



**СМОТРЯ В БУДУЩЕЕ
СОЗДАЁМ НАСТОЯЩЕЕ**

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Один из крупнейших фармацевтических заводов России, расположенный в г. Курске.
Предприятие занимает третье место в Курской области по объему производства в денежном выражении



162

наименований
выпускаемой
продукции



6

действующих
производственных
цехов

1,9 тыс.

работников
предприятия



> 600 млн

упаковок препаратов в год
(производственные
Мощности)



Достижения ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

2018

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» присуждена премия Правительства Российской Федерации 2018 года в области качества за достижение значительных результатов в области качества продукции и услуг, за внедрение высокоэффективных методов менеджмента качества

2017

Лауреат международной экологической премии «EcoWord»

Дипломом лауреата II степени в номинации «Экологическая политика и окружающая среда»

2016

Лауреат Премии Губернатора Курской области по качеству

2015

Победитель в номинации «Лучшее состояние охраны и условий труда в организации» по виду деятельности «Химическое производство»

Областной конкурс на лучшее состояние охраны и условий труда среди предприятий, организаций и учреждений региона.

2014

Второе место в областном конкурсе на лучшее состояние охраны и условий труда среди предприятий Курской области

2014

Лауреаты международной экологической премии «Древо Экологии»

По итогам II Российского-промышленно-экологического форума «РосПромЭко-2014»

Характеристика предприятия

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» занимает территорию 14,9 Га, в том числе производственные и складские помещения составляют 34,4 тысячи кв.метров

В структуре предприятия:

6 производственных цехов, в которых размещено 26 производственных участков:

- 22 участка по производству ГЛС,
- 2 участка по производству субстанций,
- 1 производство БАД Гематоген,
- 1 производство тест-полосок для глюкометров (мед. изделия).

Технологическое и инженерное оборудование ведущих производителей: «IMA», «VIANI», «RONCHI», «FETTE», «KILLIAN», «GUISTI», «CAM», «MARCHEZINI», «COSTER», «PAMASOL», «Gea», «Atlas Copco», «System air».



Вспомогательные подразделения:

Отдел контроля и обеспечения качества, отдел системы менеджмента качества, отдел главного энергетика, цех энергоснабжения, отдел главного механика, ремонтно-механический цех, отдел главного метролога, группа по обслуживанию КИПиА, группа по обслуживанию электронных систем, участок по обслуживанию СКВиК, ремонтно-строительный участок, отдел капитального строительства ОКС, транспортный участок, прачечная, соответствующая требованиям GMP, котельная с высоким коэффициентом полезного действия и др.

- Склад хранения вспомогательного сырья и АФС корпус № 36)
- Склад хранения упаковочных материалов (корпус № 39)
- Склад готовой продукции (корпус №49)
- Локальные очистные сооружения и автомобильные подъездные пути)

Склады хранения сырья, упаковочных материалов и ГП

	Назначение склада	Общая ёмкость складских помещений	Условия хранения
Склад хранения вспомогательного сырья и АФС (корпус 36)	приемка, хранение и отпуск вспомогательного сырья, АФС балк продукта в производство.	4 450 паллето-мест	с условиями хранения +15+25°C – 4009 п/м с условиями хранения +12+15°C - 441 п/м; холодильные камеры с температурным режимом не выше минус 15°C.
Склад хранения упаковочных материалов (корпус 39)	приемка, хранение и отпуск упаковочных материалов в производство	5 044 паллето-мест	с температурным режимом +10+25°C, с относительной влажностью 50-70%; склад оборудован многоярусной стеллажной системой с использованием узкопроходных высотных штабелеров ЕКХ 516 производства Jungheinrich.
Склад готовой продукции (корпус 49)	приемка, хранение и отпуск готовой продукции	11 307 паллето-мест	с условиями хранения от +15 до +25°C – 10 691 паллето-мест; с условиями хранения от +8 до +15°C – 396 паллето-мест; с условиями хранения от +2 до +8°C – 114 паллето-мест склад для хранения сильнодействующих препаратов с условиями хранения от +15 до +25°C – 106 паллето-мест



Складские помещения корпусов №36, №39 обеспечены системами: вентиляции и кондиционирования воздуха, мониторинга температуры и влажности, контроля доступа, автоматического пожаротушения, системой адресного хранения сырья
Складские помещения склада ГП, корпус №49 дополнительно обеспечены системами: видеонаблюдения.

Производственные возможности ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

На предприятии организовано производство:

- **Активных фармацевтических ингредиентов**
- **Готовых лекарственных средств**
- **Биологически активных добавок**
- **Изделий медицинского назначения**
(тест-полосок для измерения уровня глюкозы в крови)

Формы выпуска ГЛС (нестерильные)



Жидкие

- Сиропы
- Суспензии
- Капли
- Растворы
- Спреи



Твердые

- Дозированные порошки
- Порошки, в том числе пульмопорошки
- Твердые желатиновые капсулы
- Таблетки, в том числе покрытые оболочкой

Действует современная линия по производству дозированных аэрозолей. Организовано производство дозированных порошков для ингаляций в однодозовых и мультидозовых ингаляторах.

