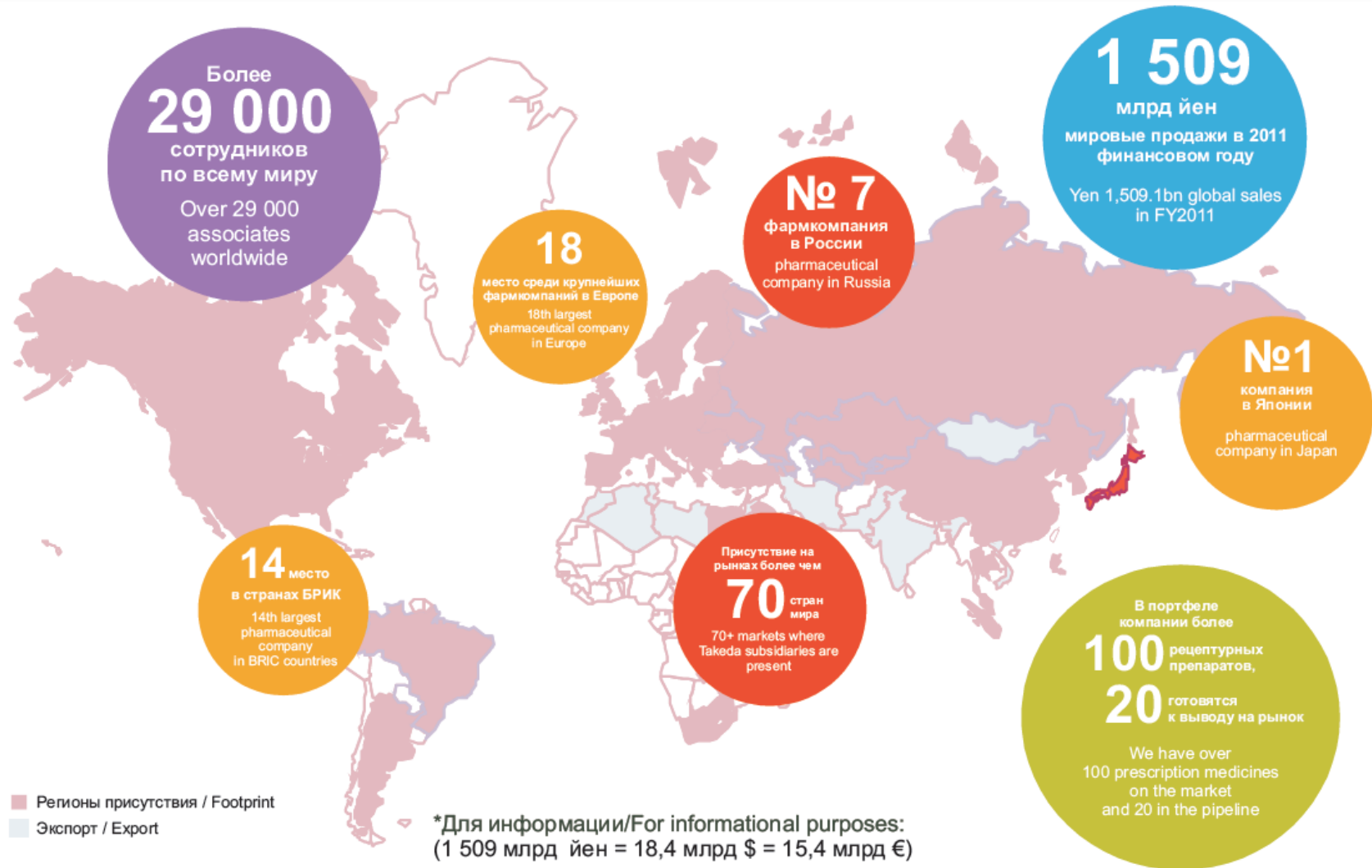




Создание образовательного Центра коллективного пользования

Евгений Соловьев, менеджер по региональным внешним связям

ТАКЕДА - 12 место в мировом рейтинге фармкомпаний



Завод готовых лекарственных форм в Ярославле



- **Около 250 км** от Москвы
- **76 млн. евро** инвестиций
- Производство **«полного цикла»**
 - **200 рабочих мест**

- Площадь в **24 000 м²**
- Мощность **90 млн. ампул** и более **2 млрд. таблеток** в год
- Склад на **6 000 палето-мест**

От закладки первого камня до первой упаковки: 3 года 4 месяца



Май 2010 – начало строительства
завода



Сентябрь 2012 – церемония
открытия



Декабрь 2012 – получение Лицензии на
производство



Сентябрь 2013 – начало коммерческого
производства



Актовегин® – стимуляция восстановления тканей

Кардиомагнил® – снижение вязкости крови

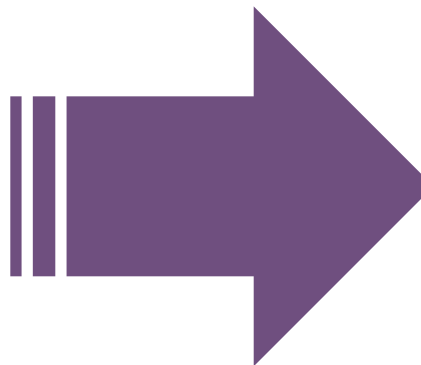
Кальций-Д3 Никомед® – коррекция метаболизма костной и хрящевой ткани

