



ΚΕΝΤΡΟ
ΕΡΕΥΝΑΣ
& ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
RAFARM

Αξιότιμοι επισκέπτες,

Θα θέλαμε να σας καλωσορίσουμε στο νέο, υπερσύγχρονο και αυτόνομο ερευνητικό κέντρο της RAFARM το οποίο στεγάζει τη δυναμική ερευνητική ομάδα της εταιρείας που αποτελείται από επιστήμονες υψηλής εξειδίκευσης και εμπειρίας.

Στα 45 και πλέον χρόνια που δραστηριοποιούμαστε με πείσμα και διάθεση να προσφέρουμε στους ασθενείς, έχουμε καταφέρει να αναπτύξουμε πάνω από 100 φαρμακευτικά προϊόντα και να έχουμε περισσότερες από 1100 εγκεκριμένες άδειες παγκοσμίως. Μάλιστα, είμαστε η πρώτη φαρμακευτική εταιρεία στην Ελλάδα με πιστοποίηση FDA για την ανάπτυξη και παραγωγή στειρών και σύνθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Το νέο Ερευνητικό Κέντρο αποτελεί για εμάς έναν χώρο καινοτομίας και ανάπτυξης όπου 80 επιστήμονες σήμερα, και σύντομα περισσότεροι από 120 αξιοποιούν τον υπερσύγχρονο εξοπλισμό για να αναπτύξουν υψηλής ποιότητας και θεραπευτικής αξίας φαρμακευτικά σκευάσματα.

Η ομάδα R&D αναπτύσσει 10 νέα προϊόντα κάθε χρόνο και η ομάδα Pharmaceutical Technology έχει 30 ενεργά έργα κάθε στιγμή. Η RAFARM πρωτοστατεί στην ερευνητική δραστηριότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας και παράλληλα με το Τμήμα Κανονιστικών Υποθέσεων υποστηρίζει την έγκριση φακέλων νέων φαρμακευτικών προϊόντων που εξάγονται σε όλο τον κόσμο.

Είμαστε μια εξωστρεφής εταιρεία με προσανατολισμό στην καινοτομία, για αυτό και επενδύουμε ετησίως το 10% του καθαρού κύκλου εργασιών της εταιρείας στην Έρευνα και Ανάπτυξη. Παράλληλα, προσελκύουμε επιστήμονες υψηλής εξειδίκευσης και συνεργαζόμαστε με Πανεπιστημιακά Ιδρύματα, καθώς και με διεθνούς κύρους ερευνητικά κέντρα με στόχο την πρόσβαση των ασθενών σε υψηλής ποιότητας και θεραπευτικής αξίας σκευάσματα που βελτιώνουν την υγεία τους.

Δεσμευόμαστε να συνεχίσουμε να επενδύουμε στη βελτίωση της υγείας των ανθρώπων στην Ελλάδα και παγκοσμίως.



Άρης Μητσόπουλος

Αντιπρόεδρος

RAFARM: μια από τις τρεις μεγαλύτερες ελληνικές φαρμακευτικές βιομηχανίες με διεθνή παρουσία



1974



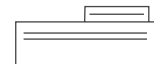
650
άνθρωποι



60
χώρες



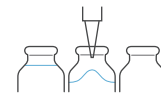
670
φαρμακευτικά
προϊόντα



16.000m²
κτιριακές
εγκαταστάσεις



US F.D.A.
approved



6 προϊόντα στην
αγορά των Η.Π.Α.



300.000.000
δισκία *



15.000.000
ενέσιμα φιαλίδια *



10.000.000
αμπούλες *



30.000.000
οφθαλμικά προϊόντα *

* Δυναμικότητα παραγωγής (1 βάρδια)

Στην Ελλάδα η RAFARM ενισχύει την εμπορική της παρουσία, με επέκταση του χαρτοφυλακίου προϊόντων και ανάπτυξη νέων συνεργασιών με ισχυρές διεθνείς εταιρείες ενώ οι εξαγωγές αποτελούν πλέον περισσότερο από το 30% του ετήσιου καθαρού κύκλου εργασιών



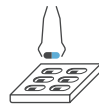
15% ανάπτυξη
ενοποιημένου κύκλου
εργασιών (2020 vs 2021)



