

Ирина ШИРОКОВА, «Ремедиум»

Фармацевтическая упаковка:

ОБЩИЕ ТЕНДЕНЦИИ И РОССИЙСКИЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

Поступательное развитие рынка лекарственных средств обуславливает параллельный рост и прогресс вспомогательного сегмента фармацевтической упаковки. В России сегодня в этом сегменте «задают тон» западные поставщики, способные наиболее полно удовлетворить запросы ведущих российских фармацевтических производителей. Однако начавшийся перенос производств ведущих мировых компаний на территорию России и модернизация отечественных предприятий в рамках Стратегии «Фарма—2020» способны со временем изменить расстановку сил.

Ключевые слова: фармацевтическая упаковка, рынок, отечественное производство, зарубежные поставщики, преднаполненные шприцы, ампулы, флаконы, конкуренция, локализация, инновационные решения

● ЛИДИРУЮТ СТРАНЫ БРИК

По данным IMS Health, объем мирового фармацевтического рынка с каждым годом растет примерно на 5—7% в год, что во многом связано с появлением новейших препаратов для лечения рака, диабета, ревматизма, а также с активным использованием вакцин (в т.ч. против ВИЧ, птичьего гриппа). Вместе с ростом производства лекарственных средств (ЛС) увеличиваются и объемы потребления первичной упаковки, к которой относятся ампулы, флаконы, шприцы, пробки, ячейковые упаковки для твердых лекарственных форм и другие изделия, непосредственно соприкасающиеся с ЛС. Наиболее высокими темпами, по экспертным оценкам, рынок фармацевтической упаковки растет в Китае, Бразилии, Индии и России. Вследствие постоянного увеличения населения в этих странах (за исключением России), роста доходов и улучшения условий жизни, местные фармацевтические рынки демонстрируют темпы роста выше среднемировых, что дает мощный импульс для развития отрасли фармацевтической упаковки. Так, например, в Индии и Китае данный сегмент рынка постоянно увеличивается более чем на 20% в год.

«Если говорить о российском рынке фармацевтической упаковки, то его потенциал сегодня огромен во многом благодаря Стратегии «Фарма — 2020», нацеленной на повышение конкурентоспособности внутреннего рынка, —

торых являются сохранение качества и свойств лекарственных препаратов в течение обусловленного срока хранения, а также удобство использования. Именно в этих направлениях ведутся инновационные разработки, целью которых является усовершенствование функциональных характеристик упаковки. Примеров таких множество. Один из них — новые пластиковые колпачки LyoSeal производства компании West Pharmaceutical Services для обеспечения надежности укупорки флаконов, осуществляющейся непосредственно в камере лиофильной сушки. Использование данной технологии позволяет флакону выходить из сублимационной установки полностью укупоренным и не требует дополнительной стадии закатки алюминиевым колпачком.

Среди последних новинок компании SCHOTT — флаконы SCHOTT TopLyo™ с ультратонким гидрофобным внутренним покрытием и оптимизированной геометрией дна, позволяющие увеличить срок хранения биофармацевтических средств. При использовании флакона не происходит прилипание сублимированных ингредиентов к его стенкам и сводится к минимуму вероятность разрушения стекла.

Еще одно современное решение — инновационные шприцы с интегрированной иглой SCHOTT InJentle™, не содержащие остатков вольфрама. Стерильная система шприца исключает попадание действующего вещества в иглу до тех пор, пока не будет удален предохранитель. Это предотвращает взаимодействие препарата с клеящим веществом и металлом иглы. Таким образом, улучшаются условия хранения и стабильность высокочувствительных инъекционных препаратов. Кроме того, система допускает использование очень тонких игл, которые снижают болевые ощущения от инъекций.

SUMMARY

Key words: pharmaceutical package, market, national production, foreign suppliers, prefilled syringe, ampoules, bottle, competition, location, innovative solutions.

Russian drug package manufacturers today do not meet a number of requirements to this type of manufacture. One of the ways to address the challenge is to set up production plants of leading package producers from the West on the territory of Russia and upgrade national manufacturing plants in line with Pharma 2020 strategy.

