



Hemofarm

Круглый стол

«Отечественные фармпроизводители – кто они?»

Преимущества и барьеры локального фармпроизводства на примере ООО «Хемофарм», Обнинск

Горан Жидишич

вице-президент
«Хемофарм» в России и СНГ

24.11.2009

Москва

«Крокус-Экспо», ФАРМТЕХ-2009



Содержание

- «Хемофарм» в мире и в России
- Предпосылки строительства завода в России
- Преимущества строительства завода в г. Обнинск (Калужская область)
- ООО «Хемофарм», Обнинск
 - инвестиции и строительство
 - лицензирование
 - основные характеристики
 - контроль качества
- Оценка преимуществ и барьеров размещения локального производства
 - для концерна «Хемофарм»
 - для фармацевтического рынка РФ
 - для потребителя
- Перспективы развития



«Хемофарм» в мире

Компания «Хемофарм», основанная в 1960г. в г. Вршац, является крупнейшей фармацевтической компанией в Сербии и занимает лидирующую позицию в рейтинге экспортеров.

С 2006 года «Хемофарм» входит в немецкую группу компаний STADA.

«Хемофарм» имеет собственные производства в: Вршац, Шабац (Сербия), Подгорица (Черногория), Баня Лука (Босния и Герцеговина), Обнинск (Россия)

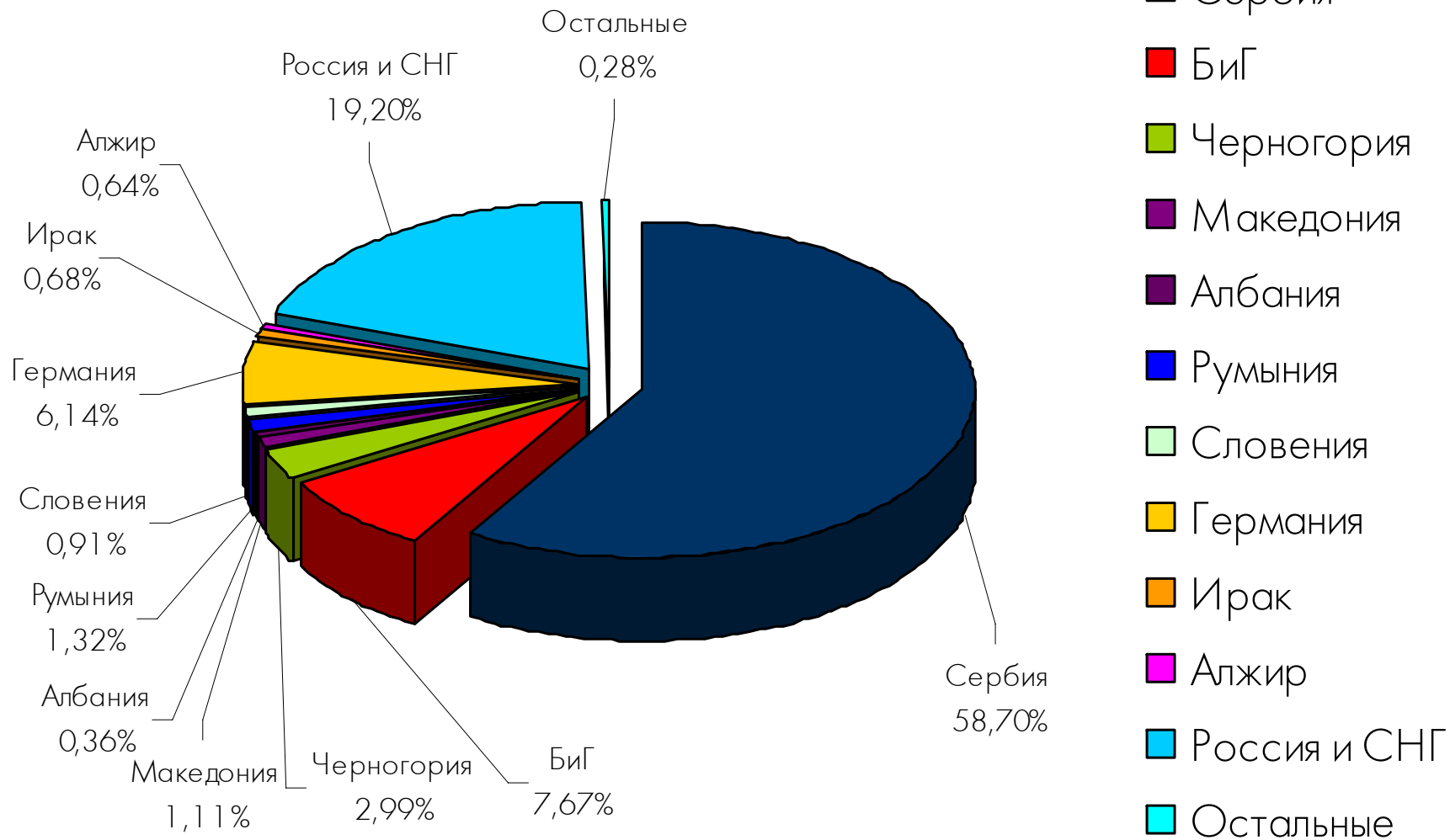
Компания имеет сертификаты FDA, MCA, EU GMP, ISO 9000

Первый EU GMP сертификат был получен «Хемофарм» в 2001 г., а первый FDA сертификат – в ноябре 2008 г.

