

# ВАТ «Біофарма»: вікові



Пастерівський корпус Бактеріологічного інституту, 1910 р.



Хол Пастерівського корпусу, 2010 р.



Головний офіс ВАТ «Біофарма»

Місце, на якому розташоване підприємство, унікальне. На схилах Батієвої гори у м. Києві розміщена старовинна будівля, виконана в стилі неоренесансу, — Пастерівський корпус. Він повертає пам'ять до тих часів, коли професор О.Д. Павловський заснував при Університеті Святого Володимира першу бактеріологічну станцію. Саме тут наприкінці XIX ст. розташувалися Бактеріологічний інститут Товариства боротьби з інфекційними хворобами, що започаткувало новий напрям у медицині — біофармакологію.

Зелені насадження довкола старовинного корпусу забезпечують спокій і затишок — задля того, аби працюючі руки професіоналів могли створювати унікальні ліки. Тут панує життєдайна енергія. І не дивно, адже саме на цьому пагорбі, за переказами, ріс дубовий гай, відомий своїми цілющими властивостями та потужною позитивною енергетикою: прямо під крони дубів приносили хворих та поранених, і вже через деякий час, черпнувши сил, вони йшли звідти самостійно — абсолютно здорові та бадьорі.

І нині саме на цьому місці розташоване підприємство — лідер з виробництва імунобіологічних препаратів, — яке з успіхом запроваджує прогресивні технології й світові стандарти виробництва та понад усе цінує якість виробленого товару, добробут своїх працівників і здоров'я та життя всіх без винятку людей, — відкрите акціонерне товариство «Біофарма».

## Піонери вітчизняної фармації: історія та сьогодення

Від моменту заснування Бактеріологічного інституту 21 жовтня 1896 р. упродовж двох десятиліть його діяльність була спрямована на вивчення патогенезу та епідеміології інфекційних хвороб, а також на виробництво сироваток і вакцин, надання допомоги хворим на сказ, наукові пошуки нових методів лікування інфекційних хвороб, які не припиняються й досі.

У 1920 р. Бактеріологічний інститут був реорганізований у Санітарно-бактеріологічний інститут, що мав у своєму складі виробничий і науково-експериментальний відділи. 1925 року тут розпочали виробництво протитуберкульозної вакцини БЦЖ. У 1938 р. заклад отримує назву Український інститут епідеміології та мікробіології. У ці часи виготовлялися і широко застосовувалися препарати проти віспи, холери, тифу, дизентерії та інших інфекцій.

Виробництво ліків було призупинено у зв'язку з окупацією м. Києва 1941 року та відновилося відразу після звільнення — у 1944 р. А вже у 1955 р. підприємство випускало 12 найменувань бактеріальних препаратів; освоєно виробництво нових засобів — плазмолу й антиплазмолу. Деякі ліки, наприклад вакцина проти віспи, виготовлялися на експорт.

1965-й позначився в історії підприємства як рік значних змін: інститут отримав нове ім'я — Київський науково-дослідний інститут епідеміології, мікробіології та паразитології. На його виробничому майданчику — Київському заводі бактерійних препаратів — замість вакцин і сироваток почали виготовлятися препарати із людської крові — спочатку γ-глобулін, згодом — імуноглобуліни — донорський, плацентарний; альбуміни, інші препарати крові — фібринолізин, гемостатична губка. З 1978 р. Київське підприємство з виробництва бактерійних препаратів продовжує розширення асортименту: розпочато випуск інфузійних розчинів, гормонів тощо. У 1983 р. за дуже короткий період було організовано виробництво Інтерферону лейкоцитарного людського — надійного захисника від грипу. У період з 1986 по 1992 рік розпочато виробництво інноваційних та сучасних ліків: Лідази, Вілозену, Губки гемостатичної з амбеном, Біфідумбактрину, Церулоплазміну, Простатиліну, Гемодезу, Плаценти екстракту та ін.

У 1992 р., після проголошення незалежності України, підприємство отримало нове ім'я — Київське підприємство з виробництва бактерійних препаратів «Біофарма».

Змінювалися часи, вдосконалювалися технології, проте від дня заснування у XIX ст. підприємство не зраджує філософії свого існування — наполегливо працювати заради збереження життя та здоров'я людей. Сьогодні ВАТ «Біофарма» виробляє понад 100 найменувань готових лікарських засобів різноманітних форм випуску, які застосовуються в різних галузях медицини. Наразі компанія не збирається зупинитися на досягнутому. Сьогодні

ведуться переговори з європейськими та західними виробниками, що дозволить підприємству зміцнити свою сировинну базу, оновити деякі виробничі лінії та створити нові.

