

ИСТОРИЯ К 80-летию Московского эндокринного завода Путь к вершине качества



ЭНДОФАРМ
Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»

Окончание.
Начало в выпусках
от 11.05.2022, 09.06.2022,
29.09.2022, 09.12.2022,
14.02.2023, 29.03.2023,
26.04.2023)

В минувшем десятилетии (2012–2022 гг.) фармацевтическая отрасль Российской Федерации стала одним из самых развивающихся секторов отечественной промышленности. Именно в этот период шло поступательное увеличение выпуска отечественных препаратов на внутреннем рынке, в том числе оригинальных, значительно укрепились независимость от зарубежных поставщиков.

Импортозамещение в действии

Мероприятия по обеспечению лекарственной безопасности России реализовывались в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», в котором была поставлена цель довести объем производства отечественных лекарственных средств по номенклатуре Перечня стратегически значимых лекарственных средств и Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 90 процентов. Эти приоритеты нашли отражение в Стратегии лекарственного обеспечения Российской Федерации на период до 2025 года и в Стратегии развития фармацевтической промышленности России. Также начала исполняться государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности». Ключевая задача программы — уход отечественного рынка от импортозависимости.

В настоящее время осуществляется выпуск лекарственных препаратов практически во всех ключевых сегментах фармацевтического рынка. В 2009 году объем производства лекарственных средств в стоимостном выражении составил 96 млрд. рублей, а по итогам 2022 года — 607,9 млрд. рублей. Таким образом, прирост объема производства составил 533,3 процента. Значимым элементом системы лекарственного обеспечения граждан является перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, который включает 815 наименований лекарственных препаратов. На территории Российской Федерации существует технологическая возможность осуществлять стадии производства по 667 международным непатентованным наименованиям, это 82 процента от общего числа¹, что является значительным достижением фарм-отрасли страны.

Позитивная динамика роста отечественной фармпромышленности хорошо прослеживается на примере ФГУП «Московский эндокринный завод».

К 2015 году продуктовый портфель предприятия насчитывал 81 препарат в восьми фармакологических группах в различных дозировках и лекарственных формах (63 регистрационных удостоверения). Наряду с анальгетиками центрального действия предприятие производило офтальмологические препара-

ты, лекарства для лечения бесплодия, антикоагулянты и др. В последующие годы выпуск лекарственной продукции в рамках стратегии импортозамещения и повышения доступности лекарственного обеспечения постоянно увеличивался. Сейчас предприятие выпускает порядка 140 наименований лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, 75% — входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Треть номенклатуры продукции ФГУП «Эндофарм» составляют лекарственные препараты, применяемые для оказания медицинской помощи паллиативным пациентам, для лечения хронического болевого синдрома.

Налажено производство трансдермальных терапевтических систем (ТТС) — дозированных лекарственных форм для наружного применения в виде пластырей или пленок. ТТС относятся к инновационным лекарствам, они обеспечивают альтернативный способ применения обезболивающих препаратов.

В конце 2020 года на заводе были разработаны и внедрены в производство препараты, применяемые для купирования судорожных приступов при эпилепсии в удобных для использования у детей лекарственных формах. Прежде аналогичные препараты в России не производились, а закупались за рубежом.

Одним из приоритетных направлений деятельности предприятия в настоящее время является реализация в рамках импортозамещения масштабных проектов по локализации на территории России полного цикла производства анальгетиков центрального действия.

Примечательно, что до 1987 года такое производство в Советском Союзе существовало. В ряде регионов страны осуществлялось культивирование растений, которое служило сырьем для изготовления фармацевтических субстанций, необходимых при производстве обезболивающих препаратов. Однако в 90-е годы было принято решение о запрете культивирования. В результате современная Россия оказалась полностью зависимой от импорта активных фармаце-

тических субстанций анальгетиков центрального действия. Если до 2014 года, то есть до введения в отношении России экономических санкций, особых проблем с закупкой сырья не возникало, то в дальнейшем они появились.