Irina SHIROKOVA, Remedium. **New prospects for the Russian primary package market.**

полагает **Рудигер Вагнер**, региональный директор по продажам в России и странах СНГ компании SCHOTT. — В рамках Стратегии активизируется разработка и вывод на рынок новых продуктов, и как следствие — растет потребность в высококачественной первичной упаковке. Похожая ситуация наблюдается и в других странах СНГ. Постепенно приходит осознание необходимости соответствия мировым стандартам и меняется отношение к регистрации препаратов».

● СОВРЕМЕННЫЕ АССОРТИМЕНТНЫЕ РЕШЕНИЯ

Первичная упаковка выполняет несколько функций, важнейшими из ко-

● ... И ГЛОБАЛЬНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ

Одной из основных тенденций, которые сегодня наблюдаются на мировом рынке первичной фармацевтической упаковки, является постепенная замена ампул на шприцы, доля которых увеличивается на 7–9% ежегодно. Эксперты связывают это с ростом продаж инъекционных препаратов, превышающим общий рост фармацевтического рынка. Наиболее существенное уменьшение доли ампул на рынке фармацевтической упаковки с одновременным увеличением доли шприцев зафиксировано в США — мировом лидере по потреблению фармацевтической упаковки. Более того, в США наметилась тенденция полной замены ампул на шприцы. В Европе рост доли шприцев наиболее заметен на западноевропейском фармацевтическом рынке. В то же время в Восточной Европе ампулы пока сохраняют свою востребованность, их доля даже увеличивается.



«Сегодня закрытый тип ампул в Европе уже не производится, — уточняет Рудигер Вагнер. — Последний завод, выпускающий данную продукцию, закрылся 2 года назад. Однако полный отказ от ампул займет по меньшей мере 15 лет». Иная ситуация на российском рынке, который остается рынком традиционной упаковки: ампул и флаконов.

По мнению Рудигера Вагнера, в России еще достаточно долгое время будут использоваться ампулы: «Переход на шприцы только начинается, он будет осуществляться в течение нескольких лет. Причиной такого затяжного перехода, прежде всего, является стоимость шприцев, которая в несколько раз выше стоимости ампул и флаконов. Во-вторых, большинство российских производителей фармацевтической упаковки пока не готовы переоснастить свои заводы для выпуска препаратов в шприцах».

Но это не означает, что мировые тренды не коснулись России: сегодня на отечественном рынке происходит постепенный прирост доли шприцев. Страна делает свои первые шаги по внедрению этого вида упаковки: подписываются первые контракты, обсуждаются конкретные предложения, реализуются первые проекты. Это мнение разделяет **Любовь Гурарий**, ген. директор ООО «Эректон» — компании, специализирующейся на дистрибуции и продвижении в России продукции ведущих европейских производителей фармацевтической упаковки: «В последнее время в России наблюдается постепенная замена ампул на флаконы (например, в производстве вакцин), кроме того, многие отечественные производители начинают осваивать производство ЛС в преднаполненных шприцах, что соответствует мировым тенденциям».

● ОСОБЕННОСТИ РОССИЙСКОГО РЫНКА

Эксперты выделяют три сегмента рынка фармацевтической упаковки в России.

Сегмент А характеризуется наиболее высокими требованиями потребителей (производителей оригинальных препаратов и современных брендованных дженериков) к качеству упаковки. Производственный процесс на предприятиях, относящихся к этому сегменту, осуществляется согласно правилам GMP, система менеджмента качества соответствует ISO и другим мировым стандартам. В настоящее время сегмент А представлен исключительно зарубежными компаниями — SCHOTT Pharmaceutical Packaging, Gerresheimer Bunde GmbH, Ompi (Stevanato Group), BD Medical, DATWYLER Pharma

Packaging N.V. и т.д. Между тем на рынке присутствуют российские производители, которые стремятся соответствовать международным стандартам качества фармацевтической упаковки. Таким предприятием в первую очередь является Курский завод стекла. Среди наиболее крупных отечественных производств на рынке фармацевтической упаковки можно также выделить Туймазинский завод стекла и Клинский завод стекла.