Підприємство тісно співпрацює з провідними науковими центрами України, серед яких — Інститут мікробіології та вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України, Інститут експериментальної патології, онкології та радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАМН України, Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України, Інститут урології НАМН України, Інститут хімії поверхні ім. О.О. Чуйка НАН України.

«Серед досягнень останніх років можна відзначити впровадження стратегії розвитку, спрямованої на вирішення як нагальних (збереження робочих місць, підвищення заробітної плати співробітників, збереження та підвищення якості препаратів тощо), так і далекосяжних завдань (формування іміджу підприємства, будівництво нових виробничих потужностей тощо), — зазначив голова правління ВАТ «Біофарма» **Олександр Анатолійович Маковський**. — Запорукою розвитку підприємства є адаптація до ринкових умов та орієнтація на потреби в першу чергу вітчизняного фармацевтичного ринку. Нещодавно розпочався випуск Бактеріофагу антистафілококового, що дозволить зменшити застосування хіміопрепаратів у педіатричній практиці. На черзі — ентеральний сорбент Силікс — незамінний в разі кишкових отруєнь та під час проведення детоксикації. Серед найближчих планів — Імуноглобулін людський для підшкірного введення».

У 2009 р. рішенням зборів акціонерів підприємство було реорганізовано із ЗАТ «Трудовий колектив Київського підприємства з виробництва бактерійних препаратів «Біофарма» на ВАТ «Біофарма».



триб'юторами і, звичайно, продукти високої якості, ефективні та безпечні.

Ефективність обраної нами стратегії можна оцінювати вже зараз: у рейтингу вітчизняних фармкомпаній за 2009 р. ВАТ «Біофарма» посіло 7-ме місце за приростом обсягів продажу в грошовому виразі. Експортний потенціал підприємства зростає разом з виробничими потужностями. Майбутні кроки компанії дозволять зміцнити позиції на ринку та досягти нових рівнів. Запровадження нових технологій виробництва та якість препаратів, яка відповідає міжнародним стандартам, дозволять задовольняти попит на імунобіологічні препарати в Україні та за її межами.

Сьогодні ВАТ «Біофарма» — це налагоджена система співпраці різних служб, відділів, цехів, що дає змогу працювати максимально ефективно та результативно. Головна мета діяльності підприємства — реалізувати право людини на життя, забезпечивши доступними за ціною високоякісними лікарськими препаратами. Зрозуміти унікальність підприємства можна, поглянувши на роботу структурних підрозділів зсередини.

## Свята святих — виробництво

— Наше підприємство не має аналогів в Україні, — розповідає заступник голови правління з виробництва **Галина Пашковська**. — Виробничі потужності підприємства на сьогодні включають



7 підрозділів: цех імуноглобуліну, цех інтерферону, цех органопрепаратів та очних крапель, цех фармацевтичних препаратів, цех пробіотиків, цех інфузійних розчинів, відділення плазмолу, каланхоє. Невід'ємною частиною виробництва є відділення сушки та холодильного господарства, дільниця з обслуговування тварин, дільниця виробництва поживних середовищ.

Цього року завершено модернізацію виробництва препаратів із фракцій донорської крові з метою збільшення потужностей цеху імуноглобуліну та забезпечення можливості випуску препаратів, що відповідають світовим стандартам якості. Ведуться роботи зі зниження собівартості рекомбінантних препаратів.

Виробництво кожного препарату — від простого до найскладнішого, — звичайно, неможливе без того найціннішого, що так ретельно тримають у секреті та над чим нахненно працюють фахівці. Звичайно ж, ідеться про технології.

## Запорука прогресу — технології



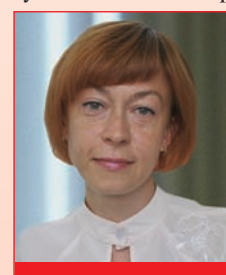
— Колектив ВАТ «Біофарма» створює лікарські препарати для різних галузей медицини; ці ліки застосовуються для реанімації в хірургії, імунології, онкології, — розповідає заступник голови правління з науки та технологій, головний технолог **Лариса Рядська**. — Унікальність нашого підприємства полягає в тому, що ми працюємо переважно з натуральною, тобто специфічною, сировиною».