Что было

до 2009 года



Ярославская
фармацевтическая
фабрика
(производство галеновых
препаратов)



Что есть и будет

к 2015 году



Предприятия по производству
готовых лекарственных форм



Предприятие по производству
фармацевтических субстанций

до 950 сотрудников – 2015 год
оценка потребности действующих участников

до 1500 сотрудников – 2020 год
прогноз перспективного роста действующих участников и
приход новых компаний

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ КОНКУРЕНЦИИ ЗА КАНДИДАТОВ



Служба
обеспечения
качества



Служба контроля
качества
(лаборатории)



Производство



Склад



Инженерная
служба

Международные правила работы фармацевтической промышленности



GMP – Good Manufacturing Practice (Надлежащая производственная практика) – свод правил фармацевтической отрасли, применение которых позволяют производить качественные лекарственные средства. **Международные правила GMP обязательны для исполнения**

Часть III. Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств

- Фармацевтическая система качества (Глава 1)
- **Персонал (Глава 2) – особое место в производстве ЛС (!)**

Инструкция по переоданию в гардеробе домашней одежды чистых стерильных препаратов
Gowning procedure for home clothes change in sterile production isolator

- Снять домашнюю одежду без шума.
- Снять часы, все украшения (включая перчатки, обручальные кольца).
- Не допускается использование ладоней для жести, мытья или протирания лица, шеи, волос.
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).

Инструкция по переоданию в гардеробе домашней одежды чистых стерильных препаратов
Gowning procedure for home clothes change in sterile production isolator

- Снять домашнюю одежду без шума.
- Снять часы, все украшения (включая перчатки, обручальные кольца).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).
- Надеть санки (содержимое упаковки – отсу).

Технологическая одежда для производства
Gowning in production

	Цех стерильных препаратов Sterile production	Цех твердых лекарственных форм Solid production	Посетители/Visitors	
B	<ul style="list-style-type: none"> Синий шпальо White hat Синий комбинезон White coat Синие ботинки White shoe covers Черные сабо White socks 	Не используется Not applicable	Не используется Not applicable	Не используется Not applicable
C	<ul style="list-style-type: none"> Синий шпальо White hat Синий комбинезон White coat Синие ботинки White shoe covers 	Не используется Not applicable	Не используется Not applicable	Не используется Not applicable
D	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Белая куртка White apron Синие ботинки White shoe Белые сабо White socks 	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Белая куртка White apron Белые ботинки White shoes Белые сандалии White sandals 	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Светло-зеленая куртка Dark green apron Светло-зеленые ботинки Light green shoes Белые сандалии White sandals 	<ul style="list-style-type: none"> Одноразовая шапка Disposable cap Одноразовый комбинезон Disposable gown Ботинки (2 пары) Shoe covers (2 Pairs)
Посетители/Visitors	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Синие куртка Blue apron Синие ботинки Blue shoes 	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Темно-зеленая куртка Dark green apron Темно-зеленые ботинки Dark green shoes Белые ботинки White boots 	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Темно-зеленая куртка Dark green apron Темно-зеленые ботинки Dark green shoes Белые ботинки White boots 	<ul style="list-style-type: none"> Белая шапка White cap Одноразовый комбинезон Disposable gown Ботинки (2 пары) Shoe covers (2 Pairs)

В России правила GMP действуют с 1 января 2014 года

1. **Обучение**
2. **Гигиена: соблюдение требований личной и производственной гигиены**
3. **Особые правила поведения в производственных помещениях**
4. **Неукоснительное соблюдение регламентирующих документов**

