

ЛекФарм



КАЧЕСТВО ДОСТУПНО!

История



2007 – получен сертификат GMP на производство ЛС в таблетках

СООО «ЛЕКФАРМ» – фармацевтическое производственное предприятие полного цикла, работающее в соответствии со стандартом GMP, которое занимается разработкой, испытаниями, регистрацией, производством, контролем качества и реализацией ЛС.

История



2006 г. получена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности
09/2006 г. первый выпуск лекарственных препаратов

GMP




2007 – GMP сертификат на твердые лекарственные формы

2010, 2013, 2015, 2017 – подтверждение сертификата GMP на твердые лекарственные формы

2015, 2018 – GMP сертификат на производство стерильных инъекционных лекарственных форм

История


УКРАЇНА
UKRAINE

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИМОГАМ НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

Сертифікат №: // Certificate No:
023/2018/GMP

Частина 1	Строк дії до: // Valid till: 02.03.2021
<p>Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба) засвідчує:</p> <p>Найменування виробника, місцезаходження: Сильне товариство з обмеженою відповідальністю «Лекфарм» 223141, Республіка Білорусь, Мінська область, м. Логойск, вул. Мінська, будинок 2А, кімната 301</p> <p>Найменування виробничої(их) діяльності(ць): Сильне товариство з обмеженою відповідальністю «Лекфарм» Місце проведення діяльності: 223141, Республіка Білорусь, Мінська область, м. Логойск, вул. Мінська, будинок 2А, 2А/4</p> <p>Ліцензія на виробництво лікарських засобів у Республіці Білорусь від 28.06.2006 №02040/740</p> <p>Місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком.</p> <p>За результатами інспектування цього виробника, останнє з яких було проведено 26.02.2018 - 02.03.2018, встановлено, що він відповідає вимогам належної виробничої практики, зазначеним в</p>	<p>Part 1</p> <p>State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control confirms the following:</p> <p>Manufacturer's name, registered place of business: Joint Limited Liability Company «Lekpharm» Office 301, 2A, Minskaya St., Logoyusk, 223141, Minsk Region, Republic of Belarus</p> <p>Name(s) of manufacturing site(s): Joint Limited Liability Company «Lekpharm» Manufacturing site address: 2A, 2A/4, Minskaya St., Logoyusk, 223141, Minsk Region, Republic of Belarus Manufacturing authorization for medicinal products in Republic of Belarus from 28.06.2006 №02040/740</p> <p>Facilities of above mentioned manufacturer are subject to GMP inspections at suitable intervals in accordance with the National certification procedure.</p> <p>From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26.02.2018 - 02.03.2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the</p>

Голова Державної служби України лікарських засобів та контролю за наркотиками
П.Я. Гузь

В. 05.2018 Date/Date

підпис відповідальної особи
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Місцезаходження: проспект Перемоги, 120-А, м. Київ-115, Україна, 03115
Тел.: +38(044) 422-55-77
Факс: +38(044) 422-55-77
mail: ds@ds.gov.ua

Head of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
N.Y. Guzy

signature of the Executive officer (see 1e?)
State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
Address: 120-A, Peremohy avenue, Kyiv-115, Ukraine, 03115
Phone: +38(044) 422-55-77
Fax: +38(044) 422-55-77

This English translation is for reference only and is not part of the original certificate.

Страница/Страницы/1/2
Page/Pages

2014 – получен международный сертификат соответствия GMP, выданный по итогам инспекции Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

2017 – пройдены инспекции Минпромторга РФ и МЗ РК

2018 – подтверждение PIC/S GMP (Украина)



ISO (система экологического менеджмента)



2011 – получен экологический
сертификат соответствия ISO 14001

2014, 2017, 2018 – подтверждение
сертификата ISO 14001

История



2006 – испытательная лаборатория аккредитована на соответствие СТБ ИСО/МЭК 17025

2009, 2014 – подтверждение аккредитации

История

2017 – получен сертификат GMP выданный Министерством промышленности и торговли РФ на производство стерильных растворов для внутривенного и (или) внутримышечного введения в ампулах



