

Современные модели реализации проекта строительства фармацевтических и биотехнологических производств: взгляд интегрированной международной инжиниринговой компании

На сегодняшний день в России быстрыми темпами идет строительство фармацевтических и биотехнологических производств. Российский фармацевтический рынок стал очень привлекательным как для местных, так и для международных инвестиций. Ситуация на рынке очень динамична: российские и международные фармацевтические производители строят новые заводы или реконструируют уже имеющиеся производственные площади в соответствии с требованиями GMP

MW Process Industries – компания группы **MW Group** – на сегодняшний день спроектировала и построила огромное количество новых фармацевтических и биотехнологических заводов по всему миру. Мы хотели бы поделиться своим опытом и оказать техническую поддержку российским фармацевтическим производителям и инвесторам в проектировании и реализации самых высокотехнологичных производств, а также уберечь их от ошибок предшественников.

В первую очередь мы хотели бы обратить ваше внимание на составляющие производства, которые как по отдельности, так и в целом обеспечивают общую функциональность объекта (рис. 1).

Поскольку существует огромное разнообразие фармацевтических и биотехнологических производств, для достижения оптимальных результатов необходимо четко определить направление реализуемого проекта и его специализацию. Нерешенные или неточно определенные промежуточные узлы и этапы



Рис. 1. Составляющие производства, которые обеспечивают общую функциональность объекта

производства приводят к огромным последующим затратам, а некачественное проектирование – к дополнительным затратам во время строительства вследствие необходимости исправления ошибок.

Основные требования к проектированию и реализации проекта:

- соответствие качества проектирования, компоновки и функциональности фармацевтических и биотехнологических производств актуальным требованиям Надлежащей производственной практики GMP;
- соблюдение и выполнение требований производителя;
- выполнение требований законодательных органов всех уровней – международных (FDA, EMEA), региональных, городских и т. д.;
- четкое соблюдение сроков выполнения и обеспечение оптимальности затрат в рамках ранее утвержденного бюджета.

Успех и оптимальную реализацию проекта обеспечивают:

- своевременный заказ проектирования производства и технического оснащения оборудования и установок с большими сроками поставки (Long Lead Items – LLI);
- наличие опытного партнера на стадии проектирования;
- точная формулировка заказа и таких его составляющих, как объемы поставки, места подключения, документация, производственная мощность;
- профессиональное проведение процедуры согласования с государственными органами исполнительной власти;

- использование синергии между инжинирингом и квалификацией на самых ранних стадиях проектирования;
- хорошо организованный и утвержденный план строительства, монтажа, сроков выполнения в соответствии с планом строительства.

В данной статье мы хотели бы рассмотреть три модели строительства или реконструкции фармацевтических объектов, с использованием которых были построены многие производственные комплексы в Европе и Азии.

Модель «заказчик-застройщик» (рис. 2)

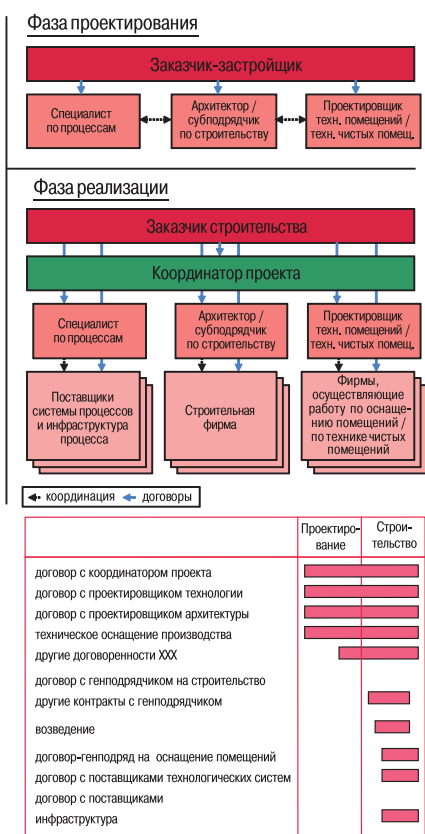


Рис. 2. Модель «заказчик-застройщик»

Оценка модели «заказчик-застройщик»

При реализации инвестиционного проекта по данной модели необходимо учитывать принципиальное разделение ответственности за проектирование и ответственности при самом строительстве. Например, проектировщик технологической части взаимо-

действует с поставщиком техники, архитектор – со строительной фирмой. И чем больше закупочных единиц, пакетов, тем больше увеличивается срок выполнения и поставки. В этой модели большое количество стыковочных пунктов приводит к увеличению риска для заказчика строительства. Субподрядчики и субпроектировщики не несут ответственности за соблюдение бюджета и сроков поставки для всего проекта, и все риски ложатся на заказчика (застройщика). Проектировщика не интересует экономия инвестиционных затрат. В зависимости от ситуации заказчику необходимо иметь большой штат сотрудников для выполнения работ в области инжиниринга, подбора и закупки техники, квалификации и т. д.

Модель «генеральный проектировщик» (рис. 3)



Рис. 3. Модель «генеральный проектировщик»

Оценка модели «генеральный проектировщик»

Генеральный проектировщик несет техническую ответственность за строительство, демонтаж, техническое оснащение обычных и чистых помещений на всех эта-

На выставке «ФАРМТЕХ-2011» группа компаний M+W Group представила инновационные высокотехнологические решения в области проектирования и строительства фармацевтических и биотехнологических производств согласно современным требованиям и нормам GMP

пах реализации проекта – от проектирования до фазы его сдачи. Как и в предыдущей модели, увеличение количества закупочных единиц, пакетов закупки приводит к увеличению сроков исполнения и поставки. При уменьшении числа соединительных единиц риск ложится на генерального проектировщика (за исключением технологических систем и оборудования). Генеральный проектировщик несет ответственность за соблюдение сроков реализации всего проекта, но не отвечает за экономию инвестиционных средств. В зависимости от ситуации заказчику необходимо иметь большой штат сотрудников для выполнения работ в области инжиниринга, подбора и закупки техники, квалификации и т. д. Заказчик-застройщик сам выбирает поставщиков и генерального подрядчика, и только он несет ответственность за точное соблюдение бюджета проекта.