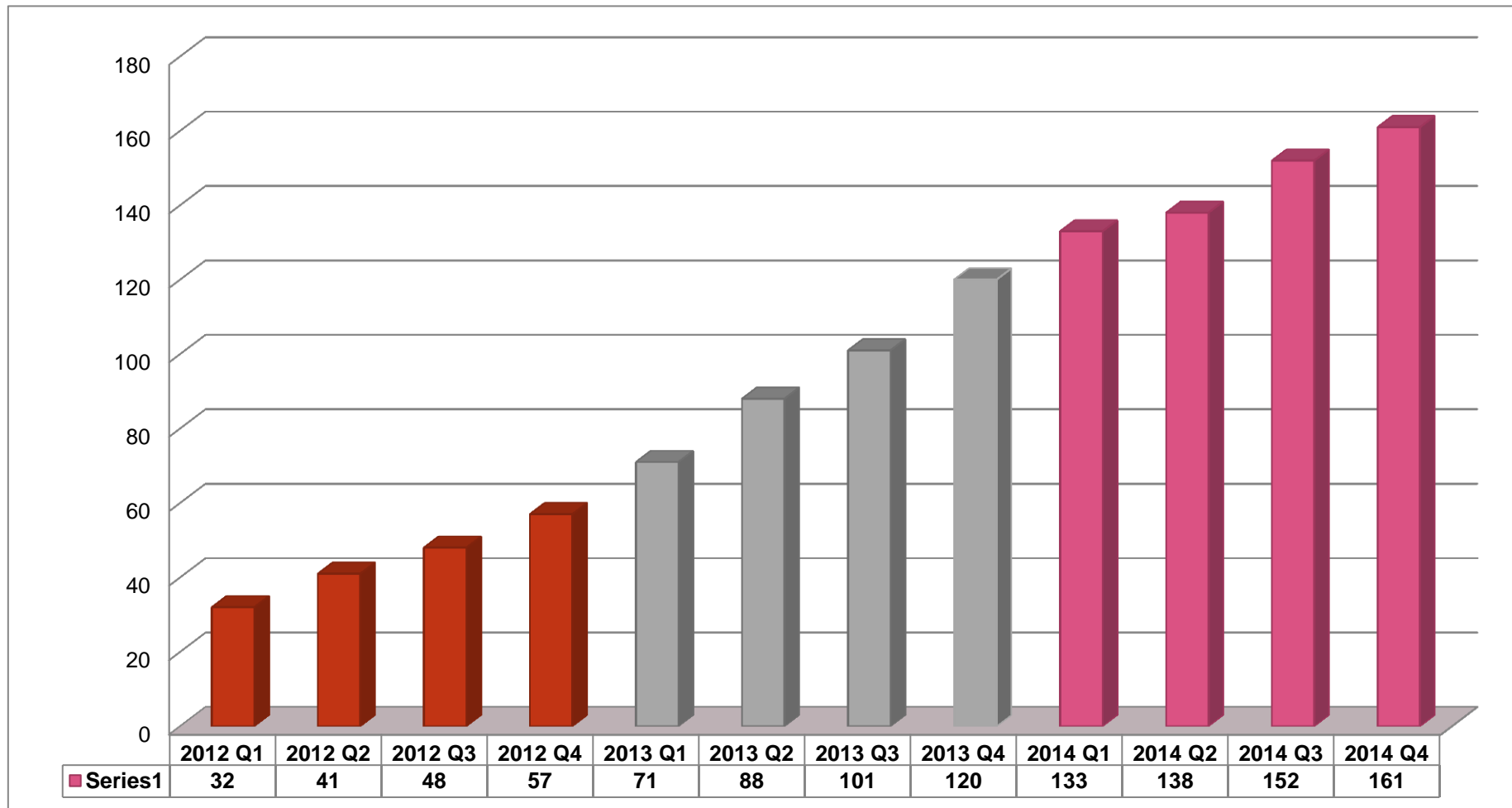


Это интересно:

Один из этапов, которые надо пройти, чтобы попасть в производственный цех, является **мытьё рук**. Кажущаяся на первый взгляд простая процедура на фармзаводе состоит из **7 различных этапов**. **Таким же образом моет руки персонал хирургических отделений перед проведением операций...**

Ответственность, возлагаемая на работников фармпредприятий, в чем то схожа с ответственностью работников медицинских учреждений.

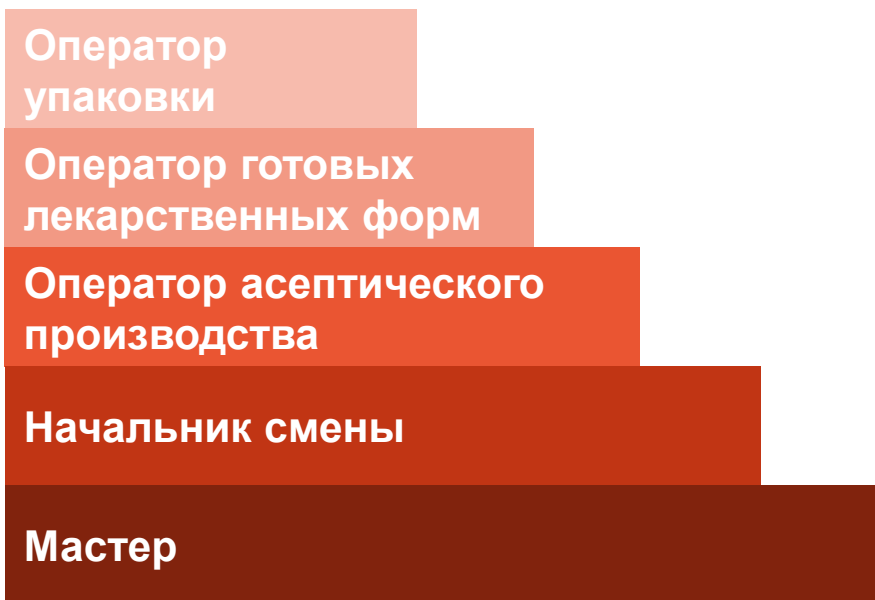
Динамика набора персонала на заводе «Такеда» 2012-2014 годы