У процесі виробництва задіяні зарубіжні та вітчизняні технології, зокрема розроблені самою компанією. Головним напрямом діяльності підприємства залишається виготовлення препаратів крові — специфічних імуноглобулінів, мономірної форми внутрішньовенного імуноглобуліну тощо. Вся сировина проходить стадії вірусінактивзації з використанням ультрафільтрації, хроматографічної очистки та нанофільтрації. Для виготовлення препаратів застосовується сировина (як вітчизняна, так зарубіжна), що пройшла відповідну обов'язкову перевірку на наявність вірусів, у т. ч. ВІЛ, парвовірусу В19 та ін.

Технології, які застосовує підприємство, дозволяють створювати ефективні препарати належної якості, що можуть успішно конкурувати з імпортними аналогами; тому ми плануємо розширювати номенклатуру, а в майбутньому — побудувати нове, більш потужне підприємство.

## Департамент контролю якості

Основною проблемою будь-якого виробництва лікарських препаратів із плазми донорської крові залишається їх вірусна безпека. Одним із найдієвіших механізмів вирішення цієї проблеми є карантинізація сировини. Для цього використовуються сучасні холодильні установки, що підтримують температуру -30 °С. Після закінчення 6-місячного терміну карантинізації сумнівна плазма вибраковується.



«Ще одним обов'язковим етапом забезпечення якості препаратів крові є перевірка сировини на відсутність збудників гемотрансмісивних інфекцій, — розповідає заступник голови правління з якості **Оксана Куркіна**. — Оскільки технічні можливості тестування плазми імуноферментним методом, які є обов'язковою процедурою для центрів крові України, не дають повної гарантії безпечності сировини, відділ контролю якості підприємства здійснює контроль вхідної плазми та її виробничих завантажень на наявність маркерів інфекційних хвороб не лише методами імуноферментного аналізу, а й шляхом полімерної ланцюгової реакції».

# традиції, якість, визнання



Цех імуноглобулінів



Дільниця промислової хроматографії



Цех інфузійних розчинів

Задля підвищення безпеки та якості наших препаратів на підприємстві вперше серед виробників країн СНД згідно з вимогами ВООЗ та ЄС впроваджена у виробництво додаткова стадія інактивації вірусів – сольвент-детергентним методом препаратів імуноглобулінів. У сучасній світовій практиці виробництва препаратів крові цей метод інактивації оболонкових вірусів вважається золотим стандартом. Саме тому навіть звичайний Альбумін виробництва компанії «Біофарма» безпечніший, ніж продукція, що пропонують інші виробники. До слова: далеко не всі європейські виробники можуть запровадити даний метод, але він використовується більшістю лідерів фармпромисловості.

Турбуючись про якість своєї продукції, ВАТ «Біофарма» уклало угоду з Федеральною агенцією сироваток та вакцин Інституту Пауля Ерліха (м. Ланген, Німеччина) щодо контролю якості та вірусної безпеки препаратів з плазми крові донорів. На контрольне дослідження були направлені препарати Альбумін-Біофарма та Імуноглобулін людини нормальний-Біофарма. Результати досліджень показали відповідність препаратів вимогам Європейської фармакопеї.

Сьогодні вся робота департаменту контролю якості спрямована на досягнення цілей і стратегічних завдань, окреслених політикою підприємства, а саме: на розробку й виробництво конкурентоспроможних лікарських засобів, забезпечення споживачів сучасними, високоефективними, безпечними препаратами за доступними цінами.

У 2004 р. на підприємстві була сформована комплексна система управління якістю. Згодом компанія отримала сертифікат відповідності міжнародним стандартам ISO на престижному Міжнародному форумі «Дні якості в Україні».



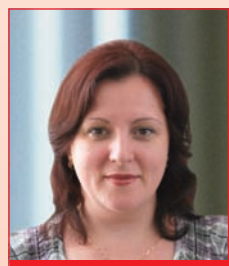
«За останні роки ми значно просунулися вперед щодо удосконалення системи якості, – зазначає керівник департаменту управління якістю **Наталія Вінник**. – Підприємство зміцнило свій імідж надійного й успішного виробника готових лікарських препаратів, що випускає якісні та доступні продукти».

Серед досягнень можна зазначити такі:

- проведена сертифікація на відповідність системи управління якістю вимогам міжнародних стандартів ISO 9001:2008, яку проводить Сертифікаційний орган із якості DQS (Deutschland Quality System, Німеччина);
- технічний аудит, проведений органом сертифікації «Пріріст» на відповідність вимогам Державного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009, отримав схвальний відгук;
- проведені два незалежних зовнішніх аудити на відповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) та Належної практики дистрибуції (GDP) ділянки промислової хроматографії цеху імуноглобуліну;
- розроблені та впроваджені нові форми документів (досє виробничих дільниць, технологічні регламенти GMP), які повністю відповідають стандартам належних практик фармації в розділі технічної та технологічної документації.