Модель «проектирование – строительство». Переход генерального проектировщика в генподрядчика (рис. 4)

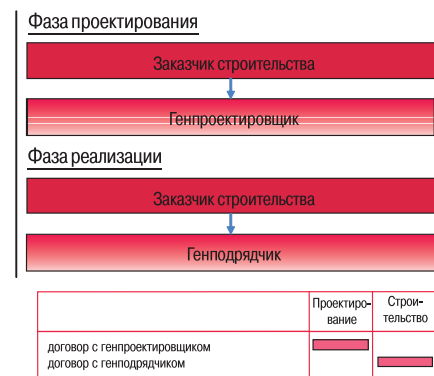


Рис. 4. Модель «проектирование – строительство»

Фирма M+W Process Industries GmbH (ранее LSMW GmbH)

была создана в 1995 г. как часть группы M+W Group. На данный момент Группа компаний M+W Group насчитывает более 7 000 сотрудников по всему миру. Специализируется на проектировании и строительстве фармацевтических, биотехнологических, химических производств, производств продуктов медицинского назначения, пищевых и косметических предприятий.

Наши возможности:

- проведение консультаций по требованиям и правилам GMP, обучение персонала;
- инженерный сервис;
- проектирование в качестве генпроектировщика;
- полная реализация проекта «под ключ» в качестве генподрядчика;
- утверждение в вышестоящих организациях, техническое сопровождение, квалификация и валидация.

Мы разрабатываем и строим фармацевтические и биотехнологические производства только в соответствии с требованиями cGMP/cGLP/FDA (а также других фармацевтических нормативных документов), предоставляя 100 % GMP-обученных и сертифицированных специалистов высокого класса с многолетним опытом работы. Головной офис компании располагается в Германии (Штутгарт), наши представительства находятся в 27 странах по всему миру: **Германии** (Берлин, Биберах, Бургхаузен, Франкфурт, Лейна, Людвигсхафен, Марбург, Монхайм, Нюрнберг, Пенцберг), **Австрии** (Вена, Линц, Куфштайн), **Швейцарии** (Базель, Цюрих), **Нидерландах** (Хельмонд), **Бельгии** (Мельзеле, Вавр), **Польше** (Гданьск, Вроцлав, Варшава), **России** (Москва), **Иране, Египте, Объединенных Арабских Эмиратах**. Нашими клиентами являются такие компании, как **Abbott, B.Braun, Roche, Pfizer, Sanofi-Aventis, Bayer-Schering, KRKA, GSK, Novartis, Ferring, Merck, BASF, Hexion, AVON, Nestle, «Фитофарм»**, и многие другие.

Оценка модели «проектирование – строительство»

В идеальном случае до определенного момента генеральный проектировщик выполняет обязанности генподрядчика. Происходит минимизация количества промежуточных соединений и стыковочных узлов, появляется возможность точно определить затраты и сроки выполнения всего проекта. Предоставляется гарантия на все составляющие производства.

Центральные вопросы:

- Как правильно производить конкурентоспособную замену генерального проектировщика на генподрядчика?
- Как осуществляется право голоса заказчика при решении кардинальных вопросов (например, в отношении технологического оборудования)?

Основные условия

Уже на стадии начального проектирования (ПД) должны быть заложены основы сдачи объекта «под ключ», обеспечена безопасность проектирования, определен общий график реализации проекта. Обе стороны должны быть ознакомлены со всеми пунктами изменяющихся договоров для обеспечения «прозрачности». Нельзя допускать никаких дальнейших запаздываний вследствие длительных переговоров двух сторон.

Как решить проблему «прозрачности»? Совместно!

Генпроектировщик и заказчик строительства **СОВМЕСТНО** определяют размеры инвестиций на начальной стадии планирования проекта. Так называемые «открытые темы», в которых заказчик имеет право голоса при принятии радикальных решений (например, приобретение оборудования), точная и качественная спецификация всех технических комплектаций (включая технические характеристики производителя) также определяются совместно.

После завершения проектирования «ПД» проектировщик

В 2011 году M+W Process Industries GmbH проектировала завод по производству вакцин компании Novartis в Марбурге (Германия), известный как проект MARS, который получил награду конкурса «Предприятие года» (Facility of the Year Award – FOYA) в номинации «За лучшее нововведение в области производственного оборудования» (более подробно о конкурсе – статья на стр. 54).

представляет генподрядчику коммерческое предложение, включающее фиксированные и переменные затраты. Общая стоимость проекта остается гарантированной и неизменной (GmaxP). При превышении этой стоимости в процессе реализации проекта ответственность за дополнительные затраты несет генподрядчик. Возможно заключение договора о дополнительном бонусе в случае уменьшения стоимости проекта. ■



M + W GROUP

M+W Process Industries

Контактная информация:

M+W High Tech Projects LLC – A Company of the M+W Group

Germany, 70499, Stuttgart,
30 Lotterberg Str.
Tel.: +49 (711) 8804-2912,
fax: +49 (711) 8804-1885.

Россия, 123022, г. Москва,
ул. 2-я Звенигородская,
д. 13, стр. 42.
Тел.: +7 (495) 662-32-20,
факс: +7 (495) 641-16-83.
olga.kolb@mwgroup.net
info.pi@mwgroup.net
www.pi.mwgroup.net