εξαγωγές **>30%**
του ετήσιου καθαρού
κύκλου εργασιών



80 φαρμακευτικές εταιρείες
εμπιστεύονται την RAFARM για
την παραγωγή των προϊόντων τους

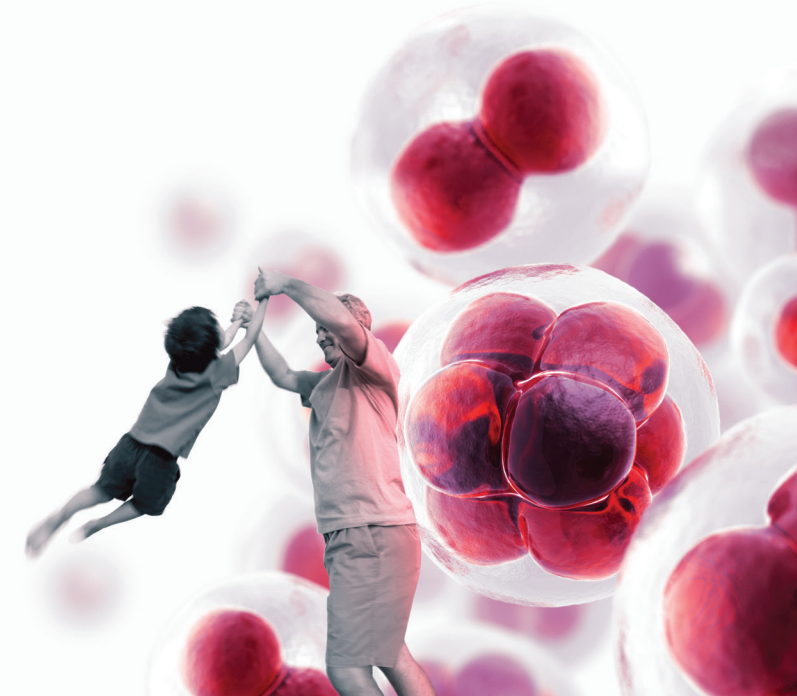


400 φαρμακευτικά προϊόντα
παράγονται στις εγκαταστάσεις
της RAFARM



>**500.000** ασθενείς μηνιαίως εμπιστεύονται
τα υψηλής ποιότητας και θεραπευτικής αξίας
σκευάσματα της RAFARM *

* Βάσει δεδομένων IQVIA



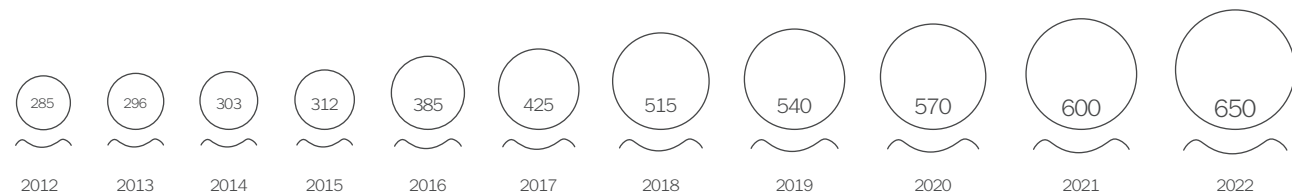
Γιατί μας εμπιστεύονται;

- Είμαστε έτοιμοι να υποστηρίξουμε τους συνεργάτες μας με ένα πλούσιο χαρτοφυλάκιο σύνθετων φαρμακευτικών προϊόντων παραγόμενων με τα υψηλότερα πρότυπα
- Προσφέρουμε ευέλικτα επιχειρηματικά μοντέλα συνεργασίας παγκοσμίως
- Έχουμε υψηλή τεχνογνωσία στην ανάπτυξη, παραγωγή και έγκριση στείων μορφών και σύνθετων ενέσιμων προϊόντων
- Ξεχωρίζουμε για την αξιοπιστία μας και τις μακροχρόνιες συνεργασίες



Επενδύουμε στους ανθρώπους μας

- Βάζουμε σε προτεραιότητα την υγεία και ευημερία των ανθρώπων μας και προσπαθούμε να τους παρέχουμε όλα τα μέσα για μια ισορροπημένη και πλήρη επαγγελματική και προσωπική ζωή
- Υπερδιπλασιάσαμε τις θέσεις εργασίας την τελευταία δεκαετία και συνεχίζουμε να δημιουργούμε νέες θέσεις εργασίας

