

УНИВЕРСИТЕТСКОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ОТРАСЛЬ — ОДНА ИЗ САМЫХ НАУКОЕМКИХ И БЫСТРОРАЗВИВАЮЩИХСЯ, И ПОЭТОМУ СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ПОЖИЗНЕННОГО ОБРАЗОВАНИЯ ОСОБЕННО АКТУАЛЬНА ИМЕННО ДЛЯ ФАРМАКОЛОГИИ. ПОСПЕВАТЬ ЗА ТЕМПАМИ ИННОВАЦИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ УНИВЕРСИТЕТАМ ПОЗВОЛИТ ТЕСНАЯ СВЯЗЬ С ПРОИЗВОДСТВОМ.

СЕРГЕЙ ЛИТВИНЕЦ,
И. О. ПРОРЕКТОРА ПО НАУКЕ
И ИННОВАЦИЯМ, ФГБОУ
«ВО» ВЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ» (ВЯТГУ)



Принципы взаимодействия фармацевтической отрасли с высшей школой

Тенденции мирового фармацевтического рынка связаны с переходом от химических препаратов к биотехнологическим продуктам. В соответствии с программой «Фарма-2020» одной из основных задач развития фармацевтической отрасли является стимулирование внедрения биотехнологий и нанобиотехнологий.

Основными принципами нашего университета при подготовке кадров для биофармацевтики являются междисциплинарность, наукоемкость и высокотехнологичность. Междисциплинарность необходима, потому что биотехнология является интегральной наукой, объединяющей знания в области биологии, инженерии, химии, информационных технологий и т. д.

Темпы развития биотехнологии настолько высоки, что в случае отсутствия поддержки в виде собственных научных исследований практически невозможно готовить кадры, соответствующие требованию современных предприятий, поэтому так важна наукоемкость. И, наконец, высокотехнологичность предопределена тем, что образовательный процесс требует самого современного оборудования.

В рамках сотрудничества Вятского государственного университета и ООО «Нанолек» все студенты направления «Фармацевтическая биотехнология» проходят все виды практик на предприятии, выполняют выпускные квалификационные работы под руководством специалистов предприятия. Кроме того, специалисты предприятия привлекаются к проведению занятий, а также участвуют в защитах выпускных квалификационных работ.

Вузовская подготовка фармацевтов

Согласно образовательным стандартам, фармацевтов в России готовят к изготовлению лекарств в аптеке, а не на промышленном предприятии. Это удивительно, потому что обеспечить выполнение требований к качеству лекарственных препаратов в условиях аптеки невозможно.

В рамках образовательного направления «Биотехнология» нами разработана программа подготовки кадров для биофармацевтических производств «Фармацевтическая биотехнология». Студенты, обучающиеся по профилю «Фармацевтическая биотехнология», за время учебы осваивают огромный арсенал различных современных методов, таких как:

- методы генетической инженерии (накопление и выделение ДНК, электрофорез нуклеиновых кислот в агарозном геле, ПЦР-анализ, рестриктное картирование, лигирование);

- методы биохимии (качественный и количественный анализ белков, липидов, углеводов, приготовление буферных растворов, электрофорез белков в ПААГ, опреде-

ление активности ферментов, спектрофотометрическое определение содержания антибиотиков, витаминов, изофлавоноидов, HPLC-анализ);

- методы фармацевтической биотехнологии (методы препаративной хроматографии: ионообменная, гидрофобная, гель-фильтрация, металл хелатная аффинная, в обращенной фазе, создание мастер-банка штамма-продукта, подбор условий биосинтеза рекомбинантного белка, методы определения активности антибиотиков);

- методы получения лекарственных форм (получение твердых и мягких лекарственных форм, таблетирование и анализ качества таблеток, анализ качества исходного сырья для фармацевтической технологии, капсулирование лекарственных субстанций).

Университет обладает необходимой инфраструктурой для формирования практических навыков обучающихся в области разработки иммунобиологических препаратов: обучение проходит в научно-исследовательских подразделениях ВятГУ, таких как Научно-образовательный центр по направлению «Нанотехнологии», лаборатории фармацевтической биотехнологии, генетической инженерии и др.

Используя терминологию «Атласа новых профессий», разработанного Агентством стратегических инициатив совместно с Московской школой управления «Сколково», можно сказать, что уже сейчас университет приступил к подготовке кадров по «профессиям будущего», в частности определив для себя стратегическую профессию «биофармаколог» как основной вектор развития системы биотехнологического образования.