С целью решения этой проблемы ФГУП «Московский эндокринный завод» выступил с инициативой возродить утраченную отрасль. В дальнейшем были приняты и вступили в силу изменения к Федеральному закону «О наркотических средствах и психотропных веществах», в соответствии с которыми теперь в Российской Федерации разрешено культивирование наркосодержащих растений для переработки растительного сырья в субстанции анальгетиков центрального действия как для медицинского применения, так и в ветеринарии.

На протяжении пяти лет шла работа по реализации этого стратегически важного для государства проекта: выведен отечественный сорт растения, из кото-



Производственная площадка Московский эндокринный завод.

рого будут производиться высококачественные фармацевтические субстанции; получен патент Государственной комиссии Российской Федерации по испытанию и охране селекционных достижений; выращены и собраны семена; начал функционировать новый лабораторный корпус, оснащенный современным оборудованием; осуществляются другие мероприятия, направленные на завершение работ. Конечным результатом данного проекта станет полное извлечение страны от импортозависимости при производстве ряда медицинских препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, в первую очередь анальгетиков центрального действия, необходимых для купирования выраженного и хронического болевого синдрома.

Новые компетенции и инновации

На протяжении всей своей истории Московский эндокринный завод, о чем свидетельствуют архивные документы, никогда не останавливался в развитии, непрерывно двигаясь вперед.

В этом списке — цех по производству лиофилизированных и жидких инъекционных лекарственных препаратов и глазных капель. Его реконструкция и техническое перевооружение производимых препаратов в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшей перспективе». Благодаря реконструкции удалось вдвое увеличить мощность выпуска лекарственных препаратов во флаконах — до 40 миллионов единиц в год, а также организовать производство в новых формах выпуска — в предпапельных шприцах, мощностью 30 миллионов единиц в год, и лиофилизированных препаратов в стеклянных флаконах, мощностью 6,5 миллиона единиц в год.

ФГУП «Московский эндокринный завод» — предприятие высокой культуры производства. Система качества поддерживается на протяжении всего жизненного цикла продукта: от стадии разработки лекарственных препаратов до стадии их реализации конечному потребителю. Предприятие одним из первых в России приступило к внедрению международных стандартов производства и контроля качества — «Надлежащей производственной практики» (GMP).

Все оборудование, инженерные системы, чистые помещения и складские зоны, используемые в процессе производства готовых лекарственных форм, имеют актуальный статус «валидировано». Регулярно проводится валидация производственных и технологических процессов.

Акцент на повышение научного потенциала работников, модернизация оборудования, совершенствование технологий позволили предприятию нарастить компетенции по многим направлениям своей деятельности. Так, например, если в 2014 году на заводе выпускали 16 наркотических и психотропных лекарственных препаратов в трех лекарственных формах, то сейчас — 29 в десяти лекарственных формах и 53 дозировках, что позволяет полностью обеспечить адекватное обезбоживание нуждающихся пациентов в соответствии с рекомендациями Минздрава России во всех регионах страны. А к 2025 году предприятие планирует расширить номенклатуру таких препаратов до 36 наименований в двенадцати лекарственных



ФГУП «Московский эндокринный завод».

формах и 72 дозировках. Если в 2018 доля отечественных препаратов данной группы составляла менее 35 процентов, то сегодня уже более 95%.

Новые компетенции получила и испытательная лаборатория предприятия, деятельность которой осуществляется в соответствии с правилами надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского экономического союза. На сегодняшний день она включает в себя химическую лабораторию, оснащенную высокотехнологичным оборудованием ведущих мировых производителей, микробиологическую лабораторию и современный виварий. Здесь исследования проводят высококвалифицированные специалисты: химики, микробиологи, биологи и ветеринарные врачи, имеющие большой опыт проведения лабораторных испытаний и контроля качества лекарственных средств.

Отвечая на потребности профессионального сообщества, завод получил лицензию Россельхознадзора на производство лекарственных средств для ветеринарного применения и вывел на отечественный рынок ветеринарный лекарственный препарат — анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия. Оно применяется в качестве обезболяющего при умеренном и сильном болевом синдроме (послеоперационный период, травмы, при диагностических или лечебных манипуляциях, в том числе стоматологических, и других нефинансовых заболеваниях, сопровождающихся болевым синдромом) в составе комплексной терапии для собак и кошек. В 2023 году планируется регистрация еще 4 препаратов ветеринарного назначения.