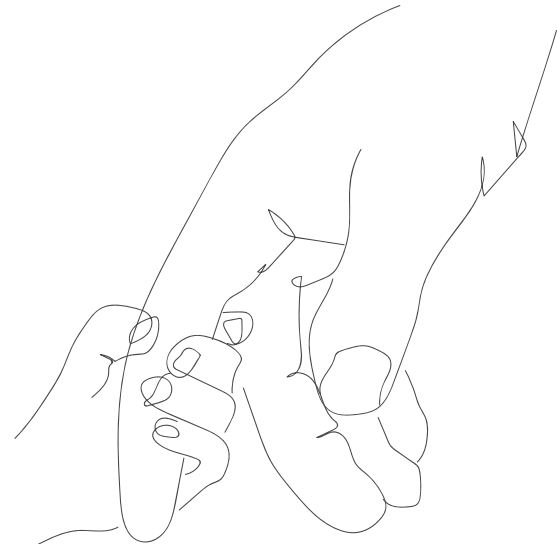




Υπεύθυνα δίπλα στην κοινωνία

Η συνεισφορά μας στην κοινωνία είναι συνεχής με έμφαση στη βελτίωση της υγείας

- Επιχειρούμε υπεύθυνα και επενδύουμε συνεισφέροντας σε ένα καλύτερο μέλλον
- Είμαστε υπεύθυνα δίπλα σε πρωτοβουλίες που στηρίζουν τις ευπαθείς κοινωνικές ομάδες. Υποστηρίζουμε οργανισμούς κοινωφελή ιδρύματα και κοινωνικά φαρμακεία



R&D

Η RAFARM είναι μια εξωστρεφής εταιρεία με προσανατολισμό στην καινοτομία που επενδύει ετησίως το 10% του καθαρού κύκλου εργασιών της στην Έρευνα και Ανάπτυξη



10%

ετήσια επένδυση κύκλου εργασιών σε έρευνα και ανάπτυξη



80

έμπειροι και υψηλής εξειδίκευσης επιστήμονες

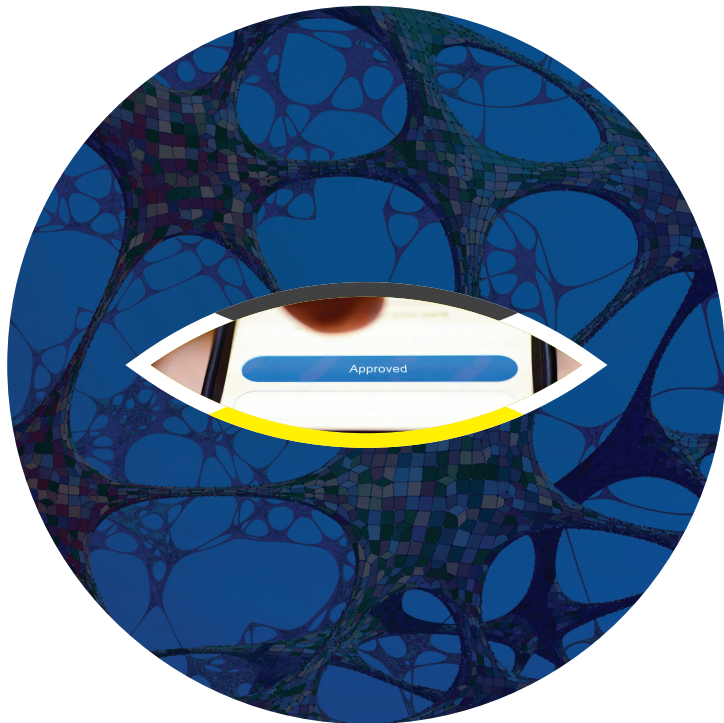


10

νέα προϊόντα προς ανάπτυξη ετησίως

Η ερευνητική ομάδα της RAFARM αποτελείται από επιστήμονες υψηλής εξειδίκευσης και εμπειρίας που εφαρμόζουν τις αυστηρές διεθνείς οδηγίες σε όλες τις διαδικασίες όπως:

- Αξιολόγηση προμηθευτών δραστικών ουσιών
- Ανάπτυξη φαρμακοτεχνικών μορφών σύμφωνα με τη μεθοδολογία Quality by Design (QbD)
- Παραγωγή παρτίδων εργαστηριακής, πιλοτικής και βιομηχανικής κλίμακας
- Ανάπτυξη και επικύρωση αναλυτικών μεθόδων
- Διενέργεια μη κλινικών (in vitro) μελετών
- Εκπόνηση μελετών σταθερότητας
- Μεταφορά παραγωγής προϊόντων
- Ανάπτυξη προϊόντων σε συνεργασία με πελάτες και υποστήριξη φακέλων με μελέτες ανάπτυξης προϊόντος
- Επίλυση προβλημάτων σε παραγωγικά και αναλυτικά θέματα
- Αναβάθμιση παλιών φακέλων και τεχνική υποστήριξη σε τροποποιήσεις



Πλήθος τεχνικών φακέλων υποβάλλονται στις αρχές ανά τον κόσμο για την έκδοση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων, σε απόλυτη συμφωνία με τις διεθνείς οδηγίες, τόσο από τη RAFARM όσο και από συνεργαζόμενες εταιρείες



1.100

εγκεκριμένες άδειες
παγκοσμίως



>100

προϊόντα έχουν αναπτυχθεί από τη
RAFARM και κυκλοφορούν ανά τον κόσμο

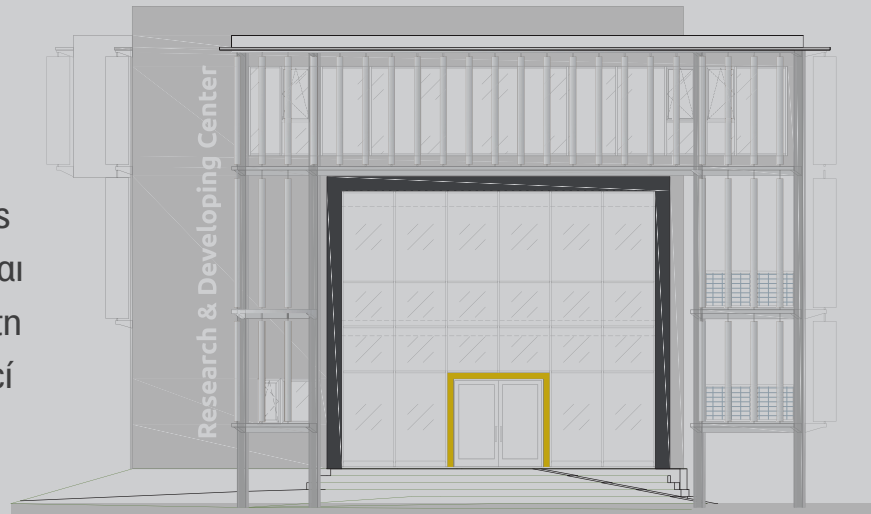
Η RAFARM πέρα από τις δικές της ερευνητικές δραστηριότητες έχει αναπτύξει σημαντικές συνεργασίες σε κοινά ερευνητικά προγράμματα με

— **Πανεπιστημιακά Ιδρύματα:** Αθηνών, Θεσσαλονίκης, Πάτρας, Κρήτης, Ιωαννίνων καθώς και με διεθνούς κύρους ερευνητικά κέντρα όπως ο «Δημόκριτος» και το «Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών»

— **Ερευνητικά ιδρύματα ανά τον κόσμο:** University of Michigan, USA , Triclinic labs/ Indiana University, USA, McCrone Associates, USA, Biotools, USA, Altasciences, Canada, University of Pisa, Italy, Ronzoni Institute, Italy, Neutron SPA, Italy, Eurofins, Italy, Novartis Labs, Germany, University of Leoben, Austria, Institut Jozef Stefan, Slovenia, SYNPO, Czech Republic, Intertek, UK, Nelson labs, Belgium, Solvias, Switzerland, Cliantha, India

Το νέο υπερσύγχρονο Ερευνητικό Κέντρο της RAFARM καταλαμβάνει έκταση 2.500 m² σε τέσσερα επίπεδα.

