

По материалам компании ОАО «Биосинтез»

ОАО «Биосинтез»: модернизация - залог успеха

Пензенский завод ОАО «Биосинтез» осуществляет большие инвестиции в программу внедрения международных стандартов производства лекарственных средств (GMP). С 2012 года предприятие реализует масштабный инвестиционный проект по модернизации производства.

ОАО «Биосинтез» сегодня представляет собой совершенно новое, оснащенное современным оборудованием, производство, соответствующее всем стандартам фармацевтической отрасли. Благодаря инвестиционному проекту по модернизации производств на предприятии появились высокотехнологичные производственные площадки, позволившие увеличить мощности всех производств. Стоимость столь масштабного инвестиционного проекта составила более чем 2,5 млрд. руб. Финансирование осуществлялось с привлечением кредитных средств. На сегодня сертифицированы все производственные участки: производство стерильных, нестерильных лекарственных средств, производство биологических и растительных лекарственных препаратов; производство активных фармацевтических субстанций методом химического и биотехнологического синтеза. Аттестованные на соответствие GMP производственные мощности имеют производительность до 34 млн. бутылок и полимерных контейнеров кровезаменителей в год, около 22 млн. упаковок мазей и суппозиторий, около 35 млн. упаковок ампульной продукции, 102 млн. флаконов порошков для инъекций и 2,4 млрд. таблеток в год.

Следует отметить, что ОАО «Биосинтез» в числе первых лицензировал все виды производств на соответствие требованиям национального стандарта GMP (ГОСТ Р 52249-2009). Также ведется работа по лицензированию производств и на соответствие европейским требованиям GMP. В этом направлении уже аттестовано производство инъекционных, инфузионных растворов, асептическое производство инъекционных порошков антибиотиков. Получение сертификата GMP позволило предприятию еще прочнее закрепиться на россий-

ском и международном фармацевтических рынках, оптимизировать и ускорить процессы регистрации препаратов за рубежом, таможенного декларирования продукции.

На предприятии более 10 лет успешно функционирует система менеджмента качества, сертифицированная на соответствие требованиям ИСО 9001:2011 в международной системе IQNet с 2003 года. С января 2012 года на предприятии внедрена система экологического менеджмента, сертифицированная на соответствии требованиям международного стандарта ИСО 14001:2004 в международной системе IQNet в отношении разработки, производства и реализации лекарственных средств.



Производство растворов для инъекций

Немаловажное значение ОАО «Биосинтез» придает разработкам новых дженериковых препаратов, совершенствованию методик и технологий производства лекарственных средств. В составе предприятия существует собственное R&D подразделение, имеющее сертифицированные лаборатории и собственное опытное полупромышленное производство.

На сегодня ОАО «Биосинтез» занимает ведущие позиции по лекарственному обеспечению госпитальных поставок в лечебные учреждения Российской Федерации, имеет обширную географию экспортных поставок в страны Европы и СНГ. По итогам 2009 г. ОАО «Биосинтез» признан Минпромторгом



Производство мягких лекарственных форм

РФ «Самым динамично развивающимся экспортером отрасли», в 2010 и 2011 году - «Лучшим экспортером отрасли» среди фармацевтических компаний РФ, в 2012 и 2013 году победителем в номинации «Лучший экспортер отрасли в страны СНГ». В 2014 году становится «Лучшим экспортером Пензенской области».

Инициативы предприятия по развитию и модернизации производств поддержаны как на региональном, так и на федеральном уровне. ОАО «Биосинтез» является получателем государственной поддержки на региональном уровне в рамках государственной программы «Развитие промышленности в Пензенской области и повышение её конкурентоспособности на 2014-2020 годы». Решением Правительства РФ предприятие включено в перечень системообразующих организаций РФ. Этот статус позволил ему воспользоваться мерами государственной федеральной поддержки, получив субсидии на возмещение процентов по кредитам, полученным ранее на программу модернизации.

В условиях импортозамещения руководство ОАО «Биосинтеза» считает модернизацию производства и развитие ассортимента ключевыми направлениями в повышении конкурентоспособности предприятий отечественной фармацевтической отрасли.

биосинтез

440033 г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4.
Тел.: (8412) 57-72-72, факс: 56-85-70.
E-mail: info@biosintez.com
www.biosintez.com