

# Научно-технологическое сопровождение процессов производства (изготовления) инновационных ЛС

И.А. Наркевич

д.фарм.н., профессор, ректор ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения РФ

СПХФУ  
с 1919 года на службе  
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургский  
государственный химико-  
фармацевтический университет

# Перечень основных направлений рабочей группы

---

1. Разработка новых высокотехнологичных методов получения активных фармацевтических субстанций (АФС)

---

2. Совершенствование методов фармацевтического анализа

---

3. Совершенствование механизма управления интеллектуальной собственностью при разработке лекарственных средств

---

4. Технологии получения инновационных субстанций на основе индивидуальных природных соединений

---

5. Индивидуальное и мелкосерийное изготовление лекарств

---

6. Внедрение надлежащих практик

---

7. Разработка новых фармакопейных статей

---

8. Создание российского банка стандартных образцов

# 1. Разработка новых высокотехнологичных методов получения АФС

Интенсивный микрореакторный синтез АФС (органический синтез) и ключевых интермедиатов

Промышленный биокатализ и инжиниринг ферментов для ассиметричного синтеза и локального производства ключевых интермедиатов и АФС

Технологии непрерывного биотехнологического производства АФС: технологии полностью непрерывных и комбинированных схем производства, инжиниринг клеточных линий и сред

Сорбционно-хроматографические и мембранные пилотные и промышленные технологий выделения и очистки АФС из сырья растительного и животного происхождения

Технологии сверхкритической экстракции АФС и новые экстрагенты для промышленного производства

# Развитие технологий 3D-печати лекарственных препаратов

- Разработка технологий экструзии горячего расплава: применение фармацевтических полимеров и метода горячей экструзии для получения новых лекарственных форм

- Проектирование и изготовление тестовых версий реакторов для применения в системах микрореакторного проточного синтеза

Разработка и изготовление частей установок для биологических исследований

Разработка частей лабораторных установок и вспомогательного оборудования

## 2. Совершенствование методов фармацевтического анализа

- Ориентация фармацевтического анализа (методологическая, приборная, кадровая и т.д.) на расширение применения хроматографических методов анализа в т.ч. эксклюзионной хроматографии
- Подготовка кадров и оснащение лабораторий по контролю качества, определению специфической активности (как метода контроля качества) биологическими методами
- Поиск способов стимулирования отечественных химических предприятий на производство реактивов для определения специфической активности и ряда химических / физико-химических методов
- Финансирование научных центров, которые занимаются фармацевтическим анализом для расширения приборного парка, в т.ч. для закупки оборудования, которое используется в сфере подтверждения идентичности структуры новых молекул: масс-спектрометров высокого разрешения (в т.ч. TOF), спектрометров ЯМР и т.д.

### 3. Совершенствование механизма управления интеллектуальной собственностью при разработке лекарственных средств.

Государственная политика в сфере охраны и защиты прав ИС играет ключевую роль для инвестиций, так как права на объекты ИС и их дальнейшая коммерциализация являются стимулом для инвестиций в НИОКР и поощряют создание инновационных продуктов.

Для обеспечения вывода на международный рынок разработанных инновационных лекарственных препаратов целесообразно обеспечить на базе Российского экспортного центра информационную и консультационную поддержку по вопросам государственной регистрации лекарственных средств и зарубежному патентованию, в том числе осуществление патентного поиска, разработку патентной стратегии, исследование патентного ландшафта на предмет существующих технологий и конкурентов, а также помощь в практической реализации патентной стратегии.

## 4. Технологии получения инновационных субстанций на основе индивидуальных природных соединений

- Актуализация данных о химическом составе и биологической активности экстрактов и индивидуальных молекул из растений флоры Российской Федерации и стран СНГ
- Химическое воспроизведение и модификация биологически активных природных молекул и разработка экспертной системы, оптимизирующей выбор природного источника активных молекул
- Разработка технологий культивирования и заготовки целевых видов растительного сырья
- Развитие промышленных технологий на основе клеток, культивируемых *in vitro* - фитобиотехнология

## 5. Индивидуальное и мелкосерийное изготовление лекарств (экстемпоральная рецептура).



- Возможность подбора индивидуального состава и дозировки лекарственного средства с учетом особенностей организма, возраста, сопутствующих заболеваний пациента, переносимости тех или иных веществ и др.
- Незаменимо при лечении редких заболеваний, когда невыгодно выпускать небольшие партии препаратов или ввозить из-за рубежа дорогостоящие ЛП.
- Расширение экстемпоральной рецептуры может способствовать импортозамещению целого ряда готовых препаратов.

По заданию МЗ РФ подготовлены «Методические рекомендации по правилам экстемпорального изготовления применяемых в педиатрической практике лекарственных препаратов контролируемой группы лекарственных средств»

В рамках Системы НМФО подготовлены дополнительные профессиональные программы повышения квалификации: «Контролируемая группа лекарственных препаратов экстемпорального изготовления в детской практике» и «Особенности лекарственного обеспечения людей пожилого возраста (в гериатрии)»

Осуществляется сотрудничество с аптечной сетью АО «Петербургские аптеки», 57 аптек которой являются производственными

## 6. Внедрение надлежащих практик

В 2017 г. разработана и запущена в реализацию «Совместная программа содействия внедрению лучших образцов надлежащих практик в российской фармацевтической отрасли», направленная на интенсификацию работы по анализу опыта инспектирования и развитие соответствующих компетенций сотрудников инспектората, проработку проблемных ситуаций, связанных с применением стандартов GMP, подготовку тематических модулей и создание обучающих кейсов, а также на организацию дальнейшей эффективной трансляции результатов этой работы на российские предприятия.

Существующие противоречия в нормативной базе, критические разночтения в терминологии в фармацевтической промышленности преодолеваются благодаря гармонизации стандартов GMP и дополняющих его руководств ICH в рамках ЕАЭС.

## 7. Разработка новых фармакопейных статей

Гармонизация ФС и ОФС с требованиями Монографий основных мировых нормативных документов в сфере контроля качества – Европейской и Американской фармакопеей. Данная тенденция уже прослеживается в новом действующем издании ГФ

Расширение номенклатуры частных ФС в т.ч. и на ГЛФ, БМКП и экстемпоральную рецептуру, которые можно издавать в виде Дополнений к действующему изданию ГФ (по аналогии с Европейской Фармакопеей)

Гармонизация существующих и разрабатываемых ОФС и ФС с аналогичными нормативными документами фармакопей государств-членов ЕАЭС для облегчения взаимодействия в сфере экспорта-импорта ЛС

## 8. Создание российского банка стандартных образцов

Создание (или профилирование уже имеющихся) научных центров, научный потенциал и парк оборудования которых позволит реализовать данную государственную задачу.

Распределение между данными центрами номенклатуры первоочередных ФСО (исходя их наличия фармакопейных статей) для их наработки и аттестации

Решение вопроса о финансировании данной задачи (закупка реактивов, затраты на работу затратного лабораторного оборудования, оплата труда научных кадров, разработка единой государственной документации (паспорта / аттестаты)

В РФ аттестация первичных СО (ГСО) возложена на НИИ метрологии. Целесообразно переподчинить аттестацию ФСО фармакопейному комитету или скоординировать работу двух структур с целью выработки единых подходов

# Благодарю за внимание!

**СПХФУ**  
с 1919 года на службе  
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургский  
государственный химико-  
фармацевтический университет