Στον χώρο αυτό επιτελούνται οι αναπτύξεις των νέων προϊόντων της εταιρίας καθώς και οι μελέτες για τη μεταφορά τεχνολογίας στη RAFARM προϊόντων που έχουν αναπτυχθεί από άλλες ερευνητικές ομάδες και παράγονται από την εταιρεία



Η ερευνητική ομάδα της RAFARM είναι μία από τις μεγαλύτερες ερευνητικές ομάδες των ελληνικών φαρμακευτικών βιομηχανιών.

Σήμερα, οι αναπτύξεις (R&D) της RAFARM εστιάζουν περισσότερο σε στείρα οφθαλμικά και ενέσιμα προϊόντα, με ιδιαίτερη έμφαση σε πολύπλοκες εκδοχές τους, όπως εναιωρήματα, κολλοειδή διαλύματα και γαλακτώματα, ενώ οι δραστηριότητες της φαρμακευτικής τεχνολογίας (Pharmaceutical Technology) καλύπτουν όλη σχεδόν τη γκάμα των φαρμακοτεχνικών μορφών που μπορεί να παράγει η RAFARM, δηλαδή, στερεές (δισκία, κάψουλες, φακελίδια), ημιστερεές (κρέμες, αλοιφές, γέλες) και υγρές (πόσιμα διαλύματα, διαλύματα εξωτερικής χρήσης, σιρόπια, οφθαλμικά, ενέσιμα)

-1 

Στο υπόγειο στεγάζονται οι αποθήκες και τα αρχεία του ερευνητικού κέντρου, και αίθουσα σεμιναρίων (auditorium), ένας χώρος εστίασης με έξοδο σε προαύλιο χώρο

0 

Στο ισόγειο στεγάζονται τα εργαστήρια και κάποια γραφεία του Pharmaceutical Technology, καθώς και τα εργαστήρια μορφοποίησης (γαλνικά εργαστήρια) του R&D

1^{ος} 

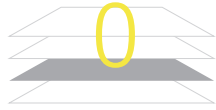
Στον 1^ο όροφο στεγάζονται τα αναλυτικά εργαστήρια και τα αντίστοιχα γραφεία της ανάπτυξης (R&D)

2^{ος} 

Στον 2^ο όροφο στεγάζονται τα γραφεία των επιστημόνων του γαλνικού εργαστηρίου, τα γραφεία για διάφορες θέσεις ευθύνης καθώς και τα γραφεία διοίκησης του ερευνητικού κέντρου

Στο κτήριο θα λειτουργήσει σύντομα BMS (Building Management System) που θα ελέγχει κεντρικά και αυτόματα πολλές λειτουργίες, όπως το κλίμα (θερμοκρασία και υγρασία για όλους τους χώρους ενδιαφέροντος), τον φωτισμό, την πυρασφάλεια, την προσβασιμότητα των χώρων, καθώς και τη στάθμη των αποβλήτων στην κεντρική δεξαμενή συλλογής.

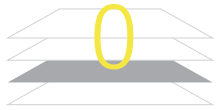




PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

- Στο ισόγειο, εκατέρωθεν του διαδρόμου στεγάζονται τα εργαστήρια Pharmaceutical Technology
- Το αναλυτικό εργαστήριο αποτελείται από μια παρασκευαστική αίθουσα που ετοιμάζονται τα δείγματα προς ανάλυση και μια αίθουσα οργανολογίας όπου πραγματοποιούνται οι αναλύσεις και μπορεί να φιλοξενήσει ταυτόχρονα 10 αναλυτές
- Ο εξοπλισμός σε όλα τα εργαστήρια ανάλυσης είναι υπερσύγχρονος και αποτελείται από μεταλλικά ερμάρια με ειδικές επιφάνειες εργασίας και διαθέτει συσκευή παραγωγής και αποθήκευσης υπερκάθαρου νερού
- Ο χώρος έχει σχεδιαστεί ώστε να προέχει η ασφάλεια των ερευνητών και είναι εξοπλισμένος με απαγωγούς, φορητούς βραχίονες εξαερισμού για τη διαχείριση πτητικών ουσιών, λουτήρες ματιών και ειδικά ερμάρια για την αποθήκευση επικίνδυνων χημικών. Σημαντική είναι και η εγκατάσταση για την κεντρική διαχείριση αποβλήτων με σημείο απόρριψης εντός των εργαστηρίων





ΓΑΛΗΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

- Στο ισόγειο στεγάζονται τα Γαλνικά (ή αλλιώς παραγωγικά) εργαστήρια του R&D. Εδώ γίνεται η παραγωγή των σκευασμάτων σε όλες τις κλίμακες, ώστε αυτά μετά να αναλυθούν και να υποβληθούν σε μελέτες σταθερότητας
- Τα εργαστήρια διαθέτουν όλη εκείνη την οργανολογία που απαιτείται για την ανάπτυξη πολύπλοκων υγρών οφθαλμικών και ενέσιμων μορφών, ενώ οι επιφάνειες εργασίας είναι ανοξειδωτες όπως αυτές των γραμμών παραγωγής

A.