## На шляху до споживача

Департамент маркетингу ВАТ «Біофарма» складається з таких підрозділів: відділу маркетингу, зовнішньої служби, тендерного відділу та відділу аналітики. Медичні представники працюють практично в усіх містах України. Сьогодні продуктивний портфель компанії містить понад 30 препаратів (як давно відомих, так і нових) різних форм випуску для використання у різних галузях медицини.



«Наразі ВАТ «Біофарма» перебуває у стані розквіту, незважаючи на те що заводу 114 років, – розповідає заступник голови правління з маркетингу **Ірина Шевченко**. – Значна увага приділяється науковим розробкам, впровадженню інноваційних технологій, створенню нових препаратів. Стратегічним напрямом підприємства залишається виробництво імунологічних

препаратів із донорської крові. Сьогодні асортимент цієї продукції налічує понад 20 найменувань, серед яких **Альбумін людський донорський**, а також низка специфічних та універсальних імуноглобулінів: **Біовен моно**, **Цитобіотект**, **Гамалін**, **Уреалплазма-іmun**, **Мікоплазма-іmun**, **Антихламідійний Ig**, **Антистафілококовий Ig**, **Антирезусний Ig** тощо.

Налагодження власного виробництва рекомбінантних препаратів визначає пріоритетні засади нашого підприємства на вітчизняному фармацевтичному ринку. **Елобіокрин** (еритропоетин- $\alpha$ ), **Філстим** (філгратим), **Лаферобіон** та **Окоферон** ( $\alpha 2b$ -інтерферони), **Бетфер-1a** та **Бетфер-1b** (інтерферони  $\beta$ ), **Растан** (соматропін) – сучасні високотехнологічні препарати, які не поступаються ефективністю імпортованим аналогам, але доступніші за ціною».

«Препарати для відновлення нормальної мікрофлори (пробіотики) виробництва ВАТ «Біофарма» відомі не лише в Україні, а й далеко за її межами, – продовжує **Ірина Шевченко**. – **Біфідумбактерин**, **Біфікол**, **Колібактерин**, **Лактобактерин**, **Біоспорин** виробляються в різних лікарських формах (порошок, капсули та супозиторії), що задовольняє потреби всіх категорій пацієнтів. Інноваційний препарат **Субалін** поєднує властивості пробіотика та інтерферону».

Переважає більшість препаратів підприємства належить до рецептурної групи, тому маркетингова діяльність спрямована на створення партнерських взаємовідносин із дистрибуторами та аптеками, на співпрацю з лікарями профільних спеціальностей. «Ми робимо все, щоб спеціалісти мали повну інформацію про наші препарати, їх застосування та могли надавати якісну медичну допомогу. Також для нас дуже важлива думка кінцевого споживача – пацієнта – про нашу продукцію», – наголошує **Ірина Шевченко**. (Детальну інформацію про продукцію підприємства можна знайти на сайті компанії [www.biofarma.ua](http://www.biofarma.ua) – Прим. ред.)

У своєму сегменті препарати ВАТ «Біофарма» залишаються одними з найдоступніших за ціною. В Україні страхова медицина знаходиться в зародковому стані, тому більшість пацієнтів самостійно сплачують вартість препаратів. У зв'язку з цим компанія намагається зберегти ціну на препарати максимально доступною для кінцевого споживача, адже інколи йдеться про збереження не тільки людського здоров'я, а й життя».



Діяльність підприємства визначається, зокрема, його конкурентним середовищем. «Оскільки наша компанія поки що не випускає «масових» препаратів, вона не може тримати лідерство за абсолютною часткою ринку, – розповідає заступник голови правління з продажу **Святослав Курищук**. – Тому ми прагнемо до утримання лідерства у своєму сегменті – виробництві імунобіологічних

препаратів».