Любовь Гурарий обращает внимание на высокий уровень конкуренции в данном сегменте рынка, поскольку аналогичную продукцию выпускают, как правило, несколько мировых производителей. Консолидация наблюдается только у производителей разнопрофильных комплектующих изделий. Так, например, производители преднаполненных шприцев из стекла (пластика) консолидированы с производителями изделий из резины — поршней для шприцев и т.д.

По словам Рудигера Вагнера, в отличие от сегмента А, к предприятиям сегмента В предъявляются менее строгие требования: система менеджмента качества на них соответствует стандартам ISO, тогда как требования GMP являются необязательными. В то же время Любовь Гурарий напоминает, что к 2014 г. в соответствии с Федеральным законом «Об обращении ЛС» «вся отечественная Фарма должна быть сертифицирована по стандартам GMP».

В сегмент С входят предприятия, использующие старые вакуумные технологии. Заказчиками выпускаемой ими упаковки в основном являются производители дешевых генерических препаратов.

Говоря об особенностях отечественного рынка фармацевтической упаковки, Любовь Гурарий отмечает зачастую невысокое качество первичной упаковки у отечественных производителей, высокую цену изделий зарубежного производства по сравнению с отечественными, которая не позволяет использовать импортную первичную упаковку для производства дешевых ЛС.

«К сожалению, отечественное производство первичной упаковки (ампул, флаконов, картриджей) испытывает трудности, аналогичные тем, которые

присущи предприятиям, занимающимся производством лекарственных препаратов (проблемы с сырьем, изношенность технологического оборудования и др.), — констатирует **Юрий Калинин**, президент Союза ассоциаций и предприятий медицинской промышленности и предприятий, член Правления РСПП. — Трудности эти усиливаются в связи с переводом фармацевтических производств на работу в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP). Имеющиеся в Российской Федерации мощности по производству ампул и флаконов вполне могли бы удовлетворить потребности предприятий в первичной упаковке, однако выпускаемая продукция по уровню качества не выдерживает конкуренции с зарубежными аналогами. Именно поэтому более 1,5 млрд. флаконов и ампул производители лекарств закупают по импорту».

● С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЯ

По словам **Миломира Миятовича**, директора по производству STADA CIS, основную долю российского рынка упаковки, которую используют производители фармацевтической продукции, составляют отечественные изделия. При выборе отечественного поставщика упаковки во внимание принимается сразу несколько факторов:

- ◆ имидж компании;
- ◆ ее производственная база;
- ◆ стоимость выпускаемых изделий (как правило, более низкая по сравнению с зарубежными аналогами);
- ◆ возможность сотрудничества на постоянной основе;
- ◆ качество предлагаемой продукции;
- ◆ сроки исполнения заказов.

Но, как замечает Миломир Миятович, индустрия упаковки интенсивно развивается, а инновации исходят преимущественно от мировых лидеров отрасли — европейских концернов. По сути дела, отечественные и зарубежные производители фармацевтической упаковки находятся в похожих услови-

ях, предлагая достаточно широкий спектр решений, способных удовлетворить практически любые запросы потребителей. Но многие из мировых производителей стали транснациональными и размещают производственные мощности на любых континентах. Они предлагают упаковку нового уровня качества, которая может значительно сократить срок вывода нового продукта на рынок. Крупные скидки, получаемые такими компаниями при закупке материалов, окупившее себя оборудование (если оно привезено в Россию) или выгодные условия приобретения

нового оборудования, а также высокая загрузка производственных мощностей заказами партнеров позволяет им производить продукцию с более низкой себестоимостью и, соответственно, с низкой ценой. Наш же отечественный рынок отличается большей инертностью к новой форме упаковки. Поэтому в последнее время российский потребитель упаковки отдает предпочтение материалам, в частности первичной упаковке, европейских производителей, превосходящим отечественную и по качеству, и по стоимости, несмотря на территориальную удаленность самого производства. «Конечно, цена не должна являться главным и единственным аргументом при выборе поставщика, — подчеркивает Миломир Миятович, — речь идет также и о расширенном ассортименте, улучшенном сервисе, качестве, услугах, сроках исполнения заказов. Важно и то, что потенциальный потребитель упаковки недостаточно информирован о возможностях отечественного рынка упаковки. Ему приходится прилагать массу усилий, чтобы подобрать упаковку, удовлетворяющую необходимым требованиям».