По последним данным несколько лет предприятие нарастило компетенции в разработке и производстве стандартных образцов, которые играют ключевую роль в исследованиях и выпуске лекарственных препаратов.

Цех по производству лиофилизированных и жидких инъекционных лекарственных препаратов и глазных капель.

В начале 2020 года весь мир столкнулся с небывалой в истории пандемией коронавирусной инфекции COVID-19. Она стала серьезным испытанием для здравоохранения и фармацевтической отрасли. В России в кратчайшие сроки удалось перепрофилировать сотни больниц и клиник под борьбу с ковидом, десятки больниц построены с нуля. Чтобы отвести угрозу, тысячи медицинских специалистов, рискуя жизнью, вступили в бой с вирусом, атакующим население. В считанные месяцы российские ученые создали первую в мире вакцину от ковида, выпуск которой незамедлительно начался на фармпредприятии страны.

Вклад в борьбу с коронавирусной инфекцией внесли и ра-

ботники Московского эндокринного завода. В период пандемии в стране сложилась крайне непростая ситуация с обеспечением населения индивидуальными средствами защиты — медицинскими масками. Введенный всеобщий масочный режим привлек их нехватке в аптеках и повышению цен. К слову сказать, нередко цена маски вместо 2 рублей доходила до 50 рублей. Правительство страны своим распоряжением поручило заводу в минимальные сроки наладить производство по выпуску жизненно необходимой продукции.

Уже в апреле 2020 года специалисты предприятия приступили к реализации этого важного социального проекта в филиале «Почеп». Сделать предстояло много: построить пять новых корпусов, реконструировать старые помещения, закупить и смонтировать оборудование... Работы, в которых было задействовано более двухсот специалистов предприятия и 12 подрядных организаций, вел круглосуточно, включая выходные и праздничные дни.

В итоге за два месяца было создано крупнейшее в стране производство. Без всякого преувеличения, работа участников проекта оказалась средоточием, что выполняли люди в грозное лихорадочное время Великой Отечественной войны, когда в течение нескольких месяцев вводилось в строй оборонное производство, и фронт получал боеприпасы.

В конце мая выпустили первые промышленные партии масок, объем производства которых достигал до 4 миллионов штук в сутки, что оказало влияние на значительное снижение их стоимости для граждан во всех регионах России. Показательно, что при их изготовлении использовались исключительно отечественное сырье: высокотехнологичный фильтрующий материал мультислой и комплектующие — носовые фиксаторы и резинки для ушных петель. Одновременно на мощностях филиала «Почеп» наладили выпуск дезинфицирующих растворов (санитайзеров).

В результате граждане и медицинские учреждения страны получили необходимое количество средств индивидуальной защиты. «Реализация этого масштабного социально значимого проекта Московским эндокринным заводом», — сообщили в те дни СМИ, — осуществлена в рекордные сроки в рамках мероприятий по противодействию распространению в Российской Федерации коронавирусной инфекции.

Внеся свою лепту заводчане и в производство препаратов, применяемых в терапии коронавирусной инфекции. В частности, в конце 2020 года и в первом квартале 2021 года в полтора-два раза был увеличен выпуск лекарственных средств для профилактики тромбозов и осложнений. Благодаря этим препаратам удалось спасти жизнь и здоровье тысячам людей.

Инвестиции приносят результаты

Устойчивая, ритмичная работа Московского эндокринного завода складывается из многих факторов. Большую роль играют инвестиции. В настоящее время стратегия развития завода до 2030 года включает воплощение в жизнь 25 инвестиционных проектов, 11 из которых совмещено финансирование за счет средств федерального бюджета и средств предприятия, 14 — исключительно за счет собственных средств.