Για την παραγωγή του υγρού φορέα το εργαστήριο διαθέτει συν τοις άλλοις, αναδευτήρες μαγνητικούς και μηχανικούς, ομογενοποιητές υψηλής διάτμησης, ομογενοποιητές in-line και υψηλής πίεσης, καθώς και μύλους σφαιριδίων (bead mills)

B.

Για την αποστείρωση των φορέων διαθέτει, συσκευές προσομοίωσης άσηπτης διήθησης που λειτουργούν υπό πίεση και υπό κενό, καθώς και κλίβανο υγρής αποστείρωσης

Γ.

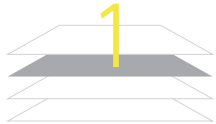
Για την πλήρωση και τη συσκευασία των πειραμάτων διαθέτει ημιαυτόματη γεμιστική μηχανή καθώς και θαλάμους νηματικής ροής (LAF cabinets) που προσομοιάζουν τις στείρες συνθήκες και μπορούν να διασφαλίσουν ένα μικροβιακά και σωματιδιακά καθαρό αποτέλεσμα κατά την εκτέλεση των δοκιμών

Δ.

Για τις μελέτες σταθερότητας και ακραίων συνθηκών φύλαξης, διαθέτει φούρνους ξήρανσης, κλιματικούς (στο κεντρικό κτίριο) και ψυκτικούς θαλάμους και θαλάμους φωτοσταθερότητας

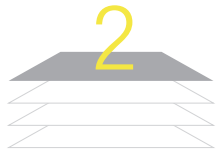


- Τα εργαστήρια χωρίζονται σε 2 κυρίως μέρη: τους αδιαβάθμπτους χώρους ή κοινής χρήσης και τους διαβαθμισμένους, όπου η καθαρότητα του αέρα και της ενδυμασίας είναι υψηλότερη και προσομοιάζει καλύτερα τους παραγωγικούς χώρους της εταιρίας
- Το εργαστήριο διαθέτει παραπλεύρως 2 δωμάτια: ένα όπου αποθηκεύεται στο τέλος της ημέρας όλος ο φορητός εξοπλισμός και όλα τα σκεύη και τα υλικά που απαιτούνται για την εκτέλεση των πειραμάτων (ανοξειδωτά, γυάλινα, φίλτρα, λάστιχα, κλπ.) και ένα δωμάτιο βραχυχρόνιας αποθήκευσης που φυλάσσονται τα δείγματα όλων των πειραμάτων μέχρι να αναλυθούν ή τελικώς να απορριφθούν



- Στον 1ο όροφο στεγάζονται τα Αναλυτικά Εργαστήρια του R&D και τα γραφεία των επιστημόνων που δραστηριοποιούνται σε αυτά. Εδώ, πέρα από τις αναλύσεις των δειγμάτων που παράγει το Γαληνικό εργαστήριο, γίνεται η ανάπτυξη και επικύρωση των αναλυτικών μεθόδων, καθώς και οι επίσημες αναλύσεις αποδέσμευσης και σταθερότητας των παρτίδων κατάθεσης του φακέλου (Exhibit batches) που παράγονται από τη Γαληνική ομάδα στους χώρους παραγωγής στείρων προϊόντων της RAFARM
- Η διαρρύθμιση του εργαστηρίου είναι εργονομική, με την κεντρική παρασκευαστική αίθουσα να βλέπει περιμετρικά 7 δωμάτια που στεγάζουν το ζυγιστήριο, όλη την οργανολογία, και την αποθήκη αντιδραστηρίων
- Στον χώρο μπορούν να δραστηριοποιηθούν ταυτόχρονα και ανεξάρτητα τουλάχιστον 24 αναλυτές, με ατομικό σταθμό εργασίας και ερμάρια, ενώ στους περιμετρικούς πάγκους υπάρχει οργανολογία βοηθητική της ετοιμασίας των δειγμάτων (pHμετρο, αναδευτήρες, λουτρά, υπέρηχοι, συσκευές διήθησης, κλπ)