Совместные программы — университеты и фармацевтические компании

Необходимо отметить программу профессиональной переподготовки «Разработка иммунобиологических препаратов и технологий их производства», разработанную Вятским государственным университетом для компании «Нанолек» при поддержке Фонда инфраструктурных и образовательных программ «Роснано».

Слушателями программы являются как действующие специалисты предприятия, так и выпускники университета по специальности «биотехнология». Наряду с очной формой обучения в программе применяются специально разработанные электронные учебные модули — это позволяет эффективно обучать работающих на предприятии специалистов. Участники образовательной программы могут специализироваться в таких направлениях, как производство вакцин, изготовление препаратов на основе моноклональных антител и рекомбинантных белков, менеджмент в биофармацевтике и производство готовых лекарственных форм.

Общая сумма инвестиций ООО «Нанолек» в подготовку производственных кадров в Вятском государственном университете на сегодняшний день уже составила более 8 млн руб.

Образование через научные центры

Локализация на территории Кировской области предприятий полного цикла вызывает потребность как в исследованиях и разработках в области биофармацевтики, так и в трансфере технологий и подготовке кадров.

Одним из перспективных проектов ВятГУ в области биофармацевтики является разработка препарата фактора роста тромбоцитов.

Фактор роста тромбоцитов является уникальным регуляторным белком, проявляющим высокую биологическую активность в отношении регенерации клеток. Именно по этой причине к нему проявляется интерес на биофармацевтическом рынке. Одним из основных показаний к применению препаратов на основе фактора роста тромбоцитов являются трофические язвы и поражения кожных покровов, возникающие в результате осложнений сахарного диабета.

На текущий момент разработана лабораторная технология получения лекарственной субстанции, которая в дальнейшем будет масштабирована с целью создания рентабельной промышленной технологии.

Переподготовка кадров

Обеспечить потребность развивающихся биофармацевтических предприятий и сформировать новый класс специалистов, просто набирая в университет абитуриентов, на текущий момент невозможно — нужна более ранняя работа с теми, кто сейчас еще учится в школе. С другой стороны, развитие производств и появление новых технологий требуют постоянной профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов предприятий.

На текущий момент Вятский государственный университет сформировал систему непрерывной подготовки кадров в области биофармацевтики, которая начинается с довузовской подготовки, включает в себя уровни высшего образования (бакалавриат, магистратура), подготовку кадров высшей квалификации (аспирантура) и обширный блок дополнительного профессионального образования («Производство препаратов крови», «Современные методы молекулярной иммунобиотехнологии», «Общие требования GMP», «Технологии получения вакцин», «Технологии получения препаратов на основе рекомбинантных белков и моноклональных антител» и др.).

ЕВГЕНИЙ НАСОНОВ, ПРОФЕССОР,
Д.М.Н., АКАДЕМИК РАН.



Взаимодействие науки с фармацевтическими компаниями

Могу сказать о нашем опыте ревматологов. Мы тесно сотрудничаем с несколькими российскими фармакологическими компаниями. Они поддерживают наши научные исследования, которые не всегда связаны с их коммерческими интересами. Они понимают, что в мире успехи крупных бигфармов основаны на тесном взаимодействии с крупными университетами и медицинскими центрами. Мы в начале пути, у нас пока нет должного внимания к прикладным научным исследованиям, то есть когда не на лабораторных животных, а на человеке. Но постепенно это начинает более активно финансироваться, в том числе государством.

Пожизненное образование

Переподготовка кадров — очень важный момент. Образование медика должно идти всю жизнь. И здесь нужна и важна поддержка как государства, так и фармацевтических компаний. И движение в этом направлении идет. Мы движемся в правильном направлении. Многие компании начинают выделять гранты, поддерживать и организовывать семинары, школы.

Импортозамещение

С моей точки зрения, российская фармацевтическая промышленность может обеспечить адекватное качество лекарственных препаратов при импортозамещении. У нас

создано несколько очень крупных фармацевтических комплексов, которые отвечают всем последним требованиям современной фармацевтической индустрии. И они выпускают сложную продукцию самого современного качества, в том числе биотехнологическую. Некоторые из этих продуктов мы сейчас испытываем: они проходят все необходимые клинические фазы исследований, и можно сказать, что качество этой продукции очень высокое и не уступает зарубежным аналогам. При этом стоимость ее ниже, чем импортной. Но есть проблема: многие компоненты тех сложных приборов и реактивов, что необходимо использовать для производства и получения высокого качества лекарственных препаратов, импортные. Отечественных нет. Поэтому надеюсь, что постепенно мы сможем провести импортозамещение не только на уровне лекарств, но и на уровне приборов и реактивов. Без этого по-настоящему снизить стоимость нельзя. И надо развивать медицинскую промышленность, потому что лекарство — это конечный продукт.

