

Ukrajinské léky evropské kvality: jak "Farmak" zavádí inovace a neustále rozšiřuje geografii vývozu

epravda.com.ua/publications/2023/11/13/706329/

Farmaceutický průmysl zaujímá důležité místo v ekonomice Ukrajiny. Jak ukázala nejprve pandemie COVID-19 a později rozsáhlá válka, přítomnost silných místních výrobců drog je důležitou součástí národní bezpečnosti a obranyschopnosti.

V době míru se farmaceutický průmysl vyznačuje vysokou investiční aktivitou v oblasti inovací, složkou náročnou na znalosti a úroveň spolupráce s příslušným mezinárodním společenstvím. Ukrajinské farmaceutické společnosti vytvářejí v zemi vysokou přidanou hodnotu produktů a jsou aktivními vývozci léků do zahraničí.

Udržitelná a krizí odolná místní výroba léků je pro zemi důležitá, protože na ní závisí zdraví a blahobyt obyvatel. V podmínkách války a poválečné obnovy je důležité, aby stát investoval do rozvoje znalostně náročných odvětví, která nevyžadují extenzivní růst.

Ukrajina má vše potřebné k tomu, aby se stala novým východoevropským centrem, které může částečně snížit závislost zdravotnického systému EU na dodávkách surovin a hotových léků z Číny a Indie.

Což zase povede k impulsu ve vývoji a výrobě kvalitních léků pro ukrajinského pacienta.

K tomu máme jako země několik důležitých předpokladů – dostatečné výrobní kapacity, kvalifikovaný personál pro výrobu léčiv či aktivních farmaceutických látek.



Farmaceutická výroba společnosti Farmak, Kyjev

Ukrajinské léky evropské kvality

Aby se léčivé přípravky dostaly na ukrajinský trh, musí výrobci a dovozci potvrdit shodu s národními normami GMP (správná výrobní praxe).

GMP je součástí systému zabezpečování jakosti, záruky, že farmaceutické výrobky jsou vyráběny a kontrolovány podle norem kvality a v souladu s živnostenským oprávněním .

Ale abychom byli konkurenceschopní v zahraničí, je nutné neustále potvrzovat vysoké standardy kvality absolvováním mezinárodních kontrol. Mezi ukrajinskými farmaceutickými společnostmi má Farmak největší počet certifikátů GMP vydaných evropskými regulátory.

Zahrnují výrobu léčiv v různých formách, počínaje tabletami, kapslemi, mastmi, čípkami, konče, léčivými ve formě emulzí, suspenzí, až po operace kontroly kvality produktů.

Tento certifikát vydávají evropské regulační orgány na základě podrobného ověření shody se všemi požadavky farmaceutické výroby stanovenými Evropskou unií.

Certifikáty GMP vydané členskými státy EU jsou uznávány v celé Evropské unii .

Farmak obdržel svůj první certifikát EU GMP v roce 2005 od regulačního orgánu v Lotyšsku. Od té doby je kontrola výroby prováděna regulačními orgány různých zemí.

Farmak je dnes kontrolován nejen regulačními orgány, ale i zahraničními partnerskými společnostmi z Velké Británie, Švýcarska, Německa, Polska, Izraele atd., které si výrobu svých produktů u Farmaku objednávají.



Laboratoř "Farmak" pro studium procesu uvolňování účinné látky z léčiv v různých formách

Jak se kontroluje kvalita?

Za kontrolu kvality ve společnosti odpovídá 5 laboratoří. Ročně projdou průměrně 10 ukrajinskými a zahraničními kontrolami. Laboratorní přístroje a zařízení, které v závodě kontrolují kvalitu léčiv, jsou vyráběny v EU.

Náklady na jednotku takového zařízení mohou dosáhnout až 10 milionů UAH a 514 jich je pouze v laboratořích oddělení kontroly kvality Farmak.



Laboratoř kontroly kvality "Farmak"

Každý hotový léčivý přípravek je současně zasílán do různých laboratoří, kde je kontrolován na řadu ukazatelů. Celkem mají laboratoře společnosti 135 testovacích metod, které jsou schváleny předními světovými lékopisy: Evropským lékopisem, Britským lékopisem a americkým lékopisem.

„Farmak“ pracuje na vývoji léčiv ve 12 vlastních laboratořích a do vědeckého partnerství také zapojuje více než 50 společností a R&D center z celého světa.

Technologická výroba a digitalizace procesů jako hnací síla

Ve společnosti Farmak jsou procesy automatizované a digitalizované. Každý krok při výrobě léčiv je zaznamenán v databázi, ze které nelze informace vymazat.



Výroba léků na "Farmak"

Během inspekcí SVP, které může regulační orgán přidělit výrobcí na plánované nebo neplánované bázi, jsou také analyzovány procesy a data zaznamenaná v počítačovém systému.

Další oblastí, kde Farmak zavedl digitální přístup, je **řízení procesů**. Výrobní zařízení je synchronizováno s počítačovým systémem pomocí speciálních senzorů a programů. V souladu s tím mohou vedoucí pracovníci pozorovat výrobní procesy stejným způsobem, jako je vidí operátor na místě, aniž by opustili svou kancelář.



Mistr dílny "Pharmak" v reálném čase pozoruje technologický proces výroby léků v různých fázích

Kompletní výrobní cyklus a široký sortiment léků

Na Ukrajině je mnoho podniků, které zůstávají dlouhodobě závislé na dovozu surovin. Existují však i příklady firem, které již mají zkušenosti s výrobou léčivých přípravků v celém cyklu – od samostatné výroby účinných farmaceutických látek (API) až po hotové produkty.

Konkrétně společnost Farmak v roce 2015 spustila vlastní výrobu API v Shostce v regionu Sumy a investovala do tohoto projektu 40 milionů amerických dolarů.

Kromě snížení závislosti na podmínkách globálního trhu umožňuje takové rozhodnutí společnosti částečně kontrolovat náklady na hotové léky a vyhnout se nedostatku důležitých léků na ukrajinském trhu.

Společnost vyrábí léčivé přípravky ve všech terapeutických oblastech. Mezi hlavní patří léky endokrinnologické, gastroenterologické, kardiologické, neurologické, proti nachlazení a další.



Výroba tekutých léčivých přípravků u firmy Farmak

Celkově produktové portfolio společnosti zahrnuje více než 400 názvů léčivých přípravků.

Neustálé rozšiřování exportní geografie

Podle Proxima Research je „Farmak“ od roku 2010 lídrem farmaceutického trhu Ukrajiny v peněžním vyjádření a také jedním z největších vývozců léčivých přípravků.

V současné době vyváží "Farmak" své léčivé přípravky do více než 50 zemí světa, zejména do 15 zemí EU, včetně Německa, Polska, Itálie, Švédska atd. Od roku 2020 společnost zahájila export do Mexika, Kolumbie a o rok později do Brazílie, Bolívie a řady afrických zemí.

Společnost má zastoupení v Uzbekistánu, Kazachstánu, Kyrgyzstánu a Vietnamu a také mezinárodní kanceláře v Polsku a Spojených arabských emirátech. V roce 2023 došlo k akvizici marketingových společností v České republice a na Slovensku. Příští rok "Farmak" otevírá vlastní výrobu ve Španělsku.