По вышеуказанным причинам значительная доля используемой первичной фармацевтической упаковки (полиэтиленовая и алюминиевая пленка, фольга,

флаконы, алюминиевые тубы) для продукции ОАО «Нижфарм» приходится на зарубежного производителя. При выборе потенциального производителя упаковки компания руководствуется следующими критериями:

- ◆ гарантия качества выпускаемой продукции;
- ◆ возможность ее использования в фармацевтической промышленности;
- ◆ соответствие требованиям Европейского стандарта качества, в т.ч. стандартам GMP;
- ◆ стоимость упаковки;
- ◆ срок исполнения заказов, мобильность;
- ◆ удовлетворение требований заказчика;
- ◆ привлекательность изделия;
- ◆ удобство использования;
- ◆ сохранность упаковки;
- ◆ известность компании на мировом рынке.

По словам **Виталия Смердова**, ген. директора ЗАО «ФармФирма «Сотекс», российские компании — фармацевтические производители, дорожащие своей репутацией, вынуждены постоянно совершенствовать упаковку для своей продукции и предъявляют к ней определенные требования. Она должна защищать от неблагоприятных воздействий внешней среды, предохранять от механических повреждений, гарантировать герметичность, защиту от микробного загрязнения, обеспечивать дозированное или поштучное извлечение ЛС и иметь эстетичный внешний вид. Элементы конструкции упаковки должны быть стандартизированы, не допускаются отклонения геометрических размеров. При изготовлении такой упаковки должна учитываться технология изготовления ЛС, их свойства, климатические условия транспортировки и хранения, а главное — упаковка должна обеспечивать безопасность и стерильность препаратов. Элементы первичной упаковки должны быть сконструированы с возможностью их автоматической обработки и герметичного соединения на автоматическом оборудовании. Материалы первичной упаковки не должны содержать тяжелых металлов, вредных примесей, красителей, не разрешенных к применению, канцерогенных и



токсичных компонентов, постороннего запаха. «К сожалению, на сегодняшний день российские производители упаковки не всегда отвечают всем перечисленным требованиям, — констатирует Виталий Смердов. — Поэтому в большинстве случаев отечественные фармацевтические производители вынуждены сотрудничать с западными поставщиками. В настоящее время на российском рынке первичной фармацевтической упаковки доминируют изделия зарубежных компаний: США, Японии, Китая и Западной Европы, занимающие 70% от общего объема рынка. Отечественные производители хоть и стараются не отставать, но конкуренцию в современных условиях выдерживают с трудом».

Виталий Смердов



подчеркивает, что на заводе «Сотекс» все элементы упаковки проходят входной контроль качества и межоперационный контроль в процессе производства. Ампулы компания приобретает у венгерской компании, блистеры формирует самостоятельно, из пленки ПВХ польского производства. Следует отметить, что завод «Сотекс» оборудован линией по выпуску преднаполненных шприцев, на которой производится социально значимый препарат Эральфон® для лечения анемии. Для Эральфона® у немецкого поставщика компания закупает шприцы с автоматическим устройством защиты иглы. Такая форма выпуска наиболее комфортна, удобна для введения и безопасна для пациентов и медицинского персонала. Она позволяет значительно упростить и контролировать процесс

лечения, а также защищает от возможного ранения и заражения. «Очень жаль, что российские производители фармацевтической упаковки не выпускают шприцы для предварительного наполнения», — резюмирует ген. директора ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

В НПО «Петровакс Фарм» уверены: современных российских фармацевтических компаний, работающих в соответствии с международными стандартами GMP, российский рынок первичной фармацевтической упаковки в его нынешнем виде совершенно не удовлетворяет. Среди его «слабых мест» — довольно узкий ассортимент (отсутствуют современные виды фармуупаковки), а также нестабильность качества выпускаемых изделий. «В отличие от вторичной фармацевтической упаковки (здесь изделия отечественных производителей представлены на достаточно высоком качественном уровне), российская первичная упаковка на данный момент не может конкурировать с западной ни по качеству, ни по степени защиты, ни по форме, ни по удобству применения», — отмечает

Елена Бондаренко, начальник департамента обеспечения качества компании НПО «Петровакс Фарм».