Роль государства

Без участия государства в любой стране мира вообще что-то сложно сделать. На определенных этапах очень важна именно поддержка государства, особенно в поддержке инновационных направлений. На Западе такая система поддержки существует гораздо дольше, чем у нас. Она отработана, там бизнес играет решающую роль, потому что получает с этого большую прибыль, которую потом может вновь вкладывать в разработку и производство. На нашем этапе, когда российская фармакология только начинает развиваться, участие государства необходимо для того, чтобы ускорить этот процесс. Потому что ждать, когда пройдет этап становления, не очень просто. И главная роль здесь будет принадлежать в первую очередь Минпромторгу, потом уже Минздраву. А ФАС может появиться позже, на следующем этапе, чтобы не было конфликта интересов.

Роль профессиональных медицинских сообществ

Без медицинских профессиональных сообществ ни в одной стране мира не происходит развития медицины как таковой. Поскольку общественные медицинские организации очень сильно влияют на принятие решений государственными органами. Стратегию применения лекарств, лечение пациентов должны определять профессиональные медицинские сообщества. Важно, чтобы такие решение спускались не откуда-то сверху, а принимались в среде профессионалов, медиков на основе консенсуса. Тогда и выполняться они будут с большим доверием. У нас здесь хорошие вековые традиции: общество всегда играло большую роль и влияло на принятие решений — и до Революции, и после нее.

Ассоциация пациентов имеет колоссальное значение: мы не принимаем ни одного решения по лечению больного без консультаций и обсуждений с пациентом. Они наши вернейшие союзники и помощники. Во всех наших рекомендациях, которые мы готовим для Минздрава, мы первым пунктом пишем, что это результат содружества врача и пациента. Лекарства стоят на втором месте.

Как вернуть доверие. С горечью могу сказать, что сегодня вопрос доверия пациентов медикам один из самых болезненных вопросов. Это есть — мне жалко и наших пациентов, и очень жаль наших врачей. Нагрузка на врачей сегодня колоссальная, а время пообщаться с пациентом минимальное. А роль врача как личности не уменьшается, а, наоборот, растет. Есть прекрасное выражение «Расспроси больного, он сам тебе расскажет о своем диагнозе». А времени у врачей сегодня на это просто нет. Второе — система подготовки кадров. Она должна быть постоянной и идти всю жизнь. Третье — смена поколений. Есть проблема: старые кадры уходят, а молодые не готовы, потому что еще не набрали опыта, а количества среднего поколения врачей оказалось недостаточно.

НАДО ВИДЕТЬ, КАК РАБОТАЮТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ПОЛУЧИЛОСЬ ЕДВА ЛИ НЕ САМЫМ ЭФФЕКТИВНЫМ СРЕДИ ВСЕХ ОТРАСЛЕЙ ЭКОНОМИКИ, НО ЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТА СОХРАНЯЕТСЯ. ПОЭТОМУ ОСОБЕННО ВАЖНО ОБЕСПЕЧИТЬ ЗА ИМПОРТНЫМИ И ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ ОДИНАКОВО СТРОГИЙ И ТЩАТЕЛЬНЫЙ НАДЗОР.

ВЛАДИСЛАВ ШЕСТАКОВ, ДИРЕКТОР ФБУ ГИЛС И ИП, ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ ИНСПЕКТОРАТА.



Как введение стандартов GMP в РФ

Стандарты GMP являются тем инструментом, который контролирует всю цепочку производственного процесса: от разработки до получения готового лекарства. То есть внедрение правил надлежащей производственной практики стандартизирует процесс производства лекарственных средств. Качество сырья, из которого производятся лекарства, оборудование, где они выпускаются, сами технологические процессы и персонал, их осуществляющий, а также условия хранения сырья и ЛС — все это должно соответствовать требованиям, которые предъявляют стандарты GMP. В результате соблюдение этих требований повышает качество лекарств и безопасность.

Защищенность потребителей

С внедрением стандартов GMP максимально снижаются риски выпуска некачественных лекарств. Конечно, иногда может сыграть свою роль и человеческий фактор, но это крайне редко. Для разъяснения, на мой взгляд, не хватает публикаций, понятных не только специалистам фармотрасли, но и широкой аудитории. Чем больше будет открытости в предоставлении информации о результатах проведения инспекций, тем больше граждане будут знать и понимать, для чего это нужно. Вся информация по проведенным и планируемым инспекциям находится в свободном доступе, как на нашем сайте <http://gosgmp.ru>, так и на сайте Минпромторга России. Также мы проводим широкую разъяснительную работу среди фармпроизводителей на специализированных конференциях, форумах, выставках, даем разъяснения в прессе.