Выпускаемая номенклатура предприятия

Сегодня ОАО «Фармстандарт-Лексредства» выпускает лекарственные препараты следующих терапевтических групп:

Анальгетики и противовоспалительные

Противовирусные и противогрибковые

Антибактериальные препараты

Противоастматические

Для лечения сердечно-сосудистых заболеваний

Для коррекции обменных нарушений при диабете

Для лечения желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы

Средства от кашля

Антигистаминные препараты

Для лечения нервной системы



КАРДИОЛОГИЯ

ГЕПАТОЛОГИЯ

НЕВРОЛОГИЯ

ЭНДОКРИНОЛОГИЯ

ОНКОЛОГИЯ

162

наименований
продукции

-140 наименований готовых
лекарственных средств

-9 наименований биологически
активных добавок к пище

-9 наименований субстанций

-4 медицинских изделия

> 62

Жизненно
необходимых
важнейших
лекарственных
препаратов



Основные показатели деятельности предприятия

ОАО «Фармстандарт-Лексредства» - крупнейший налогоплательщик региона

Основные показатели:

Показатели	Факт 2018 г.	Прогноз 2019 г.	%
Выпуск млн.уп.	443,9	504,7	113,7
Выпуск млрд. руб.	21,3	24,2	113,8

Предприятие своевременно и в полном объеме осуществляет выплату заработной платы, платежи, налоги и сборы в бюджеты всех уровней.

По итогам работы за 2018 год среднемесячная заработная плата 1-го работающего составила 45 422 руб. (вкл. дотацию на питание), что составляет 108% к уровню 2017 года.

Предприятие ежегодно повышает заработную плату, поэтому прогнозируемая средняя заработная плата в 2019 году составит около 47 300 руб., рост составит не менее официально зарегистрированного уровня инфляции за предыдущий год.

Только за 2018 год в консолидированный бюджет перечислено более 1 279 миллиарда рублей. Из них в областную казну - более 590 миллионов рублей.



Освоение новых препаратов в 2018 году

В 2018 году освоено 14 новых препаратов (29 SKU), в том числе:

- 5 препаратов собственной разработки
- 3 трансферных препарата с производственной площадки ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»
- 6 трансферных препаратов зарубежных и российских компаний (Алвоген, Селджен, Натива, Биокад)

В 2019 году планируется освоить производство 22 новых препаратов (35 SKU)



Выпуск импортозамещающей продукции

Предприятие активно занимается внедрением импортозамещающих лекарственных препаратов, которые удовлетворяют потребности широкого круга населения и охватывают основные фармакотерапевтические группы

Общая номенклатура импортозамещающих препаратов, освоенных на предприятии, включает **61** номенклатурную позицию:

Обезболивающие
Противопростудные
Противоаллергические
Противовоспалительные
Сердечно-сосудистые
Желудочно-кишечные и др. препараты



Основная часть импортозамещенных препаратов – это препараты ведущих европейских производителей, широко востребованных на российском фармацевтическом рынке

ПРИМЕРЫ:

Вазобрал таблетки,
Эскейп® таблетки,
Беклометазол-аэронатив,
аэрозоль дозированный
Ипратерол-аэронатив,
аэрозоль дозированный
Ипратерол-натив раствор
Максиколд® для детей суспензия



ть

= Вазобрал (Франция)
= Де-нол® (Нидерланды)
= Бекотид (Франция)
= Беродуал® Н (Германия)
= Беродуал® (Германия)
= Нурофен® (Великобритания)

За период 2016 - 2018 гг освоено :
в 2016 году - 13 импортозамещающих ЛС
в 2017 году – 9 наименований продуктов
В 2018 году - 7 наименований продуктов

В 2019 году планируется освоить
11 импортозамещающих препаратов.

Общий объем произведенной в 2018 году импортозамещающей продукции составил **64,246 млн. упаковок** на сумму **4,8 млрд. рублей**, что составляет 115% в натуральном выражении и 146% в денежном выражении по отношению к 2017 году.

В 2019 году планируется выпустить импортозамещающих продуктов **71,2 млн.уп.** на сумму **5,7 млрд. руб.**, что составляет 111% в натуральном выражении и 119% в денежном выражении по отношению к 2018г.

Основной приоритет - качество производимой продукции

Приоритетной задачей предприятия является постоянное повышение качества выпускаемой продукции, улучшение фармацевтической системы качества. Служба качества включает: отдел контроля качества, отдел обеспечения качества, отдел системы менеджмента качества, отдел валидации. Численность службы – 207 человек

Проведение валидационных работ, управление документацией

Аудит поставщиков, внутренние проверки

Управление изменениями и отклонениями, оценка отчёта о серии

Контроль качества на всех этапах жизненного цикла продукции



Надлежащее качество каждой серии препарата
(проходит государственный контроль и подтверждается декларациями, сертификатами)

Основой политики в области качества ОАО «Фармстандарт - Лексредства» является производство эффективной, безопасной, качественной продукции, отвечающей требованиям российских и международных стандартов качества.