- Στα 5 δωμάτια οργανολογίας είναι εγκατεστημένα τα περισσότερα από τα μηχανήματα ανάλυσης που χρειάζονται για την ανάπτυξη ακόμα και των πιο απαιτητικών φαρμακευτικών μορφών. Μεταξύ αυτών 21 υγρές χρωματογραφίες, ιοντικός χρωματογράφος, συσκευές διαλυτοποίησης συνεχούς ροής (USP apparatus 4), ρεόμετρο, συσκευές μέτρησης μεγέθους μικρο- και νάνο-σωματιδίων, μικροσκόπιο, ιξωδόμετρο, ωσμόμετρο, καθώς και πιο εξεζητημένες συσκευές όπως αυτή που μέτρα τη γωνία επαφής μιας σταγόνας με μία επιφάνεια– για χρήση στα οφθαλμικά σκευάσματα – ή αυτή που προσδιορίζει την τάση διαχωρισμού (γήρανση) διφασικών συστημάτων – με εφαρμογή στα εναιωρήματα και γαλακτώματα
- Όλα τα μηχανήματα συμμορφώνονται με τα πρωτόκολλα ακεραιότητας δεδομένων που απαιτούνται από τις αυστηρότερες ρυθμιστικές αρχές και γι’ αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα στάδια της ανάπτυξης μέχρι και το τελικό που αφορά στην ανάλυση των παρτίδων κατάθεσης. Ο χώρος διαθέτει τον εξοπλισμό ασφάλειας που περιγράψαμε και στο ισόγειο



- Στον 2ο όροφο στεγάζονται γραφεία από όλες τις δραστηριότητες του κέντρου έρευνας: χώρος open space για τους επιστήμονες του Γαλνικού R&D και του Pharmaceutical Technology, open space χώρος για τους επικεφαλής των Γαλνικών ομάδων, δύο αίθουσες συναντήσεων, και περιμετρικά κλειστά γραφεία για τις διοικητικές θέσεις του κέντρου Έρευνας
- Επιπλέον, υπάρχουν χώροι συνεργασίας και απομόνωσης, καθώς και open space χώρος για τις υποστηρικτικές θέσεις ευθύνης του R&D (όπως Project Managers, υπεύθυνοι κλινικών μελετών, αξιολόγησης φαρμακευτικά δραστικών ουσιών, πνευματικής ιδιοκτησίας, εφοδιαστικής αλυσίδας, διακριβώσεων και συντήρησης, μελετών σταθερότητας, κλπ.)
- Τέλος, υπάρχει και χώρος «sun space» που αποσκοπεί να συνδυάσει χαλάρωση στους άνετους καναπέδες με δημιουργικά διαλείμματα ανταλλαγής ιδεών





- Στο υπόγειο, πέρα από τα δωμάτια μηχανολογικής και ηλεκτρολογικής υποστήριξης της εγκατάστασης, στεγάζονται αποθήκες υλικών, δωμάτια αρχείων και ένα δωμάτιο ελεγχόμενων συνθηκών για τη φύλαξη των πρωτότυπων σκευασμάτων. Τα δωμάτια έχουν διαβαθμισμένη πρόσβαση με έλεγχο εισόδου
- Ένας σύγχρονος και αισθητικά προσεγμένος χώρος εστίασης με έξοδο σε προαύλιο χώρο, προσφέρει στους εργαζόμενους τη δυνατότητα να επικοινωνήσουν σε ένα ευχάριστο περιβάλλον ενώ απολαμβάνουν το γεύμα τους. Τους ζεστούς μήνες του χρόνου υπάρχουν τραπεζοκαθίσματα και στον προαύλιο χώρο
- Ένα auditorium χωρητικότητας 75 θέσεων είναι διαθέσιμο για μαζικές εκπαιδεύσεις, σεμινάρια, εκδηλώσεις, κ.ά.





ΚΕΝΤΡΟ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Αγ. Λουκά, Παιανία, Αττική