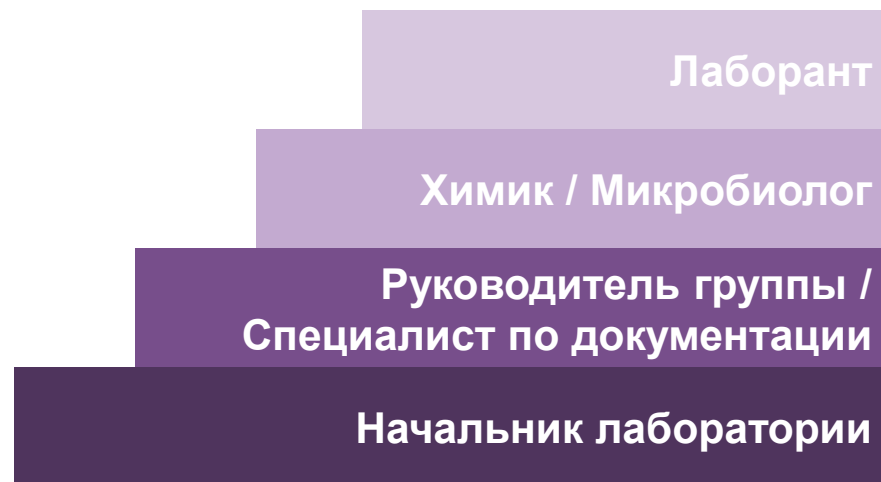
рассматривается до 30 претендентов на место



Производство - 5 шагов



Отдел контроля качества – 4 шага





Ольга

**Ярославский Государственный Технический Университет
(химико-технологический факультет)**

Путь в «Такеду»:

практика на заводе – 2012

окончание вуза - 2012

оператор участка упаковки – 2012-2013

оператор участка подготовки ампул – 2013-2014

оператор участка асептического розлива - 2014

**Ярославская Государственная Медицинская Академия
(фармацевтический факультет)**

Путь в «Такеду»:

практика на заводе – 2012-2013

окончание вуза – 2013

оператор участка упаковки – 2013

оператор участка асептического розлива – 2014

специалист по качеству (GMP) в производстве – 2014



Алеся

AON Hewitt

1 МЕСТО в рейтинге «Лучшие работодатели, Россия 2014»,
проведенном международной компанией Aon Hewitt

Компания «Такеда» заняла почетное 1 место и получила звание «Лучшего работодателя» среди фармацевтических компаний,
а также 4 место в общем рейтинге!



Методический совет по вопросам подготовки кадров для фармацевтической промышленности Ярославской области



Совместные действия участников Методического Совета



Направление	Проекты	Годы	Источники финансирования
Определение потребностей отрасли	Разработка Дорожной карты	2011	
	Уточнение потребностей предприятий	ежегодно	
Повышение квалификации преподавателей	Стажировки и экскурсии на заводы	ежегодно	
	Повышение квалификации и обмен опытом с коллегами, фарм. английский	2013-2014	
	Стажировки за границей	2012	
Улучшение материально-технической базы и создание учебно-производственных участков	Ремонты, организация помещений для создания (лабораторий, производственных участков и т.д.)	2011-2013	
	Приобретение оборудования для организации учебно-производственных участков	2011-2013	
Современные учебные курсы	Разработка и внедрение учебных курсов (GMP, контроль качества и т.д.)	2013-2014	
Поддержка студентов	Выплата стипендий лучшим студентам	2011-2013	
Профессиональная ориентация	Пропаганда фармацевтической отрасли как перспективного места для работы молодежи	2012-2013	

Взаимодействие с учебными заведениями России – поддержка всероссийских образовательных инициатив



- Всероссийская студенческая фармацевтическая олимпиада
- Международный студенческий лагерь «Филин»
- Участие студентов в качестве стажеров на международной выставке «ФармТех»

«Образовательные курсы Такеда»



Совместно с ЯГМУ, ЯрГУ им. Демидова, ЯГТУ, Химико-технологическим лицеем разрабатываются 6 профильных учебных курсов в рамках вариативной части

Надлежащая практика производства лекарственных средств (курс GMP)

Аналитический контроль качества при производстве фармацевтических препаратов

Фармацевтическая логистика

Фармацевтическая технология промышленного производства

Микробиологический контроль качества в фармацевтическом производстве

Фармацевтический инжиниринг

Подготовленные курсы согласуются сотрудниками фармацевтического завода «Такеда» в Ярославле. **Курсы будут включены в образовательные программы всех 4 учебных заведений в 2014-2015 и 2015-2016 учебных годах**



Сотрудничество Правительства Ярославской области и компании «Такеда»



Соглашение с Правительством области по подготовке специалистов для Ярославского фармацевтического кластера