«Хемофарм» производит весь спектр лекарственных средств: твердые и мягкие формы, ампулы, лиофилизаты, препараты для гемодиализа.



Присутствие на мировом рынке



Предпосылки строительства завода в России



Российский рынок является одним из приоритетных для компании «Хемофарм».

Препараты «Хемофарм» представлены на российском рынке с 1970-х годов.

Собственное представительство — АО «Хемофарм А. Д.» — было открыто в Москве в 1992 году.

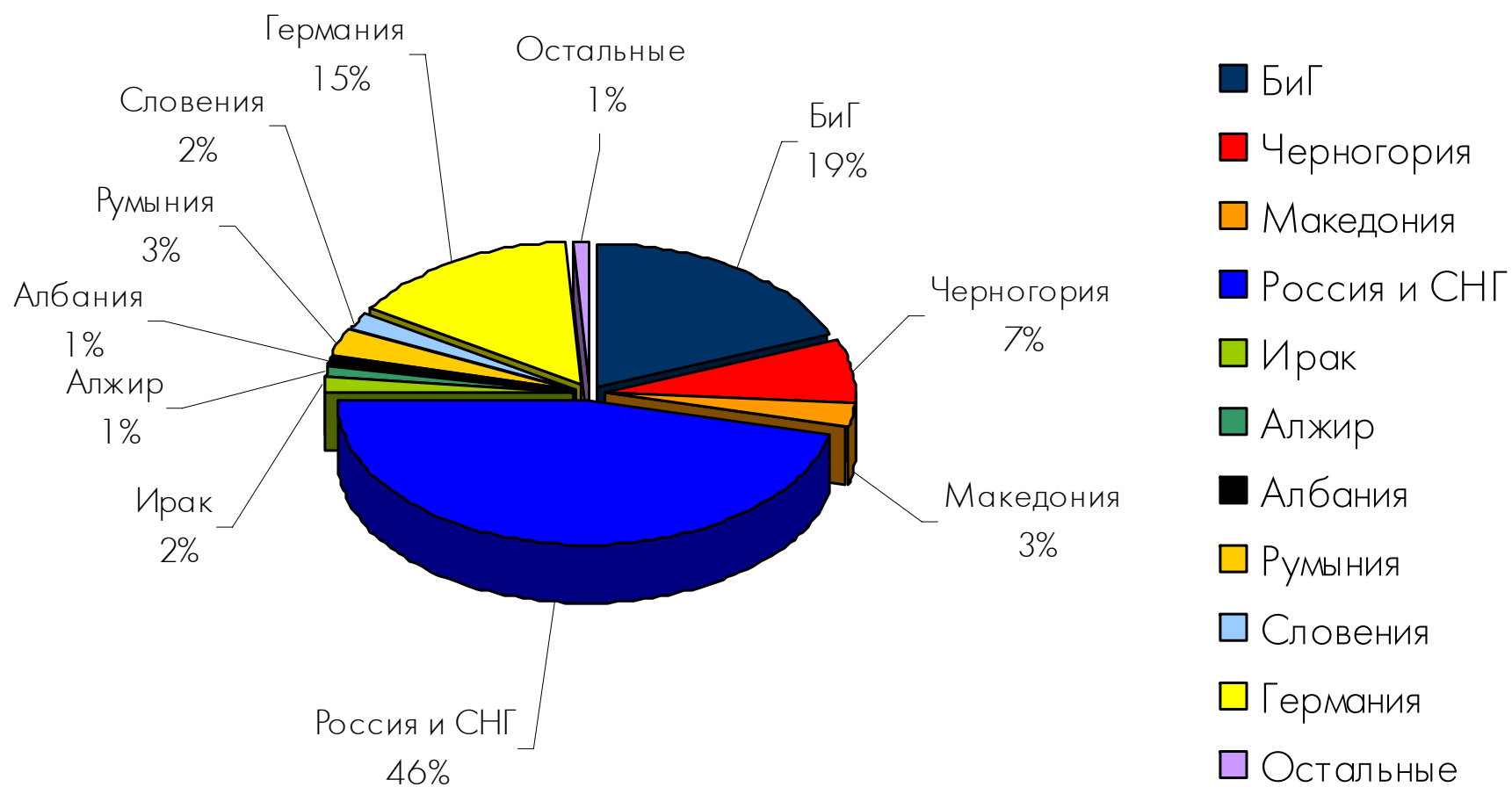
В 2006 году в городе Обнинске Калужской области был открыт российский завод компании — ООО «Хемофарм». Производство получило сертификат GMP и является одним из самых современных в России.