Существенное значение для фармацевтического производителя имеет и вопрос взаимоотношений с партнерами: многие из российских производителей фармацевтической упаковки оказываются негибки в общении и решении бизнес-задач, с трудом идут навстречу при обсуждении бизнес-вопросов. Учитывая все эти факторы, в компании НПО «Петровакс Фарм» в основном используется зарубежная первичная упаковка производства компаний Thueringer Pharmaglass, SCHOTT forma vitrum, Helvoet Pharma Belgium N.V., Gerresheimer Bunde GmbH. При выборе поставщика и изделий во внимание принимаются качество, цена, стабильность работы, сроки и условия поставки, наличие сертификата соответствия системе менеджмента качества. «Так, например, гриппозную вакцину Гриппол® плюс мы выпускаем в преднаполненных шприцах, — сообщает Елена Бондаренко. — Это индивидуальные

кроме того...

FDA одобрила первый препарат для лечения рака кожи

Администрация по продуктам и лекарствам США (FDA) одобрила лекарственный препарат для лечения наиболее распространенного типа рака кожи — базально-клеточной карциномы (БКК), первый в своем роде.

Препарат Эриведж (висмодегиб) производится компанией Genentech, подразделением фармгиганта Roche. Препарат предназначен для лечения местно-распространенной БКК у пациентов, которым не показана хирургическая операция или облучение. Эриведж выпускается в виде капсул по 150 мг, кратность приема — 1 капсула в день.

На этикетке препарата будут отражены предупреждения о риске приема препарата беременными женщинами — Эриведж может привести к развитию серьезных дефектов и даже к гибели плода. Другими возможными побочными эффектами препарата являются снижение веса, утомление, нарушение вкуса, снижение аппетита, облысение, тошнота, диарея или запор, а также мышечные судороги.

Препарат прошел ускоренный процесс одобрения FDA — всего за 6 месяцев. Лекарство появится в аптеках США в течение 1—2 недель. Допуск в клиническую практику основывается на результатах, полученных в базовом международном несравнительном многоцентровом когортном (с двумя группами) открытом исследовании II фазы ERIVANCE BCC (SHN4476g), в которое было включено 104 пациента с распространенной БКК, из них 71 больной с местно-распространенной формой и 33 с метастатической.

По результатам независимой оценки частота объективного ответа составила 43% (27/63) в группе пациентов с местно-распространенной БКК и 30% (10/33) в группе больных метастатической БКК. Данный показатель являлся основной целью исследования. Медиана длительности ответа составляла 7,6 месяца.

кроме того...

В США распространяется Авастин без действующего вещества

Администрация по продуктам и лекарствам США (FDA) разослала письма 19 частнопрактикующим врачам с предупреждением, что, возможно, они используют контрафактные противоопухолевые препараты, в частности Авастин (бевацизумаб). Упаковки несколько отличаются по дизайну, кроме того, на них в качестве фирмы-производителя указан фармгигант Roche, в то время как настоящий Авастин выпускается одним из подразделений компании Genentech, и именно этот производитель указан на упаковке. Серийные номера поддельных партий начинаются с B6010, B6011 и B86017, а оригинальные препараты маркируются шестизначным цифровым кодом. Срок годности на контрафакте указан в виде двух цифр — месяца и года, 03 2013, в то время как настоящий производитель использует буквенно-цифровую маркировку — JAN 2014. В фальшивом Авастине отсутствует действующее вещество.

