростые годы, и выйти в лидеры по производству анальгетиков центрального действия и других препаратов. Однако впереди было много задач, решение которых требовало расширения технологических возможностей предприятия и объема выпуска продукции. Ставка, безусловно, делалась на качество препаратов. В условиях жесткой конкуренции этому направлению деятельности уделялось первоочередное внимание.

Внедрение системы GMP

Одна из причин отставания российских фармацевтических производителей от зарубежных конкурентов заключалась в том, что лишь в 2000 году в нашей стране вступил в силу стандарт отрасли «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)». Хотя документ и был



Григорьев Лев Викторович — Директор завода с 2004 по 2009 годы.



Руденко Вячеслав Федорович — Директор завода с 2009 по 2012 годы.

утвержден в феврале 1998 года Министерством здравоохранения Российской Федерации. После этого в 2004 году Госстандарт России, а в 2009 году Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации ввели в действие «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Еще до вступления их в силу руководство Московского эндокринного завода организовало работу по подготовке коллектива к деятельности по новым требованиям. Это красноречиво свидетельствует о том, насколько ответственно относились на предприятии к конкурентоспособности и качеству выпускаемой продукции.

В архиве сохранился приказ, подписанный директором завода Евгением Григорьевичем Шарохиным в ноябре 1999 года. В этом, по сути, программном документе даны подробные указания об организации деятельности в данном направлении. В частности, вводилась четкая регламентация всех производственных процессов получения готовых лекарственных средств, регистрация всех этапов производства, организовывалось обучение персонала требованиям GMP, производство обеспечивалось необходимыми помещениями, соответствующим оборудованием, сырьем, вспомогательными, упаковочными и маркировочными материалами.

В числе тех, кто участвовал в реализации этого проекта, была Ольга Игоревна Лавренко. В то время она являлась начальником цеха по выпуску продукции в шприц-тюбиках, флаконах, сублимированных форм. Всего же Ольга Игоревна посвятила работе на предприятии более 23 лет и стала свидетелем многих значимых событий в его истории. Как специалист и руководитель с большим опытом работы, Ольга Ивановна пользовалась большим уважением и заслуженным авторитетом, являлась наставником молодых специалистов. Обратимся к ее воспоминаниям:

«В тот период на предприятиях нашей отрасли с правительственной практикой (GMP) только начинали знакомиться, но стандарты качества существовали всегда. Ресурсы на модернизацию оборудования и помещений были ограничены. В ампульном производстве по-прежнему использовался метод вакуумного наполнения, не позволяющий обеспечить должную точность дозирования, что создавало значительные проблемы при осуществлении предметно-количественного учета контролируемой продукции. Требованиям GMP должны были соответствовать не только производственные процессы, но и помещения. В 2007 году после окончания реконструкции цеха №2 предприятие приступило к реконструкции цеха №3. Производство лекарственных препаратов в тюбик-капельницах, флакон-капельницах и шприц-тюбиках было перенесено на четвертый этаж производственного корпуса.»

Реконструкция цеха проходила в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики. В рамках внедрения новой технологии и организации линии был спроектирован, а затем сконструирован комплекс чистых помещений, в которых разместили узлы по изготовлению стерильных рас-

творов, установили две BFS-машинки, приобрели линию по упаковке готовых лекарственных форм. Установленное оборудование в основном было произведено ведущими мировыми производителями.

К освоению новой техники и началу производства приступили в 2008 году. Переход на новую производственную технологию проходил «без отрыва» от производственного процесса: организация производственной линии, обучение персонала, налаживание выпуска продукции на новой линии происходили параллельно с производством лекарственных препаратов с использованием передовых технологий. Таким образом, наш завод стал одним из первых предприятий в России, внедривших технологию «Blow-Fill-Seal» («выдувание-наполнение-герметизация»).