Соответствие стандартам GMP

Система менеджмента качества (СМК) предприятия постоянно совершенствуется для всех производственных операций и подтверждается заключениями регуляторных органов



Заключение о соответствии производителя (иностранного производителя) лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики (выдано Минпромторгом РФ). № **GMP-0003-000241/18**

Сертификат соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 от 25.05.2016 г. № **РОСС RU.ИМ00.И0037** и ГОСТ ISO 13485-2011 (выдан органом по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО «ВНИИС»)

Сертификат соответствия производителя требованиям GMP ЕС от 15.01.2018 г., выдан Государственным Агентством лекарственных средств (Латвии) на 8 производственных участков № **ZVA/LV/2018/001H**

Аттестат Аккредитации испытательной Лаборатории (центра) № **РОСС RU.0001.21ФВ13**. Испытательная лаборатория соответствует требованиям ГОСТ ИСО /МЭК 17025-2009 (выдан Федеральной службой по аккредитации РОСАККРЕДИТАЦИЯ)

Сотрудничество с компаниями

Партнер	Этапы и области партнерства	Продукты
	Сентябрь 2011 года организация упаковки Июнь 2016 года организация упаковки Июль 2018 года организация упаковки	Ревлимид®, капсулы Имновид®, капсулы Отесла, таблетки, ппо
	Декабрь 2011 года организация упаковки	Тамифлю®, капсулы 75 мг
	Март 2014 года организация полного цикла производства Октябрь 2016 года организация полного цикла производства	Эреспал®, сироп Предуктал ОД, капсулы с пролонгированным высвобождением
	Октябрь 2012 года организация упаковки Октябрь 2015 года организация упаковки	Атимос® аэрозоль, Фостер® аэрозоль Вазобрал®, таблетки
	Октябрь 2016 года создание участка вторичной упаковки Декабрь 2017 года организация упаковки второй платформы тест-полосок	тест-полоски к глюкометрам One Touch Select, One Touch Ultra, One Touch Verio Pro One Touch Select Plus
	Январь 2016 года организация полного цикла производства Апрель 2016 года организация полного цикла производства дозированных аэрозолей Сентябрь 2018 года организация производства пульмопорошков	Ипратерол-натив, Ипратропиум-натив, Фенотерол натив, растворы Беклометазол-аэронатив, Ипратерол-аэронатив, Ипратропиум-аэронатив, Фенотерол-аэронатив
	Октябрь 2018 года организация производства	Орвирем, сироп
	В 1 квартале 2019 года планируется локализация вторичной упаковки	Совальди, №28, таблетки покрытые пленочной оболочкой Трувада®, таблетки покрытые пленочной оболочкой®
	С декабря 2018 года организация производства	Атазанавир, капсулы 150 мг №60

Программа развития на 2019 год

В 2019 году будет продолжено инвестирование на реконструкцию завода.
Планируемый объем инвестиций на 2019г - 714,4 млн. руб.:

№ п/п	Объекты инвестиций	Инвестиции на 2019 г., млн.руб.
1	Переходящие объекты с 2018 года	
1.1	Реконструкция ц.№2 (3-ий этаж) с организацией пр-ва порошков	152,9
1.2	Реконструкция ПЖЛФ в ц.№3 (сиропы)	190,40
1.3	Организация производства тест-полосок в корп. №17	123,2
1.4	Реконструкция ц.№3 участок №2 (схема1)	2,60
	Начинаемые в 2019 году	
2	Инфраструктурные проекты, в т.ч.	
2.1	Модернизация системы холодоснабжения СКВ с установкой дополнительного сухого охладителя в ц.№4	3,5
2.2	Реконструкция СКВ участка №5 цеха №4 для обеспечения требуемых параметров для упаковки "Уронормин-Ф" порошок	4,2
2.3	Организация лаборатории для разработки новых лекарственных средств для предприятий компании	27,6
2.4	Реконструкция трансформаторной подстанции	7,0
2.5	Реконструкция котельной с увеличением мощности по горячей воде	0,8
2.6	Организация 2-го независимого ввода электроснабжения котельной	1,7
2.7	Организация дополнительного электропитания серверной ОИТ от независимого источника	1,4
2.8	Реконструкция здания заводоуправления	0,9
3	Оборудование для действующего производства, в т.ч.	
3.1	Приобретение оборудования и оснасток для расширения мощности текущего производства	38,0
3.2	Приобретение оборудования для приведения производства в соответствие с требованиями GMP	78,4
3.3	Приобретение оборудования и оснасток для организации новых препаратов	81,8
	ВСЕГО	714,40



Спасибо за внимание!