Расследование ведется FDA и фирмой-производителем. Предполагается, что подделки были произведены за пределами США и могли быть ввезены в страну при посредничестве компании Quality Specialty Products (QSP), которая может быть известна также под наименованием Montana Health Care Solutions. Упомянутые 19 врачей закупили Авастин именно у этого дистрибьютора.



шприц-дозы, удобные в использовании и более безопасные в применении для медицинского персонала и пациентов. Поскольку шприцы для предварительного наполнения в России сегодня не производятся, мы их закупаем у зарубежных компаний».

● ПРОГНОЗЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

По оценке консалтинговой компании Gbi Research, прирост на мировом рынке упаковки будет составлять 6,9% ежегодно и достигнет 68 млрд. к 2015 г. Похожий прогноз развития мирового рынка фармацевтической упаковки дает в своем отчете и американская аналитическая группа Freedonia. Согласно ему, рынок будет расти на 5,5% в год и в 2015 г. достигнет объема в 62 млрд. долл. (эти данные приводит Upakovano.ru со ссылкой на Packaging World).

Более 70% от этого количества придет на Западную Европу, США и Японию, которая, по оценке аналитиков из Freedonia, в ближайшие пять лет сохранит лидирующие позиции на мировом рынке фармацевтической упаковки. Япония по-прежнему будет потреблять большие объемы фармацевтических флаконов и других видов фармацевтической упаковки, однако темпы развития этой отрасли в стране все же несколько замедлятся.

Что касается западно-европейского рынка, то там развитие отрасли будет обусловлено обновлением государственных стандартов для производства медикаментов, а также выпуском дозированных препаратов, разработкой высокобарьерной и защищенной от подделки упаковки.

Между тем наибольший рост рынка фармацевтической упаковки будет наблюдаться в Китае, где уже сегодня активно идет расширение производственных мощностей и выполняется правительственная программа, направленная на повышение качества и улучшение имиджа лекарственной продукции местного производства. Рынки фармацевтической упаковки Индии и Бразилии также будут быстро расти, поскольку в этих странах фармацевтическому

рынку и его диверсификации традиционно уделяется большое внимание. Самой популярной упаковкой на мировом фармацевтическом рынке в 2015 г. по-прежнему останутся пластиковые флаконы для таблеток, поступающих в аптеки по весу и фасуемых на месте в соответствии с рецептом. Второе место по популярности займет блистерная упаковка.



Наибольшие изменения на мировом рынке первичной фармацевтической упаковки ожидаются в сегментах шприцов-ручек и мелкой тары для жидкостей. Их продажи будут постоянно увеличиваться, а ассортимент расширяться вслед за прогрессом биотехнологий, что, кстати, актуально и для России.

По прогнозам экспертов, в 2012 г. годовой рост рынков ампул и инъекционных флаконов с 2009 г. по 2012 г. составит 19 и 34% соответственно.

По словам Рудигера Вагнера, до недавнего времени 50% высококачественных ампул и 100% современных флаконов были импортными. Эта ситуация изменилась после открытия в Нижегородской области завода по производству фармацевтической упаковки SCHOTT в мае 2011 г.

Предприятие выпускает современную фармацевтическую упаковку, которую поставляет на российский рынок, а также в страны СНГ. Производимые ампулы и флаконы изготавливаются из запатентованного боросиликатного стекла SCHOTT Fiolax®, разработанного для использования в фармацевтической упаковке. Его главными пре-

имуществами являются гарантированно высокая стабильность состава, гидролитическая и химическая устойчивость.

Следует отметить, что в декабре прошлого года российский завод SCHOTT получил сертификат на соответствие стандартам ISO 9001:2008 и ISO 15378:2006.

Наряду с локализацией производства зарубежной фармацевтической упаковки, в России сегодня наметилась еще одна важная тенденция — модернизация существующих отечественных предприятий и создание новых производств в рамках развития фармацевтических кластеров. Один из примеров — Уральский стекольный завод, расположенный в монопоселке Уфимский Ачитского района Свердловской области, на площадке бывшего Уфимкинского стекольного завода. По словам **Александра Петрова**, члена наблюдательного совета Уральского фармацевтического кластера, в 2005 г. завод прошел процедуру банкротства, что, безусловно, негативно отразилось на населенном пункте. В настоящее время с возрождением предприятия около 3 500 жителей поселка снова увидели для себя серьезную перспективу, а некоторые уже получили рабочие места на заводе.