Награды



- ① «Лучший предприниматель Республики Беларусь» в сфере медицинской деятельности – 2009, 2010, 2011
- ① «Заслуженный предприниматель Республики Беларусь» в сфере медицинской деятельности – 2011
- ① Указом Президента Республики Беларусь о занесении ООО «Лекфарм» на Республиканскую доску Почета в 2014, 2018
- ① Награждение дипломом конкурса «Лучший экспортер 2014» в сфере медицинской деятельности, почетный диплом 2017

Основные направления производства и разработки

Формы выпуска:

таблетки

капсулы

порошки в саше

ампулы

Кардиологические
препараты

Препараты разных терапевтических
групп для лечения заболеваний:

- опорно – двигательного аппарата
- ЖКТ
- для общего обезболивания
- противовирусные, симптоматические
- минерально-витаминные комплексы



Политика в области качества

Главная цель предприятия – гарантировать ожидаемый уровень и стабильность качества выпускаемой продукции, ее безопасность и эффективность. Девиз СООО «Лекфарм» – «КАЧЕСТВО ДОСТУПНО!»



Лекфарм – качество доступно!



⌚ Тщательный отбор партнеров по поставкам –
качество по доступной стоимости

Производство



- ⌚ контроль за правильной работой оборудования осуществляет высококвалифицированный персонал
- ⌚ автоматический контроль параметров производственных процессов



Производство и оборудование



Таблетки

Tecnix
Marchesini Group
Bosch
Romaco (Kilian)
Hüttlin GmbH
Manesty

2016	2017	2018
520 млн	570 млн	596 млн



Капсулы

IMA
Marchesini Group

2016	2017	2018
62 млн	108 млн	116 млн



Контрактное производство

Rompharm Company S.R.L., Romania



Саше

Mespack, S.L.

2016	2017	2018
12 млн	13 млн	17,5 млн



Ампулы

Tecnix
Belimed
Bosch
Brevetti C.E.A.
Neri S.p.A. Socio Unico
Marchesini Group

2016	2017	2018
2 млн	3 млн	5,5 млн

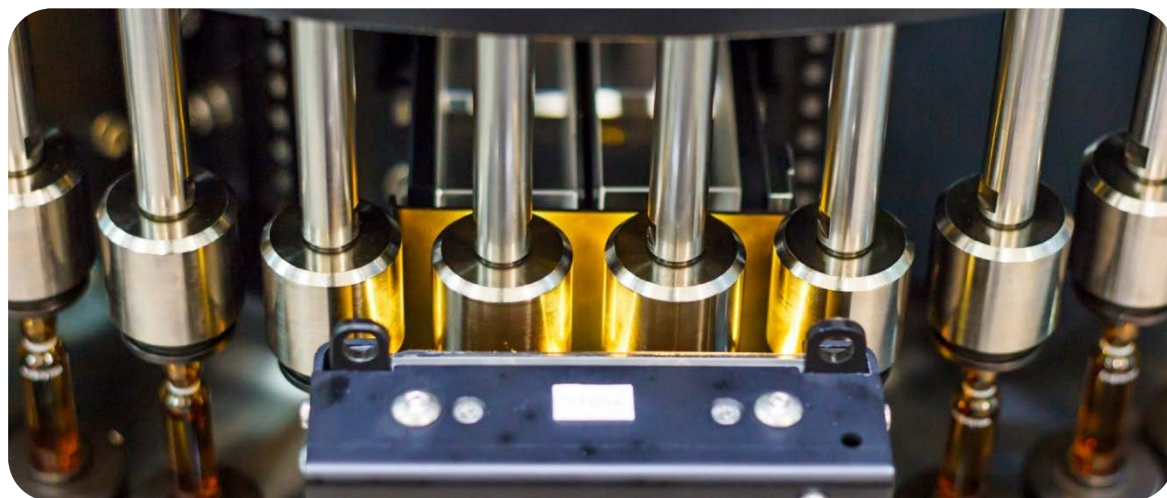


Передовая лаборатория

Agilent Technologies
Sartorius AG
Binder
Thermo Fisher Scientific
Schott Instruments

Мощности предприятия

- ⌚ Потенциальная производственная мощность предприятия, с учетом ввода дополнительных производственных мощностей в июне 2015 г, составляет **1,94 млрд** базовых единиц всех форм выпуска в год.