2011-2012 годы - совершенствование материально-технической базы и учебных программ: оснащение лабораторий, приобретение лингафонного кабинета, открытие новых специальностей, разработка образовательных программ и выплата стипендий учащимся

2012 год - создание «Чистой комнаты» – прообраза стерильного помещения, в котором студенты могут научиться работать по стандартам GMP

2013-2015 годы - создание Центра коллективного пользования (открытие учебно-производственных участков – производство твердых лекарственных форм и лаборатория контроля качества)

Общий объем затрат: федеральная субсидия, Правительства области и компании - **около 40 млн. рублей**

Ожидаемый результат: повышение уровня подготовки студентов для работы на современном фармацевтическом производстве



Предпосылки для создания ЦКП



На средства федеральной субсидии, бюджета Ярославской области и компании «Такеда» в 2011-2013 годах приобретено современное лабораторное и мини-производственное оборудование





1. Острая необходимость получения учащимися СПО и ВПО практических знаний и навыков о работе фарм. промышленности (*в противном случае – несоответствие выпускников требованиям рынка труда*)
2. Отсутствие такого комплекса лабораторного и мини-производственного оборудования для создания учебно-производственной базы в любом из заинтересованных в проекте СПО и ВПО + невозможность создать таковую в каждом учебном заведении
3. В реализации проекта заинтересованы:
 - Правительство ЯО и Департамент образования ЯО (учредитель)
 - Компания «Такеда» (партнер)
 - Учреждения СПО (сам лицей и 2 колледжа)
 - Учреждения ВПО (ЯГМУ, ЯГТУ, ЯрГУ им. Демидова)

В рамках проведения учебного процесса на базе ЦКП планируется реализация 2 лабораторных блоков

Производство твердых лекарственных форм 5 лабораторных работ *

- работа в чистом помещении
- таблетирование порошкообразного материала
- гранулирование различными методами
- таблетирование гранулированного материала
- нанесение оболочки и упаковка

Контроль полупродуктов и твердых лекарственных форм 6 лабораторных работ *

- отбор образцов
- входной контроль
- фасовка сырья
- контроль полупродукта (гранулы)
- контроль продукта (таблетки)
- три работы по контролю продукта (таблетки)
- хроматографический, спектральный и титриметрический методы

*** одна работа занимает 3-4 учебных часа**

Работы отображают реальные процессы производства и контроля качества. Цель их реализации в образовательном процессе - сформировать представление у обучаемых об общей организации производства и контроля, путем использования получаемых в ходе практических работ форм и полупродуктов для их дальнейшего анализа



Центр коллективного пользования

Комплексное воспроизведение технологических процессов на базе правил GMP (производство и контроль качества твердых лекарственных форм)

Формирование и закрепление профессиональных компетенций в ходе работы с реальным оборудованием (студенты получают и анализируют учебные образцы твердых ЛФ)

Универсальный учебно-практический модуль «Производство и контроль качества твердых ЛФ» может быть встроен в учебный процесс всех базовых специальностей и направлений подготовки кадров для фармацевтической отрасли (СПО и ВПО)

Площадка сетевого взаимодействия образовательных учреждений различных уровней (3 СПО + 3 ВПО)



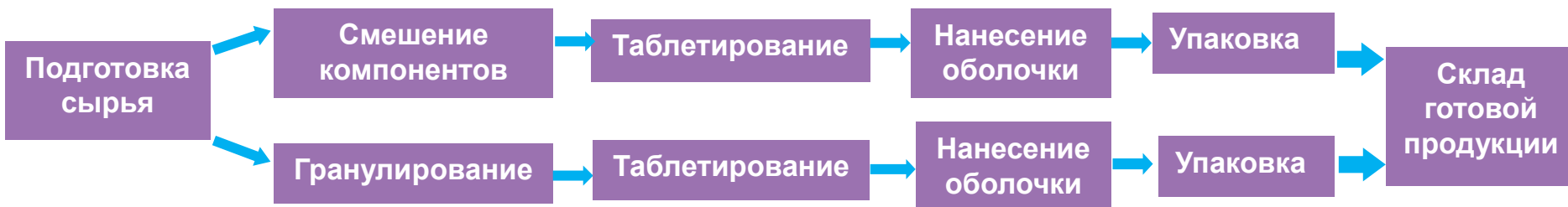
Ожидаемый результат:
более 450 студентов
из 6 учебных заведений
смогут пройти обучение в
течение одного года



Образовательный комплекс «Производство твердых лекарственных форм»



Схема производства твердых лекарственных форм



Структура образовательного комплекса «Производство твердых ЛФ»

Работа в
«чистом
помещении»

Прямое
прессование

Гранулирование
субстанций

Таблетирование
из гранулята

Нанесение
оболочки и
упаковка

В результате выполнения работ студенты будут:

**Иметь
представление**

Об организации и аппаратной реализации технологического процесса производства твердых ЛФ, основанного на принципах GMP

Знать

Основные этапы технологического процесса производства твердых ЛФ на основе GMP, его аппаратную реализацию