От старого завода решено оставить всего несколько наиболее пригодных зданий: административно-бытовой корпус, некоторые вспомогательные цеха. Для основного производства строятся новые здания и сооружения. Уже полностью готов цех для первой очереди производства, складские помещения, запущена в эксплуатацию новая котельная, трансформаторная подстанция, кислородная и компрессорная станции.

«В соответствии с новым Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», вступающим в силу с 2014 г., все фармацевтические производства в России должны перейти на стандарт GMP, что неизбежно влечет потребность только в высококачественной упаковке, произведенной по соответствующим стандартам. Поэтому Уральский стекольный завод также будет сертифицирован на соответствие стандартам GMP

с привлечением для этого европейских и японских специалистов», — констатирует Александр Петров.

На первой очереди производства из импортной стеклотрубки будут выпускаться ампулы шприцевого наполнения форм B, C, D по DIN ISO 9187-1 емкостью от 1 до 20 мл, флаконы по DIN ISO 8362 емкостью от 5 до 20 мл и картриджи по DIN ISO 13926-1.

Последующие очереди предусматривают выпуск стеклотрубки 1-го гидролитического класса собственного производства в соответствии с DIN ISO 720-1989 и DIN ISO 695-1994.

В 2012 г. будет запущена первая очередь производства на 6 технологических линиях итальянского и японского производства и до конца года планируется выпустить 75 млн. изделий, создав около 80 новых рабочих мест. Параллельно ведется проектирование и подготовка производства второй очереди со строительством стекловаренной печи, которую планируется запустить в 2013 г. вместе с 14 новыми технологическими линиями, увеличив объем производства до 500 млн. изделий в год и создав еще около 200 новых рабочих мест. В 2014 г. планируется построить и запустить вторую стекловаренную печь, довести количество линий выпуска готовых изделий до 36 и выйти на планируемую мощность — 1 млрд. изделий в год, создав в общей сложности более 700 новых рабочих мест.

При этом общие инвестиции в проект составят 2,8 млрд. руб.

Специалисты заканчивают обучение за рубежом, параллельно решаются социальные задачи. Продукцию завода ждут предприятия Уральского фармацевтического кластера.

На положительные перемены, происходящие в сфере производства первичной фармацевтической упаковки, указывает и Юрий Калинин: «Несмотря на то что в Стратегии развития фармацевтической промышленности решению вопросов обеспечения

предприятий современной первичной упаковкой уделено недостаточно внимания (напомню, что в бытность министерства медицинской промышленности СССР существовало специальное управление, которое координировало работу 12 стекольных заводов и 10 заводов по производству медицинских полимеров), ситуацию в данной сфере я не могу назвать безнадежной. Так, в первой половине этого года в Курске запускается современное производство высокоточной трубки для изготовления флаконов и ампул объемом до 1 млрд. штук. На такую же мощность рассчитано производство в Свердловской области, которое создается на базе Уфимкинского стекольного завода. Конкурентоспособную продукцию стали выпускать предприятия в Ставрополе, Ульяновске, Борисове (Тверской области). В Нижегородской области открыла производство одна из ведущих в мире компаний по производству медицинского стекла SCHOTT. В стадии реконструкции находятся Туймазинский, Клинский и Солнечногорский заводы. По ее завершении мы сможем полностью удовлетворить потребности фарминдустрии в первичной упаковке из стекла, которая сегодня превышает 5 млрд. шт. в год».

Учитывая развернутую в стране масштабную работу по созданию отечественной фарминдустрии в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности до 2020 г.», Юрий Калинин считает целесообразным предусмотреть финансирование работ по модернизации предприятий по производству первичной упаковки со стороны фармацевтических кластеров, как это делается сейчас на Урале: «Заинтересованность компаний-фармацевтических производителей в этой работе очевидна».