Объем продаж «Хемофарм» только в Российской Федерации и СНГ достиг в 2006 году - 46,3 млн. евро., а в 2008 году - 58,7 млн. евро.

С 2008 г. ООО «Хемофарм», входит в Ассоциацию Российских Фармацевтических Производителей (АРФП).



Структура продаж на иностранных рынках



Преимущества строительства завода в г. Обнинск (Калужская область)

Начало воплощения исходного замысла в реальность было положено в декабре 2002г. на встрече г-на Бабича, президента «Хемофарм АД», и г-на Примакова, президента Российской Торгово-промышленной палаты.

Было заключено соглашение об инвестиционном строительстве фармацевтического завода «Хемофарм» в России.

В качестве места строительства был выбран технологический парк г. Обнинска.

- Обнинск – город, расположенный в 100 км к юго-западу от Москвы рядом с международной автомагистралью и железнодорожной линией Москва-Киев
- высокий научный потенциал (статус первого российского «наукограда»)
- строительство технопарка в сфере высоких технологий с 2007г. по созданию новых материалов, биофармацевтических и IT-технологий
- благоприятный инвестиционный климат (снятие административных барьеров и государственная финансовая поддержка инвестиционной деятельности)
- строительство заводов на территории Калужской области компаний Hemofarm, Volkswagen AG, Nestle Purina PetCare, Samsung, Volvo Trucks, Peugeot Citroen
- Общая площадь территории завода «Хемофарм» 10 га в индустриальной зоне.



Строительство и инвестиции

Генеральный подрядчик - «Хемофарм Инжиниринг»:

- разработка концептуальное решение и основной технологический проект
- подготовка проектно-технической документации

Проект соответствует как стандартам GMP, касающихся фармацевтического производства, так и российским нормативным постановлениям и стандартам (по ГОСТу, СНиП)

Первый договор о строительстве был подписан в конце октября 2004 г. Строительство завода было завершено в июле 2006 г.

Интенсивные строительные работы и хорошее планирование позволили возвести завод всего за 21 месяц.

Общая сумма инвестиций: 32 млн. евро



Лицензирование

Завод ООО «Хемофарм» имеет разрешения и лицензии на следующие виды деятельности:

- Лицензия на упаковку, выдана «Росздравнадзором» 17.08.2007 на срок 5 лет
- Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности, официально выдана «Росздравнадзором» 22.08.2007 на срок 5 лет
- Лицензия на полное производство, выдана «Росздравнадзором» 06.11.2007 на срок 5 лет
- Аттестат, подтверждающий техническую компетентность отдела контроля качества (ОКК), выдан «Росздравнадзором» 30.10.2007
- Аттестат, подтверждающий техническую компетентность микробиологической лаборатории, выдан «Росздравнадзором» 20.08.2008
- Лицензия на осуществление деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, выдана 25.09.2008
- Сертификат соответствия EU GMP выдан 15.01.2008.

Первая лицензия на переработку в Российской Федерации – декабрь 2007 г.



Основные характеристики завода



Завод полного цикла предназначен для производства твердых лекарственных форм (таблеток) (производство таблеток, покрытых оболочкой таблеток, драже, капсул).



Производственная мощность на начальной стадии производства в три смены - 22 млн. упаковок/год (700,000,000 таблеток/год)



Площадь производственных мощностей внутри завода составляет 12 300 м²

Производственный цех занимает площадь 5 800 м²

Площадь чистых помещений - 1 800 м² (класс чистоты воздуха ISO-8)



Автоматизированный высоко-стеллажный склад

Вместимость – 3 500 поддонных мест

Система SAP установлена на заводе и налажена связь с «Хемофарм АД»

Физико-химическая лаборатория

Микробиологическая лаборатория



Преимущества размещения локального производства

для концерна «Хемофарм»

- расширение границ присутствия компании в мире
- стратегия «импортозамещения»
- создание логистического центра
- возможность дополнительного «контрактного производства»



Преимущества размещения локального производства для фармацевтического рынка РФ

- внедрение системы качества
- социальная ответственность
- возможность оперативной реакции на запросы рынка
- минимизация рисков для дистрибуторов (и соответственно, потребителей) в связи с разницей курса валют



Преимущества размещения локального производства для потребителя

- качественные препараты (полувековой опыт, соответствие европейским стандартам качества)
- доступность препаратов (наличие в аптеках)
- доступные цены



Барьеры размещения локального производства

- (не)соблюдение стандартов качества некоторыми отечественными производителями
- затяжной процесс регистрации сырья
- сложный процесс регистрации дополнительного производства



Перспективы развития ООО «Хемофарм», Обнинск

- увеличение производственных мощностей
- строительство нового высокостеллажного склада на территории завода
- активная позиция в развитии отечественного фармацевтического рынка





Hemofarm