Уметь

Правильно выполнять все процедуры подготовки и работы в рамках технологического процесса, документировать их

Иметь навыки

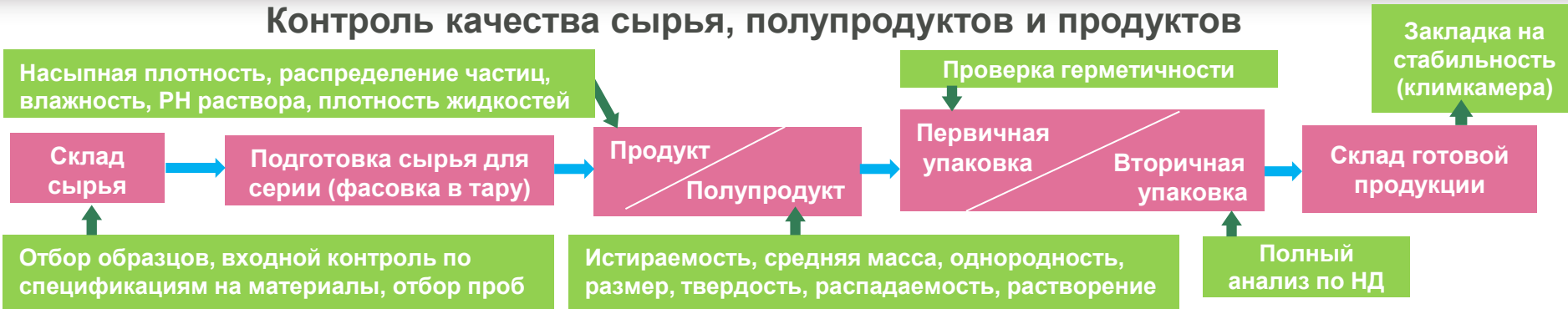
Работы с оборудованием, деятельности на складах сырья и готовой продукции, работы с документацией



Образовательный комплекс «Аналитическая лаборатория»



Контроль качества сырья, полупродуктов и продуктов



Структура образовательного комплекса «Аналитическая лаборатория»

Отбор образцов, входной контроль, фасовка сырья

Контроль полу-продукта

Контроль продукта (физико-химических и механических параметров таблеток)

Контроль продукта (ВЭЖХ анализ)

Контроль сырья и продукта (спектральный анализ)

Контроль продукта (титриметрия)

В результате выполнения работ студенты будут:

Иметь представление

О системе и методах контроля качества твердых ЛФ на основе принципов GMP, включающих оценку состава и потребительские характеристики изделий

Знать

Методы контроля качества твердых ЛФ, включающих оценку состава и потребительские характеристики продуктов, применяемое оборудование, методики и документацию

Уметь

Используя аналитическое оборудование, проводить оценку состава и потребительские характеристики твердых ЛФ

Иметь навыки

Работы с оборудованием, выполнения аналитических процедур, работы с документацией

