



фармацевтическая компания
АЛТАЙВИТАМИНЫ



**Материалы ЗАО «Алтайвитамины» к
совещанию, г.Москва, ЮНИДО**

**"Прекращение потребления ХФУ,
содержащихся в медицинских
дозированных ингаляторах"**

Докладчик А.С. Залесов



Закрытое акционерное общество «Алтайвитамины» в 2009 году отметило 60-летие с начала образования предприятия – витаминного завода. Начинали с изготовления витаминов – драже аскорбиновой кислоты, постоянно расширяя ассортимент лекарственной продукции, формы препаратов и наращивая объемы производства.

Освоено более 100 наименований выпускаемой продукции, 95% это лекарственные препараты различного терапевтического назначения, а также биологически активные добавки (БАД), витаминизированные пищевые продукты, косметические препараты с лечебно-профилактическим назначением, витаминные премиксы для сельскохозяйственных животных.

Значительная часть продукции создана на основе комплексной переработки природного лекарственного сырья, а также продуктов переработки животного происхождения.

Визитной карточкой предприятия является облепиховое масло – уникальный природный концентрат биологически активных веществ с разнообразными терапевтическими свойствами, а также оригинальные лекарственные препараты, где облепиховое масло является основным компонентом.



фармацевтическая компания
АЛТАЙВИТАМИНЫ



По объему производства лекарственных препаратов и ассортименту предприятие входит в число 12 самых крупных фармацевтических компаний в России (данные за I полугодие 2011 года).

Формы выпускаемой продукции ЗАО «Алтайвитамины»: аэрозоли, спреи, масла, сиропы, мази, суппозитории, мягкие и твердые желатиновые капсулы, жидкие лекарственные средства, драже, таблетки, сухие напитки и кисели, косметические кремы в аэрозольных баллонах и тубах. Ассортимент выпускаемой продукции постоянно расширяется, в настоящее время освоено производство инфузионных и инъекционных растворов.

Весь ассортимент товарной продукции производится в трех основных цехах, имеется собственная типография, производство алюминиевых туб и полимерных упаковок, собственное тепло- и водоснабжение, транспортный цех, свои плантации для выращивания лекарственного сырья.

Предприятие лицензировано Минздравсоцразвития России на право производства лекарственных средств, получен международный сертификат, подтверждающий, что система менеджмента качества и безопасности продукции соответствует требованиям ISO 9001:2008 и HACCP.

Основное место в экономике предприятия занимают аэрозольные препараты.



По ассортименту и объему производства ЛС в аэрозольных упаковках предприятие занимает I место среди фармацевтических компаний России, а доля аэрозольных препаратов в общем объеме продукции за 2010 год составил – 53,5 %.

Объемы производства товарной продукции и аэрозольной продукции за 2008-2010 годы

2008-2009 гг			2010 год		
объем товарной продукции в тыс. руб.	объем аэрозольной продукции в тыс. руб	% аэрозольной продукции от объема	объем товарной продукции в тыс. руб.	объем аэрозольной продукции в тыс. руб	% аэрозольной продукции от объема
1.242.494,0	559.160,0	45,0	1.663.636,9	890.758,5	53,5
1.398.638,8	724.149,1	51,8			



Одним из самых значимых с точки зрения обеспечения финансовой жизнеспособности предприятия является сохранение производства препарата противоастматического действия «Сальбутамол» (или МДИ – медицинский дозированный ингалятор). Так, реализация этого препарата на фармацевтическом рынке России составляет в последние годы 16-25% от общего объема товарной продукции.

Востребованность этой продукции обусловлена:

- **отдаленностью регионов Западной и Восточной Сибири, Дальнего Востока, стран Азии от европейских поставщиков;**
- **устоявшимися каналами поставок товарной продукции и ее широким ассортиментом;**
- **выгодностью местоположения ЗАО «Алтайвитамины» для потребителей вышеуказанных регионов;**
- **развитой инфраструктурой предприятия.**

Несмотря на постоянный рост цен на озоноразрушающие фреоны ХФУ 11 и 12, выделяемые ежегодно решением Сторон Монреальского протокола, объем производства, особенно в последние годы - стабилен и даже увеличивается, несмотря на отрицательные последствия экономического кризиса.



**Объем производства МДИ и потребление ХФУ 11 и 12 ЗАО
«Алтайвитамины» за 2008-2011 годы:**

Наименование показателей	2008	2009	2010	2011 (ожидаемый)
Объем производства в тыс. шт.	5600	5512	5560	5800
Объем потребления ХФУ 11 и 12 в мт	123,8	103,42	106,0	106,0



Препараты, применяемые больными бронхиальной астмой, подразделяются на два вида:

- **препараты короткого действия для неотложной помощи с целью купирования или предупреждения приступов астмы (но сами не лечат астму);**
- **препараты пролонгированного действия для контроля заболевания (так называемая базовая терапия), но которая в момент приступов не помогает.**

При заболеваниях бронхиальной астмой базовая терапия считается основной, но из-за высоких цен (200-700 руб) на импортные препараты ингаляционного действия, т.к. в России они практически не производятся, наибольшим спросом пользуется аэрозольный отечественный ингалятор для купирования приступов астмы – «Сальбутамол», производимый двумя предприятиями – ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко». Эти препараты, как уже указывалось, используются также в базовой терапии.