Реализуемые инвестиционные проекты являются частью программы национальной безопасности в области лекарственного обеспечения граждан отечественными анальгетиками центрального действия и другими лекарственными средствами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В прошлом году завершена реализация 4 крупных проектов. В частности, в филиале «Почеп» в Брянской области организованы 3 участка, предназначенные для масштабирования и трансфера технологий производства анальгетиков центрального действия, разрабатываемых научными подразделениями предприятия, а также для малотоннажного производства эти препаратов. Начал функционировать новый лабораторный корпус, оснащенный высокотехнологичным оборудованием, с возможностью проведения более 30 тысяч исследований в год.

В филиале «ЭНДОФАРМ Агро» реализован стратегически важный проект по выращиванию и переработке растительного сырья для производства анальгетиков центрального действия и первичной переработки зерен пше-

вого мака. В текущем году введено в эксплуатацию Центр разработки биотехнологических и инновационных лекарственных средств в филиале «Лефортовский». В состав этого научно-лабораторного комплекса, площадью около 7 тысяч квадратных метров вошли участок производства активных фармацевтических субстанций, опытно-промышленный участок производства лекарственных средств, участок разработки и производства стандартных образцов, а также аналитические лаборатории и лаборатории разработки и трансфера передовых технологий производства готовых лекарственных препаратов.

Важным звеном в инвестиционной политике предприятия являются финансовые вложения в подготовку кадров и повышение интеллектуального потенциала организации. Именно высококвалифицированные специалисты определяют его настоящее и будущее. На заводе действует система внутреннего и внешнего обучения, работники проходят стажировки, а также принимают участие в специализированных выставках и конференциях. Ежегодно в заводских цехах, лабораториях и управлениях проходят практику более ста студентов из различных учебных заведений Российской Федерации.

Взгляд в завтра

Слоганом Московского эндокринного завода является фраза «На вершине качества». Выбрана она далеко не случайно. На протяжении всей 80-летней истории предприятия, начиная с своего пути в годы Великой Отечественной войны с переработки животного сырья и выпуска из него ладана, адреналина, гематогена, превратилось в мощную высокотехнологическую фармацевтическую компанию. Накоплен огромный опыт в области разработки и производства — от изготовления субстанций до готовых препаратов. Сегодня ФГУП «Эндофарм» занимает прочные позиции на фармацевтическом рынке, а жизненно важная для всех слоев населения продукция, отвечающая международным стандартам, узнаваема, востребована и доступна. Предприятие динамично развивается, реализует ряд концептуальных инвестиционных проектов.

ФГУП «Эндофарм» является одним из ключевых производителей жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в стране. Реализуемые Предприятием инвестиционные проекты являются частью программы по организации национальной безопасности страны в области лекарственного обеспечения, включая полную локализацию на территории Российской Федерации стратегически важного производства лекарственных препаратов для оказания помощи пациентам, страдающим хроническим болевым синдромом. При этом решение о включении в программу внедрения ФГУП «Эндофарм» новых наименований, лекарственных форм и дозировок лекарственных препаратов принимается в тесном сотрудничестве с профессиональным медицинским сообществом.

ФГУП «Эндофарм» в рамках инвестиционных проектов планирует введение в эксплуатацию: — участка получения сырья ХЧ-90,6 км. (2023 год); — лабораторно-административно-складского корпуса и объектов инфраструктуры общей площадью 5,2 тыс. кв.м. (2025 год); — производственного корпуса филиала Лефортовский ФГУП «Эндофарм» площадью 13,9 тыс. кв.м. (2025 год);