ЦКП – открытие 1 декабря 2014 года

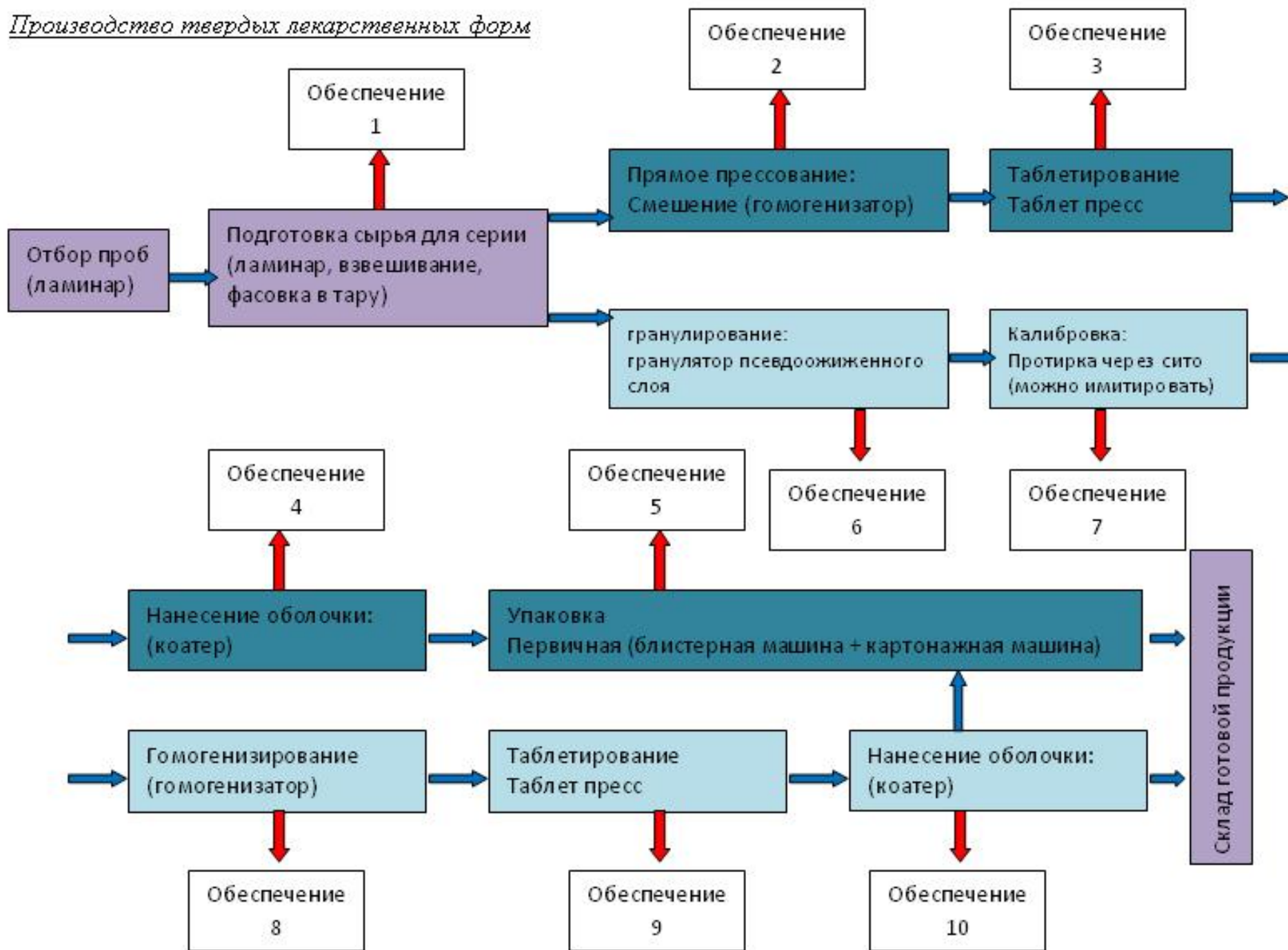


Производство твердых лекарственных форм (ТЛФ).