МДИ, как препарат неотложной помощи во время приступов астмы, относится к жизненно необходимым лекарственным средствам и постоянно входит в перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации и является востребованным здравоохранением России.



Наибольший спрос на российский МДИ по сравнению с импортными аналогами объясняется его относительной дешевизной (42-62 руб. и 90-150 руб., соответственно), поэтому он доступен наименее обеспеченным и социально незащищенным слоям

населения России, которые и составляют большинство таких больных

Наименование показателей	2008	2009	2010
Общий объем выпуска МДИ российскими компаниями, тыс шт	11612	12849	14080
Объем импорта МДИ в Россию, тыс шт.	2422	2055	1829
Общий объем потребления МДИ, тыс шт.	14034	14904	15909

Примечание: Прогнозируемый объем потребления МДИ в странах СНГ на ближайшие годы составляет 15-16 млн.упаковок



Спрос на российский МДИ постоянно увеличился и прогнозируется его дальнейший рост по следующим причинам:

- по информации ВОЗ число больных бронхиальной астмой во всем мире ежегодно увеличивается в среднем на 5 % и ситуация в России не является исключением. Количество больных бронхиальной астмой по различным информационным источникам составляет 7,5-9,0 млн человек, причем эти данные могут быть занижены, так как часть больных либо не обращается в лечебные учреждения (особенно в случаях заболевания в легкой форме), либо врачи не ставят диагноз «бронхиальная астма»;
- в связи с финансово-экономическим кризисом снижается платежеспособность больных бронхиальной астмой и как следствие этого – увеличение спроса на доступный по цене российский МДИ.



Российские производители МДИ используют озоноразрушающие фреоны ХФУ 11 и 12, импортируемые в соответствие с квотами, ежегодно выделяемыми Сторонами Монреальского протокола. Следует отметить тенденцию к снижению количества разрешенных к применению фреонов, хотя как количество больных, так и потребность в МДИ возрастают.

ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» не могут в настоящее время перейти на применение озонобезопасных фреонов по следующим причинам:

- 1. У предприятий отсутствуют собственные средства в значительных объемах (для каждого предприятия размер необходимого финансирования может составить 3 млн. долларов США).**
- 2. У предприятий отсутствует дорогостоящее специализированное импортное оборудование, необходимое для изготовления МДИ с использованием озонобезопасного фреона R-134a.**
- 3. В России не производятся как основные субстанции, так и фреон R-134a, в связи с чем процесс согласования НТД и получения лицензии на право производства требует более продолжительного времени.**
- 4. У предприятий отсутствует доступ к значительным кредитным финансовым средствам на приемлемых условиях.**
- 5. Наблюдается постоянный рост цен на импортируемые ХФУ 11 и 12, что приводит к привлечению дополнительных оборотных средств и к снижению рентабельности производства.**
- 6. Предприятия продолжают ощущать отрицательные последствия финансово-экономического кризиса в своей деятельности.**



фармацевтическая компания
АЛТАЙВИТАМИНЫ



Прекращение производства МДИ, как средства оказания неотложной помощи больным бронхиальной астмой, а также отсрочка в решении по оказанию финансовой помощи двум российским производителям для перехода на озонобезопасный пропеллент R-134a, автоматически лишает миллионы больных бронхиальной астмой возможности приобретения доступного по цене российского препарата «Сальбутамол». Для малоимущих слоев населения это дополнительные, а зачастую непосильные финансовые расходы, что может привести к непоправимым последствиям для здоровья.

Для сохранения производства МДИ и для перехода на озонобезопасный пропеллент необходимо:

- 1. Получить квоту на импорт ХФУ 11 и 12 на 2012 и 2013 гг для основных видов применения кроме применений для лабораторных и аналитических целей, так как у предприятий отсутствуют финансовые и технические возможности в 2012 году осуществить переход на использование фреона R-134a при производстве МДИ.**
- 2. Изыскать возможность оказания срочной финансовой помощи за счет средств ГЭФ обоим российским предприятиям-производителям МДИ для перехода на фреон R-134a через ЮНИДО.**



Финансовая помощь будет использована для приобретения каждым предприятием линии наполнения стоимостью 2,5 млн долларов США:

- для изготовления препарата неотложной помощи «Сальбутамол сульфат» (для купирования приступа бронхиальной астмы);
- для производства препарата пролонгированного действия для лечения и контроля течения болезни «Бекламетазона дипропионат».

В дальнейшем ассортимент МДИ по обоим видам терапевтического действия будет расширяться.