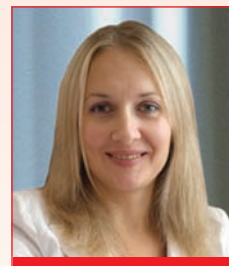
2009 року ВАТ «Біофарма» посіло 5-те місце за обсягом експорту медичних препаратів серед фармакологічних підприємств України та 7-ме місце у госпітальному сегменті за обсягом продажу. Досить розвиненими є міжнародні зв'язки компанії. Так, препарати ВАТ «Біофарма» зареєстровані у таких країнах, як Азербайджан (31 препарат), Білорусь (15 препаратів), Вірменія (15 препаратів), Грузія (12 препаратів), Казахстан (17 препаратів), Молдова (19 препаратів), Таджикистан (26 препаратів), Узбекистан (19 препаратів).

Таблиця. Топ-5 компаній-експортерів лікарських засобів за обсягом продажу в грошовому виразі за 2007-2009 рр.\*

Назва компанії	2009	2008	2007
«Фармак»	1	1	2
Корпорація «Артеріум»	2	2	3
«Здоров'я»	3	4	6
«Фармацевтична фірма «Дарниця»	4	3	4
ВАТ «Біофарма»	5	9	12

\* За даними PharmXplorerTM, «Фармстандарт», «Союзінформ».

## Гордість підприємства – персонал!



«Сьогодні в штаті ВАТ «Біофарма» 573 працівники, – зазначає заступник голови правління із загальних питань **Ірина Безрідна**, – більшість із яких молодь (середній вік – 29 років). 45% працівників підприємства мають вищу освіту, інші мають середню спеціальну освіту та значний досвід роботи».

Керівництво підприємства зацікавлене у роботі висококваліфікованих працівників, тому створює умови для постійного підвищення їх професійного рівня шляхом систематичного навчання. У навчальному процесі використовуються новітні методики та підходи задля підвищення не тільки рівня знань працівників, а й їх мотивації, розкриття внутрішнього потенціалу, виявлення особливих здібностей, а отже, покращення результатів діяльності, підвищення ефективності.



Суттєву допомогу в цьому надає навчально-тренувальний центр (НТЦ) під керівництвом **дипломованого тренера, маркетолога, провізора Світлани Шумари-Білецької**. «Головна мета НТЦ – підготовка медичних представників, що стануть бажаними гостями для лікарів та цінуватимуть час лікаря. Основна увага приділяється властивостям препаратів та спеціальним медичним знанням – це дозволяє вести розмову з лікарями «однією мовою», що є запорукою довіри до препаратів та компанії», – наголошує С. Шумари-Білецька.

Навчання працівників проводиться шляхом виїзних тренінгів, інтерактивних програм. Набуває популярності така форма навчання, як вебінари – семінари в онлайн-режимі. Це дозволяє оперативно навчати персонал, раціонально використовувати ресурси, а також особистий час працівників.

## Захист прав, дозвілля співробітників

ВАТ «Біофарма» – одне з небагатьох підприємств, на якому досягнуто повного консенсусу між керівництвом і трудовим колективом. Колективний договір став переможцем конкурсу «Кращий колективний договір підприємств профспілки». Працівники усвідомлюють: допомога завжди поруч. **Голова профспілкового комітету співробітників ВАТ «Біофарма» Наталія Вінник** розповідає: «На підприємстві діє оздоровча програма «Здорова родина – здорова Україна». Безкоштовні процедури, імунізація проти грипу, матеріальна допомога на стаціонарне лікування, відшкодування витрат на придбання ліків – основні напрями програми».

У народі кажуть, що недугу легше попередити, ніж вилікувати. Тому молодь підприємства проводить вільний час із користю для здоров'я. Допомогає цьому любов до футболу. «Сьогодні небагато підприємств спроможні мати постійно граючу футбольну команду, – зазначає **Роман Коляденко, начальник аналітичного відділу і капітан футбольної команди «Біофарма»**. – Футбольна команда «Біофарма» взяла участь у 15 турнірах і чемпіонатах, у 6 з яких посіла призові місця, зокрема 1-ше місце в Кубку фармацевта (2010). Це надихає продовжувати тренування, брати участь у майже всіх аматорських турнірах, які проводяться в м. Києві та області. Місія команди – пропаганда здорового способу життя, популяризація ігрових видів спорту та підприємства».

Аналізуючи діяльність ВАТ «Біофарма», можна стверджувати, що вітчизняна фармацевтична галузь дійсно розвивається. Лише якщо до справи береться потужна команда професіоналів, яка цінує історію та традиції свого підприємства, понад усе дбає про якість і результати своєї праці, від якої залежить життя людини, не керуючись тимчасовими матеріальними вигодами, усі негаразди в українській фармацевтиці можна подолати. І флагманом у цій справі є підприємство ВАТ «Біофарма».

Підготувала **Олена Лук'янець**