Основа - помещение «Чистая комната» как прообраз фармацевтического производства



Производство твердых лекарственных форм



Основное оборудование для воспроизведения производства ТЛФ

Универсальный
привод ERWEKA
AR 403



Гранулятор
псевдоожиген-
ного слоя
ERWEKA FB-05



Таблеточный
пресс DP – 12



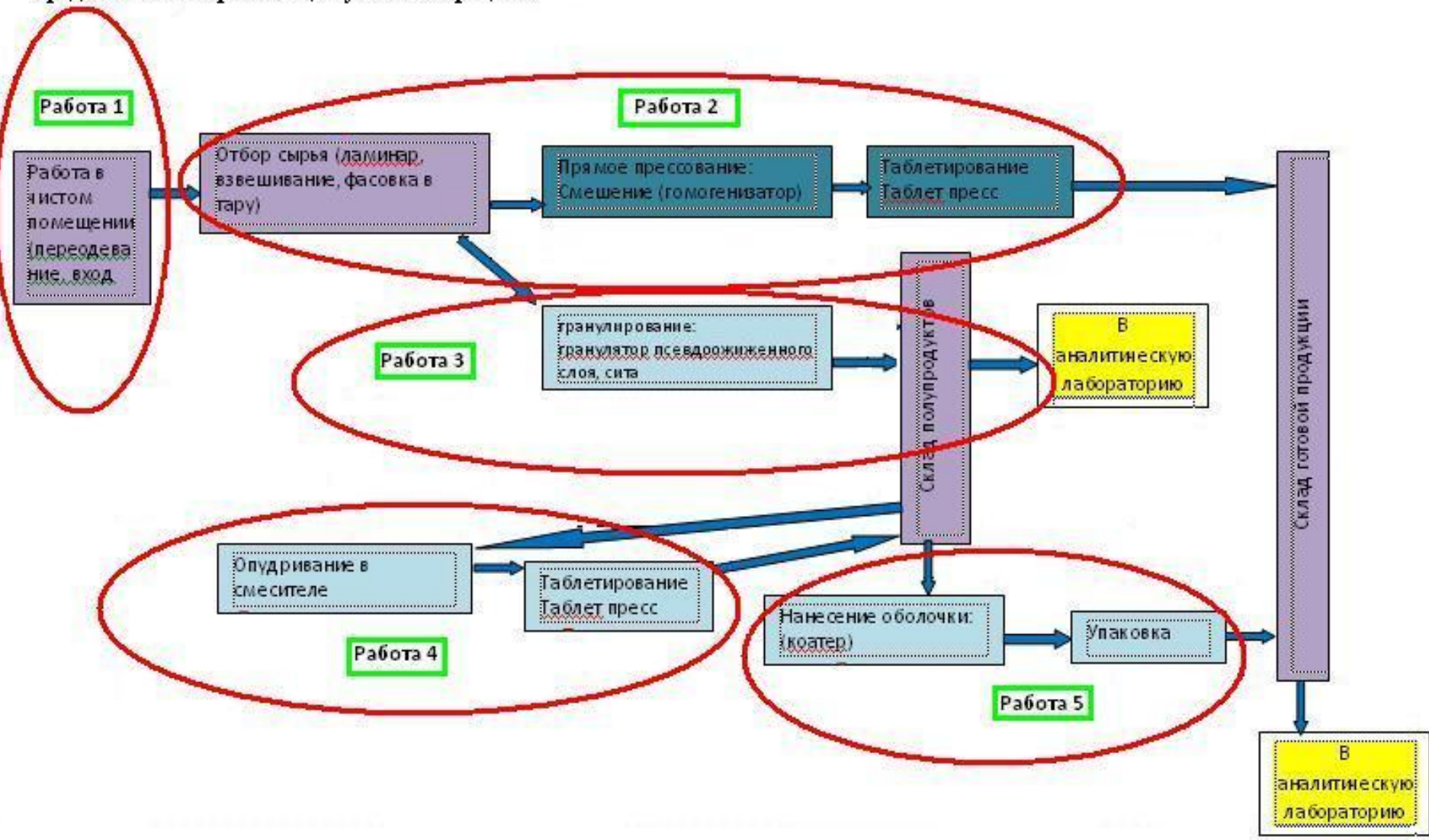
Блистерная
машина DPB-
80

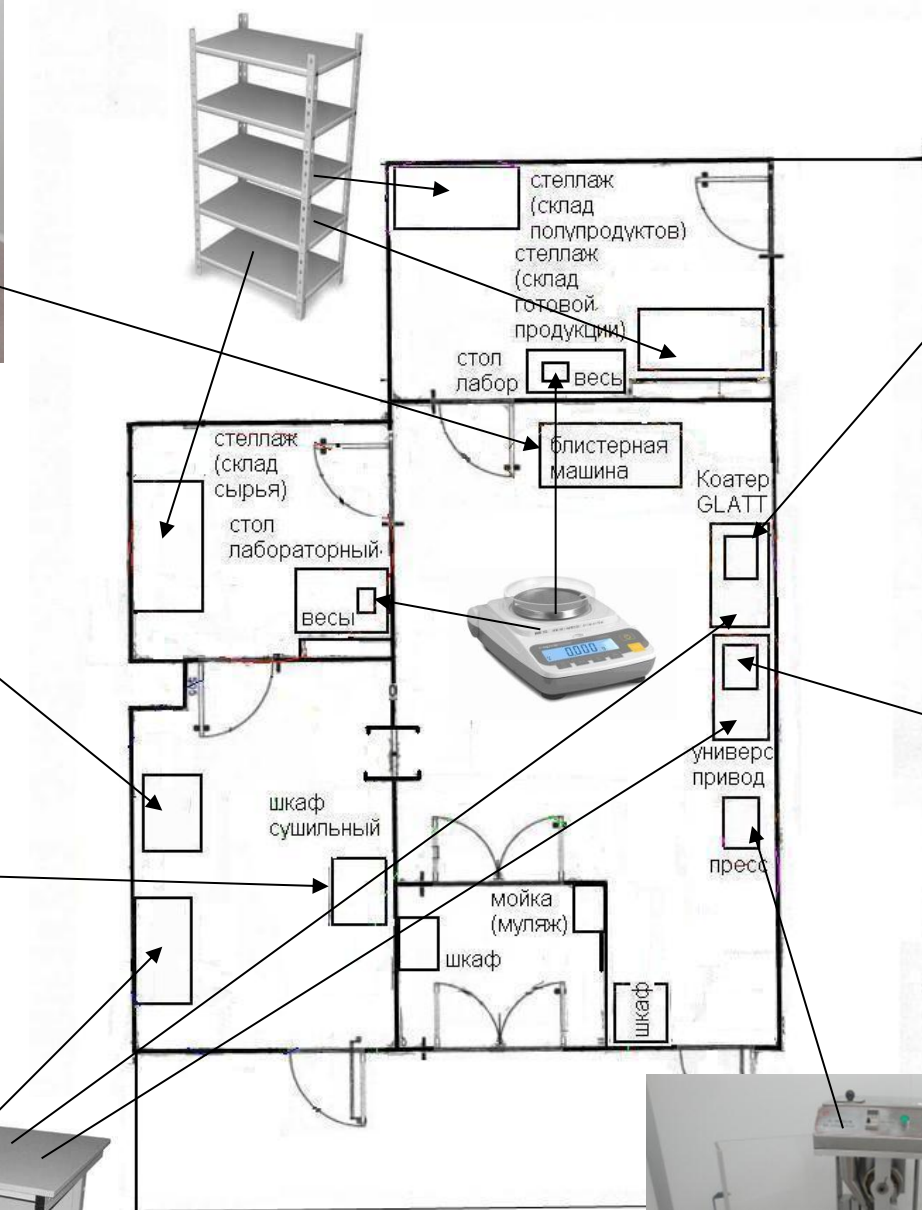


Коатер



Предложения по организации учебного процесса





Спасибо за внимание !



Takeda Pharmaceuticals International