Doświadczenie Polpharmy w prowadzeniu działalności w Kazachstanie

Seminarium gospodarcze „ZROZUMIEĆ AZJĘ. KAZACHSTAN”

12 grudnia 2025; Olivia Business Centre; Gdańsk

Paweł Pietkiewicz

Doradca ds. Rozwoju Procesu i Technologii, Departament Badań i Rozwoju

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. w Polsce

898
PRODUKTÓW W SPRZEDAŻY

270
PRODUKTÓW W ROZWOJU

ZAKŁADY PRODUKCYJNE
W 5 miastach w Polsce

3 CENTRA R&D

ok 4 300
PRACOWNIKÓW

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Starogard Gdański
biuro
laboratorium badań i rozwoju
zakład produkcji leków
zakład produkcji API

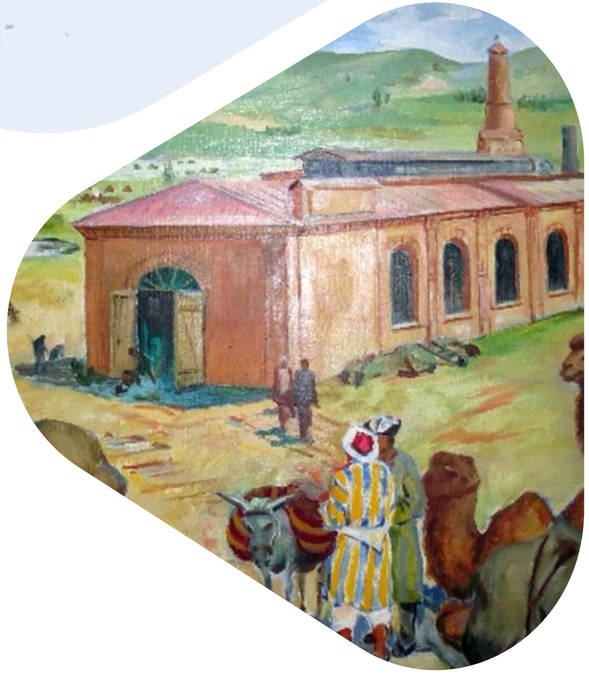
Sieradz
laboratorium badań i rozwoju
zakład produkcji leków

Nowa Dęba
zakład produkcji leków

Warszawa
biuro, sprzedaż i marketing
laboratorium badań i rozwoju
zakład produkcji API

Duchnice
zakład produkcji leków

polpharma



«SANTONIN» - «SANTO»

Santonina jest lekiem przeciwpasożytniczym.

Źródłem substancji są pąki kwiatowe bylicy (Artemisia). Produkt wprowadzony na rynek w 1830 roku przez firmę Kaler i Almes.

Zakład, założony w 1882 roku, wyprodukował pierwszą partię santoniny jesienią 1885 roku. Uruchomienie zakładu spowodowało sześciokrotny wzrost produkcji przemysłowej w regionie.

Niemal cała produkcja santoniny była przeznaczona na eksport, co zapewniało producentowi znaczące przychody w złocie oraz dewizach.

Preparat dostępny był w postaci białych tabletek o gorzkim smaku, bez zapachu, które pod wpływem światła słonecznego przybierały żółtą barwę.

Santo – trochę historii

1882–1917 Imperium Rosyjskie

Największa produkcja substancji santoniny, eksportowana do Niemiec, USA, Japonii i Indii.

1917–1991 Związek Radziecki

Nacjonalizacja (Uchwała Rady Pracy i Obrony „O organizacji zarządzania zakładem santoniny w Szymkencie”, Włodzimierz Lenin, 1921).

Wielkotonażowa produkcja substancji leczniczych z surowców roślinnych dla zakładów farmaceutycznych ZSRR i krajów socjalistycznych.

Order Czerwonego Sztandaru Pracy za osiągnięcia w produkcji.

1993: Prywatyzacja i reorganizacja w Chimpharm JSC

2005: Rejestracja znaku towarowego SANTO

2011: Dołączenie do Grupy Polpharma

Kompleksowa modernizacja zakładu produkcyjnego i infrastruktury. Uruchomienie nowych linii produkcyjnych zgodnie ze standardem GMP.

Największy producent gotowych postaci leków w Kazachstanie i Azji Środkowej.