Поиск резервов, совершенствование технологических процессов позволили предприятию выйти на флагманские позиции в отечественной фармацевтической промышленности. Большая роль в организации нового производства принадлежит Григорьеву Льву Викторовичу, который с 2004 по 2009 годы руководил заводом. Применение новых технологий, внедренных Григорьевым Л.В., позволило улучшить качество и повысить стабильность лекарственных препаратов, увеличить выпуск готовой продукции.

С 2009 по 2012 годы директором Московского эндокринного завода стал Вячеслав Федорович Руденко, начавший трудовую деятельность в 1995 году в должности инженера. Руководством была проведена колоссальная работа по модернизации: сначала реконструирован ампульный цех — №2, затем цех шприц-тюбиков — №3, разработан проект реконструкции цеха №1, а также выделен отдельный цех №4 — таблеточное производство.

На предприятии были построены склад готовой продукции, микробиологическая лаборатория, котельная и виварий, в результате чего предприятие перестало зависеть от многих сторонних организаций. Заключен ряд контрактов с европейскими фирмами на поставку комплектных линий по производству ампульных и таблетированных лекарственных форм.

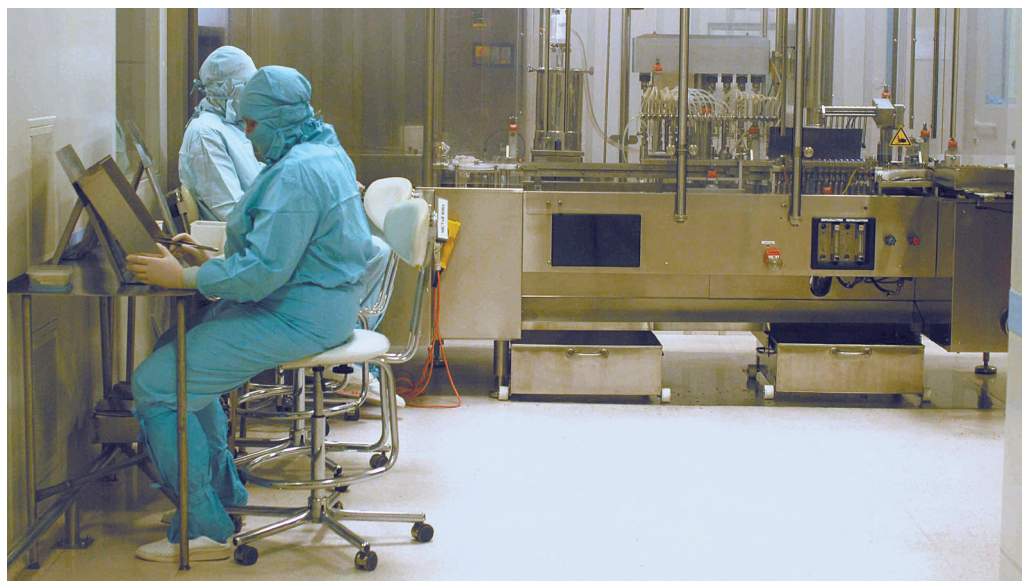
Ввод в эксплуатацию оборудования, отвечающего международным стандартам, позволил предприятию значительно увеличить выпуск продукции высокого качества. Достаточно сказать, что ампульная линия производила 60 миллионов ампул, а таблеточная — более 200 миллионов таблеток в год. Годовые выпуски инсулиновых препаратов достигли 12 миллионов флаконов, глазных капель в пластиковой упаковке — 12 миллионов, а во флаконах — 11 миллионов упаковок. Поставки этих лекарственных средств осуществлялись не только в регионы России, но и в страны ближнего зарубежья.

Успехи коллектива Московского эндокринного завода в новом тысячелетии стали надежной основой для трудовых достижений предприятия на сложном, а порой и тернистом пути к вершинам качества. ●

Автор: Николай Карташов.
Работа с архивными материалами: Анна Багрина.



Архивные материалы 2010 год.



Архивные материалы 2010 год.

Фот. - Московский эндокринный завод.