Производственные помещения

Общая площадь здания – **5582,9 м²**

Производственные площади – **793,2 м²**

Складские помещения – **1708,1 м²**



Общая площадь отдела контроля качества – **522,2 м²**

- Химическая лаборатория - **259,7 м²**
- Микробиологическая лаборатория - **215,1 м²**

Персонал

Общее количество персонала на предприятии: **352** человека

Из них :

- В отделе обеспечения качества – **10**
- В отделе контроля качества – **60**
- В отделе метрологии и валидации – **6**
- В отделе главного механика – **12**
- В производстве – **124**
- В отделе разработки, развития и регистрации – **21**
- В хранении – **12**
- В дистрибуции – **31**
- Обеспечение производства - **81**

Основные финансовые показатели за 2016, 2017, 2018

	2016, тыс. USD	2017, тыс. USD	2018, тыс. USD
Производство	49 450	56 825	58 809
Продажи	41 527	53 102	53 098
Экспорт*	5 706	11 255	14 447
Выручка от реализации	40 935	50 056	52 391
Прибыль от реализации продукции	22 599	25 642	26 366

* экспорт продукции осуществляется с марта 2008 года. Первые поставки состоялись в Республику Молдова в 2008г. на сумму 181,0 тыс. долларов США.

Ежегодный темп роста с 2008 по 2015 год составил около 200%.

За 2015 год экспортировано ЛС на сумму **6,94 млн** долл. США.

Доля экспорта в объеме производства по итогам 2017 года составляет – 20%, с целью достижения доли **40%** к 2021 году, **50%** к 2022 году.

Экспорт ЛС осуществляется в 10 стран, поставки совершаются в адрес 45 компаний.

Экспорт в 10 стран | более 40 Дистрибьюторов | 106 зарубежных регистрационных удостоверений | Представительства в Молдове, Казахстане



ООО «ЛЕКФАРМ» - один из лидеров рынка Республики Беларусь

№	Корпорация	2017 г.*	2018 г.*
		Сумма опт. продаж в USD	
1	Белмедпрепараты РУП	98 176 379	95 531 468
2	Борисовский Завод Медицинских препаратов РУП	62 973 344	67 491 684
3	Лекфарм ООО	49 762 578	49 327 727
4	Фармлэнд СП ООО	28 299 009	30 591 703
5	Фармтехнология ООО	24 362 557	25 937 940
6	Санофи-Авентис	23 408 732	24 366 390
7	Нативита ООО	13 817 048	23 344 740
8	Гедеон Рихтер	21 429 258	22 846 898
9	Минскинтеркапс РУП	19 375 667	20 936 217
10	КРКА	14 533 043	18 729 388

*по данным компании

Развитие предприятия

⌚ В июне 2015 введен в эксплуатацию цех по производству стерильных лекарственных средств в ампулах. Инновационное оборудование и современные технологии позволяют достичь мощности производства до 150 млн ампул в год

⌚ В 2017 году введен новый цех по производству твердых лекарственных средств в таблетках, капсулах и порошках для приготовления растворов для приема внутрь в соответствии со стандартом GMP

В рамках данного проекта освоено инвестиций в основной капитал в сумме **15 млн долл. США**.
Источник финансирования - собственные средства.



Лекарственные средства в процессе разработки, регистрации 2018

Зарегистрировано в Республике Беларусь – 122 лекарственных препарата (175 ЛС с учетом различных дозировок) в процессе разработки на 2018-2019 – 22 лекарственных препарата

Зарубежная регистрация

- Россия - 16
- Казахстан - 18
- Молдова - 32
- Кыргызстан - 2
- Туркменистан - 9
- Грузия - 21
- Азербайджан - 9
- Армения - 3
- Узбекистан - 11
- Украина - 2
- Вьетнам - 5 (на регистрации)
- Таджикистан - 5 (на регистрации)
- Литва - 3 (БАД)
- Латвия - 3 (БАД)
- Эстония - 3 (БАД)
- Польша - 3 (БАД)
- Монголия - 5 (на регистрации)

СООО «ЛЕКФАРМ»
не останавливается на достигнутом!

Спасибо за внимание!

лекФарм®

СООО «Лекфарм»
223141, Республика Беларусь,
г. Логойск, ул. Минская, 2А, комн. 301
тел/факс +375 17 7453801
e-mail: office@lekpharm.by
www.lekpharm.by