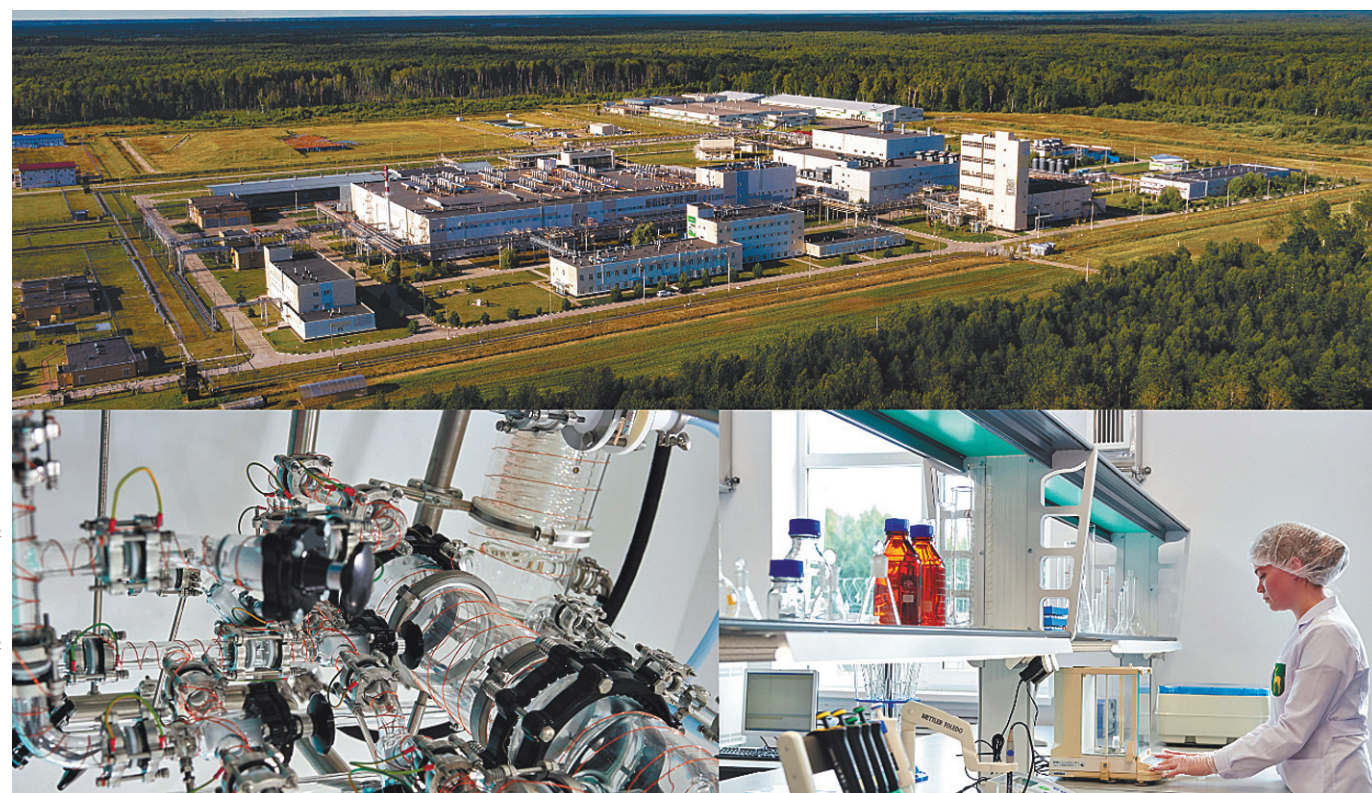
— корпуса по производству активных фармацевтических субстанций в филиале Почеп ФГУП «Эндофарм» площадью 75 тыс. кв.м. (2026 год). Предприятие продолжает расширение портфеля лекарственных препаратов, номенклатура которых до 2027 года будет насчитывать более 220 наименований. Разрабатываются технологии производства новых активных фармацевтических субстанций, к указанному году организуется промышленный серийный выпуск не менее 63 наименований необходимых АФС.

В мае 2023 года, в канун праздника Великой Победы, заводчику исполнилось 80 лет! Возраст солидный, и этим можно только гордиться! Но заводчане уверены, что предприятие достигнет и своего 100-летия. У предприятия много планов, связанных в первую очередь с обеспечением сограждан доступными и качественными лекарствами. И нет никаких сомнений в том, что они будут успешно выполнены. Путь к вершине качества продолжается! ●

Автор: Николай Карташов
НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ



Филиал «ЭНДОФАРМ Агро».



Филиал «Почеп».

¹ Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 июня 2023 г. № 1495-р.