Практика инспектората

Некоторые трудности, к примеру, возникают, когда площадка перед самым проведением инспекции вдруг отказывается от нее. Причины таких действий нам не всегда понятны. Кроме того, уровень подготовки площадок разный. Если площадка хорошо подготовлена, то и инспектору приятнее ее проверять, и сами производители себя чувствуют более уверенно. Иногда бывает так, что инспекция уже проходит, а площадка просит добавить дополнительные лекарства для проверки, которые ранее не были заявлены к инспектированию, и дополнительные производственные площадки.

Один из важных этапов — это подготовка документов, которые входят в регистрационное досье. Все, что в этом досье указано, должно совпадать с тем, что представляется инспектору на площадке. Любое несоответствие вызывает вопросы и может привести к получению замечания и к формированию отрицательного отчета и, как следствие, отказу Минпромторга России в выдаче заключения о соответствии правилам надлежащей производственной практики (GMP). Значимая часть несоответствий приходится на недочеты в документах, представленных в регистрационном досье.

Ключевые несоответствия:

Лекарственные препараты производятся не на тех площадках, которые указаны в регистрационном удостоверении.

Или препарат производят в другой стране, а на данной производственной площадке его только упаковывают.

Не исключен перекрест потоков при производстве.

Не соблюдаются условия хранения материалов и продукции.

Не информируется МЗ РФ о получаемых непредвиденных побочных реакциях на лекарственные препараты. Уведомлены все страны о выявленных побочных действиях лекарства, кроме России.

Регистрационное досье, подаваемое в МЗ РФ, сформировано подложными документами о процессе производства лекарственных препаратов. Фактическое место нахождения производства отличается от тех данных, что указаны в регистрационном досье.

Перспективы интеграции стран в рамках ЕАЭС

В рамках ЕАЭС подписано соглашение о взаимном признании результатов инспекций (сертификатов GMP), которое позволит признавать сертификаты, выданные нашими коллегами из других стран. А подходы к инспектированию будут гармонизированы по критериям оценки.

ИЛЬЯ ИЛЬИНЦЕВ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА», ПРЕЗИДЕНТ АНО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ».



Импортозамещение

Российская фармацевтическая промышленность может обеспечить адекватное качество лекарственных препаратов при импортозамещении. Ведь современные российские производители используют новое оборудование и международные системы менеджмента качества. Это означает, что при прочих равных условиях лекарственное средство «А», сделанное в России, отличается от лекарственного средства «Б» лишь местом производства. С другой стороны, существует еще, как минимум, два фактора, влияющих на конечный результат: во-первых, прос прос регистрации дженериков (копий оригинальных препаратов) и человеческий фактор. Дженерики не проходят полный цикл исследований, которые проходят оригинальные препараты. Они доказывают лишь биоэквивалентность, то есть схожесть химического состава, но не эффективность. По сути, это принято во всем мире и сделано для того, чтобы уменьшить нагрузку на фармбизнес и сделать лекарства доступнее. Такой компромисс приводит к тому, что некоторые дженерики работают хуже других. Тем не менее существуют крупные зарубежные фармкомпании, специализирующиеся только на дженериках, доказавших свою высокую эффективность и качество, не уступающее оригинальным лекарствам.

Роль государства

Пожалуй, одним из самых частых вопросов, обращенных к федеральным регуляторам, является вопрос возникающих сложностей при регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Игроки рынка относительно часто поднимают данную проблему на профессиональных форумах.

И в последнее время, по-моему, наметилась положительная тенденция. Если еще лет пять назад сроки регистрации гуляли в совершенно необъяснимом интервале, то на сегодняшний день регламент соблюдается четко, хоть обратной связи между бизнесом и Росздравнадзором все же порой не хватает. Крайне важно участие Минздрава, Минпромторга и профессионального сообщества в разработке и реализации фармакоориентированных государственных программ, таких как «Фарма-2020». Это послужило реальным импульсом для развития отечественного фармбизнеса. Теперь важно поддерживать обратную связь и своевременно реагировать на потребности как пациентского и профессионального сообществ, так и представителей фарминдустрии.