INWESTYCJE

2011 – 2013: 35 mln USD

- Rozpoczęcie projektów strategicznych
- Modernizacja infrastruktury i systemów elektrycznych
- Budowa nowoczesnej kotłowni

2014 – 2015: 23 mln USD

- Uruchomienie Wydziału Ampułek i Infuzji (cGMP)
- Modernizacja Laboratorium mikrobiologicznego
- Modernizacja Działu Badań i Rozwoju
- Budowa dróg

Łącznie w latach 2011–2023: 118 mln USD

2016 – 2023: 52 mln USD

- Uruchomienie Wydziału Proszków aseptycznych (cGMP)
- Uruchomienie Wydziału Form stałych (cGMP)
- Modernizacja Magazynu (cGDP)
- Linia roztworów niesterylnych i syropów (cGMP)
- Uruchomienie linii granulacji na mokro w Wydziale Form stałych
- Centrum inżynierii cyfrowej i edukacji
- Nowa linia produkcyjna i pakująca dla leków w postaci płynów sterylnych
- Wprowadzenie serializacji i agregacji
- Nowe obszary dla procesów tabletkowania i powlekania w Wydziale Form stałych
- Rozpoczęcie projektu budowy nowego Laboratorium Badań i Rozwoju

polpharma santo polpharma

Pierwszy zakład produkcyjny w Azji Środkowej certyfikowany zgodnie ze standardami EU GMP

CHIEF PHARMACEUTICAL INSPECTOR

ISF.405.41.2025.JP.1
WTC/0663_01_01/104

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Chief Pharmaceutical Inspector
/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

JSC Chimpharm
81 Sharaf Rashidov Str. 160019 Shymkent city
Republic of Kazakhstan

site address

JSC Chimpharm
81 Sharaf Rashidov Str. 160019 Shymkent city
Republic of Kazakhstan

has been inspected in connection with marketing authorization(s) listing manufacturer located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2024, item 686 as amended).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **20/03/2025**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive (EU) 2017/1572.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2025 -05- 15

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector
Łukasz Pietrzak

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

ISF.405.41.2025.JP.1 WTC/0663_01_01/104 Page 1 from 2

W dniach od 15 do 20 marca 2025 roku zakład został poddany inspekcji w zakresie zgodności ze standardami EU GMP pod nadzorem ekspertów-audytorów GIF.

Inspektorzy:

- Piotr Falkowski (Główny Inspektor)
- Ewa Szydlak (Inspektor)

Zakres inspekcji:

- System Zarządzania Jakością
- Kompleks magazynowy
- Produkcja stałych postaci leków
- Dział Kontroli Jakości

Raport otrzymano: 23.04.2025

- Certyfikat ważny przez 3 lata

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

polpharma santo polpharma

Leki sterylne:

- Roztwory do iniekcji w ampułkach
- Antybiotyki w formie sterylnych proszków

Leki niesterylne:

- Stałe formy leków: tabletki, kapsułki, proszki w saszetkach
- Płynne formy leków: syropy, roztwory do inhalacji, roztwory i krople doustne

polpharma santo polpharma

Centrum Innowacji & Jakości

- **5 600 m2 powierzchni na dwóch kondygnacjach**
- **Kontrola Jakości**
- **Laboratorium Mikrobiologiczne**
- **Europejski Certyfikat GMP**
- **Centrum Badawczo – Rozwojowe (inwestycja w realizacji)**
- **Wartość inwestycji > 20 milionów Euro**

polpharma santo polpharma

„Polpharma Santo Academy” – Program Edukacyjny

Partnerzy:

- Wydział Medycyny Uniwersytetu Nazarbajewa (2013)
- Uniwersytet Medyczny w Astanie (2013)
- Południowokazachska Akademia Medyczna (2014)
- Wyższa Szkoła Chemii i Biologii im. Nazarbajewa w Szymkencie (2014)
- Kazachstański Narodowy Uniwersytet Medyczny (2018)

Projekty:

- Seminaria i warsztaty
- Wizyty studyjne w zakładach produkcyjnych
- Staże dla studentów
- Granty naukowe dla studentów

Partnerzy biznesowi Polpharma Santo w Kazachstanie

SK-PHARMACY IS A SUBJECTIVE ORGANIZATION OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN WITH 100% PARTICIPATION OF THE STATE

Akim of Shymkent

Flag of City of Shymkent

- Ministerstwo Zdrowia Republiki Kazachstanu
- JSC „Narodowa Spółka Kazakh Invest”
- Sztab Inwestycyjny przy Rządzie Republiki Kazachstanu
- „SK-Pharmacia” – dystrybutor leków
- Komitet ds. Kontroli Medycznej i Farmaceutycznej przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Kazachstanu
- Narodowe Centrum Ekspertyzy Leków i Wyrobów Medycznych
- Rada Inwestorów Zagranicznych pod przewodnictwem Prezydenta Republiki Kazachstanu
- Akimat miasta Szymkent (Urząd Gubernatora)
- Eurazjatyckie Stowarzyszenie Medyczne
- Atameken – Narodowa Izba Przedsiębiorców

Dziękuję za uwagę!

polpharma

polpharma santo