Проблемой перехода на озононеразрушающий фреон R-134a предприятие занимается с 2004 года. За этот период в лабораторных условиях разработаны рецептуры «Сальбутамола сульфата» и «Бекламетазона дипропионата», технология изготовления в лабораторных условиях, подобраны аналитические методы контроля, заводы-изготовители компонентов, баллонов, комплектующих, а также нормативно-техническая документация. В настоящее время нормативно-техническая документация с образцами, изготовленными на опытном производстве проходят экспертизу в Росздравнадзоре. Положительными испытаниями образцов подтверждены гарантийные сроки хранения. Исследованиями установлено, что стабильность и качество препаратов противоастматического действия с фреоном R 134a обеспечит только при использовании импортного оборудования, предпочтительно фирмы «Помазол» (Швейцария), т.к. Он наиболее полно обеспечивает такие требования к препаратам «неотложной помощи».



Составы препаратов.

«Сальбутамола сульфат»:

- Сальбутамола сульфат (производство Индия)
- Этанол (Россия)
- Олеиновая кислота (Германия)
- Фреон R-134a (Германия)

«Бекламетазона дипропионат»:

- Бекламетазона дипропионат (Испания)
- Полисорбат
- Этанол
- Фреон R-134a

Вспомогательные материалы (для обоих препаратов):

- Баллоны алюминиевые (Германия, Англия)
- Клапаны нажимные, дозирующие, распылительные
- насадки и колпачки (Франция, Италия)

Для перехода на озононеразрушающий фреон R-134a необходимо вложить значительные финансовые средства и требуется продолжительное время для перехода.

План мероприятий прилагается.



На фармацевтическом рынке противоастматические препараты пролонгированного действия в основном только импортные и количество их на уровне 2-3,5 млн. упаковок. Хотя базовая терапия считается основной, но из-за цены на препарат 220-700 рублей они мало востребованы. При освоении производства Российскими производителями цены существенно снизятся и спрос на доступные по цене препараты должен возрасти до ~ 5 млн. упаковок.

Потребность фармацевтического рынка России в препаратах противоастматического действия в ближайшем будущем может составить более 20 млн. упаковок при условиях доступности для больных с низким уровнем жизни.

Объем сегмента препарата Сальбутамол в странах постсоветского пространства составляет 15 млн. упаковок и в течении 2-х лет прогнозируется рост потребления до 16 млн.упаковок, хотя в настоящее время экспорт Сальбутамола производства ЗАО "Алтайвитамины" незначителен.

Надеемся, что настоящее совещание поможет Российским производителям сохранить производство МДИ и в ближайшем будущем перейти на использование озононеразрушающих фреонов.



фармацевтическая компания
АЛТАЙВИТАМИНЫ

Ориентировочная смета затрат и план по конверсии ХФУ 11 и 12 на фреон R-134a для производства МДИ



№ п/п	Наименование расходов статей	Расходы ЗАО «Алтайвитамины» тыс.долл. США	Расходы ГЭФ, тыс.долл.США	Примечание, срок исполнения
1	Разработка, согласование, утверждение нормативно-технической документации, получение регистрационного номера	117		Февраль 2013г
2	Разработка проектно-сметной документации	150		Март 2012г
3	Строительно-монтажные работы, прокладка инженерных коммуникаций в соответствии с требованиями GMP	700		октябрь 2012г
4	Приобретение и монтаж контрольно-аналитического оборудования, КИПиА	300		Декабрь 2012
5	Демонтаж старого оборудования	18		Август 2012г
6	Изготовление оборудования: -линии наполнения -емкостное оборудование -опции к линии наполнения	400 350	1250	Декабрь 2012
7	Таможенные сборы, транспортные расходы	240		Январь 2013г
8	Монтажные и пуско-наладочные работы	150		Март 2013г
9	Отработка технологии МДИ на полученной линии и сдача оборудования для серийного производства	170		Май 2013г
10	Рекламное сопровождение выпускаемой продукции МДИ на фреоне 1340	200		Январь 2013г декабрь 2013
11	Организация серийного производства			
12	Непредвиденные расходы	180		
13	Общие расходы предприятия	2975		
14	Расходы ГЭФ		1250	

Таким образом, общие расходы предприятия составят 2930 долларов США. Расходы ГЭФ = 2000 долларов США



фармацевтическая компания АЛТАЙВИТАМИНЫ



Не подвергался реконструкции

Фрагмент плана 2-го этажа до реконструкции

Средственный узел

Проектор. Диаметр проема 1281

Объемные элементы "Металлопан-Воронение" 45-60 баллон

Объемные элементы "Теплопан-Суперпан" 45-60 баллон

Абсолютно чистый воздух
Гарантированно, постоянно

Вход персонала
в коридор №1

Склад картонных
коробок (площадь 5 кв.м)
для контроля герметичности
100% введением до и после хранения

Сигнал

Зона
информационных
технологий

Набор индивидуальных светильников 3 или 4-х (вместо старых)

Хранилище картонных
коробок для хранения
объемных элементов
и др.

Файл выполнен для предварительного согласования
НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТЕХНИЧЕСКИМ ЗАДАНИЕМ

Планы помещений выполнены с полной точностью.
Для проектирования необходимы точные замеры по факту.

Исполн.				
Провер.				
Утверд.				
Дата				
ЗАО "АлтайВитамин"				
Участок строительный №2				1
№ 2 этаж				ЗАО "АлтайВитамин"