Роль профессиональных медицинских сообществ. Ассоциации пациентов

В последнее время фармрынок изменился. Этому способствовал ряд факторов, пожалуй, два из которых сыграли самую существенную роль. Во-первых, твердая и принципиальная позиция Минздрава по исключению возможности подкупа медперсонала фармкомпаниями, которая закреплена в новой редакции основ законодательства об охране здоровья граждан, во-вторых, разработка и реализация программы «Фарма-2020». Сегодня всем игрокам нужна обратная связь. Врачам — реальная информация о новостях фармрынка, новых исследованиях, реальных результатах, фармпроизводителям — обратная связь об эффективности, побочных действиях лекарств и потребностях как в существующих, так и новых формах от врачей и от пациентов.

У нас пока не сформировались устойчивые институты взаимодействия этих трех аудиторий, и самым логичным и эффективным вариантом взаимодействия представляется работа профессиональных и пациентских сообществ.

ВЛАДИМИР ГУТЕНЕВ, ДЕПУТАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ, ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИТЕТА ПО ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ИННОВАЦИОННОМУ РАЗВИТИЮ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВУ, ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ПРИ КОМИТЕТЕ (УКАЗАННОМ ВЫШЕ) ПО РАЗВИТИЮ БИОТЕХНОЛОГИЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ.

Уровень конкуренции в фарминдустрии

Динамика развития отечественных фармпроизводителей существенно опережает темпы ввоза импортных лекарственных препаратов в страну. Суммарно с начала года российские производители поставили лекарственных препаратов собственного производства на сумму 93,9 млрд руб. Динамика к прошлогодним показателям составила 38,5% при расчетах в рублях. Принятие таких важных решений, как переход всех предприятий отрасли на GMP, гармонизация регистрационных процедур с учетом передового международного опыта, поддержка трансфера технологий и локализации самых современных лекарственных средств, появление процедуры подтверждения взаимозаменяемости, ограничение импорта (так называемое правило «третий лишний») — все это способствует появлению качественных, безопасных, эффективных лекарственных препаратов российского производства, которые успешно конкурируют с иностранными аналогами и, как правило, выигрывают за счет более привлекательного ценового предложения при сохранении параметров качества. Рынок стал более интересным и качественно насыщенным — пациентам и врачам есть из чего выбирать.

Типы нарушений при госзакупках

Нарушения региональными заказчиками законодательства о госзакупках, к сожалению, все еще присутствуют в доста-



точно большом объеме. Чаще всего нарушается правовая норма, содержащаяся в пункте 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе (документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств, если объектом закупки являются лекарственные средства). Фармотрасль и законодатели надеются, что данные нарушения будут нивелированы благодаря норме о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, введенной в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». У региональных заказчиков не должно остаться ни тени сомнения, что препараты разных торговых наименований в рамках одного МНН не различаются по показателям качества, безопасности и эффективности, когда Минздрав России в рамках указанной нормы прямо пропишет в государственном реестре лекарственных средств, какие препараты подтвердили взаимозаменяемость, какие — нет. А значит, они подтвердят, что могут закупаться на равных условиях.

Механизмы ускоренной регистрации российских лекарственных препаратов

Одной из главных задач развития фармацевтической отрасли является не только замещение лучших иностранных лекарств собственной продукцией, но также разработка и выпуск собственных инновационных лекарственных средств как для обеспечения современной жизненно важной терапией собственных граждан, так и для увеличения экспортного потенциала страны. Для этого нужны как квалифицированные врачи, способные работать с такой терапией, так и возможность скорейшего доведения собственных инновационных разработок до российских пациентов. Вопрос развития и поддержания квалификации врачей уже несколько лет успешно решается, в том числе с помощью поддержки на государственном уровне увеличения числа проводимых в нашей стране международных клинических исследований, а вот поддержке национальных разработок необходимо уделить немного больше внимания. Для решения второй задачи в отрасли давно уже обсуждается необходимость внедрения в нашей стране механизмов ускоренной регистрации российских лекарственных препаратов на основании доказательного, но сокращенного объема данных, а также возможности раннего доступа пациентов к передовой терапии. Подобные механизмы уже реализованы и успешно используются в мировой практике, лучший опыт которой возможно было бы учитывать и нам. Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при комитете Государственной думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству уже неоднократно выступал с данной инициативой, и мы отслеживаем этот вопрос совместно с Минздравом России, знаем, что ведомство активно работает над реализацией концепции ускоренной регистрации и раннего доступа, и готовы подхватить инициативу, как только она выйдет из стен ведомства и поступит к нам на законодательный уровень в Государственную думу.