



ЗАО «Рафарма»

www.rafarma.ru



Новое российское фармацевтическое предприятие ЗАО «Рафарма» располагается в с. Тербуны Липецкой области – особой экономической зоне промышленно-производственного типа. Оно ориентировано на производство антибиотиков всех видов лекарственных форм и противоопухолевых препаратов, также предусмотрено производство лекарственных форм не антибиотиков

Проект соответствует основной задаче «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» – созданию современной высокоэффективной производственной базы по выпуску различных лекарственных форм согласно международным стандартам GMP, обеспечивающей импортозамещение и конкурентоспособность на внутреннем и внешнем рынках, в том числе с использованием инновационных технологий.

Предприятие в числе первых включено в «Реестр перспективных проектов в области фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ».

Реализация проекта в части проектирования, строительства, оснащения и пуска в эксплуатацию осуществляется в соответствии с требованиями GEP (Надлежащей инженерной практики). Полное завершение планируется в конце 2012 г.

ЗАО «Рафарма» расположено на территории, площадь которой составляет 4 835 га. На данной территории расположены административно-бытовой, упаковочно-складской и четыре корпуса производственных цехов.

Высокоэффективная производственная база, соответствующая международным стандартам GMP, обеспечивается современным технологическим и контрольно-аналитическим оборудованием ведущих европейских производителей.

Производительность нового предприятия к 2015 г. будет составлять:

- антибиотики – 101 млн упаковок/год;
- противоопухолевые препараты – 869 тыс. упаковок/год;
- неантибиотические препараты – 20 млн упаковок/год.

В рамках проекта реализуется практика создания современного фармацевтического предприятия по производству различных лекарственных форм. Для этого на

«Рафарме» предусмотрен опытно-экспериментальный участок по производству твердых лекарственных средств, включающий экспериментальные лаборатории отдела R&D и для проведения физико-химических исследований и операционного контроля.

В настоящее время ЗАО «Рафарма» имеет лицензию № ФС-99-02-002048 на осуществление фармацевтической деятельности и лицензию № 11586-ЛС-П на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, выданную на основании приказа Минпромторга РФ № 525 от 02.05.2012.

Перспективную номенклатуру представляют около 100 наименований лекарственных препаратов, в том числе: 32,19 % – антибиотики широкого спектра действия; 20,14 % – антибиотики направленного спектра действия; 12,77 % – антибиотики резерва; 12,46 % – цитостатики; 13,65 % – неантибиотические препараты (антиретровирусные, антидиабетические, антипсихотики); 3,3 % – оригинальные препараты; 5,49 % – детские формы антибиотиков.

На предприятии предусматривается внедрение систем менеджмента качества и окружающей среды с их последующей сертификацией на соответствие стандартам ГОСТ Р ИСО 9001:2001 «Система менеджмента качества»; ГОСТ Р ИСО 14001:2003 «Системы управления окружающей средой»; ГОСТ Р 12.0.006-2002 «Система стандартов безопасности труда»; и OHSAS 18001-2007 «Система управления профессиональной безопасностью и здоровьем». Это обеспечит предотвращение вредного воздействия со стороны используемого сырья и готового продукта на персонал и окружающую среду.

Продукция ЗАО «Рафарма», планируемая к производству, в перспективе может занять в России около 20 % объема продаж препаратов. Производственные мощности предприятия позволяют обеспечить порядка 40 % населения Центрального федерального округа современными высокоэффективными антибиотическими и противоопухолевыми препаратами. □